

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 796 854**

51 Int. Cl.:

A61B 1/05 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2014 PCT/US2014/071188**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.07.2015 WO15100134**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2014 E 14875293 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 3086704**

54 Título: **Sonda óptica de escaneo hacia adelante**

30 Prioridad:

23.12.2013 US 201314139326

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

30.11.2020

73 Titular/es:

**ALCON INC. (100.0%)
Rue Louis-d'Affry 6
1701 Fribourg, CH**

72 Inventor/es:

**YU, LINGFENG y
PARTO, KAMBIZ**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 796 854 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sonda óptica de escaneo hacia adelante

CAMPO TÉCNICO

5 Las realizaciones descritas en el presente documento están relacionadas con dispositivos, sistemas, y métodos para escanear tejido con una sonda óptica de escaneo hacia adelante, y más particularmente, con dispositivos, sistemas, y métodos que utilizan una sonda de tomografía de coherencia óptica (OCT), que tiene un mazo de fibras para la formación de imágenes oftálmicas.

ANTECEDENTES

10 Los sistemas de Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) son utilizados para capturar y generar imágenes de las capas de tejido del paciente. Estos sistemas a menudo incluyen sondas de OCT que pueden penetrar invasivamente el tejido para obtener la visualización del tejido dentro de un paciente. En oftalmología, las sondas de OCT son utilizadas para obtener imágenes detalladas del tejido acerca del ojo o del tejido que forma parte del ojo, tal como la retina.

15 Las sondas de OCT a menudo incluyen una cánula saliente que puede penetrar invasivamente el tejido del paciente. La sonda de formación de imágenes escanea el tejido refractando el haz de luz óptica a través de una lente dispuesta en un extremo de la cánula. Un escáner puede orientar una luz de formación de imágenes para escanear los tejidos objetivo. El escáner puede ser colocado en un extremo distal de la cánula de una sonda de OCT. Sin embargo, colocar el escáner en el extremo distal de la cánula puede hacer que el tamaño del extremo distal de la cánula sea voluminoso y tenga una estructura compleja, que no es adecuada para la inserción en un ojo.

20 Como alternativa, el escáner puede ser colocado fuera del ojo directamente encima del ojo para ser capaz de proyectar directamente la luz de formación de imágenes en el ojo. Sin embargo, colocar el escáner directamente sobre el ojo puede interferir con una trayectoria óptica de un microscopio quirúrgico y puede ocupar un espacio operativo esencial entre el microscopio quirúrgico y el ojo.

25 Por consiguiente, es beneficioso posicionar el escáner lejos de la trayectoria óptica del microscopio quirúrgico. Por ejemplo, el escáner puede ser colocado en una pieza de mano de una sonda de OCT o en una unidad de escaneo separada. Si el escáner es colocado lejos de la vía óptica, se ha proporcionado una guía óptica para guiar la luz de formación de imágenes hacia la cánula que es insertada dentro del ojo. La guía óptica puede ser un mazo de fibras formado por un mazo de fibras ópticas con el fin de tener cierta flexibilidad. Sin embargo, en un mazo de fibras, hay espacios finitos formados entre las fibras ópticas. Por lo tanto, cuando se escanea una luz de formación de imágenes a través de una superficie proximal del mazo de fibras, el escaneo puede ser interrumpido intermitentemente cuando la luz de formación de imágenes pasa a través de los espacios entre las fibras ópticas. Como resultado, el haz de escaneo de salida puede resultar irregular, lo que puede hacer que la imagen de escaneo sea granulada y ruidosa con una resolución insuficiente.

30 Por consiguiente, existe una necesidad de dispositivos, sistemas, y métodos que utilicen un sistema de formación de imágenes de OCT con un escáner que escanee un mazo de fibras que mejore la resolución de escaneo para que sea más fina que una separación fibra a fibra del mazo de fibras y que aborde una o más de las necesidades mencionadas anteriormente.

35 Se hace referencia al documento US2002/188204 que se refiere a una sonda gastrointestinal endoscópica de fibra óptica y al documento US2008/024101 que se refiere a un visor de fibra óptica tanto con iluminación no resonante como con recogida/formación de imágenes resonante para múltiples modos de operación. El documento JP 2004-298503 describe una sonda de OCT para una inspección de odontología.

40 RESUMEN

La invención es un aparato de formación de imágenes ópticas como se ha definido en la reivindicación 1. Las características ópticas se han proporcionado en las reivindicaciones dependientes.

45 Las realizaciones descritas en el presente documento están relacionadas con dispositivos, sistemas, y métodos que utilizan un activador que puede ajustar una posición de las fibras ópticas en un mazo de fibras en cooperación con un escáner que escanea una luz de formación de imágenes a lo largo de una superficie proximal del mazo de fibras para mejorar la resolución de la formación de imágenes.

50 De acuerdo con algunas realizaciones, se ha proporcionado un aparato de formación de imágenes ópticas. El aparato de formación de imágenes ópticas puede incluir un mazo de fibras que tiene un conjunto de fibras ópticas configuradas para guiar una luz de formación de imágenes, una unidad de formación de haz configurada para recibir la luz de formación de imágenes desde el mazo de fibras y redirigir la luz de formación de imágenes a una región objetivo, y un activador de mazo configurado para ajustar una posición del conjunto de fibras ópticas del mazo de fibras. El aparato de formación de imágenes ópticas puede incluir una unidad de escaneo configurada para escanear la luz de formación de imágenes sobre

una superficie proximal del mazo de fibras para hacer que la luz de formación de imágenes redirigida escanee a lo largo de un patrón de escaneo en la región objetivo.

5 El aparato de formación de imágenes ópticas también puede incluir una fuente de luz de formación de imágenes configurada para generar la luz de formación de imágenes y una unidad de escaneo configurada para escanear la luz de formación de imágenes sobre una superficie proximal del mazo de fibras.

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

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 ilustra un sistema de formación de imágenes de OCT ejemplar.

10 La fig. 2a ilustra una vista en sección transversal de un mazo de fibras.

La fig. 2b ilustra una vista en sección transversal de un mazo de fibras.

La fig. 2c ilustra una vista en sección transversal de un mazo de fibras.

La fig. 2d ilustra una vista en sección transversal de un mazo de fibras.

La fig. 3 ilustra un sistema de formación de imágenes de OCT ejemplar.

15 La fig. 4 ilustra una vista en sección transversal de una sonda de formación de imágenes.

La fig. 5 ilustra una vista en sección transversal de una sonda de formación de imágenes y un motor de OCT.

Las figs. 6a-b ilustran un sistema de formación de imágenes de OCT.

La fig. 7 ilustra un ojo bajo tratamiento y un sistema de formación de imágenes de OCT ejemplar.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

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

35 La presente descripción se refiere en general a sondas de OCT, sistemas de OCT, y métodos que escanean una luz de formación de imágenes a lo largo de un tejido objetivo para generar una imagen de OCT. La sonda de formación de imágenes puede incluir un alojamiento, o mango, y una cánula, que sobresale de la carcasa. La cánula puede estar configurada para penetrar invasivamente el tejido del paciente, tal como el globo ocular. La cánula puede alojar una lente y un mazo de fibras. El mazo de fibras incluye un conjunto de fibras ópticas, cada una configurada para dirigir una luz de formación de imágenes a través de la lente y capturar la luz de formación de imágenes reflejada que vuelve a pasar a través de la lente. Un escáner puede escanear la luz de formación de imágenes a lo largo de una superficie proximal del mazo de fibras para obtener una imagen. Debido a que existen espacios inherentes entre las fibras ópticas individuales en el mazo de fibras, la imagen escaneada puede volverse granulada o ruidosa.

40 Los aspectos ejemplares descritos en el presente documento utilizan una técnica para cambiar una posición del conjunto de fibras ópticas del mazo de fibras en cooperación con el escaneo de la luz de formación de imágenes a lo largo de una superficie proximal del mazo de fibras para mejorar la resolución de la imagen escaneada. En particular, se puede proporcionar un activador de mazo para cambiar una posición, o configuración, del conjunto de fibras ópticas del mazo de fibras en cooperación con un escaneo de la luz de formación de imágenes a lo largo de la superficie proximal del mazo de fibras para cubrir las áreas del espacios entre las fibras ópticas y para aumentar la resolución de la imagen escaneada. Cambiar la posición del conjunto de fibras ópticas puede superar uno o más de los problemas o limitaciones de los enfoques anteriores. Como resultado, las realizaciones de la presente descripción pueden (1) eliminar o reducir los artefactos de formación de imágenes asociados con el espaciado o separación entre las fibras ópticas individuales de un mazo de fibras; (2) mejorar la claridad y/o la resolución de la imagen; y (3) aumentar la densidad de muestreo de la imagen.

La fig. 1 es una vista esquemática de un aparato 100 de formación de imágenes de OCT ejemplar. En particular, el aparato 100 de formación de imágenes de OCT puede incluir un mazo 102 de fibras y una unidad 104 de formación de haz. El mazo 102 de fibras puede incluir un conjunto de fibras ópticas configuradas para guiar una luz de formación de imágenes. El número de fibras ópticas en el mazo 102 de fibras puede variar en un amplio intervalo, que incluye entre 2 fibras a 1.000.000 de fibras, 2 fibras a 100.000 fibras y 2 fibras a 10.000 fibras. Cada fibra óptica puede tener un tamaño o diámetro entre 1 micra y 100 micras, entre 2 micras y 50 micras, o entre 5 micras y 20 micras. Las fibras individuales del mazo pueden ser fibras monomodo, fibras multimodo, guías de onda monomodo, guías de onda multimodo, y tubos huecos.

La unidad 104 de formación de haz puede estar configurada para recibir la luz de formación de imágenes procedente del mazo 102 de fibras y para dirigir, o redirigir, la luz de formación de imágenes a una región objetivo. La unidad 104 de formación de haz puede enfocar la luz de formación de imágenes sobre la región objetivo. Por ejemplo, la unidad 104 de formación de haz puede incluir una lente de Índice de Gradiente (GRIN), una lente esférica, un elemento de difracción, una lente asférica, o un objetivo.

El aparato 100 de formación de imágenes de OCT también puede incluir una unidad 106 de escaneo configurada para escanear la luz de formación de imágenes sobre/a lo largo de una superficie proximal 114 del mazo 102 de fibras para hacer que la luz de formación de imágenes redirigida escanee a lo largo de un patrón de escaneo en la región objetivo. La unidad 106 de escaneo puede incluir una lente 108 de acoplamiento, un escáner 110, y una lente 112 de colimación. Una fibra óptica 115 puede guiar la luz de formación de imágenes generada por una fuente de luz de formación de imágenes a la unidad 106 de escaneo. La luz de formación de imágenes puede ser recibida por la lente 112 de colimación de la fibra óptica 115. El escáner 110 puede recibir la luz de formación de imágenes colimada procedente de la lente 112 de colimación y dirigir la luz de formación de imágenes a la lente 108 de acoplamiento. La lente 108 de acoplamiento puede acoplar la luz de formación de imágenes en una o algunas fibras ópticas del mazo 102 de fibras.

El escáner 110 puede incluir elementos ópticos configurados para escanear el haz colimado de la luz de formación de imágenes. Por ejemplo, el escáner 110 puede incluir uno o más de un espejo giratorio, un galvanómetro, un escáner resonante, un escáner de polígonos, y un escáner MEMS. Por lo tanto, el escáner 110 puede orientar la dirección de la luz de formación de imágenes para escanear la luz de formación de imágenes a lo largo de la superficie proximal 114 del mazo 102 de fibras. La luz de formación de imágenes de escaneo puede ser guiada por el mazo 102 de fibras hacia la unidad 104 de formación de haz y puede ser dirigida o emitida por la unidad 104 de formación de haz para escanear la región objetivo a lo largo de un patrón de escaneo.

El aparato 100 de formación de imágenes de OCT puede incluir un activador 116 de mazo configurado para activar todos o una parte del mazo 102 de fibras. El activador 116 de mazo puede estar posicionado adyacente a una parte proximal, una parte central, y/o una parte distal del mazo 102 de fibras. En algunas implementaciones, el activador 116 de mazo puede ajustar una posición, o configuración, del conjunto de fibras ópticas en el extremo distal del mazo 102 de fibras. Por ejemplo, el activador 116 de mazo puede girar, torcer, trasladar lateralmente, y/o trasladar longitudinalmente la parte distal del conjunto de fibras ópticas del mazo 102 de fibras.

El activador 116 de mazo también puede ser una parte de un subsistema de enfoque automático o manual configurado para ajustar longitudinalmente la parte distal del conjunto de fibras ópticas del mazo 102 de fibras o la unidad 104 de formación haz para ajustar una distancia focal entre la unidad 104 de formación de haz y el tejido objetivo. Por ejemplo, el activador 116 de mazo puede mover la parte distal del mazo 102 de fibras hacia o lejos de la unidad 104 de formación de haz para ajustar el foco del haz de formación de imágenes. El activador 116 de mazo puede incluir cualquier número de componentes configurados para facilitar la rotación, la torsión, la traslación lateral, y/o la traslación longitudinal del mazo 102 de fibras o de parte del mismo. Estos componentes pueden incluir, sin limitación, motor(es) eléctrico(s), elemento(s) de polarización (*p. ej.*, muelles helicoidales, ballestas, etc.), interfaz(es) mecánica(s) y/o conector(es) (*p. ej.*, poleas, rampas, abrazaderas, pernos, tuercas, tornillos, clavos, etc.), elemento(s) electromagnético(s) (*p. ej.*, imanes permanentes, electroimanes, bobinas, etc.) accionadores neumáticos, accionadores piezoeléctricos y/o sus combinaciones.

Las figs. 2a-2d ilustran una vista en sección transversal del mazo 102 de fibras. La fig. 2a ilustra una realización en la que el mazo 102 de fibras tiene cuatro fibras ópticas: núcleo 1, núcleo 2, núcleo 3, y núcleo 4. Sin embargo, se entiende que los conceptos descritos a continuación son igualmente aplicables a los haces de fibra que tienen cualquier número de fibras ópticas, tal como un número entre 2 fibras y 1.000.000 fibras, 2 fibras y 100.000 fibras, y 2 fibras y 10.000 fibras.

En la realización de cuatro fibras, o cuatro núcleos, la unidad 106 de escaneo puede escanear la luz de formación de imágenes a lo largo de la superficie proximal 114, a lo largo de los cuatro núcleos 1-4. Sin embargo, como se ha descrito anteriormente, la luz de formación de imágenes emitida en el extremo distal del mazo 102 de fibras secuencialmente por las fibras 1-4 alcanzará cuatro puntos objetivo o de escaneo que están separados por una distancia establecida por D, la separación de los centros de las fibras vecinas. Esta distancia D es un factor que limita la resolución de la formación de imágenes.

Algunas realizaciones reducen la separación de los puntos de escaneo en relación con los sistemas de fibra fija mediante el activador 116 de mazo ajustando la configuración del mazo 102 de fibras. En algunas realizaciones, el activador 116 de mazo puede ajustar la configuración del mazo 102 de fibras después de un primer escaneo por la unidad 106 de escaneo. En algunas realizaciones, el activador 116 de mazo puede desplazar o girar al menos una parte del mazo 102 de fibras a

una segunda posición o configuración, como se ha mostrado en la fig. 2b. Por ejemplo, el activador 116 de de mazo puede girar el mazo 102 de fibras en el sentido de las agujas del reloj en un ángulo a la segunda posición girada. El mazo 102 de fibras puede ser girado en un ángulo pequeño y en una distancia pequeña correspondiente menor que una distancia o separación entre los núcleos, que puede estar entre 0,1 micras y unos pocos cientos de micras. Por ejemplo, el mazo 102 de fibras puede ser girado en un ángulo pequeño entre 0 grados y 90 grados en la fig. 2B, con el fin de dirigir el haz de formación de imágenes a puntos de escaneo entre los puntos alcanzados antes de la rotación. La unidad 106 de escaneo puede escanear entonces el haz de formación de imágenes a lo largo de la cara proximal 114 del mazo 102 de fibras por segunda vez. Después del segundo escaneo, el mazo 102 de fibras puede ser girado en el sentido de las agujas del reloj de nuevo a una tercera posición, como se ha mostrado en la fig. 2c. La unidad 106 de escaneo puede escanear el haz de formación de imágenes a lo largo de los extremos proximales de los cuatro núcleos por tercera vez. En esta realización, los núcleos del mazo 102 de fibras pueden ser girados alrededor de un eje longitudinal central del mazo 102 de fibras. En una realización, un núcleo posicionado en un centro del mazo 102 de fibras puede ser girado sin cambiar de posición en relación con el eje longitudinal central del mazo 102 de fibras.

Por consiguiente, la fig. 2d muestra que al elegir un ángulo de rotación cada vez más pequeño, las fibras pueden ser giradas en una secuencia de posiciones para cubrir los espacios entre las fibras ópticas en pequeños pasos. Cuando la unidad 106 de escaneo vuelve a escanear la superficie proximal 114 del mazo 102 de fibras después de cada una de estas pequeñas rotaciones angulares, se puede aumentar considerablemente la densidad de los puntos de escaneo, permitiendo una imagen de mayor resolución.

En algunas realizaciones, un controlador 117 de activador puede controlar el activador 116 de mazo, y de este modo la activación del mazo 102 de fibras. El controlador 117 de activador puede ejecutar la activación en coordinación o sincronización con la operación de escaneo de la unidad 106 de escaneo. Por ejemplo, la activación del mazo 102 de fibras puede comenzar después de una operación de escaneo y puede terminar antes del inicio de una operación de escaneo posterior.

El controlador 117 de activador puede estar en comunicación con la unidad 106 de escaneo para coordinar la operación de activación y de escaneo. El controlador 117 de activador puede ser parte del activador 116, o puede estar dispuesto cerca de la unidad 106 de escaneo, o puede estar dispuesto en una consola separada, en comunicación con un controlador de la unidad 106 de escaneo. El controlador 117 de activador puede estar sincronizado con la unidad 106 de escaneo a través de un acoplamiento eléctrico o mecánico, o electromecánico.

En algunas realizaciones, una parte proximal del mazo 102 de fibras puede moverse o girar junto con una parte distal del mazo 102 de fibras. En algunas realizaciones, todo el mazo 102 de fibras puede girar junto. El activador 116 de mazo puede estar configurado para hacer que tanto las partes proximales como distales del mazo 102 de fibras giren, se trasladen lateralmente, y/o se trasladen longitudinalmente juntas. Por lo tanto, el mazo 102 de fibras puede ser girado o movido sin ser retorcido, si se desea.

La fig. 3 ilustra un aparato 300 de formación de imágenes de OCT. El aparato 300 de formación de imágenes de OCT es similar en muchos aspectos al aparato 100 de formación de imágenes de OCT descrito anteriormente. Por ejemplo, la unidad 106 de escaneo puede escanear la luz de formación de imágenes a lo largo de la superficie proximal 114 del mazo 102 de fibras. Además, el activador 116 de mazo puede activar el mazo 102 de fibras para mejorar la resolución de la formación de imágenes.

Además, se puede proporcionar una etapa móvil 118 para realizar la acción de escaneo del escáner 110. La etapa móvil 118 puede mover la unidad 106 de escaneo para escanear la luz de formación de imágenes a lo largo de la superficie proximal 114 del mazo 102 de fibras. Por ejemplo, la etapa móvil 118 puede soportar la lente 112 de colimación y la lente 108 de acoplamiento. Cuando la etapa móvil 118 se mueve, el haz de la luz de formación de imágenes puede moverse para escanear la superficie proximal 114 del mazo 102 de fibras. La unidad 106 de escaneo puede incluir múltiples etapas o activadores para mover la unidad 106 de escaneo en diferentes direcciones.

La fig. 4 ilustra una vista en sección transversal de una sonda 402 de formación de imágenes. En algunos diseños, las realizaciones de la sonda 402 de formación de imágenes pueden acomodar o alojar el aparato 100/300 de formación de imágenes de OCT, o al menos partes de él. La sonda 402 de formación de imágenes puede incluir un mango 122, configurado para ser operado por un cirujano durante la operación, y una cánula 120, cuyo extremo distal está configurado para ser insertado en un tejido, *p. ej.*, un ojo. La unidad 106 de escaneo puede estar posicionada en el mango 122. La cánula 120 puede estar acoplada al mango 122, o sobresalir del mango 122. El mazo 102 de fibras puede estar posicionado en la cánula 120, o al menos partes de él en la cánula 120. La unidad 104 de formación de haz puede estar posicionada en un extremo distal de la cánula 120. La unidad 106 de escaneo puede escanear la luz de formación de imágenes a lo largo de la superficie proximal 114 del mazo 102 de fibras. La luz de formación de imágenes escaneada, o el haz, pueden ser guiados por el mazo 102 de fibras a la unidad 104 de formación de haz. La unidad 104 de formación de haz puede dirigir, o redirigir, el haz de formación de imágenes escaneado, y emitir el haz de formación de imágenes escaneado redirigido hacia el tejido objetivo. El mazo 102 de fibras puede ser activado, como se ha mencionado anteriormente, para mejorar la resolución de formación de imágenes.

La fig. 5 ilustra un aparato 500 de formación de imágenes de OCT. En una vista en sección transversal, el aparato 500 de formación de imágenes de OCT puede incluir una sonda 502 de formación de imágenes y un motor 504 de OCT. La sonda 502 de formación de imágenes puede ser similar en muchos aspectos a la sonda 402 de formación de imágenes descrita anteriormente. Por ejemplo, la sonda 502 de formación de imágenes puede incluir un mango 122 configurado para ser operado por un cirujano durante la operación, y una cánula 120, cuyo extremo distal está configurado para ser insertado en un tejido, *p. ej.*, un ojo. Además, la cánula 120 puede estar acoplada al mango 122. El mazo 102 de fibras puede estar posicionado en la cánula 120. La unidad 104 de formación de haz puede estar posicionada en un extremo distal de la cánula 120.

A diferencia de la sonda 402 de formación de imágenes, en el diseño mostrado actualmente, la unidad 106 de escaneo puede estar posicionada en un motor 504 de OCT separado espaciado del mango 122, tal como en una consola separada. El mazo 102 de fibras puede extenderse entre el motor 504 de OCT y la sonda 502 de formación de imágenes. El motor 504 de OCT puede estar configurado para generar una imagen de OCT a partir de una luz de formación de imágenes escaneada devuelta, devuelta desde el tejido objetivo.

Por ejemplo, el motor 504 de OCT puede controlar la unidad 106 de escaneo para escanear la luz de formación de imágenes a lo largo de la superficie proximal 114 del mazo 102 de fibras. La luz de formación de imágenes puede ser guiada por el mazo 102 de fibras desde el motor 504 de OCT hasta la sonda 502 de formación de imágenes. Dentro de la sonda 502 de formación de imágenes, el mazo 102 de fibras puede guiar la luz de formación de imágenes a la unidad 104 de formación de haz para que sea enviada al tejido objetivo. La luz de formación de imágenes entonces puede ser reflejada por el tejido objetivo. La luz de formación de imágenes reflejada puede ser capturada nuevamente dentro del mazo 102 de fibras a través de la unidad 104 de formación de haz. La luz de formación de imágenes reflejada puede ser guiada de regreso al motor 504 de OCT. El motor 504 de OCT puede analizar la luz de formación de imágenes reflejada utilizando métodos de OCT para generar una imagen de OCT, incluyendo la formación de una interferencia con un haz de referencia. La imagen de OCT generada puede ser mostrada al usuario, *p. ej.*, al cirujano, en una pantalla de visualización de interfaz de usuario en comunicación con el motor 504 de OCT.

La fig. 6a ilustra que, en algunas realizaciones, el aparato 100/300/500 de formación de imágenes de OCT puede incluir además una unidad 510 de orientación de haz móvil posicionada en un extremo distal del mazo 102 de fibras, pero proximal a la unidad 104 de formación de haz, y configurada para moverse para aumentar una densidad de puntos de escaneo en un tejido objetivo. La fig. 6b ilustra que, en algunas realizaciones, el aparato 100/300/500 de formación de imágenes de OCT puede incluir además una unidad 510 de orientación de haz móvil posicionada en un extremo distal de la unidad 104 de formación de haz y configurada para moverse para aumentar la densidad de puntos de escaneo en un tejido objetivo.

La fig. 7 ilustra un ojo en tratamiento mediante un aparato 100/300/500 de formación de imágenes de OCT. En particular, se ha mostrado un ojo 600 en tratamiento. El ojo 600 incluye una esclerótica 602, una córnea 604, una cámara anterior 606 y una cámara posterior 608. Una bolsa capsular 610 se ha ilustrado en la cámara posterior 608. El ojo 600 incluye además una retina 612.

El aparato 500 de formación de imágenes de OCT también se ha ilustrado en la fig. 7. Como se mencionado anteriormente, el aparato 500 de formación de imágenes de OCT puede estar configurado para formar imágenes de partes del ojo 600, tales como la retina 612. El aparato 500 de formación de imágenes de OCT puede incluir una fuente 622 de luz de formación de imágenes, el motor 504 de tomografía de coherencia óptica (OCT), un controlador 626, una interfaz 628 de usuario, y la sonda 402/502 de formación de imágenes. La fuente 622 de luz puede estar configurada para proporcionar luz de formación de imágenes que será dirigida sobre el tejido biológico objetivo mediante la sonda 502 de formación de imágenes. La fuente 622 de luz puede incluir diodos superluminiscente, láseres de pulso ultracorto, fuentes de barrido de longitud de onda o láseres supercontinuos que proporcionan luz de ancho de banda relativamente amplio, tal como entre 700 nm y 1400 nm, entre 900 nm y 1200 nm, o entre 1000 nm y 1100 nm. La luz de formación de imágenes reflejada desde el tejido biológico objetivo y capturada por la sonda 502 de formación de imágenes es utilizada para generar imágenes del tejido biológico objetivo.

El motor 504 de OCT está configurado para dividir la luz de formación de imágenes recibida desde la fuente 622 de luz en el haz de formación de imágenes que está dirigida hacia el tejido biológico objetivo por la sonda 502 de formación de imágenes, y un haz de referencia que puede estar dirigido sobre un espejo de referencia. El motor 504 de OCT puede ser un dominio espectral, fuente de barrido, o un sistema de dominio de tiempo. El motor 504 de OCT puede estar configurado adicionalmente para recibir la luz de formación de imágenes reflejada desde el tejido biológico objetivo y capturada por la sonda 502 de formación de imágenes. El motor 504 de OCT entonces puede interferir con el haz de formación de imágenes devuelto y el haz de referencia, devuelto desde el espejo de referencia para formar un patrón de interferencia. El patrón de interferencia entre la luz de formación de imágenes reflejada y el haz de referencia puede ser utilizado para generar una imagen del tejido biológico objetivo. Por consiguiente, el motor 504 de OCT puede incluir un detector configurado para detectar el patrón de interferencia. El detector puede incluir un detector de fotodiodos, detectores equilibrados, Detectores de Carga Acoplada (CCD), píxeles, o una matriz de cualquier otro tipo de sensor(es) que generen una señal eléctrica basada en la luz detectada. Además, el detector puede incluir una matriz de sensores bidimensionales y una cámara detectora.

El controlador 626 puede incluir un procesador y una memoria, que pueden incluir uno o más programas ejecutables para controlar las operaciones de la fuente 622 de luz, la interfaz 628 de usuario, el controlador 117 de activador del activador 116 de mazo, y/o la sonda 502 de formación de imágenes, y para ejecutar y realizar funciones y procesos para llevar a cabo un procedimiento de formación de imágenes de OCT. Por ejemplo, el controlador 626 puede estar configurado para controlar el activador 116 de mazo en la sonda 502 de formación de imágenes para activar un extremo distal del mazo 102 de fibras en sincronía con una operación de escaneo del aparato 500 de formación de imágenes de OCT.

Una o más de la fuente 622 de luz, el motor 504 de OCT, el controlador 626, y la interfaz 628 de usuario pueden ser implementados en una consola separada acopladas comunicativamente entre sí, o dentro de una consola común. En algunos diseños, partes del motor de OCT, tales como su unidad 106 de escaneo pueden estar alojadas en la sonda 402, como en la fig. 4. En otros diseños, la unidad de escaneo puede estar alojada por separado de la sonda 502, tal como en la fig. 5.

Por ejemplo, en algunas implementaciones, la fuente 622 de luz, el motor 504 de OCT, y el controlador 626 pueden estar posicionados dentro de una consola que está acoplada comunicativamente a la interfaz 628 de usuario. La interfaz 628 de usuario puede ser transportada en o formar parte de la consola. Además, la interfaz 628 de usuario, o al menos parte(s) de la misma, pueden estar separadas de la consola. La interfaz 628 de usuario puede incluir una pantalla de visualización configurada para presentar imágenes a un usuario o un paciente, y mostrar tejido escaneado por la sonda 502 de formación de imágenes durante un procedimiento de formación de imágenes de OCT. La interfaz 628 de usuario también puede incluir dispositivos o sistemas de entrada, incluyendo a modo de ejemplo no limitativo, un teclado, un ratón, un joystick, una pantalla táctil, diales, y botones, entre otros dispositivos de entrada.

En algunos diseños, la sonda 402/502 de formación de imágenes puede estar en comunicación óptica con el motor 504 de OCT. A ese respecto, la sonda 402/502 de formación de imágenes está configurada para presentar luz desde la fuente 622 de luz que pasa a través del motor 504 de OCT sobre el tejido biológico objetivo con el propósito de formar imágenes del tejido. Además, la sonda 402/502 de formación de imágenes puede estar en comunicación eléctrica con el controlador 626. A ese respecto, el controlador 626 puede controlar el activador 116 de mazo de la sonda 402/502 de formación de imágenes a través de señales eléctricas enviadas a la sonda 402/502 de formación de imágenes con el fin de hacer que el sistema de activación escanee el haz de formación de imágenes a lo largo del tejido biológico objetivo. Un cable óptico 632 puede conectar la sonda 402/502 de formación de imágenes al motor 504 de OCT y/o al controlador 626. A ese respecto, el cable 632 puede incluir el mazo 102 de fibras, una fibra 115, conductor(es) eléctrico(s), aislante(s), protección(es) y/u otras características configuradas para facilitar la comunicación óptica y/o eléctrica entre el motor 504 de OCT y/o el controlador 626. Además, se entiende que el cable 632 puede incluir múltiples cables separados. Por ejemplo, en algunos casos, un cable óptico puede conectar la sonda 402/502 de formación de imágenes al motor 504 de OCT, y un cable eléctrico separado puede conectar la sonda 402/502 de formación de imágenes al controlador 626.

En la realización ilustrada, el cable 632 puede terminar en un conector 634 que está configurado para facilitar el acoplamiento extraíble de la sonda 402/502 de formación de imágenes al cable 632. El conector 634 puede estar configurado para aplicarse selectivamente con un conector 636 asociado con la sonda 402/502 de formación de imágenes para facilitar el acoplamiento mecánico, óptico y/o eléctrico de la sonda 402/502 de formación de imágenes al cable 632. Por ejemplo, el mazo 102 de fibras que se extiende a lo largo de la longitud de la sonda 402/502 de formación de imágenes puede estar acoplado ópticamente al motor 504 de OCT a través del acoplamiento de los conectores 634 y 636. En la realización ilustrada, el conector 636 puede estar configurado para aplicarse de forma roscada con el conector 634. Sin embargo, se entiende que se puede utilizar cualquier tipo de característica(s) de aplicación selectiva o conectores para acoplar la sonda 402/502 de formación de imágenes al cable 632, incluyendo, sin limitación, ajuste a presión, bloqueo luer, roscas y sus combinaciones. La aplicación selectiva del conector 636 con el conector 634 permite que toda la sonda 402/502 sea un componente desechable configurado para su uso en un solo procedimiento, mientras que el conector 634 y el cable 632 pueden ser componentes reutilizables que pueden ser esterilizados (*p. ej.*, utilizando procedimientos de autoclave) y utilizados en múltiples procedimientos. En las realizaciones de la fig. 5, el cable 632 puede ser parte de la sonda 402/502 de formación de imágenes, y el conector que acopla la sonda 402/502 de formación de imágenes y el cable 632 al motor 504 de OCT puede estar posicionado en, junto a, o cerca del motor 504 de OCT.

La unidad 106 de escaneo puede estar posicionada en la parte desechable del mango 122, o en una parte no desechable y reutilizable del mango 122, o en una parte separada del motor 504 de OCT, haciéndola nuevamente reutilizable.

El mango 122, a veces también denominado alojamiento 122, puede estar dimensionado y conformado para que lo agarre una mano del usuario, tal como el cirujano. Con este fin, el mango 122 puede incluir una superficie texturizada 648 (*p. ej.*, rugosa, estriada, o que incluye salientes/rebajes, conicidades, otras características de superficie y/o sus combinaciones) para mejorar el agarre del usuario sobre el mango 122. En funcionamiento, el usuario puede controlar la posición de la cánula 120, acoplada distalmente al alojamiento/mango 122, maniobrando el mango 122 de tal manera que el haz de luz de formación de imágenes es dirigido hacia el tejido biológico objetivo.

La cánula 120 puede estar dimensionada y conformada para su inserción en el ojo 600 a través de la esclerótica 602 del ojo 600 para facilitar la formación de imágenes de la retina 612. La cánula 120 puede estar formada integralmente con el mango 122. Alternativamente, la cánula 120 y el mango 122 pueden ser componentes separados asegurados entre sí de

5 forma fija. A ese respecto, la sonda 402/502 puede incluir uno o más conectores para facilitar el acoplamiento mecánico, óptico y/o eléctrico de la cánula 120 y el mango 122. Como resultado, la cánula 120, o la cánula 120 y una parte del mango 122 pueden ser un componente desechable configurado para utilizar en un solo procedimiento, mientras que el mango 122 o las partes restantes del mango 122 son componentes reutilizables que pueden ser esterilizados (*p. ej.*, utilizando procedimientos de autoclave) y utilizados en múltiples procedimientos. En otras realizaciones más, todo el mango 122 puede ser desechable. Finalmente, en algunos diseños, toda la sonda 402/502 puede ser desechable. La unidad 104 de formación de haz, tal como una lente, puede estar asegurado dentro del extremo distal de la cánula 120. La unidad 104 de formación de haz puede estar configurada para enfocar la luz de formación de imágenes sobre el tejido biológico objetivo, tal como la retina 612. La unidad 104 de formación de haz puede ser una lente de índice de gradiente (GRIN). Dependiendo de la realización, el índice de gradiente puede ser esférico, axial, o radial. La unidad 104 de formación de haz también puede ser una lente esférica. Se pueden utilizar otras formas de lentes.

10 Los ejemplos proporcionados anteriormente son solo ejemplares y no pretenden ser limitativos. Un experto en la técnica puede idear fácilmente otros sistemas de acuerdo con las realizaciones descritas que pretenden estar dentro del alcance de esta descripción. Como tal, la aplicación está limitada solo por las siguientes reivindicaciones.

15

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (500) de formación de imágenes ópticas, que comprende:
un mazo (102) de fibras, que comprende un conjunto de fibras ópticas (1-4) configuradas para guiar una luz de formación de imágenes y espaciamientos entre las fibras ópticas adyacentes (1-4);
- 5 una unidad (106) de escaneo, configurada para escanear la luz de formación de imágenes sobre una superficie proximal del mazo de fibras utilizando un patrón de escaneo;
una unidad (104) de formación de haz, configurada para recibir la luz de formación de imágenes del mazo de fibras y para redirigir la luz de formación de imágenes a una región objetivo basándose en el patrón de escaneo; y
un activador (116) de mazo que tiene un componente de rotación caracterizado por que el componente de rotación está configurado para girar un extremo distal del conjunto de fibras ópticas alrededor de un eje longitudinal del mazo (102) de fibras en relación con un extremo proximal del conjunto de fibras ópticas del mazo de fibras, para ajustar una posición del extremo distal del conjunto de fibras ópticas del mazo (102) de fibras mediante un ángulo desde una primera posición hasta una segunda posición girada diferente de la primera posición con la unidad de escaneo escaneando la luz de formación de imágenes sobre el extremo proximal del conjunto de fibras ópticas del mazo de fibras para hacer que la luz de formación de imágenes redirigida cubra áreas asociadas con los espaciamientos entre las fibras ópticas adyacentes del mazo de fibras cuando el mazo (102) de fibras esté en la primera posición.
- 10 15
2. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 1, comprendiendo la unidad (106) de escaneo al menos uno de:
un espejo giratorio, un galvanómetro, un escáner resonante, un escáner de polígonos, un escáner MEMS, y una etapa móvil.
- 20
3. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 1, en el que:
la unidad (106) de escaneo comprende una etapa móvil; y
la etapa móvil (118) de la unidad de escaneo y la superficie proximal del mazo de fibras están acopladas para moverse juntas.
- 25
4. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 1, comprendiendo el activador (116) de mazo:
un controlador (117) de activador, acoplado a la unidad de escaneo y configurado para controlar el activador de mazo para ajustar la posición del conjunto de fibras ópticas en relación con una operación de escaneo de la unidad de escaneo.
5. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 1, en el que:
el activador (116) de mazo está configurado de acuerdo con uno o más de los siguientes:
- 30 (i) ajustar una configuración de una parte distal del conjunto de fibras ópticas del mazo de fibras; y la parte distal del conjunto de fibras ópticas está dispuesta en una cánula (120) de una sonda de formación de imágenes
(ii) ajustar una configuración del conjunto de fibras ópticas del mazo (102) de fibras para aumentar una densidad de puntos de escaneo en la región objetivo de modo que una distancia de un centro de una fibra antes y después del ajuste es menor que una distancia entre los centros de las fibras ópticas adyacentes del mazo de fibras.
- 35
6. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 1, en el que:
el activador (116) de mazo está configurado de acuerdo con uno o más de los siguientes:
(i) retorcer una parte distal del conjunto de fibras ópticas del mazo de fibras;
(ii) trasladar lateralmente una parte distal del conjunto de fibras ópticas del mazo de fibras.
7. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 1, en el que;
el activador (116) de mazo está configurado para trasladar longitudinalmente al menos una de una parte distal del conjunto de fibras ópticas del mazo de fibras y la unidad de formación de haz.
- 40
8. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 7, en el que:
el activador (116) de mazo es parte de un subsistema de enfoque manual o automático, configurado para ajustar longitudinalmente al menos una de la parte distal del conjunto de fibras ópticas del mazo de fibras y una posición de la unidad de formación de haz, para ajustar una distancia focal de la unidad de formación de haz de acuerdo con una distancia
- 45

de trabajo entre una región objetivo de formación de imágenes y la unidad de formación de haz con el fin de mejorar las características de formación de imágenes.

9. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 1, que comprende:

una sonda (402/502) de formación de imágenes, que comprende

5 un mango (122), configurado para alojar la unidad de escaneo, y

una cánula (120), acoplada al mango y configurada para alojar al menos una parte del mazo de fibras.

10. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 9, en el que:

al menos uno del mango (122) y de la sonda (402, 502) de formación de imágenes es desechable.

11. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 1, que comprende:

10 una sonda (402, 502) de formación de imágenes, configurada para alojar al menos una parte del mazo de fibras; y

un motor (504) de Tomografía de Coherencia Óptica (OCT), configurado para alojar la unidad (106) de escaneo, y

para generar una imagen de OCT a partir de una luz de formación de imágenes escaneada devuelta desde una región objetivo de formación de imágenes.

12. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 11, en el que:

15 el motor (504) de OCT está posicionado en una consola.

13. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 1, comprendiendo la unidad (106) de escaneo:

múltiples etapas y activadores.

14. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 1, comprendiendo el conjunto de fibras ópticas del mazo (102) de fibras al menos uno de:

20 una fibra monomodo, una fibra multimodo, una guía de onda monomodo, una guía de onda multimodo, y un tubo hueco.

15. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 1, comprendiendo la unidad (104) de formación de haz al menos uno de:

una lente, una lente GRIN, una lente esférica, un elemento de difracción, una lente esférica, y un objetivo.

16. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 1, que comprende:

25 una unidad (510) de orientación de haz móvil posicionada distal al extremo distal del mazo de fibras y configurada para aumentar una densidad de puntos de escaneo en una región objetivo de formación de imágenes.

17. El aparato de formación de imágenes ópticas de la reivindicación 16, en el que:

30 la unidad (510) de orientación de haz móvil es parte de un subsistema de enfoque manual o automático, configurado para ajustar longitudinalmente una posición de un elemento óptico de la unidad de formación de haz de acuerdo con una distancia de trabajo entre una región objetivo de formación de imágenes y la unidad de formación de haz con el fin de mejorar unas características de formación de imágenes.

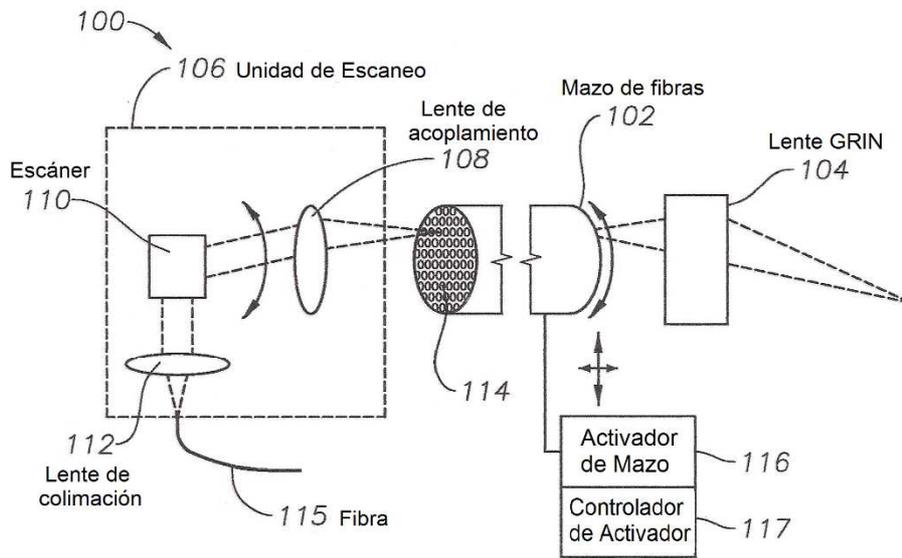


FIG. 1

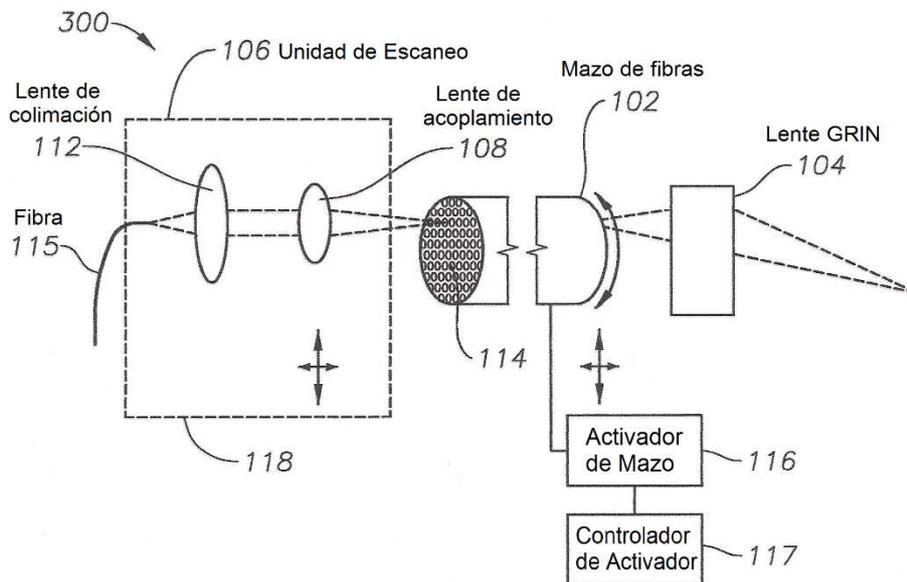


FIG. 3

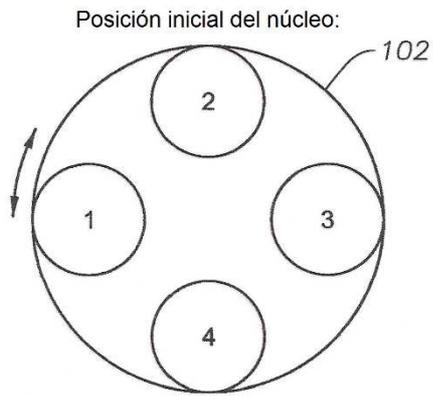


FIG. 2a

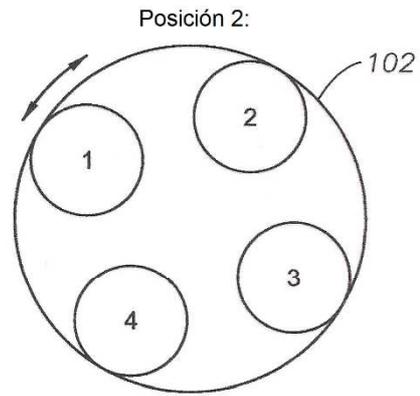


FIG. 2b

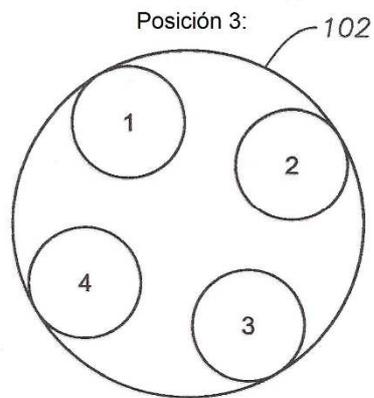


FIG. 2c

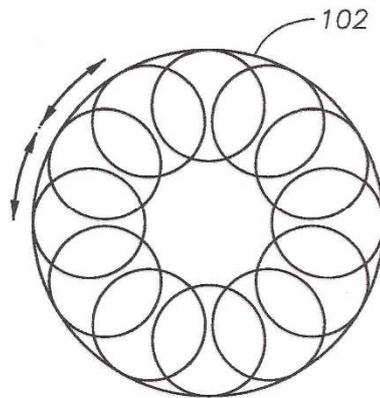


FIG. 2d

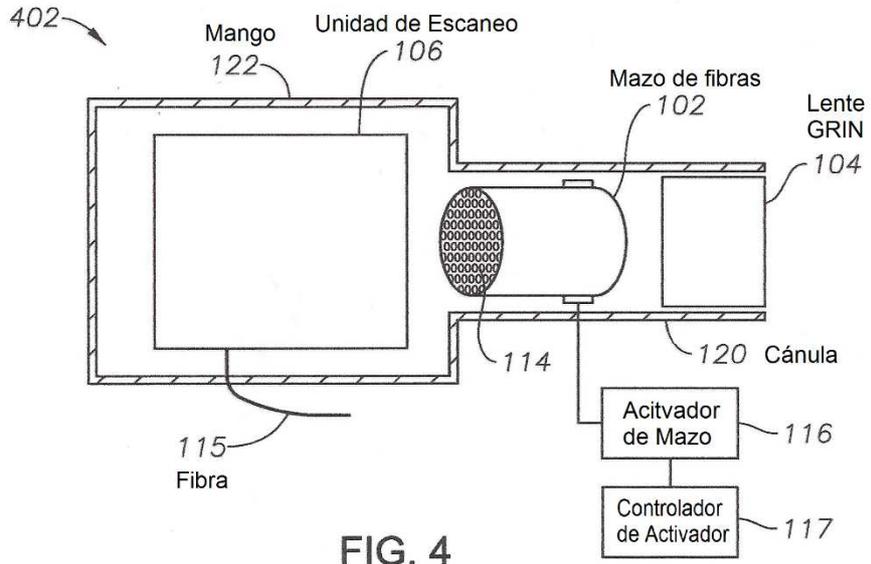


FIG. 4

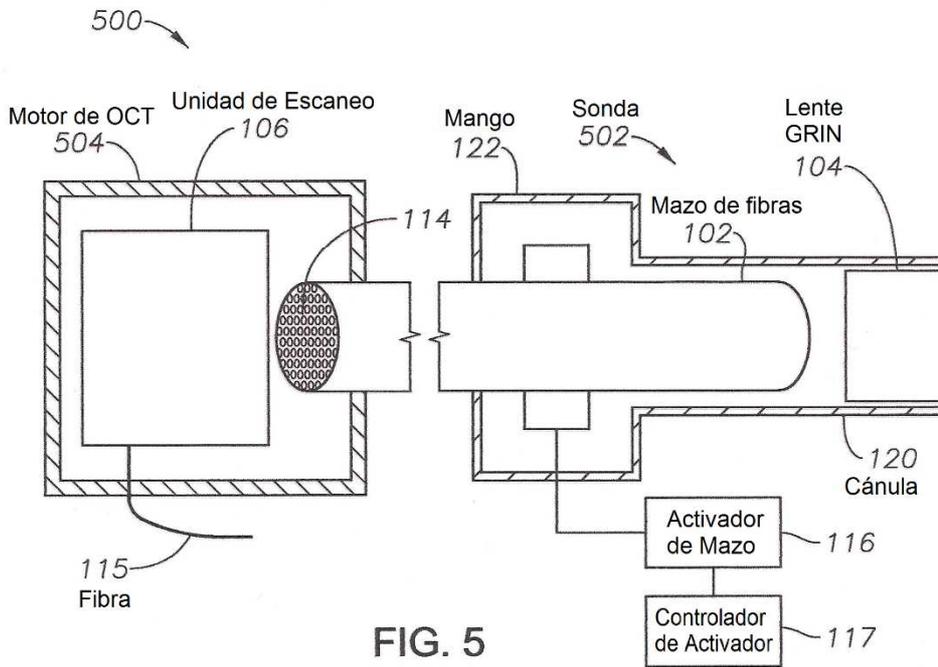


FIG. 5

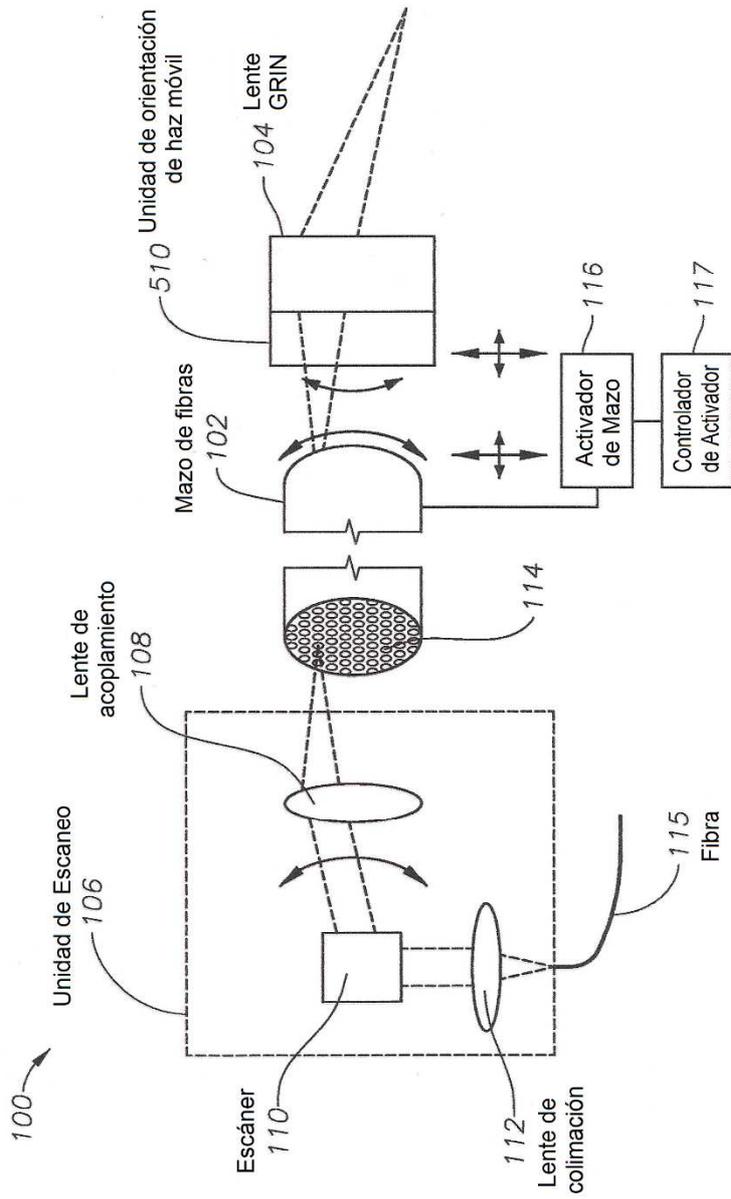


FIG. 6A

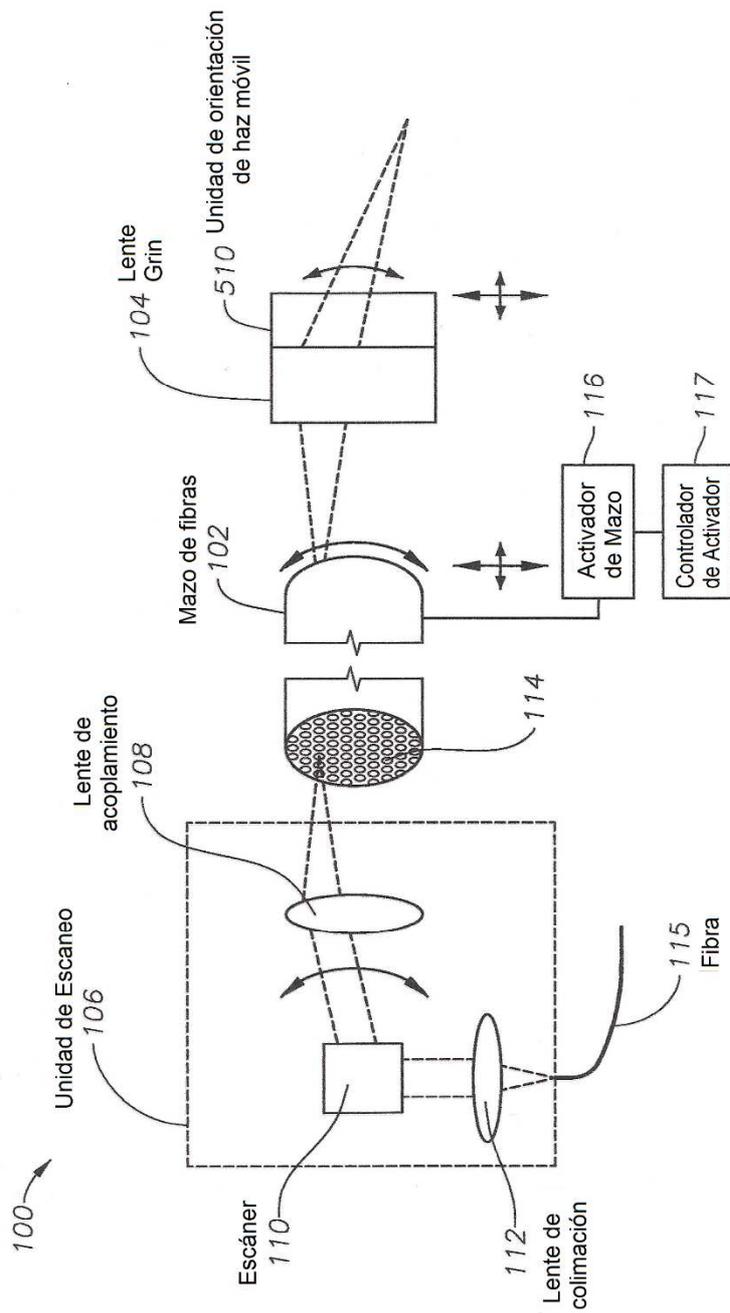


FIG. 6B

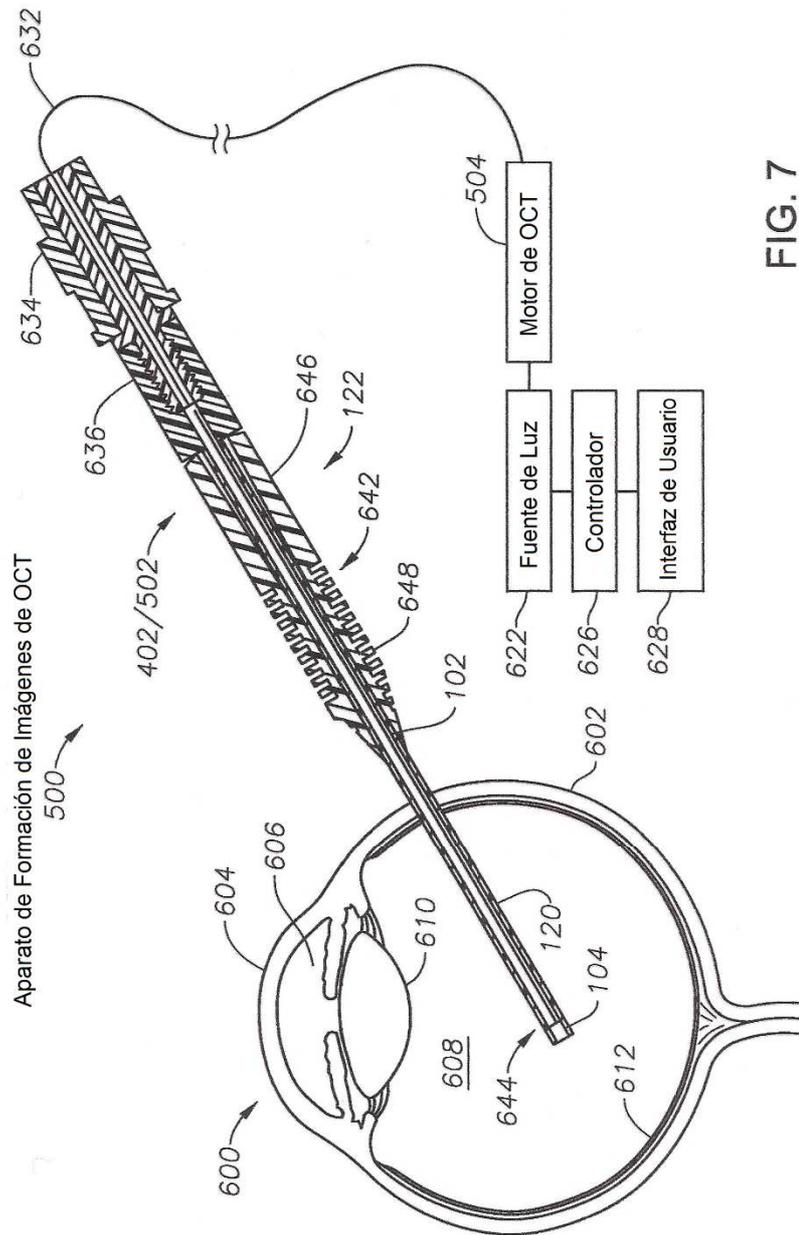


FIG. 7