



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 990**

51 Int. Cl.:
A61F 9/01 (2006.01)
A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07122888 .6**
96 Fecha de presentación : **11.12.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **1935385**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.06.2008**

54 Título: **Sistema de evaluación del rendimiento y la precisión para sistemas láser de refracción.**

30 Prioridad: **19.12.2006 US 612721**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.08.2011

73 Titular/es: **ALCON REFRACTIVEHORIZONS, Inc.**
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134, US

72 Inventor/es: **Leblanc, Richard Alan;**
Sensiper, Martin y
Nguyen, Phuoc Khanh

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 363 990 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

Sistema de evaluación del rendimiento y la precisión para sistemas láser de refracción.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere en general a cirugía láser oftálmica y, en particular, a sistemas para evaluar el rendimiento de los componentes del sistema y, más particularmente, a sistemas para evaluar el rendimiento y la precisión de un sistema láser de refracción.

10

Antecedentes

Es conocido que la cirugía oftálmica para la corrección de la visión se realiza con láseres, por ejemplo láseres excímeros, que se utilizan para ablacionar la córnea según un patrón predeterminado. El láser se aplica en ráfagas de energía, denominadas disparos, cada una de las cuales tiene características físicas y temporales que deben ser conocidas con precisión para que el patrón predeterminado sea proporcional al patrón ablacionado por el láser. Además, el sistema óptico que dirige los disparos a la córnea tiene también características físicas que deben calibrarse con precisión para que los disparos se coloquen correctamente.

15

20

Los métodos actualmente conocidos para evaluar rendimientos de sistemas láser no se realizan típicamente durante la cirugía y, en lugar de esto, se vigilan estadísticas de láser durante la calibración. Dicha calibración puede incluir la utilización de materiales físicos desechables que son ablacionados, con corrección geométrica y calibración de ablación sobre la base de impresiones físicas dejadas sobre los materiales físicos, que son analizadas subjetivamente por el usuario. Los componentes ópticos son sustituidos cuando la uniformidad de la energía del láser en todo el campo llega a ser inaceptable. En la actualidad, típicamente una variación del 10% induce sustitución, y este nivel puede considerarse inaceptable en algunos sistemas.

25

30

Los métodos existentes intentan mantener la uniformidad de impulso a impulso, lo cual requiere una gran cantidad de calibraciones y ensayos, limitando el número de cirugías que pueden realizarse y solicitando el cambio frecuente de componentes ópticos. Además, el láser debe purgarse frecuentemente de su gas, debido a la cantidad de ensayos y al requisito de potencia constante.

35

El documento DE10335303 se dirige a la medición de la distribución de la intensidad de irradiación de un haz de láser por medición de la intensidad de fluorescencia de un vidrio fluorescente que está dispuesto en una posición predeterminada para irradiación por el haz de láser. En una disposición preferida, el vidrio se conforma de modo que se asemeje a la forma de una córnea. La calibración se realiza en un modo de operación independiente. Análogamente, el documento US2005/021011 se refiere a un sistema para la medición de energía de haz, incluyendo un monitor localizado fuera de la trayectoria óptica del haz de láser a la córnea. Una porción pequeña del haz de láser es transmitida al monitor, mientras una porción mayor es reflejada en el objetivo en el plano corneal.

40

Por tanto, sería deseable proporcionar un sistema para evaluar el rendimiento de un sistema láser de refracción que sea preciso y esté automatizado y que elimine o reduzca los problemas anteriores asociados con los sistemas láser de refracción de la técnica anterior.

45

Sumario de la invención

La invención proporciona un sistema según la reivindicación 1.

50

Una forma de realización del sistema para evaluar el rendimiento de un sistema láser para su utilización en ablación corneal según la presente invención comprende un indicador fluorescente que está adaptado para emitir una primera longitud de onda de luz diferente de una segunda longitud de onda de luz incidente sobre el mismo. Un sistema óptico funciona para dirigir un haz de disparos de láser sobre el indicador en un plano de una córnea de un ojo que se desea ablacionar y también sobre una córnea posicionada en el plano corneal.

55

Una cámara está posicionada para detectar luz reflejada desde el indicador. Un analizador en comunicación de señal con la cámara está dispuesto para calcular una diferencia entre un patrón de luz detectada procedente de la cámara y un patrón de ablación predeterminado que se desea hacer sobre la córnea. El analizador está dispuesto también para corregir el patrón predeterminado con el fin de compensar la diferencia calculada.

60

En las reivindicaciones 2 a 8, se proporcionan características ventajosas.

65

Los rasgos que caracterizan las formas de realización de la presente invención, tanto en la organización como en el método de funcionamiento, junto con objetos y ventajas adicionales de la misma, se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción utilizada en conjunción con el dibujo que se acompaña. Debe entenderse expresamente que el dibujo se proporciona a título ilustrativo y descriptivo y no está pensado como una definición de los límites de la invención. Estos y otros objetivos obtenidos y las ventajas ofrecidas por la presente invención se pondrán más

claramente de manifiesto cuando la siguiente descripción se lea junto con el dibujo adjunto.

Breve descripción del dibujo

- 5 La figura 1 es un esquema de una forma de realización del sistema de la presente invención;
- La figura 2 es una vista en perspectiva lateral de un sujetador de vigilancia según la presente invención;
- La figura 3 es un diagrama de flujo de un ejemplo de método de uso de la presente invención;
- 10 La figura 4 es una imagen de cámara de un ejemplo de trama de impulsos de láser;
- La figura 5 es un ejemplo de trama de un patrón de láser de entrada en función de los centroides observados;
- 15 La figura 6 ilustra un usuario que es capaz de seleccionar un disparo particular para análisis según una forma de realización de la presente invención;
- La figura 7 ilustra una visualización tridimensional del disparo seleccionado de la figura 7 junto con un cálculo del volumen del disparo;
- 20 La figura 8 es una vista tridimensional de un promedio de 20 impulsos de láser;
- La figura 9 es un gráfico del movimiento de centroides individuales respecto de la media;
- 25 La figura 10 es un gráfico de volumen normalizado para un sistema con una localización de energía inferior conocida; y
- Las figuras 11A-11E indican las etapas en un método para centrar los disparos de láser: la figura 11A indica el patrón de entrada; la figura 11B, la recogida de imágenes; la figura 11C, la suma de las manchas de láser; la figura 11D, el trazado de centroides; y la figura 11E, la traslación y rotación de centroides.
- 30

Descripción detallada de la invención

35 Se presentará a continuación haciendo referencia a las figuras 1 a 11E una descripción de diversas formas de realización de la presente invención.

Un sistema 10 (figura 1) para evaluar el rendimiento de un sistema láser 11 es habilitado para uso, por ejemplo, en ablación corneal. El sistema 10 comprende un indicador fluorescente 12 que está adaptado para emitir una primera longitud de onda de luz diferente de una segunda longitud de onda de luz incidente sobre el mismo. Un haz 13 de un láser 14 en el sistema láser 11 es dirigido a través de una óptica hasta un ejemplo de forma de realización de un sujetador 15 para soportar el indicador 12. En la figura 2, se muestra con detalle una forma de realización del sujetador 15, que comprende una superficie parcialmente reflectante 16 a 45 grados y una ventana fluorescente 17. El espejo parcial 16 puede comprender vidrio ultravioleta (uv), lo cual permite que la ablación tenga lugar en el plano del ojo 18 con el haz transmitido 19 mientras se vigila la luz reflejada 20. El sistema óptica funciona así para dirigir un haz 13 de disparos de láser sobre el indicador 12/16 en un plano de una córnea de un ojo que se desea ablacionar y también sobre una córnea 21 posicionada en el plano corneal, incidiendo tanto el haz pasante 19 como el haz reflejado 20 sobre sus respectivos planos con una incidencia sustancialmente normal.

Una cámara 22 está posicionada para detectar la luz 20 reflejada desde el indicador. Un analizador 23 en comunicación de señal con la cámara 22 está dispuesto para calcular una diferencia entre un patrón de luz detectado de la cámara 22 y un patrón de ablación predeterminado que se desea hacer sobre la córnea 21. El analizador 23 está dispuesto también para corregir el patrón predeterminado con el fin de compensar la diferencia calculada. Preferentemente, la cámara 22 y el analizador 23 están adaptados para funcionar más rápidamente que una ratio de disparos del láser 14.

55 En una forma de realización particular, la cámara 22 tiene modos asíncrono y síncrono. El modo asíncrono se sincroniza con una entrada externa para el inicio del cuadro. El tiempo de integración es establecido por un registro/temporización internos. La ratio de cuadros máxima es aproximadamente de 50 Hz. Si la señal de sincronismo excede la ratio de cuadros máxima, la cámara espera la siguiente sincronización. Un impulso de predisparo de láser existente para el sistema proporciona tiempo adecuado para el reajuste de la cámara. Como se muestra por la Tabla 1, el ciclo de servicio puede determinarse por la ratio de impulsos de láser y la ratio de captura de impulsos.

Tabla 1. Ciclo de servicio en función de la ratio de impulsos de láser y ratio de captura de impulsos		
Ratio de impulsos de láser (Hz)	Ratio de captura de impulsos (Hz)	Ciclo de servicio
30	30	30
45	45	1
60	30	1/2
80	40	1/2
105	35	1/3

5 Un método 100 para evaluar el rendimiento de un sistema láser para su utilización en la ablación corneal incluye dirigir un haz de disparos de láser sobre un indicador fluorescente 12 como antes (bloque 101; figura 3). La luz reflejada desde el indicador 12 es detectada por la cámara 22 (bloque 102) a una ratio más rápida que una ratio de disparos del láser 14.

10 La cámara 22 envía datos a un analizador 23 (bloque 103), en donde se calcula una diferencia entre un patrón de luz detectado procedente de la cámara y un patrón de ablación predeterminado que se desea hacer sobre la córnea. El analizador 23 puede corregir el patrón predeterminado para compensar la diferencia calculada.

15 En una forma de realización particular de un método para llevar a cabo una ablación corneal, se vigila el progreso de la creación del patrón predeterminado (bloque 104). Cuando se ha completado una parte predeterminada del patrón predeterminado (bloque 105), se detiene la ablación (bloque 106), y se calcula la diferencia entre la parte del patrón predeterminado que se ha completado y el patrón de luz detectado (bloque 107). A continuación, se corrige la parte restante del patrón predeterminado para compensar la diferencia (bloque 108) y se completa el patrón de ablación (bloque 109).

20 En la figura 4, se representa un ejemplo de imagen de cámara de una trama de impulsos de láser y en la figura 5 se ilustra una visualización del patrón de láser de entrada en función de los centroides observados calculados a partir de los datos de la figura 4. Puede verse que los disparos, que están destinados a colocarse en la intersección de las líneas de la trama, se desvían ligeramente de sus posiciones deseadas, y se encuentra un error radial medio cuadrático de 30,38 μm .

25 La figura 6 ilustra un usuario que es capaz de seleccionar un disparo particular para análisis sobre una pantalla de visualización de una matriz de disparos. La figura 7 ilustra una visualización tridimensional del disparo seleccionado de la figura 6, junto con un cálculo del volumen del disparo. La figura 8 es una vista tridimensional de un promedio de 20 impulsos de láser, y la figura 9 es un gráfico del movimiento de los centroides individuales respecto de la media.

30 El rendimiento de un sistema láser pueden estimarse utilizando el sistema 10 de la presente invención. Como experimento, utilizando un medidor de energía se midió un sistema con óptica mala conocida en una localización particular y se vio que tenía una variación del 7%, lo cual se correlaciona bien con una medición, utilizando el presente sistema, del 93% de la energía en la localización menos eficiente. El experimento se realizó recogiendo 50 cuadros secuenciales de datos en una mancha "buena" y una mancha "mala" (figura 10). Se encuentra el volumen sumando los valores de píxel, y se normalizan los volúmenes al volumen medio en la mancha buena. El valor medio en la mancha mala es el 93% del valor medio en la mancha buena, con una desviación estándar de la media en la mancha buena de $\sim 1,2\%$ y una desviación estándar de la media en la mancha mala de $\sim 0,7\%$.

40 Las figuras 11A-11E indican unas etapas en un método para centrar los disparos de láser. La figura 11A indica el patrón de entrada; la figura 11B, la recogida de imágenes; la figura 11C, la suma de las manchas de láser; la figura 11D, el trazado de los centroides; y la figura 11E, la traslación y la rotación de los centroides.

45 Puede verse que el sistema 10 descrito en los ejemplos de formas de realización de la presente memoria proporciona múltiples puntos para detectar más que solamente errores de rotación como los conocidos previamente. A diferencia de la ablación de papel típica conocida en la materia, se utiliza un material fluorescente de larga vida. La uniformidad fluorescente no es crítica. Puede realizarse un promediado de impulsos para producir una variación de la potencia del láser, pero éste no es necesario para efectuar cálculos geométricos. Otra característica importante es que pueden verse manchas de láser individuales para detectar el movimiento del láser en una localización única, y la forma del láser en promedio puede ser analizada para estimar la forma y la potencia de los disparos.

50 En la descripción anterior, se han utilizado ciertos términos para fines de brevedad, claridad y comprensión, pero sin

que deban inferirse de ellos limitaciones innecesarias más allá de los requisitos de la técnica anterior, puesto que dichos términos se usan en la presente memoria a título descriptivo y están destinados a interpretarse ampliamente. Además, las formas de realización del aparato ilustradas y descritas en la presente memoria se proporcionan a título de ejemplo, y el alcance de la invención no está limitado a los detalles exactos de construcción.

5 Habiéndose descrito la invención, la construcción, el funcionamiento y la utilización de formas de realización preferidas de la misma y los nuevos y útiles resultados ventajosos obtenidos con ellas, se exponen en las reivindicaciones adjuntas las nuevas y útiles construcciones y los equivalentes mecánicos razonables de las mismas que resultan obvios para los expertos en la materia.

10

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema (10) para evaluar el rendimiento de un sistema láser (11) para su utilización en la ablación corneal, comprendiendo el sistema:
- un indicador fluorescente (12) adaptado para emitir una primera longitud de onda de luz diferente de una segunda longitud de onda de luz incidente sobre el mismo;
- 10 una cámara (22) posicionada para detectar la luz (20) reflejada desde el indicador;
- un sistema óptico (15) para dirigir un haz (13) de disparos de láser (14) sobre una córnea posicionada en el plano corneal (18), dirigiéndose el haz de láser (13) de manera sustancialmente normal sobre la córnea, y dirigiéndose también sobre el indicador, caracterizado porque el indicador está sustancialmente situado entre el láser y la córnea
- 15 en la trayectoria óptica del haz de láser (13) hacia la córnea, y porque comprende
- un analizador (23) en comunicación de señal con la cámara para calcular una diferencia entre un patrón de luz detectada procedente de la cámara y un patrón de ablación predeterminado que se desea realizar sobre la córnea, sobre la base de calcular centroides de impulsos observados del patrón de luz detectado y de comparar sus
- 20 posiciones con una representación de trama del patrón predeterminado, y para corregir el patrón predeterminado con el fin de compensar la diferencia calculada.
2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el sistema óptico comprende un espejo parcial (16) adaptado para reflejar la primera y segunda longitudes de onda de luz, estando orientado el espejo parcial a aproximadamente 45
- 25 grados con respecto al haz de láser (13), y la cornea (21) está posicionada de manera sustancialmente normal con respecto al haz de láser.
3. Sistema según la reivindicación 2, en el que el espejo parcial (16) comprende un material de vidrio ultravioleta.
- 30 4. Sistema según la reivindicación 2, en el que el espejo parcial (16) está revestido con un material adaptado para dejar pasar el haz de láser (13) y refleja la fluorescencia visible.
5. Sistema según la reivindicación 1, en el que la cámara (22) y el analizador (23) están adaptados para funcionar
- 35 más rápidamente que una ratio de disparos del láser (14).
6. Sistema según la reivindicación 5, en el que el analizador (23) está adaptado para calcular un perfil de energía de un único disparo del láser.
- 40 7. Sistema según la reivindicación 6, en el que el analizador (23) está adaptado para calcular un volumen ablacionado de un disparo unitario del láser.
8. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además un controlador en comunicación de señal con el sistema óptico para detener el haz (13) de disparos del láser (14) cuando se ha completado una parte
- 45 predeterminada del patrón predeterminado, y en el que el analizador está adaptado para calcular una diferencia entre la parte del patrón predeterminado que se ha completado y el patrón de luz detectado y para realizar la compensación de corrección sobre una parte restante del patrón predeterminado.

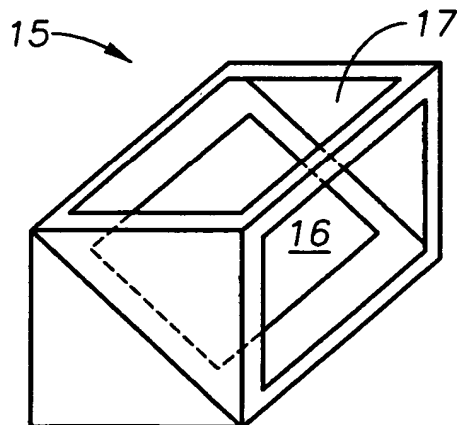
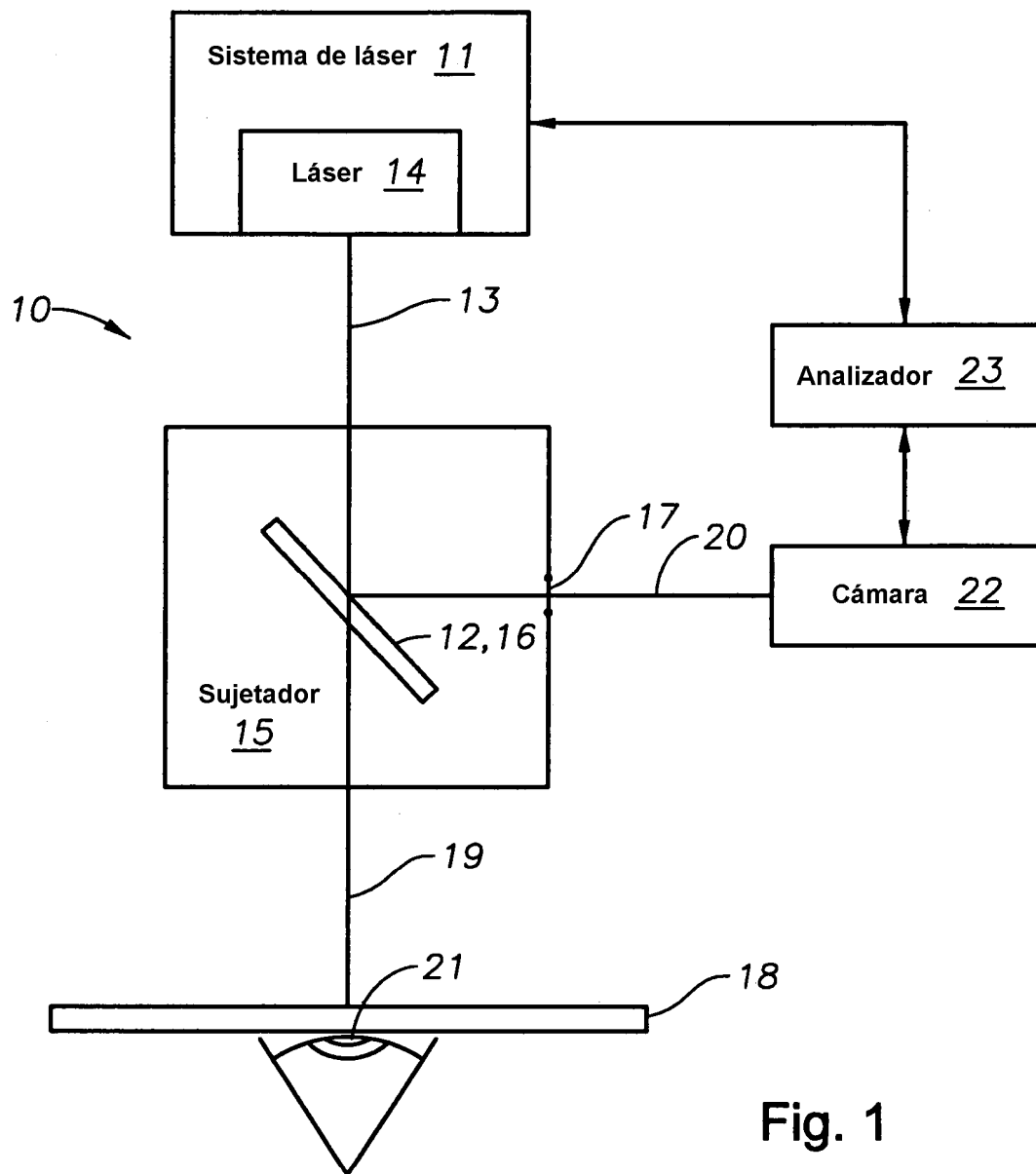
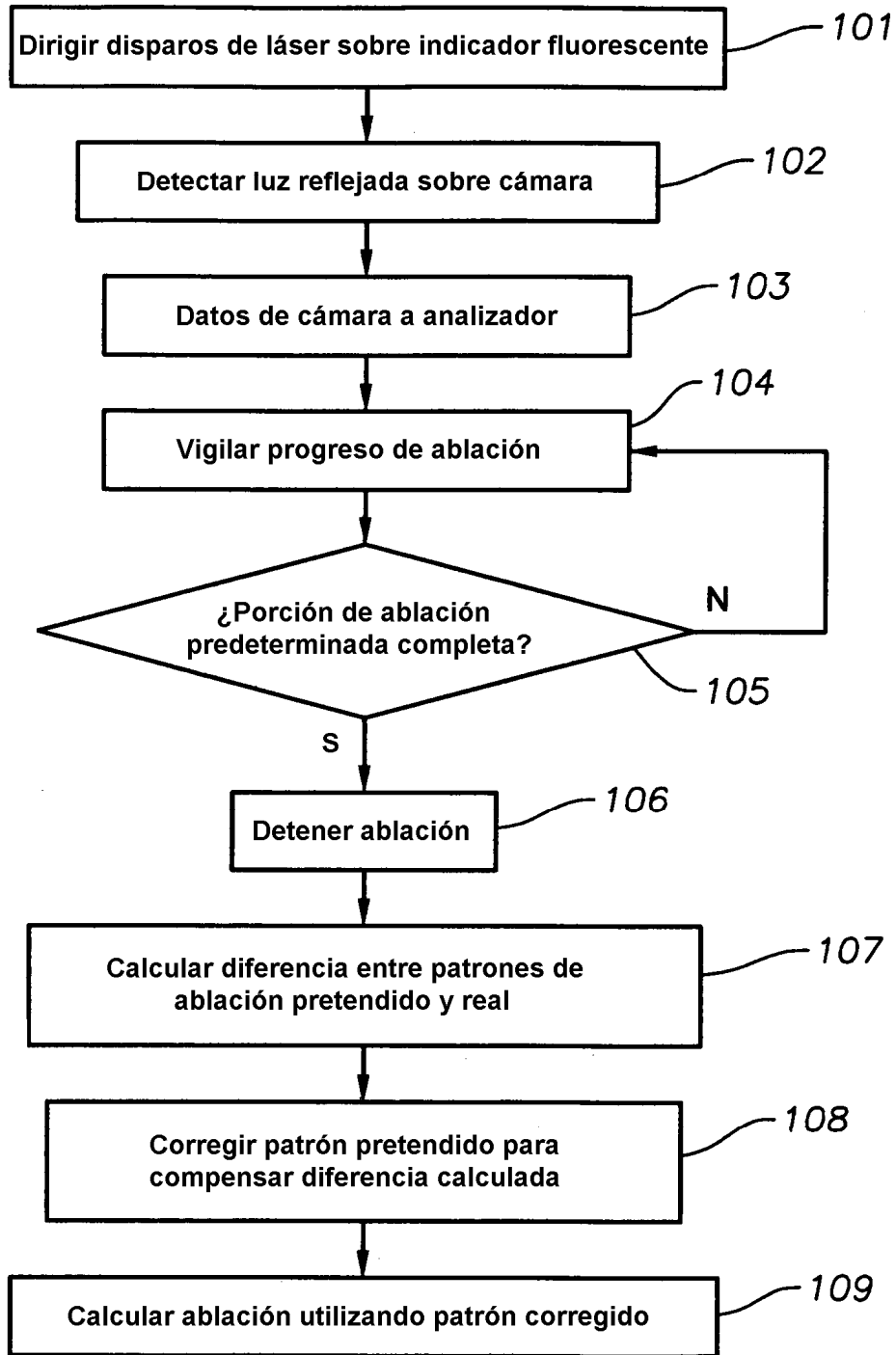


Fig. 3

100 →

317



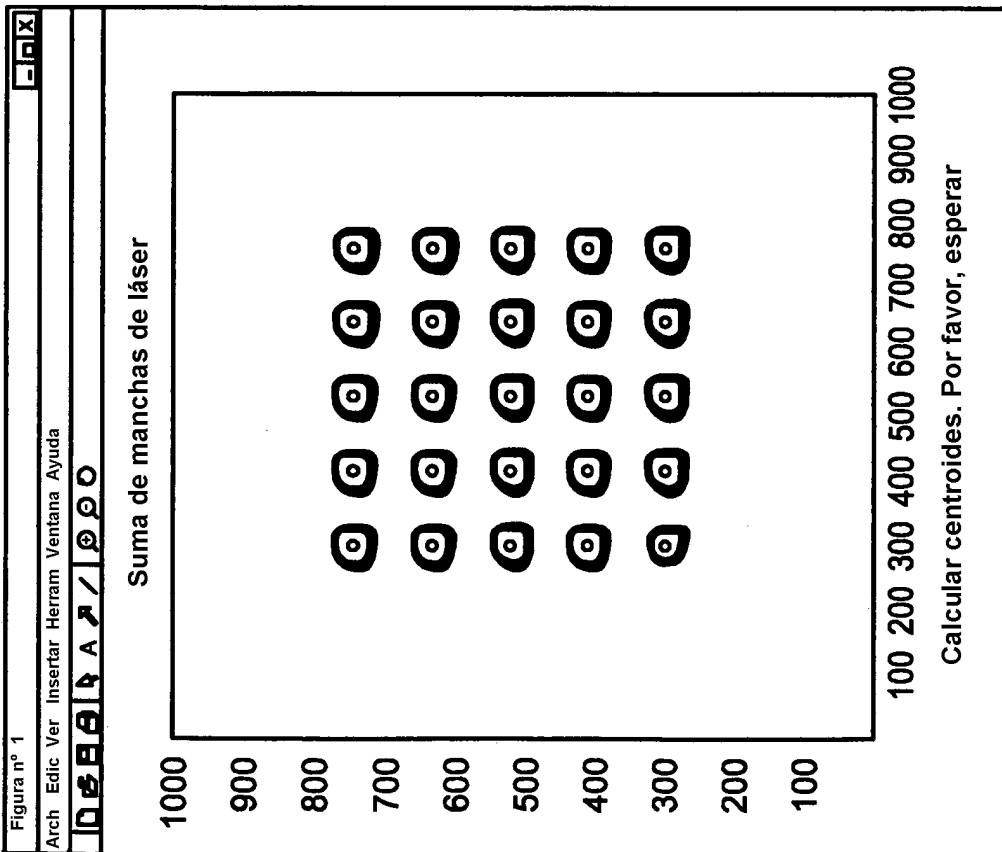


Fig. 4

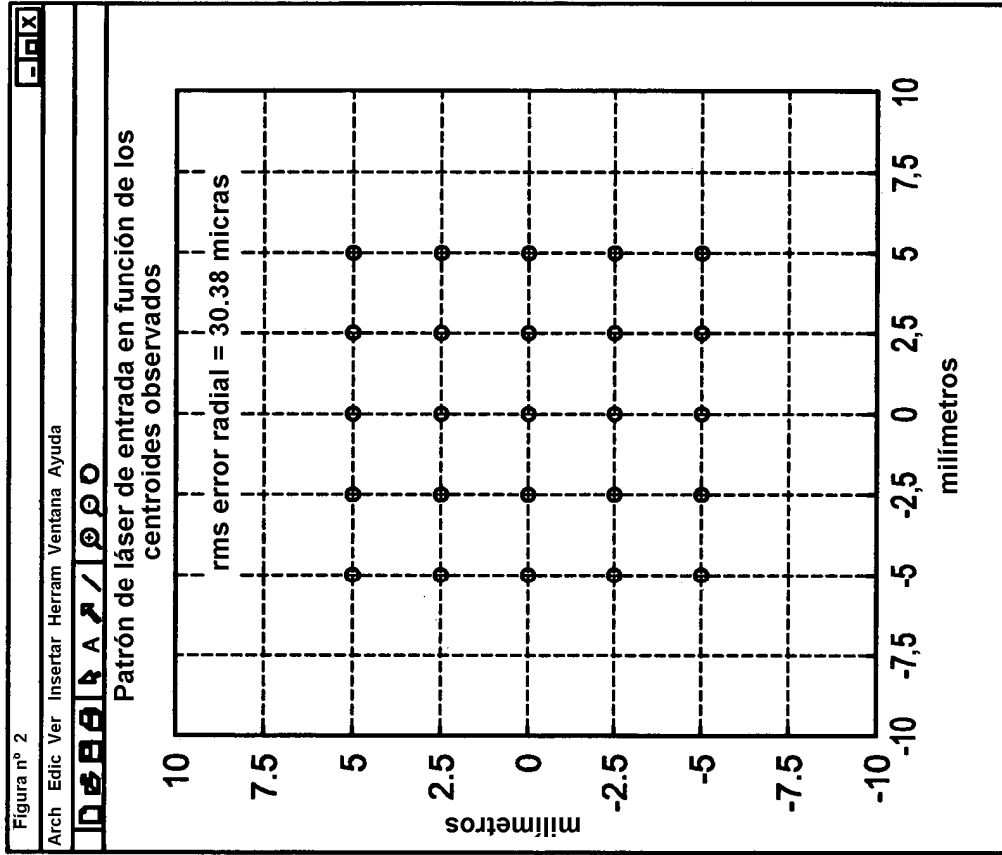


Fig. 5

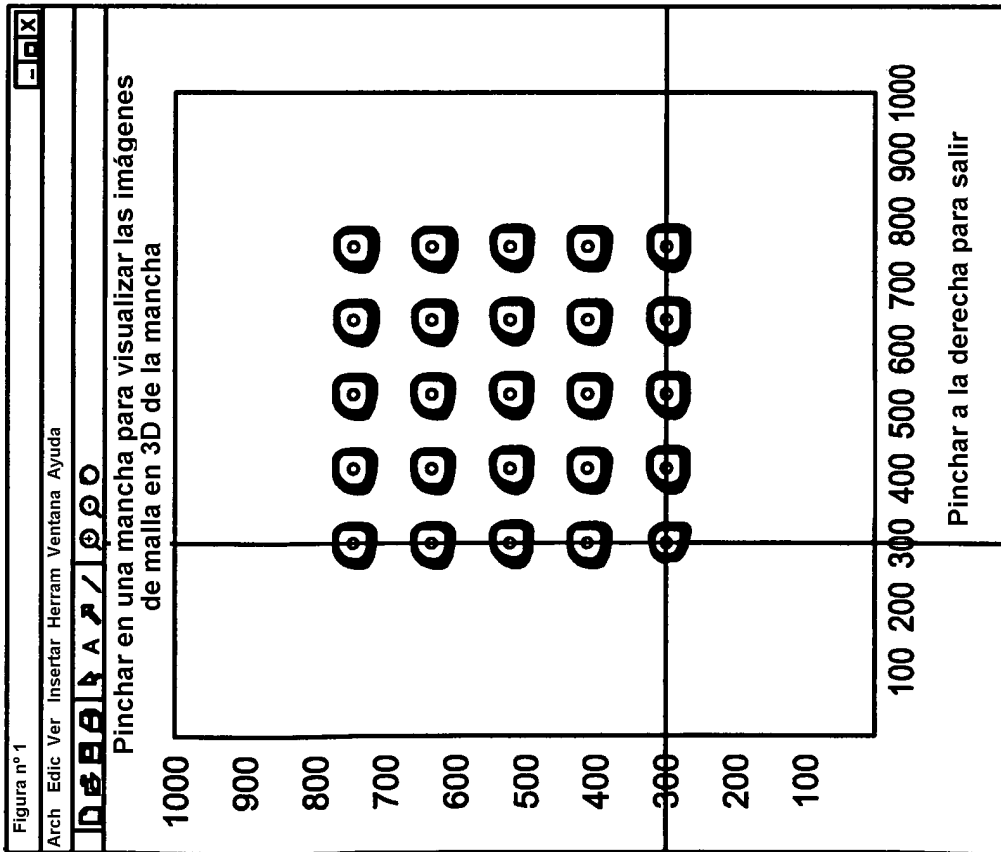


Fig. 6

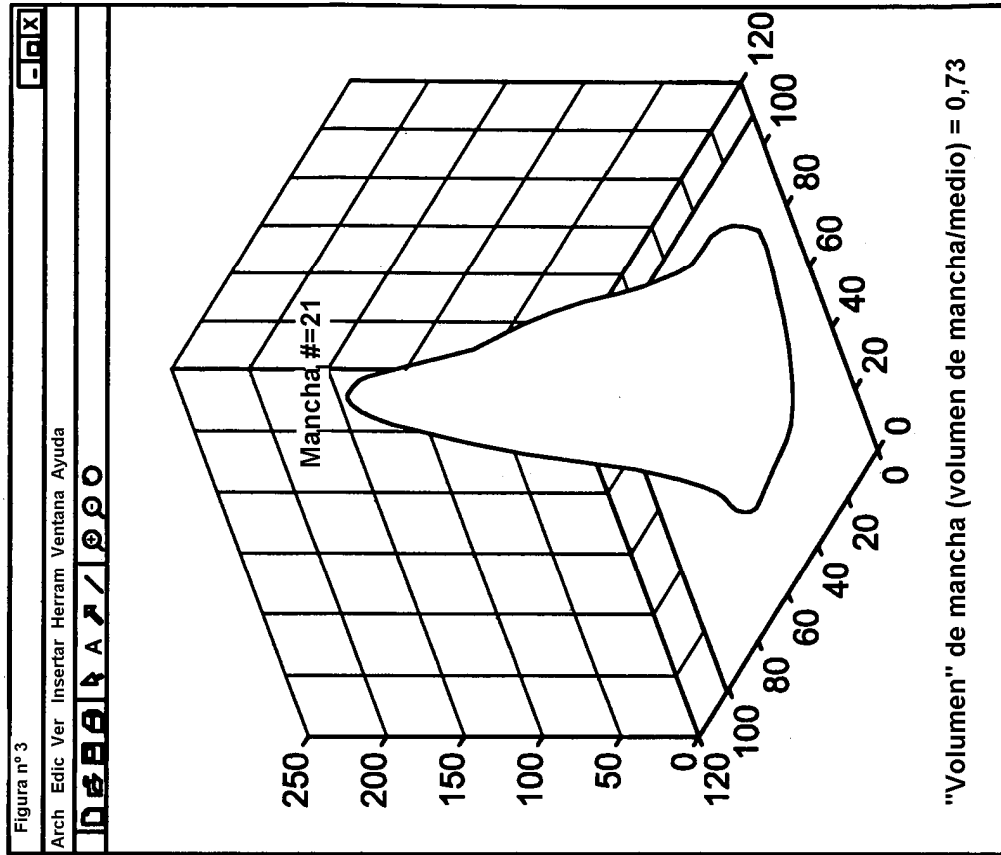


Fig. 7

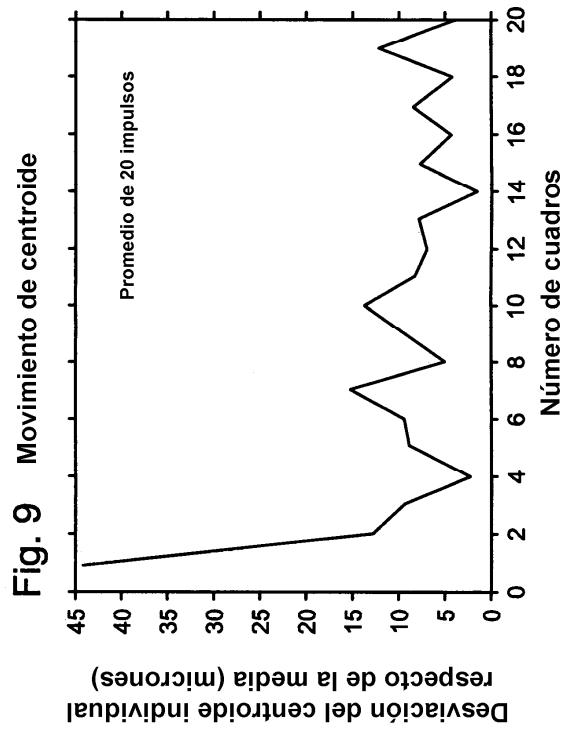
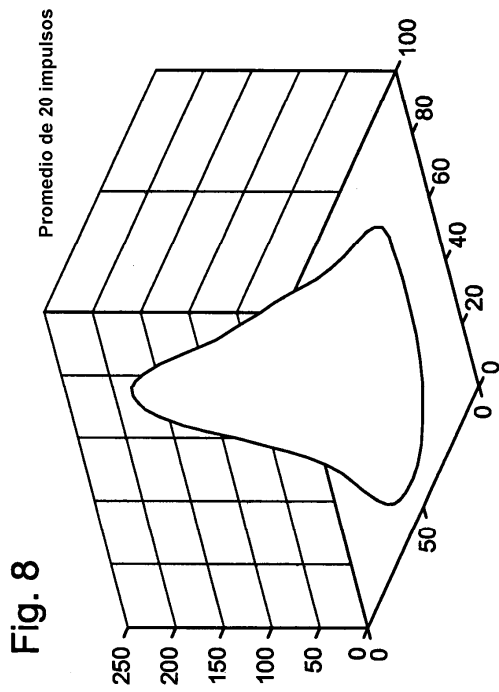
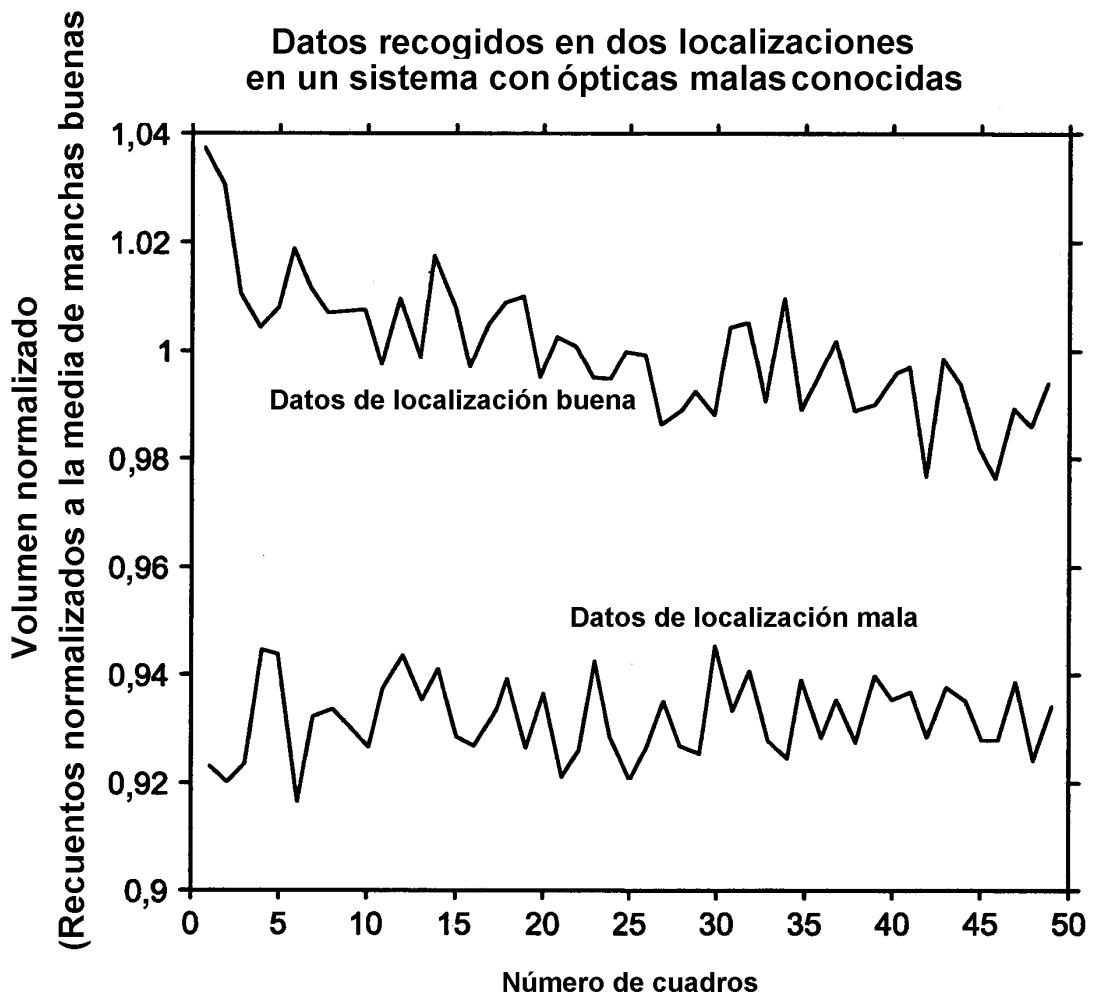


Fig. 10



Patrón de entrada

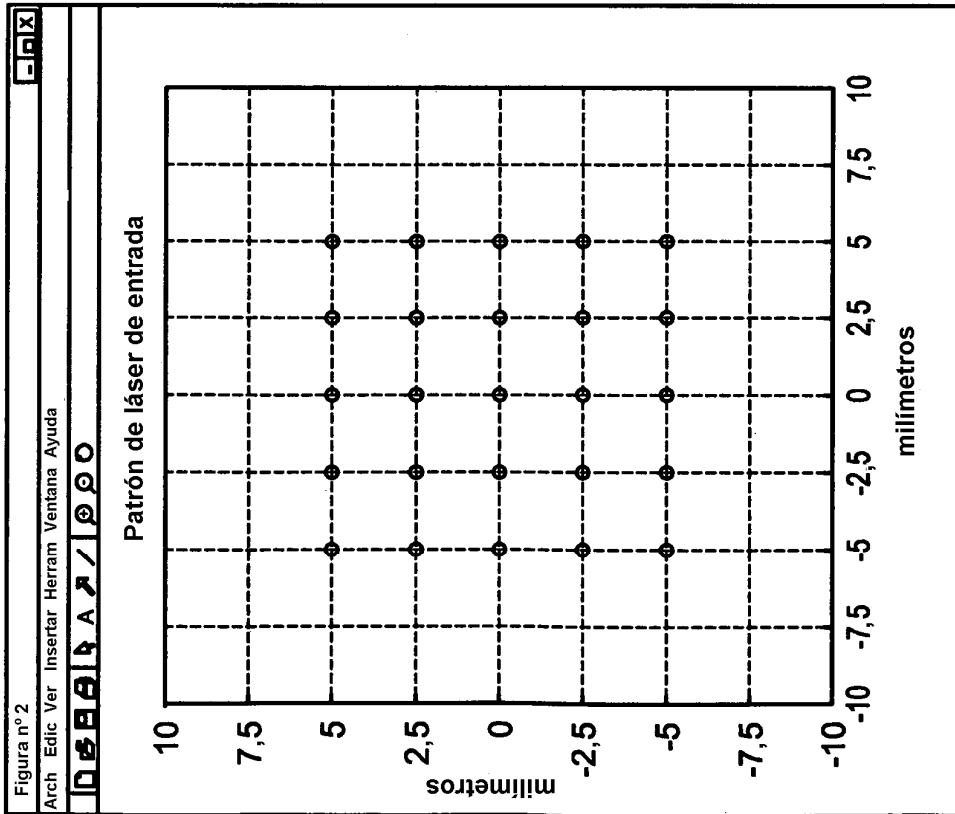


Fig. 11A

Recoger imágenes

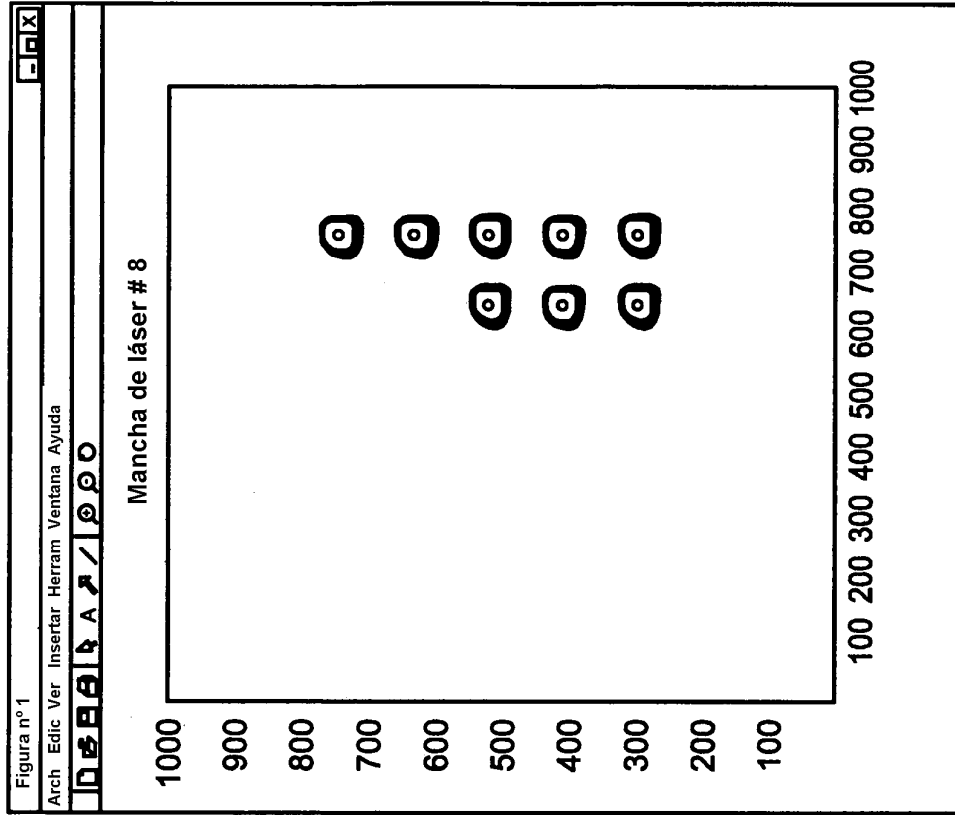


Fig. 11B

Encontrar y trazar centroides

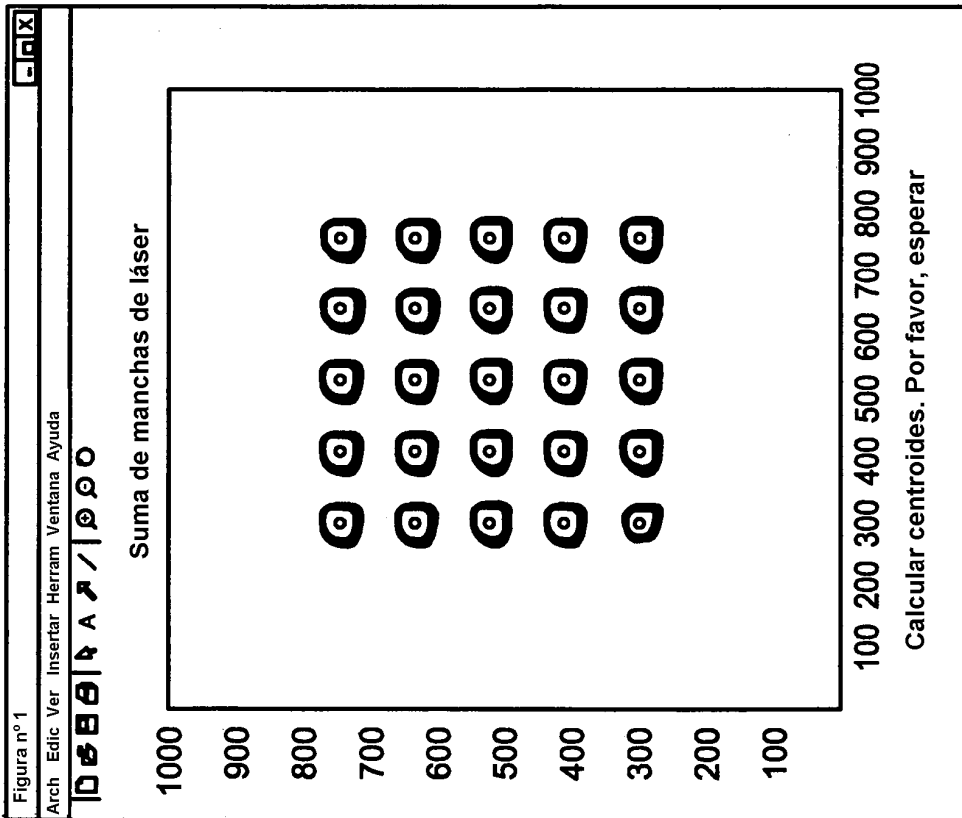


Fig. 11C

Encontrar y trazar centroides

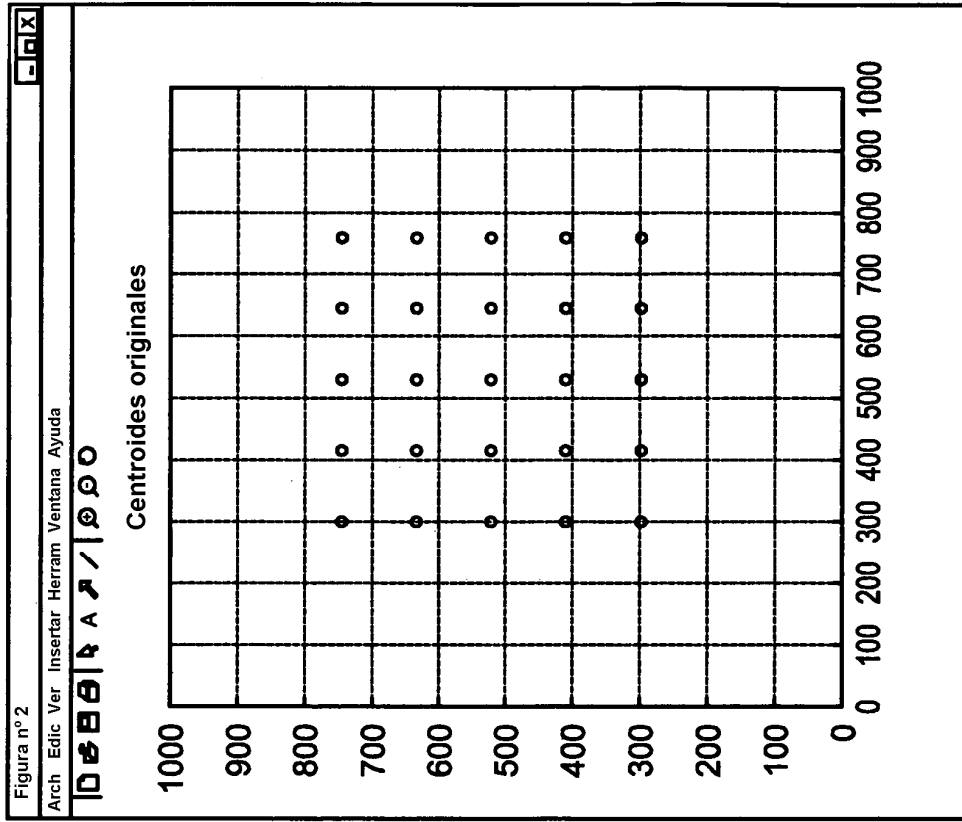


Fig. 11D

Trasladar/Girar centroides

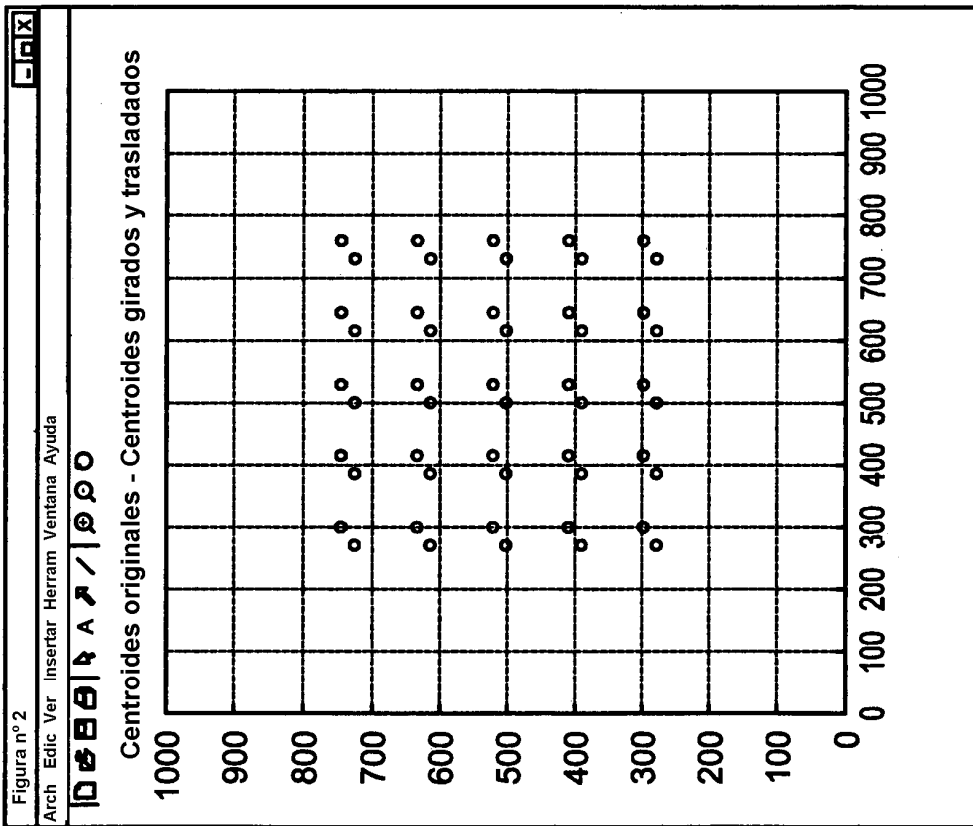


Fig. 11E