

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 407**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/01**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05009616 .3**

96 Fecha de presentación: **02.05.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1719483**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **08.11.2006**

54

Título: **PROCEDIMIENTO PARA EL MANDO DE UN LÁSER PARA LA ABLACIÓN DE UNA CAPA DE CórNEA.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**02.01.2012**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**02.01.2012**

73

Titular/es:  
**Schwind eye-tech-solutions GmbH & Co. KG  
Mainparkstrasse 6 - 10  
63801 Kleinostheim, DE**

72

Inventor/es:  
**Carriazo, Cesar C.**

74

Agente: **Mir Plaja, Mireia**

**ES 2 371 407 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**

Procedimiento para el mando de un láser para la ablación de una capa de córnea

La presente invención se refiere a un procedimiento destinado al mando de un láser para cirugía oftalmológica para la excisión o ablación de un volumen definido de la córnea de un ojo humano o animal.

5 Se conocen dispositivos y procedimientos para el mando de un láser para cirugía oftalmológica. Así, por ejemplo, la solicitud de patente internacional WO 02/22003 describe un dispositivo para la determinación de una región de tejido corneal a eliminar por ablación, donde el volumen del tejido a eliminar es determinado mediante una medida paquimétrica de la respectiva región del tejido corneal a eliminar. Los datos paquimétricos obtenidos sirven para crear un lecho dentro de la córnea destinado a recibir una córnea donante correspondiente. El documento US 6 551 306 también describe un dispositivo y un procedimiento destinados a controlar la ablación en profundidad en la córnea. Durante una intervención quirúrgica, el mando y control de un láser apto para este fin es realizado mediante datos topográficos / paquimétricos. El documento US 6 299 309 revela un dispositivo y un procedimiento para calcular un volumen de ablación con efectos refractivos sobre la base de datos topográficos.

10 Sin embargo, estos procedimientos y dispositivos conocidos tienen el inconveniente de que los procedimientos conocidos no consiguen calcular y representar de manera suficiente el volumen a eliminar mediante excisión o ablación. Por ello, los valores determinados mediante los procedimientos conocidos para el mando de un láser para cirugía oftalmológica también son insuficientes y pueden por ello representar solamente una aproximación al volumen óptimo a eliminar mediante excisión o ablación.

15 Por este motivo, la presente invención tiene el objetivo de proporcionar un procedimiento para el mando de un láser para cirugía oftalmológica para la excisión o ablación de un volumen de la córnea de un ojo humano o animal, que calcule y represente un volumen de excisión o de ablación de la córnea optimizado para el respectivo uso previsto y que proporcione valores optimizados para el mando del láser.

Este objetivo es alcanzado mediante un procedimiento de acuerdo con las características de la reivindicación 1.

En las reivindicaciones dependientes se describen configuraciones ventajosas.

25 Un procedimiento de acuerdo con la invención para el mando de un láser oftalmológico para la ablación de una capa corneal en la córnea de un paciente o de un donante de un ojo humano o animal, por ejemplo, comprende los pasos revelados en la reivindicación 1:

(a) medición paquimétrica o paquimétrica-topográfica de al menos una región parcial de la córnea mediante el registro manual y/o automático de datos de medición por medio de un sistema de medición.

30 (b) cálculo de un cuerpo de volumen sobre la base de las regiones medidas de la córnea mediante funciones descriptoras del volumen o interpolación de los datos de medición obtenidos en el paso a) del procedimiento y/o de una verificación subsiguiente de la plausibilidad de los datos existentes,

(c) puesta a disposición y entrada automáticas y/o manuales de datos relativos a la profundidad deseada, al diámetro y a la geometría de la excisión o ablación de la córnea,

35 (d) cálculo de un volumen modificado de excisión o ablación mediante funciones descriptoras del volumen y/o interpolación del cuerpo de volumen calculado en el paso b) del procedimiento con los datos de acuerdo con el paso c) del procedimiento;

(e) representación del volumen modificado de excisión o ablación mediante funciones descriptoras del volumen y/o interpolación del cuerpo de volumen calculado en el paso d) del procedimiento;

40 (f) puesta a disposición y entrada automáticas y/o manuales de datos relativos a los factores de corrección específicos del láser y de la córnea utilizados para la excisión o ablación de la córnea;

(g) compensación del volumen de excisión o ablación calculado en el paso d) con los factores de corrección registrados en el paso f) y representación del volumen de excisión o ablación resultante mediante funciones descriptoras del volumen; y

45 (h) exportación de los datos calculados en el paso g) del procedimiento para el procesamiento ulterior externo o cálculo de una distribución de puntos láser para producir el volumen de excisión o ablación calculado en el paso g) del procedimiento tomando en cuenta parámetros específicos de aparatos de láseres oftalmológicos y entrega de las coordenadas de disparos láser calculadas al láser.

Debido a la utilización de funciones descriptoras del volumen o la interpolación de los datos de medición obtenidos en el paso a) del procedimiento se realiza un cálculo optimizado del cuerpo de volumen de al menos una región parcial de la córnea. Lo mismo vale, de manera análoga, para el cálculo del volumen modificado de excisión o ablación en el paso d) mediante funciones descriptoras del volumen y/o interpolación del cuerpo de volumen calculado en el paso b) del procedimiento con los datos de acuerdo con el paso c) del procedimiento. Las funciones descriptoras del volumen y/o las interpolaciones presentan claras ventajas frente a la [sic] sustracciones, hasta ahora utilizadas, del volumen de excisión o de ablación deseado del cuerpo de volumen determinado de manera paquimétrica, tal como ocurre en la WO 02/22003. A diferencia de todos los procedimientos conocidos hasta ahora, el procedimiento objeto de la invención utiliza factores de corrección específicos de la córnea y del láser para el cálculo del volumen de excisión o ablación resultante, el cual ventajosamente es aún sometido a una corrección posterior, con los respectivos parámetros específicos del aparato, antes de la exportación al láser oftalmológico. De esta manera es posible obtener un volumen de excisión o de ablación óptimo, no solamente teórico, sino también en la práctica. En el caso de los factores de corrección descritos en el paso f) del procedimiento, se trata por ejemplo de los siguientes factores específicos del láser y de la córnea: Comportamiento del punto láser fuera del foco y fluencia, comportamiento de ablación dentro del estroma, comportamiento del estroma en caso de fotodisrupción, frecuencia de repetición local máxima, análisis de anatomía o de estabilidad a partir de datos topográficos y/o paquimétricos, influencias debidas al almacenamiento y a la edad de la córnea donante utilizada. En el caso de los parámetros específicos del aparato de acuerdo con el paso h) del procedimiento se puede tratar, a modo de ejemplo, de los siguientes parámetros: resolución del escáner, velocidad del rastreo ocular, forma del haz, fluencia y tamaño del punto láser.

En una configuración ventajosa del procedimiento objeto de la invención se realiza, antes del paso (h) del procedimiento, una simulación de la ablación láser para determinar la distribución óptima de disparos con respecto al volumen de excisión o ablación calculado. Además, el cuerpo de volumen y/o el volumen de excisión o de ablación modificado y/o el volumen de excisión o de ablación resultante puede representarse de forma bidimensional o tridimensional. Gracias a la simulación es posible determinar la excisión o ablación óptima de la córnea por el láser. Además es posible que el proceso de excisión o ablación pueda ser simulado y observado en cualquier momento aún antes del propio tratamiento.

En una configuración ventajosa del procedimiento de la presente invención, el cálculo y la representación del volumen de excisión o de ablación de acuerdo con los pasos b), d), e) y g) del procedimiento se realizan mediante coeficientes de Zernike, matrices, coordenadas de punto, métodos best-fit, coordenadas cartesianas o polares, vectores o coordenadas de vectores o similares. De las posibilidades de representación matemáticas arriba indicadas resultan un cálculo y una representación sumamente exactos de los volúmenes corneales mencionados.

En otra configuración ventajosa del procedimiento objeto de la presente invención, la medición paquimétrica de al menos una región parcial de la córnea se realiza de acuerdo con el paso a) del procedimiento por medio de [un] aparato de medición del espesor corneal de alta resolución, como por ejemplo un sistema de Scheimpflug, Orbscan, OCT, un aparato de topografía Astramax o un sistema de medición de superficie completa basado en ultrasonidos tal como Artemis. También es posible utilizar un paquímetro ultrasónico de punto único con cabezal de medición ultrasónico. En este caso, la medición paquimétrica comprende un gran número de puntos de medición en la córnea.

En otra configuración ventajosa del procedimiento objeto de la presente invención, la determinación del volumen de excisión o de ablación óptimo se realiza mediante la compensación de datos paquimétricos con los datos topográficos de la córnea (corrección láser paquimétrica / topográfica). Del estado de la técnica se conoce la utilización única de datos topográficos para determinar el volumen de ablación sin la consideración simultánea de la respectiva paquimetría. La combinación de datos de paquimetría y de topografía posibilita una observación considerablemente más exacta de los efectos de valores de paquimetría localmente diferentes sobre la topografía local y evita, por consiguiente, un debilitamiento local demasiado fuerte de la estabilidad de la córnea y de [sic] la formación de un queratocono (protrusión de la córnea) asociada al mismo.

La medición paquimétrica de la córnea y el cálculo del cuerpo de volumen de acuerdo con los pasos a) y b) del procedimiento sirven particularmente para la determinación de defectos de visión del ojo o para la determinación de un lecho de trasplante para un injerto corneal o para el tratamiento de un injerto corneal.

Otras ventajas, detalles y características del procedimiento objeto de la invención son representados ejemplarmente mediante dos diagramas de flujo representados en las figuras. Se muestran:

en la figura 1 un diagrama de flujo del procedimiento objeto de la presente invención para el mando de un láser para cirugía oftalmológica en el tratamiento de una córnea de paciente; y

en la figura 2 un diagrama de flujo del procedimiento objeto de la presente invención para el mando de un láser para cirugía oftalmológica en el tratamiento de una córnea donante.

La figura 1 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento para el mando de un láser para cirugía oftalmológica en el tratamiento de una córnea de paciente. El láser puede ser un láser de excímero, un láser de estado sólido, un

láser de femtosegundo, un láser de picosegundo o, muy generalmente, de un láser de corte o un láser de ablación. Se puede apreciar que, en un primer paso a) del procedimiento, además de la medición paquimétrica o paquimétrica-topográfica de al menos una región parcial de la córnea se proporcionan los datos correspondientes manualmente o mediante lectura a partir de un sistema diagnóstico.

- 5 En el subsiguiente paso b) del procedimiento se realiza el cálculo y la representación del cuerpo de volumen medido en el paso a) mediante interpolación o funciones descriptoras del volumen.

Durante el paso c) del procedimiento se entran datos necesarios tales como la profundidad deseada, el diámetro y la geometría de la excisión o ablación.

- 10 En el subsiguiente paso d) del procedimiento se realiza el cálculo del volumen de excisión o ablación, tomando en cuenta los valores entrados en el paso c), mediante funciones descriptoras del volumen y/o mediante interpolación.

En el paso e) del procedimiento, se realiza la representación del volumen modificado de excisión o ablación mediante funciones descriptoras del volumen en 2D o 3D y/o interpolación.

- 15 En el paso f) del procedimiento, se realiza la puesta a disposición y entrada automáticas y/o manuales de datos relativos al láser utilizado para la excisión o ablación de la córnea, particularmente la puesta a disposición y entrada de factores de corrección específicos del láser y de la córnea.

En el subsiguiente paso g) del procedimiento el cálculo y la presentación de un volumen de excisión o de ablación resultante mediante la compensación del volumen de excisión o de ablación teórico del paso d) del procedimiento con los factores de corrección específicos del láser y de la córnea del paso f) del procedimiento.

- 20 Antes del paso final (h) del procedimiento se realiza, de acuerdo con este ejemplo de realización, una simulación de la excisión o ablación de la córnea para verificar el comportamiento de excisión o de ablación óptimo, específico del láser, antes de la efectiva excisión o ablación de la córnea.

- 25 Por último, en el paso final (h) del procedimiento se realiza una exportación del volumen de excisión o de ablación calculado a usuarios externos para el procesamiento ulterior externo o un cálculo directo de los datos proporcionados en el paso g) del procedimiento para el cálculo de las coordenadas de disparos láser tomando en cuenta los parámetros específicos del aparato, como por ejemplo parámetros de rastreo ocular o de escáner. Asimismo, se toman en cuenta diferentes perfiles de disparos láser tales como, por ejemplo, contorno de corte o ablación de volumen por capas, funciones descriptoras del volumen y descriptoras del contorno de corte. Finalmente, de ello resulta una puesta a disposición de una función de exportación para el volumen de excisión o de ablación calculado y de las coordenadas de disparos láser para el respectivo tipo de láser.

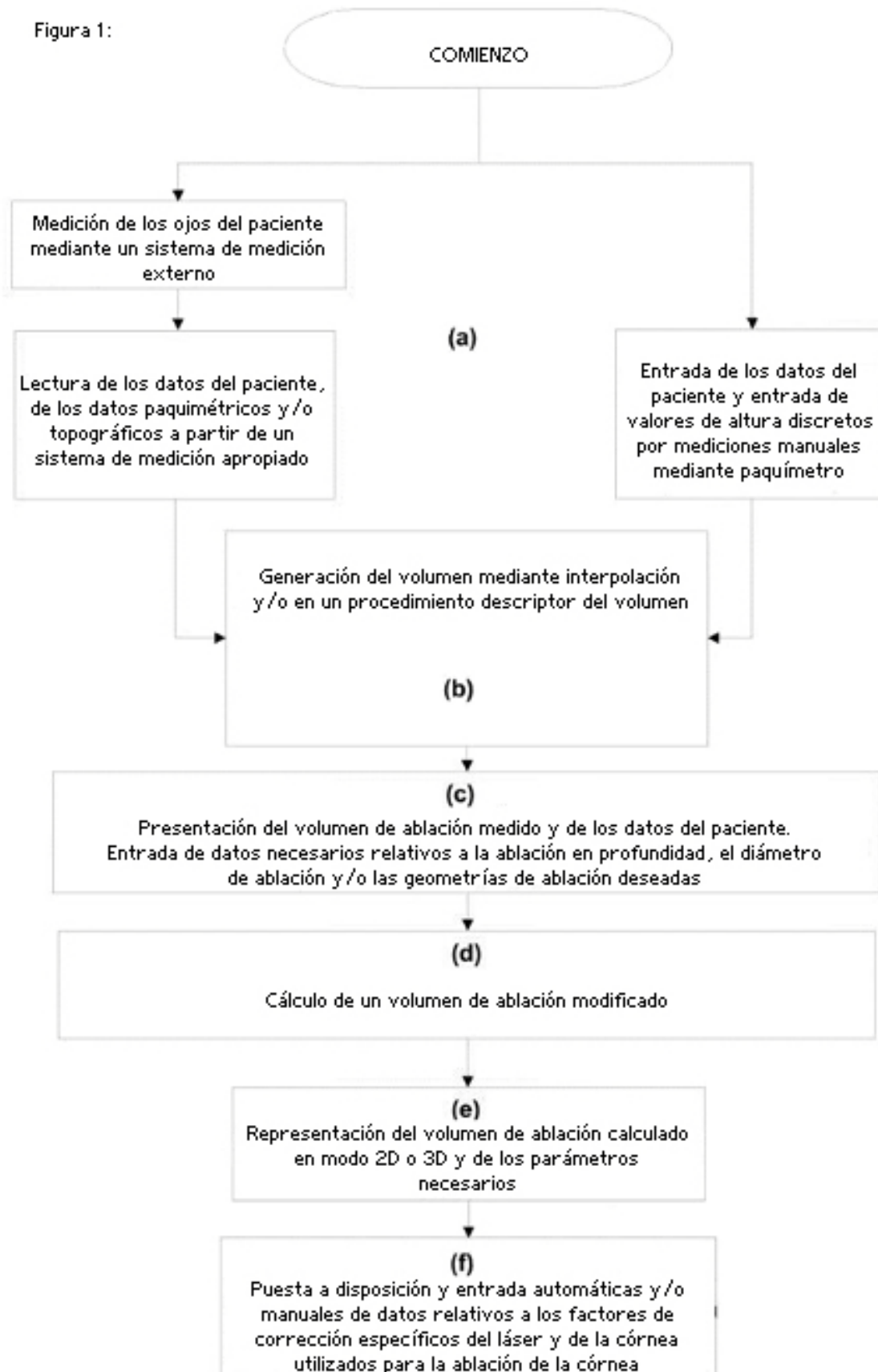
- 30 La figura 2 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento para el mando de un láser para cirugía oftalmológica en el tratamiento de una córnea donante. Se puede apreciar que, a diferencia del ejemplo de realización representado en la figura 1, los datos específicos del paciente y particularmente la entrada de valores de altura discretos se realizan mediante una medición manual por medio de un paquímetro. Los demás pasos del procedimiento concuerdan con los descritos en el primer ejemplo de realización.

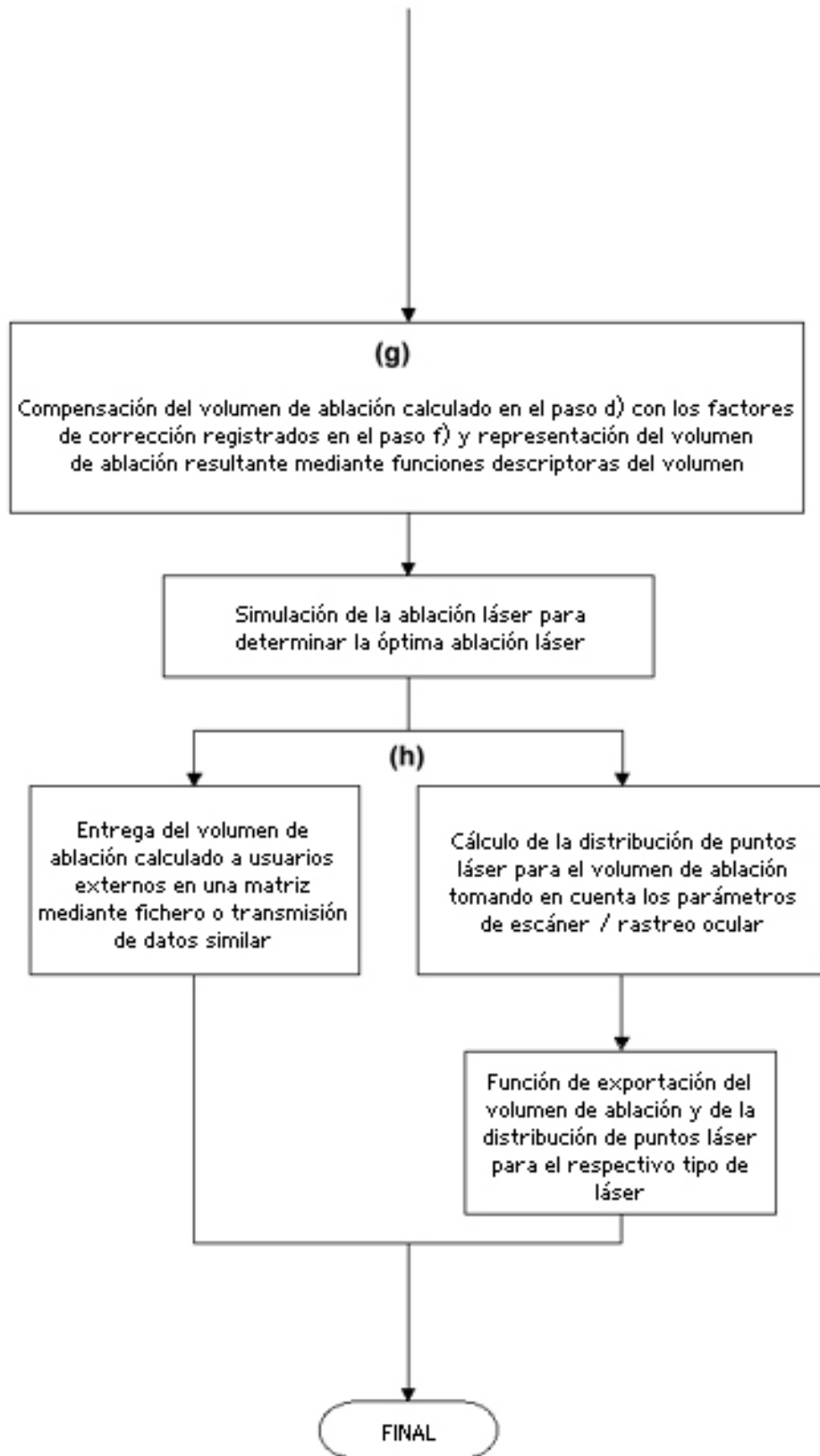
**REIVINDICACIONES**

1. Procedimiento para el mando de un láser para cirugía oftalmológica para la excisión o ablación de un volumen de la córnea de un ojo humano o animal, comprendiendo dicho procedimiento los siguientes pasos:
- (a) registro manual y/o automático de datos de medición relativos al espesor corneal de al menos una región parcial de la córnea por medio de un aparato de medición del espesor corneal,
  - 5 (b) cálculo de un cuerpo de volumen para la descripción del espesor de las regiones medidas de la córnea sobre la base de los datos de medición obtenidos en el paso a) del procedimiento relativos al espesor corneal mediante funciones descriptoras del volumen o mediante interpolación,
  - (c) puesta a disposición automática y/o entrada manual de datos relativos a la profundidad deseada, al diámetro y a la geometría de la excisión o ablación de la córnea,
  - 10 (d) cálculo de un volumen modificado de excisión o de ablación mediante funciones descriptoras del volumen y/o interpolación del cuerpo de volumen calculado en el paso b) del procedimiento con los datos de acuerdo con el paso c) del procedimiento;
  - (e) representación del volumen modificado de excisión o de ablación mediante funciones descriptoras del volumen y/o interpolación del cuerpo de volumen calculado en el paso d) del procedimiento;
  - 15 (f) puesta a disposición automática y/o entrada manual de datos relativos a los factores de corrección específicos del láser y de la córnea utilizados para la excisión o ablación de la córnea;
  - (g) compensación del volumen de excisión o de ablación calculado en el paso d) del procedimiento con los factores de corrección registrados en el paso f) del procedimiento y representación del volumen de excisión o de ablación resultante mediante funciones descriptoras del volumen; y
  - 20 (h) exportación de los datos calculados en el paso g) del procedimiento para el procesamiento ulterior externo o cálculo de una distribución de puntos láser para producir el volumen de excisión o de ablación calculado en el paso g) del procedimiento tomando en cuenta parámetros específicos de aparatos de láseres oftalmológicos y entrega de las coordenadas de disparos láser calculadas al láser.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque antes del paso h) del procedimiento se realiza una simulación de la ablación láser para determinar la óptima distribución de disparos con respecto al volumen de excisión o de ablación calculado.
- 25
3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el cálculo o la representación del volumen determinado de excisión o de ablación de acuerdo con los pasos b), d), e) y g) se realiza mediante funciones descriptoras del volumen por coeficientes de Zernike, matrices, coordenadas de punto, métodos best-fit,
- 30 coordenadas cartesianas o polares, vectores o coordenadas de vectores.
4. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la medición de al menos una región parcial de la córnea comprende adicionalmente la determinación y medición de la topografía de la superficie de la córnea.
5. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los cuerpos de volumen calculados se pueden representar de manera bidimensional y/o tridimensional.
- 35

1/4

Figura 1:





3/4

Figura 2:

