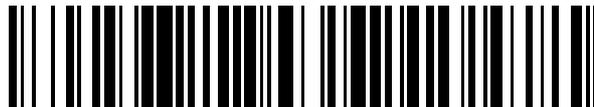


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 673**

51 Int. Cl.:
A61F 9/01 (2006.01)
A61B 3/113 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06023259 .2**
96 Fecha de presentación: **08.11.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1923027**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.05.2008**

54 Título: **Sistema de control de la ablación de la córnea de un ojo por medio de un láser**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.05.2012

73 Titular/es:
**SCHWIND EYE-TECH-SOLUTIONS GMBH & CO.
KG
MAINPARKSTRASSE 6 - 10
63801 KLEINOSTHEIM, DE**

72 Inventor/es:
**Arba-Mosquera, Samuel y
Magnago, Thomas**

74 Agente/Representante:
Mir Plaja, Mireia

ES 2 380 673 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 control de la ablación de la córnea de un ojo por medio de un láser

La invención se refiere a un sistema para la ablación de córnea en un ojo según el preámbulo de la reivindicación 1. Un sistema de este tipo es conocido por el documento WO 2005/099639 A1.

5 Para la ablación láser en un ojo se utiliza un láser que puede ser operado de forma pulsada. Un dispositivo de apuntamiento dirige los respectivos pulsos láser a un punto determinado, respectivamente, de la córnea del ojo. El punto de incidencia sobre la córnea del ojo es determinado individualmente para cada pulso del láser. El patrón total que resulta de ello sirve para eliminar exactamente un contorno determinado sobre la córnea, para que se consigan determinados efectos de lente de la córnea. El respectivo punto de incidencia del láser sobre la córnea del ojo es
10 fijado con relación a un lugar de referencia sobre la córnea del ojo. Puesto que el ojo se mueve durante el tratamiento láser, los ajustes del dispositivo de apuntamiento tienen que ser adaptados continuamente dependiendo de los valores de medición relativos a la posición de los ojos. Para ello se utiliza un así llamado rastreador ocular. El rastreador ocular reconoce particularmente el centro de la pupila del ojo y registra dos coordenadas de la posición de este centro. Estas dos coordenadas se utilizan para definir una desviación (*offset*) del dispositivo de
15 apuntamiento. El rastreador ocular transmite los datos de entrada correspondientes al dispositivo de apuntamiento para la realización de una posición base. En la posición base, el dispositivo de apuntamiento compensa exactamente la desviación que se ha producido debido al movimiento del ojo.

En una corrección de desviación de este tipo no se considera la diferencia de que el rastreador ocular sigue el centro de la pupila del ojo, la cual se encuentra un poco más abajo dentro del ojo, mientras que el haz láser debe incidir
20 sobre la córnea del ojo, es decir sobre la superficie. De ello resulta que en el caso de una inclinación del ojo se registrará una desviación demasiado baja.

El documento WO 2005/099639 describe un sistema láser para la corrección de defectos oculares, en el que al realizarse una ablación de córnea en un ojo, se controlan los movimientos de éste. Se distingue entre movimientos de traslación y movimientos de inclinación. Para el movimiento de traslación se emplea un rastreador ocular
25 separado („translation tracker“). Éste detecta en qué medida unos puntos sobre la córnea experimentan un desplazamiento rectilíneo. Este resultado es comparado con las mediciones realizadas por otro rastreador ocular adicional, para de este modo deducir la inclinación del ojo. De esta forma se obtiene un vector de corrección.

El objetivo de la presente invención es desarrollar un sistema de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 en el sentido de que su modo de operación sea más preciso.

30 Este objetivo es alcanzado mediante un sistema con las características indicadas en la reivindicación 1.

Debido a dicho sistema, se hace realizable un procedimiento novedoso. Este procedimiento comprende por ello los siguientes pasos realizados en ciclos repetidos:

- a) registrar por medio de un rastreador ocular dos coordenadas de desviación de la posición del centro de la pupila del ojo a tratar,
- 35 b) corregir las coordenadas de desviación,
- c) apuntar con el laser a un punto predefinido del ojo por medio de un dispositivo de apuntamiento, donde, al apuntar, el dispositivo de apuntamiento considera las coordenadas de desviación corregidas, y realizar al menos un disparo del láser.

Por consiguiente, ya no se utilizan directamente las coordenadas de la pupila para la corrección de desviación en el dispositivo de apuntamiento, sino que estas coordenadas de desviación son sometidas anteriormente a una corrección. La toma en consideración de las coordenadas de desviación corregidas se realiza particularmente de tal manera que el dispositivo de apuntamiento es posicionado en una posición base, la cual compensa exactamente la desviación tal como queda cuantificada por las coordenadas de desviación corregidas. Si el láser debe incidir
40 centralmente en la córnea del ojo, entonces es exactamente esta posición base de este dispositivo de apuntamiento el ajuste correcto al apuntar. Si el punto predefinido del ojo no es central, entonces el dispositivo de apuntamiento puede ser ajustado (reajustado) correspondientemente partiendo de la posición base definida por las coordenadas de desviación corregidas, para apuntar exactamente al punto predefinido.

Por consiguiente, la formulación anterior del procedimiento parte de la idea de que el dispositivo de apuntamiento está conectado directamente con el rastreador ocular y que es posicionado directamente en la posición base
50 mediante los datos de entrada del rastreador ocular. Por ello, mientras que en el estado de la técnica las coordenadas medidas por el rastreador ocular son transmitidas directamente al dispositivo de apuntamiento, éstas son procesadas de acuerdo con la invención.

De ninguna manera el procesamiento de los datos tiene que exigir muchos esfuerzos. Al contrario, unas simples reflexiones basadas en el teorema de Tales llevan a la conclusión de que en el paso b) del procedimiento las coordenadas de desviación eventualmente tienen que corregirse solamente por los factores constantes k_1, k_2 .

Además, los factores k_1, k_2 se pueden determinar mediante mediciones. Se mide de antemano en el ojo:

- 5 - la distancia ZP del centro de la pupila a la superficie de la córnea en el punto de mayor elevación de ésta (es decir, en el punto llamado *corneal vertex*, al que, por cierto, esta distancia ZP es la más pequeña,
- la distancia ZCoR del centro del cuerpo vítreo del ojo a la superficie de la córnea en el punto de mayor elevación de ésta (en aquel punto al que esta distancia ZCoR es la más grande, es decir, otra vez en el *corneal vertex*). Entonces, según el teorema de Tales el factor constante k resulta ser:

$$k = \frac{ZCoR}{ZCoR - ZP}.$$

10 Dichas pre-mediciones resultan ventajosas particularmente en aquellos casos en los que se desea una adaptación individual especialmente buena del novedoso procedimiento al ojo del paciente.

15 Un valor típico para ZP es 3,75 mm, y un valor típico para ZCoR es 13 mm. También se pueden utilizar estos valores típicos y así para el factor constante se obtiene el valor: $k = 1,4$. Con ello, para k se puede definir un rango de 1,35 a 1,45.

A una posible crítica de que en el caso de una corrección con el factor $k = 1,4$ se partiría de la idea de que la desviación se debe únicamente a una inclinación del ojo y no a un movimiento de toda la cabeza con el ojo, se puede hacer frente partiendo del supuesto de que la inclinación es responsable de aproximadamente la mitad de la desviación y utilizando como factor constante $1,17 \leq k \leq 1,23$.

20 Una refinación del modo de proceder descrito en lo que precede tiene en cuenta que, posiblemente, en el primer ciclo antes del primer disparo del láser el ojo no tiene una posición completamente coaxial con el sistema de observación con el rastreador ocular. Por consiguiente, una primera desviación no puede atribuirse completamente a una inclinación del ojo, pero sí las desviaciones posteriores. Esto puede expresarse mediante el siguiente cálculo: En el primer ciclo antes del primer disparo del láser, las coordenadas de desviación $x_{FS, ET}, y_{FS, ET}$, determinadas por el rastreador ocular, donde „FS“ significa „First Shot“, primer disparo láser, y „ET“ significa „Eyetracker“, rastreador ocular, son corregidas por un primer factor k_1 a $x_{FS, korr} = k_1 \cdot x_{FS, ET}, y_{FS, korr} = k_1 \cdot y_{FS, ET}$. En otros ciclos adicionales, las coordenadas de desviación $x_{LS, ET}, y_{LS, ET}$, donde „LS“ significa „Later Shot“, disparo láser posterior, son corregidas de acuerdo a $x_{LS, korr} = x_{FS, korr} + k_2 (x_{LS, ET} - x_{FS, ET}) = k_2 \cdot x_{LS, ET} - (k_2 - k_1) \cdot x_{FS, ET}$ y de manera análoga para $y_{LS, korr} = k_2 \cdot y_{LS, ET} - (k_2 - k_1) \cdot y_{FS, ET}$, con el factor constante k_2 .

30 Como se ha mencionado, k_1 debe considerar que un porcentaje de la desviación se debe a una inclinación del ojo. Por ello, k_1 se orienta por un valor de 1,2, en particular se puede definir: $1,0 \leq k_1 \leq 1,2$. k_2 , en cambio, debe considerar que la corrección ulterior parte de la idea de que la desviación adicional se debe únicamente a una inclinación, de tal manera que k_2 se orienta por el valor arriba indicado de 1,4. Se puede definir que $1,2 \leq k_2 \leq 1,5$, siendo k_2 superior a o al menos igual a k_1 .

35 Como ya se ha mencionado más arriba, la invención parte de la idea de que las coordenadas, tal como son determinadas, son determinadas para definir posiciones del dispositivo de apuntamiento. De esta manera es posible que el láser se oriente por medio de al menos un espejo. Entonces, las coordenadas de desviación corregidas se utilizan directamente como señales de mando para motores que reajustan el espejo o los espejos para definir una posición base de los espejos que compensa la desviación. La razón de ello reside en que un motor efectúa precisamente una corrección en el eje X, y el otro motor precisamente una corrección en el eje Y, más concretamente en el mismo espejo o en dos espejos, uno para cada coordenada.

En el sistema objeto de la invención para la ablación de córnea en un ojo, el dispositivo de apuntamiento comprende un dispositivo de computación que está diseñado para corregir las dos coordenadas registradas por el rastreador ocular.

45 En la invención, la unidad de computación está diseñada para corregir por un primer factor k_1 las coordenadas registradas por el rastreador ocular antes del disparo de un pulso láser y para corregir las coordenadas antes de la realización de otros disparos láser utilizando la diferencia entre las coordenadas registradas en este momento y las registradas al comienzo, multiplicada con el factor constante k_2 .

50 El dispositivo de apuntamiento puede comprender al menos un espejo girable mediante motores, donde los motores pueden ser accionados respectivamente mediante el suministro de una señal que reproduce una coordenada. En la

invención, éstos reciben señales del dispositivo de computación, las cuales reproducen las coordenadas corregidas (y no señales que reproducen coordenadas no corregidas, como es el caso en el estado de la técnica).

La invención se describirá a continuación haciendo referencia al dibujo [sic], donde

la figura 1 ilustra de manera esquemática el diseño de un sistema para la ablación de córnea en un ojo,

la figura 2 ilustra el trayecto del haz mediante un fragmento de la figura 1,

la figura 3 representa un ojo no inclinado, en el que se definen varias magnitudes,

la figura 4 representa un ojo inclinado, estando reproducidas en la representación de la figura 4 las dimensiones mostradas en la figura 3 y estando definidas otras dimensiones adicionales.

5

Un sistema mostrado en la figura 1 e indicado en su conjunto con el número 10 sirve a la ablación de córnea en un ojo 12. Sobre la córnea se emite una secuencia de pulsos láser a partir de un láser 14, asegurando un sistema de espejos con espejos fijos S1 y S2 y con una unidad de escaneo 16 que los pulsos láser individuales incidan sobre puntos bien determinados en el ojo. Para poder mandar el pulso láser a diferentes puntos en el ojo 12, y también para tomar en consideración diferentes posiciones relativas el ojo 12, la unidad de escaneo 16 permite, como parte de un dispositivo de apuntamiento, un avance del láser a lo largo de un eje X y un eje Y. En la representación gráfica solamente se muestra un espejo único, que representa la unidad de escaneo 16. Un espejo de este tipo puede ser inclinable en dos ejes. Alternativamente, es posible proporcionar dos espejos, permitiendo uno de los espejos una desviación para definir una coordenada X y un segundo espejo una desviación del haz láser para definir una coordenada Y, por lo general con respecto a un sistema de coordenadas del ojo 12. Al realizar un desplazamiento de la unidad de escaneo 16, se realiza por ello un barrido de la córnea del ojo 12. Una unidad de mando 18, que puede estar configurada como computadora, acciona la unidad de escaneo 16. La unidad de escaneo 16 también puede compensar un movimiento del ojo 12 para garantizar que se apunte a un punto muy específico del ojo. Un rastreador ocular 20 sirve para monitorear el movimiento del ojo. Como se puede apreciar con más detalle en la figura 2, una imagen del ojo 12 es transmitida al rastreador ocular a través del espejo semitransparente S2 y otro espejo S3. El rastreador ocular deriva dos coordenadas, en dirección X y en dirección Y, por lo general las coordenadas del centro de la pupila. La razón de ello reside en que en la imagen registrada por el rastreador ocular 20 la pupila se puede reconocer con especial claridad. A la unidad de escaneo 16 se le transmite, en su caso a través de un desvío por la unidad de mando 18, la información de salida del rastreador ocular para que la unidad de escaneo 16 compense el movimiento ocular.

La posición del centro de la pupila, PC, está representada en la figura 3 mediante un corte transversal de un ojo A. Sin embargo, lo que se trata no es la pupila, sino la córnea. Un punto destacado sobre la córnea es el llamado ápice Ap. El ápice es el punto de mayor curvatura de la córnea y coincide típicamente, como ocurre también en el presente caso, con el punto de mayor elevación de la córnea, con respecto a la desviación del contorno circular, que también se denomina "corneal vertex". El "corneal vertex" es aquel punto sobre la córnea que presenta la mayor distancia al centro del cuerpo vítreo del ojo A, que en la figura 3 es indicado con CoR, porque al mismo tiempo constituye el centro de rotación del ojo ("Center of Rotation"). La distancia entre CoR y el ápice Ap será denominada ZCoR, y la distancia entre el centro de la pupila PC y el ápice Ap será denominada ZP.

Si el ojo A de la figura 3 es inclinado por rotación, la situación resultante es la que se muestra en la figura 4. El rastreador ocular registra el centro de la pupila del ojo y, por consiguiente, determina las coordenadas del punto PC'. En comparación con la situación mostrada en la figura 3 determina, por consiguiente, un desplazamiento equivalente a la distancia PLS (PLS significa "pupil lateral shift", desplazamiento lateral de la pupila). Hasta ahora, este desplazamiento PLS se utiliza directamente para definir una coordenada de desviación. Por consiguiente, el dispositivo de apuntamiento, que conduce el rayo láser sobre el ojo A, es desplazado de tal manera que el rayo láser incide sobre el ojo con un desplazamiento equivalente a la coordenada de desviación PLS. El punto en el que debe incidir el rayo láser, deberá ser particularmente el ápice o un punto cercano a éste. Por consiguiente, de la figura 4 se desprende claramente que el rayo láser, que apunta en la dirección de PC', incidirá lejos del verdadero punto del "corneal vertex", es decir, del ápice, Ap', en el presente caso. En lugar de una corrección de desviación por el valor PLS debería realizarse una corrección de desviación por el valor PLS + ApLE. (Una corrección en altura por el valor ApHE no se requiere necesariamente.) Con las definiciones resultantes de la figura 3 puede determinarse ahora un factor por el cual deberá modificarse PLS para obtener el valor PLS + ApLE que se necesita. Porque del teorema de Tales resulta directamente que la relación entre PLS y (PLS + ApLE) es la misma que la entre (ZCoR - ZP) y ZCoR. Por consiguiente, PLS debe aumentarse por un factor k para obtener el vector de desviación correcto, donde k =

$\frac{ZCoR}{ZCoR - ZP}$. Ello es válido tanto en el eje X (p. ej., como se muestra en las figuras 3 y 4) como en el eje Y, al cual aplican consideraciones análogas.

En un ojo típico se obtiene un valor de 3,75 mm para ZP y de 13 mm para ZCoR. De ello resulta: $k = 1,4$.

5 Dependiendo de las circunstancias bajo las cuales se realice la ablación láser, además de la inclinación del ojo A explicada mediante la figura 3 y la figura 4 puede tener lugar también un movimiento lateral de la cabeza, la cual también conduce a una desviación que no se corregirá como en el presente caso. Si se quiere ponderar equitativamente ambas influencias sobre la desviación, la inclinación del ojo y el desplazamiento de la cabeza, hay que reducir por consiguiente el factor k, p. ej. a $k = 1,2$. Antes del primer disparo, la causa principal de la desviación no se debe a una inclinación del ojo, de tal modo que el valor debería reducirse aun más a $k_1 = 1,1$.

10 Por consiguiente, para el primer disparo se obtiene las coordenadas de desviación corregidas:

$$X_{FS, \text{korr}} = k_1 \cdot X_{FS, ET} = 1,1 \cdot X_{FS, ET}$$

$$Y_{FS, \text{korr}} = k_1 \cdot Y_{FS, ET} = 1,1 \cdot Y_{FS, ET}$$

La abreviatura „FS“ significa „First Shot“, primer disparo láser, y „ET“ significa „Eyetracker“, rastreador ocular, para indicar que éstas son las coordenadas del centro de la pupila determinadas directamente por el rastreador ocular.

15 Las coordenadas de desviación corregidas para disparos posteriores („LS“, Later Shot) resultan de las coordenadas de desviación para el primer disparo y una ponderación de la desviación adicional con un factor superior de k_2 igual

$$\begin{aligned} X_{LS, \text{korr}} &= X_{FS, \text{korr}} + k_2 (X_{LS, ET} - X_{FS, ET}) \\ &= k_1 \cdot X_{FS, ET} + k_2 (X_{LS, ET} - X_{FS, ET}) \\ &= k_2 \cdot X_{LS, ET} - (k_2 - k_1) \cdot X_{FS, ET} \\ &= 1,2 \cdot X_{LS, ET} - 0,1 \cdot X_{FS, ET} \end{aligned}$$

a 1,2. De ello resulta:

$$\begin{aligned} Y_{LS, \text{korr}} &= k_2 \cdot Y_{LS, ET} - (k_2 - k_1) \cdot Y_{FS, ET} \\ &= 1,2 \cdot Y_{LS, ET} - 0,1 \cdot Y_{FS, ET} \end{aligned}$$

20 Resumiendo se puede constatar que mediante el teorema de Tales se puede calcular exactamente la influencia de la inclinación. Lo que no puede determinarse exactamente es la proporción que la inclinación tiene frente a un simple desplazamiento por el movimiento de la cabeza. Las fórmulas anteriores constituyen un planteamiento posible para tomar en consideración semejante ponderación, diferenciándose entre el primer disparo y disparos posteriores. Para k_1 y k_2 también pueden elegirse otros valores.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (10) para la ablación de córnea en un ojo (12) con:
- un láser (14) que emite pulsos láser,
 - un dispositivo de apuntamiento (16) para la orientación precisa de los pulsos láser sobre la córnea del ojo,
 - un rastreador ocular (20) que registra dos coordenadas de la posición del centro de la pupila del ojo y transmite al dispositivo de apuntamiento datos de entrada para la realización de una posición base, donde el dispositivo de apuntamiento comprende un dispositivo de computación (18) que está diseñado para corregir las dos coordenadas registradas por el rastreador ocular (20),

caracterizado porque

la unidad de computación está diseñada para corregir las coordenadas $x_{FS, ET}$ e $y_{FS, ET}$, registradas antes del disparo de un primer pulso láser por el rastreador ocular (20), por un primer factor constante k_1 con $1,0 \leq k_1 \leq 1,2$ a $x_{FS, korr} = k_1 \cdot x_{FS, ET}$, $y_{FS, korr} = k_1 \cdot y_{FS, ET}$ y para corregir, antes de la realización de otros disparos láser, las coordenadas $x_{LS, ET}$, $y_{LS, ET}$ registradas entonces por el rastreador ocular (20), conforme a

$$\begin{aligned}
 x_{LS, korr} &= x_{FS, korr} + k_2 (x_{LS, ET} - x_{FS, ET}) \\
 &= k_1 \cdot x_{FS, ET} + k_2 (x_{LS, ET} - x_{FS, ET}) \\
 &= k_2 \cdot x_{LS, ET} - (k_2 - k_1) \cdot x_{FS, ET} \\
 y_{LS, korr} &= k_2 \cdot y_{LS, ET} - (k_2 - k_1) \cdot y_{FS, ET}
 \end{aligned}$$

con el factor constante k_2 , siendo $1,2 \leq k_2 \leq 1,5$ y $k_2 \geq k_1$, de tal manera que el dispositivo de apuntamiento (16) compensa exactamente, en la posición base, una desviación que ha sido originada por un movimiento del ojo y que queda cuantificada por las coordenadas corregidas.

2. Sistema (10) según la reivindicación 1,
- caracterizado porque**
- el dispositivo de apuntamiento comprende al menos un espejo móvil mediante motores, donde los motores pueden ser accionados respectivamente mediante el suministro de una señal que reproduce una coordenada y reciben señales del dispositivo de computación (18), las cuales reproducen las coordenadas corregidas.

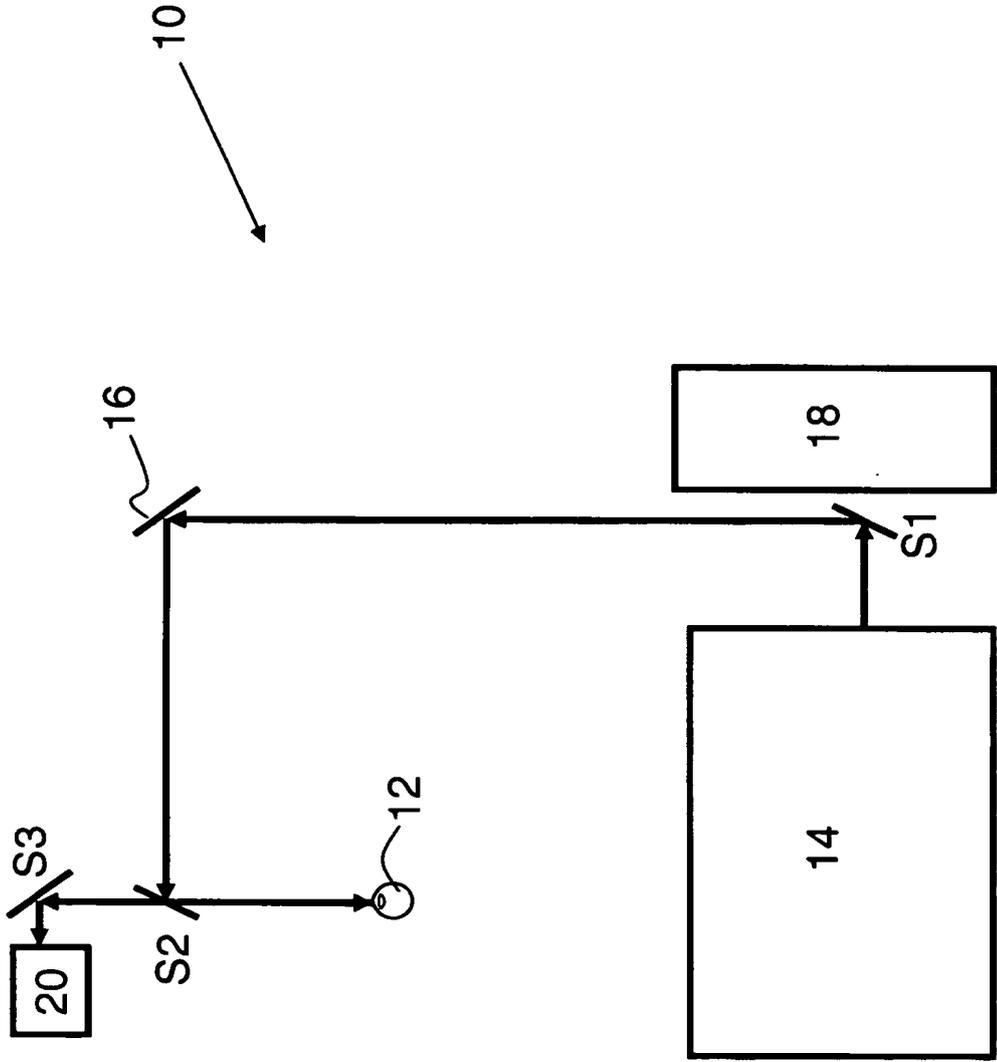


FIG 1

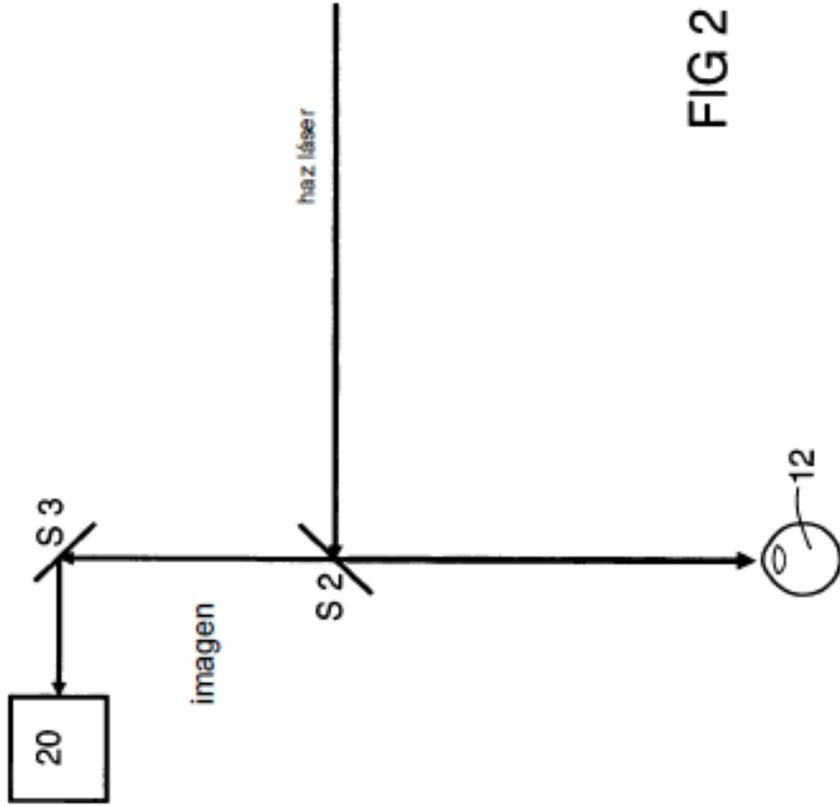


FIG 2

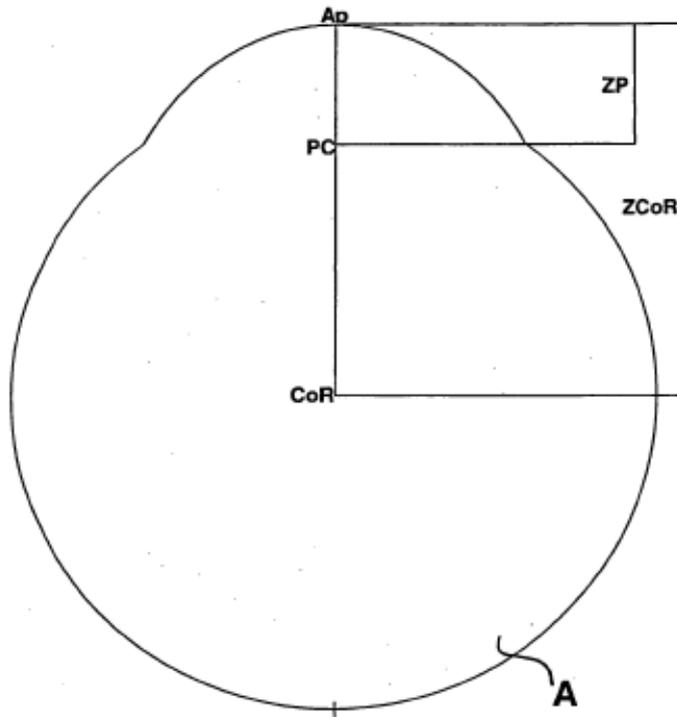


FIG 3

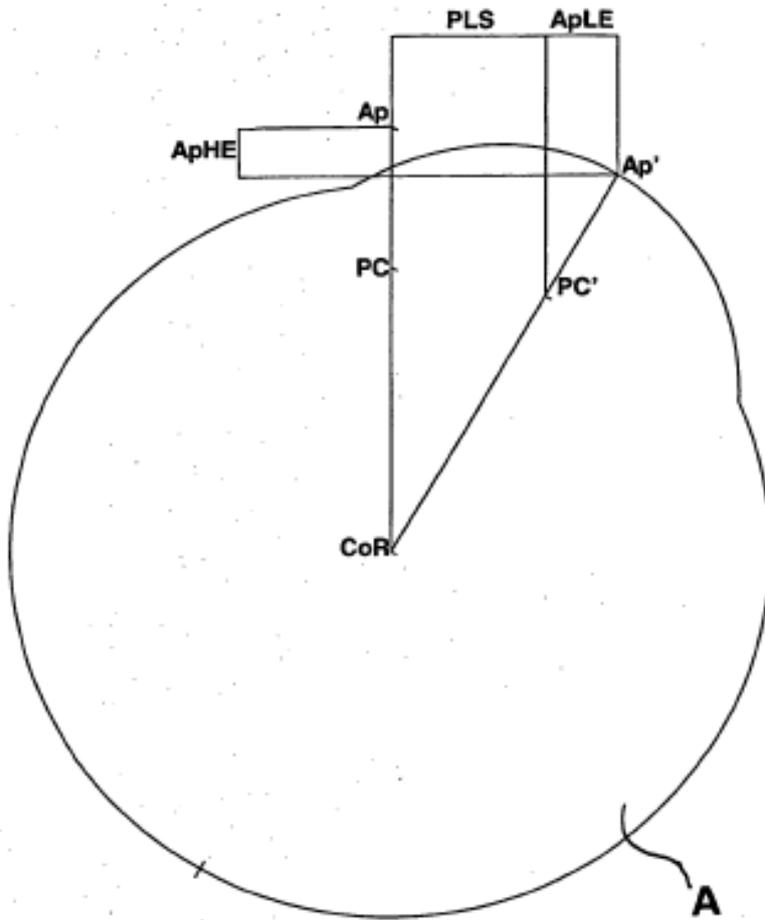


FIG 4