

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 957**

51 Int. Cl.:

A61F 9/01

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06005317 .0**

96 Fecha de presentación: **15.03.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1834615**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.09.2007**

54 Título: **Programa de control para cirugía oftalmológica**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.11.2012

73 Titular/es:
**WAVELIGHT GMBH (100.0%)
AM WOLFSMANTEL 5
91058 ERLANGEN, DE**

72 Inventor/es:
**MROCHEN, MICHAEL;
KITTELMANN, OLAF;
DONITZKY, CHRISTOF y
ZATONSKI, RAFAEL**

74 Agente/Representante:
CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 389 957 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

Programa de control para cirugía oftalmológica.

5 La invención se refiere a un procedimiento para generar un programa de control para cirugía oftalmológica, a programas de control para cirugía oftalmológica, a un ordenador para el control de un sistema láser oftalmológico y a un soporte de datos con programas de control para cirugía oftalmológica.

10 La invención se explica a continuación considerando el procedimiento LASIK conocido.

10 En la técnica oftalmológica LASIK se eliminan, o por lo menos se reducen, propiedades de la imagen indeseadas del ojo mediante una nueva conformación de la córnea.

15 En el procedimiento LASIK se forma, usualmente, una tapita (denominada "flap") sobre el lado delantero de la córnea y se abate hacia un lado. En una segunda etapa, se retira en el estroma puesto al descubierto de este modo, tejido de la córnea de acuerdo con un llamado perfil de ablación. Después el flap, el cual ha quedado por un punto de articulación (denominado "Hinge") conectado con la córnea, es abatido y se inicia una cicatrización, relativamente rápida, del tejido.

20 Para la generación del flap se dispone en la actualidad esencialmente de dos técnicas:

Por un lado, se guía con un denominado microqueratomo de manera mecánica una cuchilla oscilante a través del tejido de la córnea, para formar el flap.

25 De acuerdo con un procedimiento más avanzado se utiliza también un láser para la generación del flap. Para ello, sirven en especial láseres FS (láser de femtosegundos), cuya radiación es enfocada por debajo de la superficie de la córnea en el estroma para dar lugar, en un gran número de puntos situados unos junto a otros, de manera fotodisruptiva, a una separación de tejido. Este proceso fotodisruptivo se designa también como LIOB (Laser-Induced Optical Breakdown) (comp. Juhasz *et al.* "CORNEAL REFRACTIVE SURGERY UIT FEMTSECOND LASERS", IEEE Journal of Selected TOPICS in Quantum Electronics, Vol. 5, nº 4, Julio/Agosto de 1999). Cuando el enfoque de los impulsos láser da lugar a una densidad de potencia suficiente (energía por unidad de tiempo y de superficie), la cual está por encima de un valor umbral determinado, entonces tiene lugar el proceso fotodisruptivo con una calidad suficiente, es decir lisura del corte y precisión en cuanto a la forma buscada. Con el fin de alcanzar las intensidades necesarias para ello se utilizan, por regla general, impulsos láser ultracortos, es decir impulsos láser
30 en la banda de los femtosegundos, abarcando esta designación usualmente longitudes de impulso inferiores a un picosegundo, es decir longitudes de impulso comprendidas entre 1 femtosegundo y 999 femtosegundos. El enfoque del rayo láser tiene lugar al mismo tiempo, por regla general, en la banda de los micrómetros.

40 El documento US 2004/0193704 A1 da a conocer un procedimiento, un sistema y un dispositivo para la fotodisrupción controlada mediante ordenador del tejido del ojo. Para la generación del flap se pone a disposición del operador de un sistema láser una selección de parámetros de muestra de flap. Estos parámetros están inicializados con valores por defecto, que pueden ser modificados por el usuario. Mediante la utilización de parámetros de muestra de flap seleccionados el software orienta el rayo láser de tal manera que da lugar a un procedimiento fotodisruptivo. Se le ofrece la posibilidad al usuario de entrar en una ventana de servicio de parámetros flap.
45 Además, se pueden introducir datos relativos al paciente, el tratamiento que se tiene la intención de realizar y el grosor de la córnea. El software del sistema láser genera, a partir de los datos introducidos, valores para el eje X, Y y Z para el enfoque del rayo láser para el procedimiento fotodisruptivo.

50 El documento US 2002/0243112 A1 se refiere a la retirada de tejido del ojo para la corrección de una ametropía mediante la queratoplastia-lamelar-de femtosegundos. Además, se dan a conocer diferentes muestras de ablación.

La invención se plantea el problema de proporcionar unos medios, con los cuales se puedan conseguir resultados de tratamiento oftalmológico-quirúrgicos mejorados.

55 Para ello la invención enseña un procedimiento para generar un programa de control para la cirugía oftalmológica, en especial LASIK, con el cual se puede controlar un sistema láser pulsado para el corte fotodisruptivo de un flap, obteniéndose el programa mediante las etapas siguientes:

- 60 - obtener datos empíricos, los cuales contengan la influencia de las formas de flap y los perfiles de ablación sobre resultados refractivos postoperatorios,
- obtener datos de medición con respecto al ojo que hay que tratar,
- 65 - calcular una forma de corte para el corte fotodisruptivo del flap teniendo en cuenta los datos empíricos mencionados y los datos de medición mencionados, y

- generar el programa de control sobre la base de la forma de corte calculada.

5 La invención aprovecha, por lo tanto, el conocimiento de que las formas de flap tienen, frecuentemente, una influencia sobre el resultado de tratamiento refractivo, es decir la capacidad del ojo tratado de generar, tras la modificación de sus propiedades de refracción locales, imágenes nítidas sobre la córnea o la fovea. En las operaciones LASIK se calcula, por regla general, un denominado perfil de ablación mediante técnicas conocidas. La invención adapta en especial el diámetro del flap u otras dimensiones del flap (en especial la profundidad) al perfil de ablación. En especial en el caso de astigmatismos miopes o hipermetropes es ventajoso que el flap presente, en determinados ejes, un diámetro suficiente, incluida la zona de transición. Dicho con otras palabras: en un gran número de indicaciones es óptimo un flap que no presente simetría de rotación (circular).

15 La invención se basa además en el conocimiento adicional de que las formas de corte adaptadas de manera individual con respecto al flap pueden tener importancia, en lo que al resultado refractivo se refiere, tras la cicatrización del flap con el estroma.

Por este motivo, la invención abarca también un procedimiento para generar un programa de control para cirugía oftalmológica, con el cual se puede controlar un sistema láser pulsado para el corte fotodisruptivo de un flap, en el cual el programa de control prevé diámetros de flap diferentes para el corte en ejes diferentes.

20 Al mismo tiempo los dos ejes mencionados con anterioridad están preferentemente situados perpendicularmente uno sobre otro. Uno de los ejes discurre usualmente (aunque no siempre) paralelo con respecto a la denominada articulación ("Hinge") del flap, es decir el punto en el cual el flap queda conectado con el tejido de la córnea. Esta articulación se podría designar también como "espigón" o "bisagra".

25 Otra variante de la invención enseña un procedimiento para generar un programa de control para la cirugía oftalmológica LASIK, con el cual se puede controlar un sistema láser pulsado para el corte fotodisruptivo de un flap, previendo el programa de control uno o varios resaltes en la forma de flap, con los cuales el flap puede ser anclado, tras ser abatido, en el tejido de la córnea.

30 Las estructuraciones especiales de esta variante de la invención prevén resaltes en forma de diente o de herradura.

35 La invención enseña la obtención de datos empíricos, los cuales contienen la influencia de las formas de flap y los perfiles de ablación sobre el resultado refractivo postoperatorio. Esto significa que los resultados refractivos, los cuales se pueden obtener finalmente para diferentes formas de corte, son evaluados en el marco de estudios clínicos y se obtienen, a continuación, a partir de ellos resultados empíricos. De esta manera se pueden minimizar en especial aberraciones ópticas del nivel alto mediante una conformación adecuada para el diámetro del flap, en especial mediante una estructuración que no presente simetría de rotación circular del perímetro del flap (teniendo en cuenta estas definiciones la zona de la articulación del flap, la cual de manera trivial no tiene simetría de rotación circular).

40 Otra variante de la invención enseña un procedimiento para generar un programa de control para cirugía oftalmológica LASIK, previendo el programa de control que el diámetro del flap sea menor que el lecho estromal al cual se bascula de vuelta el flap.

45 Los dos aspectos de la invención tratados con anterioridad, es decir los resaltes para el anclaje y la formación del diámetro de flap es más pequeño que el lecho estromal, en el cual se abate de vuelta el flap, se refiere en especial al problema del denominado encogimiento del flap y la formación de pliegues que la acompaña.

50 Un encogimiento directamente después del corte o un desplazamiento del flap a causa de efectos biomecánicos pueden conducir a deformaciones postoperatorias altamente indeseadas en el flap. La generación de puntos y cantos de fijación mediante los resaltes mencionados actúa en contra de las deformaciones. Con ello, se favorece además un abatimiento fiel a la forma del flap.

55 A diferencia de la utilización de un microqueratomo mecánico, el control de impulsos láser permite una conformación tridimensional del flap y, acompañado de ello, también una conformación tridimensional en la zona del borde del lecho del estroma que ha quedado, el cual puede quedar invariable en la ablación siguiente, cuando las conformaciones predeterminada para la fijación están situadas fuera del perfil de ablación refractivo.

60 El proceso de encogimiento juega, por regla general, únicamente un papel en la fase postoperatoria. Después de que el flap haya sido rehidratado resulta, en especial durante correcciones de la miopía relativamente grandes o astigmatismos miopes, que el flap ya no se ajusta al lecho estromal que ha quedado. Por ello, la invención prevé para este caso un programa de control la cual hace el diámetro del flap, por lo menos en determinadas zonas, más pequeño que el diámetro correspondiente del lecho estromal.

65 La invención abarca también un ordenador programado con los programas de control descritos, el cual controla un sistema láser pulsado, de forma en sí conocida, por ejemplo mediante el principio del galvanómetro.

A continuación se explican con mayor detalle, sobre la base del dibujo, ejemplos de formas de realización de la invención, en los que:

5 la Figura 1 muestra de manera esquemática, un dispositivo para cirugía oftalmológica, en especial LASIK,

las Figuras 2 a 5 muestran ejemplos de formas de realización esquemáticos de formas de corte de flap;

10 las Figuras 6 a 9 muestran ejemplos de formas de realización esquemáticos para formas de corte de flap con medios de anclaje.

La Figura 1 muestra un sistema para la cirugía oftalmológica LASIK con un ordenador 10, y un láser 12, el cual emite un rayo láser 14 pulsado en la banda de los femtosegundos. El ordenador 10 controla tanto el láser 12 como también un espejo 16, que se puede mover de forma galvánica, con el cual el rayo láser es dirigido sobre el ojo 18 que hay que tratar. El rayo láser es enfocado, de una manera en sí conocida, en el lugar donde el corte 20 debe conducido a la generación del flap 22. Mediante el efecto fotodisruptivo descrito más arriba se forma entonces el flap 22, el cual permanece conectado con el tejido de la córnea a través de una articulación 24. Esto constituye como tal el estado de la técnica.

20 Las Figuras 2 a 5 muestran formas de flap individuales, que dependen de indicaciones individuales.

Las Figuras 2 a 5 muestran en cada caso una córnea 30 en vista superior. Los contornos del flap están designados con el signo de referencia 22. La articulación 24 es, por regla general, rectilínea, como se puede reconocer en cada caso en las Figuras 2 a 5.

25 Las Figuras 2 a 5 muestran además ejes que están situados perpendicularmente entre sí, es decir un eje 32 empinado ("step axis") y un eje 34 plano ("flat axis"). El eje empinado corresponde a la dirección por encima del flap, en la cual existen curvaturas más empinadas (fuertes), el eje plano a la dirección por encima del flap en la cual hay curvaturas menos duras.

30 Las Figuras 2 a 5 se refieren a una corrección de astigmatismo con flaps individuales. La Figura 2 muestra un eje plano en dirección horizontal en una articulación inferior ("Hinge"). En la Figura 3 el eje plano (34) está girado 30°+, asimismo la articulación 24. En el ejemplo según la Figura 4 hay de nuevo una articulación inferior y el eje plano está girado 30°+. La Figura 5 muestra por último de nuevo una articulación inferior con un eje plano, el cual discurre verticalmente y que está perpendicularmente sobre la articulación 24.

35 Las Figuras 2 a 5 muestran formas de flap típicas adaptadas individualmente las cuales, en determinadas indicaciones establecidas empíricamente y perfiles de ablación correspondientes que les pertenecen, suministran un resultado de refracción óptimo tras la cicatrización.

40 Los parámetros de entrada en este procedimiento son en especial datos biométricos de la córnea del epitelio (distribución de grosos) y de la sección anterior del ojo (p. ej. profundidad de la cámara anterior, poder de refracción de la córnea, etc.). Son además parámetros de entrada típicos resultados de medición biomecánicos con diferentes procedimientos de medición, por ejemplo la constante de Poisson, el módulo de Young, así como datos acerca del comportamiento elástico, en especial viscoelástico, de la córnea. Los datos obtenidos empíricamente afectan en especial el alisado del epitelio durante el desarrollo postoperatorio y también el perfil de ablación utilizado.

45 Los datos de salida, es decir los "datos empíricos obtenidos", se refieren a variaciones del diámetro y del grosor del flap dependiendo del perfil de ablación mencionado. Esto tiene en especial el objetivo de minimizar las aberraciones ópticas inducidas por la operación o existentes. Otros datos de salida son una descripción matemática o una discreta del flap en una matriz con tres coordenadas espaciales y una especificación para el curso temporal del corte para la minimización de aberraciones. Los datos se tienen en cuenta preferentemente en un nomograma.

50 La Figura 6 muestra una estructuración esencial de un flap 22 con un resalte 22a en forma de diente para el anclaje en el estroma 36 de la córnea. Está representado además el epitelio 38. La Figura 6 muestra un corte a través de una zona parcial de la córnea, en la cual actúa el diente de anclaje 22a. La Figura 7 muestra una vista superior sobre la misma córnea 30 con un gran número de dientes 22a, que se extienden a lo largo del perímetro del flap 22, con excepción de una zona de la articulación 24, en la cual no es necesario anclaje alguno, debido a que el tejido de la córnea queda íntegro. Las Figuras 8 y 9 muestran, en cada caso, una vista superior sobre la córnea 30 y un flap 22. En el caso del ejemplo de forma de realización según la Figura 8 está previsto un resalte 22b con una forma aproximada de herradura, que tiene un aspecto en sección transversal, como el resalte 22a en forma de diente según la Figura 6. Tiene lugar, por lo tanto, con el resalte 22b en forma de herradura según la Figura 8, en anclaje circulante al borde del flap 22 en el lecho del estroma. En el ejemplo de forma de realización según la Figura 9 están previstos dos resaltes de anclaje 22b, 22c concéntricos en forma de herradura.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para generar un programa de control para cirugía oftalmológica LASIK, con el cual se puede controlar un sistema láser (12, 14, 16) pulsado para el corte fotodisruptivo de un flap, con las etapas siguientes:
- obtener datos empíricos, que contengan la influencia de las formas de flap y los perfiles de ablación en los resultados refractivos postoperatorios, y
 - obtener datos de medición con respecto al ojo que hay que tratar,
 - calcular una forma de corte óptima para el corte fotodisruptivo del flap, teniendo en cuenta los datos empíricos mencionados y los datos de medición mencionados, y
 - generar el programa de control sobre la base de la forma de corte calculada.
- 10
- 15 2. Procedimiento para generar un programa de control para cirugía oftalmológica LASIK según la reivindicación 1, en el que con el programa de control se puede controlar un sistema láser pulsado para el corte fotodisruptivo de un flap, caracterizado por que el programa de control prevé, para el corte en ejes (32, 34) distintos, formas de flap distintas, en particular diámetros de flap y/o profundidades de flap.
- 20 3. Procedimiento para generar un programa de control para cirugía oftalmológica LASIK según la reivindicación 2, caracterizado por que los ejes (32, 34) son perpendiculares entre sí.
- 25 4. Procedimiento para generar un programa de control para cirugía oftalmológica LASIK según una de las reivindicaciones 2 ó 3, caracterizado por que uno de los ejes es esencialmente perpendicular a la articulación (24).
- 30 5. Procedimiento para generar un programa de control para cirugía oftalmológica LASIK según la reivindicación 1, en el que con el programa de control se puede controlar un sistema láser pulsado para el corte fotodisruptivo de un flap, caracterizado por que el programa de control prevé uno o varios resaltes (22a, 22b, 22c) en forma de flap, con los cuales el flap (22) se puede anclar, en el tejido de la córnea (36), tras ser abatido.
- 35 6. Procedimiento para generar un programa de control para cirugía oftalmológica LASIK según la reivindicación 5, caracterizado por que los resaltes (22a) tienen forma de diente.
- 40 7. Procedimiento para generar un programa de control para cirugía oftalmológica LASIK según la reivindicación 5, caracterizado por que un resalte (22b, 22c) tiene la forma de un anillo no cerrado.
8. Procedimiento para generar un programa de control para cirugía oftalmológica LASIK según la reivindicación 1, caracterizado por que el programa de control prevé que el diámetro del flap sea más pequeño que el lecho estromal, en el cual el flap debe ser abatido de vuelta.
- 45 9. Ordenador, programado con un programa de control obtenido mediante el procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 8.
10. Soporte de datos con un programa de control obtenido mediante el procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 8.



