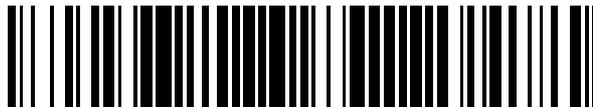


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 397**

51 Int. Cl.:
A61B 3/107 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09161366 .1**
- 96 Fecha de presentación: **20.10.2000**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **2092876**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.08.2009**

54 Título: **Perfil corneal personalizado**

30 Prioridad:
21.10.1999 DE 19950790
23.03.2000 DE 10014480

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.11.2012

73 Titular/es:
TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH (100.0%)
Messerschmittstrasse 1+3
80992 München , DE

72 Inventor/es:
HOHLA, KRISTIAN, ;
BROADUS, CHARLES R.;
TURNER, TIMOTHY N. y
YOUSSEFI, GERHARD

74 Agente/Representante:
UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 390 397 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

Perfil corneal personalizado

5 **Ámbito técnico**

La invención se refiere a sistemas de cirugía refractiva oftálmica, y más particularmente a un sistema para combinar los datos de aberración oftálmica por frente de onda y los datos de la topografía corneal oftálmica para crear un perfil de corrección por ablación personalizado.

10

Antecedentes de la técnica

En los últimos años el campo de la oftalmología ha experimentado grandes avances en el desarrollo de tratamientos refractivos destinados a corregir la visión del ojo. Estas técnicas han evolucionado desde la temprana técnica de queratotomía radial, en la que unas incisiones en la córnea permitían que la córnea se relajara y adquiriera una nueva forma, hasta las actuales técnicas que incluyen la queratectomía fotorrefractiva (*photorefractive keratectomy*, "PRK"), la queratectomía laminar anterior (*anterior lamellar keratectomy*, "ALK"), la queratomileusis *in situ* con láser (*laser in situ keratomileusis*, "LASIK"), y técnicas térmicas tales como la queratoplastia térmica por láser (*laserthermal keratoplasty*, "LTK"). Todas estas técnicas procuran proporcionar una corrección relativamente rápida pero duradera de la visión.

15

20

Con el desarrollo y el perfeccionamiento de estas técnicas se ha hecho posible una mayor precisión en la corrección del error refractivo. En los primeros tipos de tratamientos, la precisión de la corrección era relativamente tosca. Proporcionar una corrección de más o menos una dioptría de la corrección deseada para la miopía, por ejemplo, sería considerado como un resultado excelente. Sin embargo, los tipos de tratamientos se han perfeccionado progresivamente, permitiendo corregir defectos más sutiles. La miopía y la hipermetropía pueden corregirse ahora con un alto grado de precisión con las técnicas actuales, y usando láseres excimer, también pueden corregirse defectos más importantes, tales como la asfericidad y el astigmatismo irregular.

25

Al mismo tiempo, también han evolucionado las herramientas diagnósticas para determinar qué corrección es necesaria. Empleando sistemas de topografía pueden determinarse y corregirse defectos de la visión independientemente de su "regularidad". Dichas técnicas se describen en la Patente de EE.UU. n° 5.891.132, titulada "Distributed Excimer Laser Surgery System," concedida el 6 de abril de 1999. Una variedad de nuevos sistemas de topografía, sistemas de paquimetría, sensores de frente de onda y sistemas de detección de errores refractivos globales pueden detectar no sólo el grado de miopía, hipermetropía y astigmatismo, sino también aberraciones más importantes de las propiedades refractivas del ojo.

30

35

La detección de aberraciones del frente de onda en el ojo humano para propósitos tales como la cirugía intraocular y la fabricación de lentes de contacto e intraoculares se desvela, por ejemplo, en Liang y col, "Objective measurement of wave aberrations of the human eye with the use of a Hartmann - Shack wavefront sensor," *Journal of the Optical Society of America*, Vol. 11, n° 7, julio de 1994, págs. 1 - 9. Esta técnica se resumirá con respecto a la Fig. 1. Se dirige un haz de luz desde un diodo de láser u otra fuente adecuada de luz hacia la pupila e incide sobre la retina. Un haz (o un frente de onda, según se describe en la Fig. 1) es reflejado por la retina y emerge desde la pupila. Típicamente, la luz entrante y emergente sigue un camino óptico común; la luz entrante es llevada al camino óptico común con un divisor de haz. El haz emergente se aplica a un detector de Hartmann - Shack para detectar las aberraciones. Dicho detector incluye una matriz de lenticulos que descomponen la luz en una matriz de puntos y enfocan los puntos hacia un detector de carga acoplada (no mostrado en la Fig. 1) u otro detector de luz bidimensional. Cada punto se localiza para determinar su desplazamiento Δ desde la posición que ocuparía en ausencia de aberraciones del frente de onda, y los desplazamientos de los puntos permiten la reconstrucción del frente de onda, y por lo tanto, la detección de las aberraciones mediante técnicas matemáticas conocidas. En la Fig. 1, θ es la pendiente del frente de onda promediada localmente frente a la matriz de lenticulos, y está relacionada con el desplazamiento del punto y la distancia focal del lenticulo mediante $\theta = \Delta/f$, como también apreciarán los expertos en la materia.

40

45

50

Las mejoras de la técnica de Liang y col. se enseñan en J. Liang y D. R. Williams, "Aberrations and retinal image quality of the normal human eye," *Journal of the Optical Society of America*, Vol. 4, n° 11, noviembre de 1997, págs. 2873 - 2883, y en la Patente de EE.UU. n° 5.777.719 a favor de Williams y col. ("Williams"). Williams enseña técnicas para detectar aberraciones y para usar las aberraciones así detectadas para la cirugía ocular y en la fabricación de lentes intraoculares y de contacto.

55

60

La Publicación de Patente Internacional WO 99/27334 (Solicitud Internacional PCT/US97/21688) ("Frey") enseña una práctica adicional que usa ópticas polarizantes para controlar la retrodispersión desde las lentes del sistema detector. Al igual que Williams, Frey sugiere el uso de los datos procedentes del sensor del frente de onda para desarrollar una corrección óptica para el ojo examinado. Más específicamente, la corrección óptica así determinada está limitada a la apertura de la córnea medida por el sensor, por ejemplo, el círculo de milímetros hasta el que se

65

dilató la pupila ocular cuando se midió el ojo. Fuera de ese área, Frey sugiere el uso de una zona combinada en disminución gradual de ablación parcial para minimizar cambios importantes en la curvatura de la córnea, y por lo tanto, atenuar la regresión.

5 A partir del documento US 5.963.300 se conoce un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

Estos sistemas y técnicas diagnósticas tienen el potencial de permitir la corrección tanto de defectos fundamentales como más importantes, especialmente cuando se usan con las técnicas aún más refinadas de corrección refractiva, con la posibilidad de que la corrección de la visión hasta más de 20/20 sea algún día la norma. Sin embargo, son necesarias técnicas mejoradas para aplicar la tecnología diagnóstica en avance a la cirugía refractiva.

Resumen de la invención

15 En la reivindicación 1 se define un sistema según la invención. En una forma de realización, los datos de topografía permiten una preparación y cribado previos de los pacientes basándose en varios criterios, tales como el espesor de la córnea, la asimetría de la córnea y parámetros similares. Si el paciente es un candidato adecuado, se usa la herramienta del frente de onda para capturar la aberración del frente de onda ocular. Después se usan los datos de la aberración del frente de onda capturados para calcular un perfil de ablación. Ese perfil de ablación se simula entonces en los datos topográficos capturados del ojo, y la ablación simulada resultante también se evalúa para determinar si el resultado (de nuevo, tal como el espesor y la irregularidad corneales) estará dentro de unas directrices aceptables. Por lo tanto, se usan los datos topográficos que representan las características físicas refractivas del ojo y los datos del frente de onda, que representan las características refractivas globales del ojo, para evaluar y generar el perfil de ablación.

25 En otra forma de realización, la topografía de las diversas características del ojo, tales como la parte anterior y posterior de la córnea y la anterior de la lente, son capturadas mediante un sistema topográfico basado en la elevación. Entonces se deriva una ablación del frente de onda calculada basándose en los datos topográficos usando un sistema trazador de rayos. Entonces una herramienta de frente de onda captura la aberración del frente de onda global de los componentes ópticos del ojo dentro del área de la pupila. Entonces, comparando el frente de onda calculado basándose en la topografía ocular con el frente de onda capturado por la herramienta de frente de onda en el área de la pupila, se "ajusta" el frente de onda calculado derivado topográficamente basándose en los datos del frente de onda capturado en el área de la pupila. Esto permite desarrollar un frente de onda global y el correspondiente tratamiento para las áreas dentro y fuera del área de la pupila, mientras que es "ajustado" por los datos del frente de onda capturado en el área de la pupila. Debido a que los datos del frente de onda capturados capturan el error refractivo global de los componentes ópticos del ojo, mientras que los datos topográficos usados para calcular el frente de onda pueden carecer de la topografía de cierta superficies, los datos del frente de onda capturado proporcionan por tanto una buena base sobre la que calibrar el frente de onda calculado.

40 En otra forma de realización más, para ojos extremadamente irregulares, primero se genera un programa de tratamiento usando los datos de topografía para intentar eliminar las grandes asimetrías o irregularidades en el perfil refractivo. Una vez se ha aplicado el tratamiento, se realiza entonces una evaluación refractiva bien con la herramienta topográfica o bien con la herramienta de frente de onda, o con ambas, para proporcionar una base para una corrección refractiva adicional del ojo.

45 De forma similar, en ojos muy irregulares puede ser difícil capturar o determinar la fuente de los centroides capturados por una herramienta de frente de onda. Los centroides también pueden estar desplazados tan irregularmente que sea difícil determinar qué centroide está asociado con qué porción del ojo. En un ojo así, los datos topográficos y el algoritmo trazador de rayos permiten estimar la localización del centroide. Entonces el sensor del frente de onda captura los centroides, y basándose en los centroides calculados a partir de los datos topográficos, se asocian las localizaciones reales de los centroides con áreas en particular del ojo. De esta forma, pueden captarse mejor los datos del frente de onda incluso para ojos muy irregulares.

55 Todas estas diversas formas de realización permiten por tanto el uso de ambos datos de frente de onda y de topografía para desarrollar tratamientos refractivos. Además, pueden combinarse o eliminarse diversos aspectos de estas formas de realización, pero generalmente, estas formas de realización son combinaciones alternativas que permiten el desarrollo de tratamientos refractivos basándose tanto en los datos de topografía como en los datos del frente de onda.

60 Según estas características adicionales, el sistema de topografía es preferiblemente una herramienta topográfica con lámpara de hendidura basada en la elevación que determina la elevación de las superficies refractivas dentro del ojo, incluyendo ambas superficies anterior y posterior de la córnea. A partir de estos datos, el sistema de topografía emplea preferiblemente un trazado de rayos para derivar una característica refractiva global del ojo, tanto dentro como fuera del área de la pupila.

65

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 ilustra los principios implicados en la medición del frente de onda;
 la Figura 2 es un diagrama que ilustra perfiles de ablación combinados desarrollados a partir de los datos del
 5 frente de onda y de los datos topográficos superficiales;
 la Figura 3 es una representación en corte de un ojo, así como de las herramientas diagnósticas asociadas
 usadas para determinar las características refractivas particulares del ojo;
 las Figuras 4A y 4B son diagramas de flujo que ilustran tanto el flujo de evaluación del paciente como el flujo de
 10 procesos/datos de un sistema de tratamiento combinado de topografía/frente de onda según las formas de
 realización de la invención;
 la Figura 5 es un diagrama en bloque de un sensor de frente de onda preferido para su uso en un sistema según
 la invención;
 la Figura 6 es un diagrama de flujo que ilustra la adquisición de los datos de imágenes del iris y el uso de los
 datos para un subsiguiente tratamiento con láser;
 15 las Figuras 7A, 7B y 7C son diagramas de flujo en bloque que ilustran la adquisición de datos del iris junto con
 los datos de las características refractivas, la generación de un tratamiento basado en esos datos y el uso de
 esos datos del tratamiento junto con una imagen del iris para realizar una cirugía por láser;
 la Figura 8 es un diagrama que ilustra varias características de un ojo que pueden usarse como iris
 característico;
 20 la Figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra el uso de los datos almacenados del iris y los datos de imágenes
 del iris para trasladar un tratamiento deseado a un tratamiento real;
 la Figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra una técnica alternativa que emplea los datos almacenados del iris
 para ajustar un tratamiento;
 las Figuras 11A y 11B son imágenes de pantalla que ilustran la técnica de la Figura 9;
 25 la Figura 12 es una ilustración del trazado de rayos ópticos para determinar una aberración ocular;
 la Figura 13 es una ilustración esquemática de la determinación de la distancia del camino óptico para un ojo
 miope e hipermetrope; y
 la Figura 14 es un diagrama que ilustra el cálculo de los parámetros de trazado de rayos para determinar la
 30 diferencia en el camino óptico.

Modo(s) de llevar a cabo la invención

Los sistemas de topografía de la superficie de la córnea generan datos sobre la topografía superficial
 independientemente de la cantidad de dilatación de la pupila, pero el área sobre la cual recogen datos los sensores
 35 del frente de onda está limitada por la dilatación de la pupila cuando se realiza la medición del frente de onda. Los
 sensores de frente de onda miden los efectos refractivos de los elementos ópticos que están en el camino óptico.
 Según ciertos aspectos, un sistema de topografía de la superficie de la córnea mide un área superficial mayor de lo
 que está dilatada la pupila, mientras que un sensor de frente de onda mide una porción central del área de la pupila.
 La técnica se ilustra en la Figura 2, en la que se combinan perfiles de ablación basados en los datos del frente de
 40 onda y de la topografía de la superficie. La Figura 2 muestra una topografía de la superficie basada en el perfil de
 ablación 162 desarrollado a partir de los datos de topografía de la superficie. Estos datos son válidos incluso fuera
 de la pupila, ilustrado como un diámetro de pupila 160. Como comparación, un perfil de ablación basado en un frente
 de onda 164 desarrollado a partir de los datos del frente de onda generalmente sólo es válido dentro del área del
 45 diámetro de la pupila 160. Por lo tanto, ambos se ilustran como un perfil de ablación combinado 164 dentro del
 diámetro de la pupila 160 y usando el perfil de ablación basado en la topografía de la superficie 162 fuera del
 diámetro de la pupila 160. En este ejemplo, cada perfil de ablación se calcula en primer lugar a partir de los datos
 correspondientes antes de combinar los perfiles. Otras técnicas podrían combinar alternativamente los datos
 capturados antes de haber calculado el propio perfil de ablación. Los sistemas de topografía basados en elevación,
 50 tales como el sistema de topografía ORBSCAN II® disponible en Bausch & Lomb/Orbtek, Inc. de Salt Lake City,
 Utah, son especialmente ventajosos cuando se usan con el sensor del frente de onda. Sin embargo, otros sistemas
 de topografía, tales como los sistemas basados en la curvatura, podrían ser útiles en la práctica de esta invención,
 aunque preferiblemente a través de la medida de más que únicamente la superficie anterior del ojo. Otros tipos de
 sistemas que son útiles incluyen los sistemas de cámara doble tales como los descritos en las Patentes de EE.UU.
 n° 5.159.361 y 4.995.716.

55 El sistema de topografía ORBSCAN II® es un sistema de barrido en hendidura de topografía basada en la elevación
 que mide simultáneamente ambas superficies de la córnea, así como la parte anterior de la lente y el iris. Cada
 medición de la superficie puede mostrarse como un mapa de elevación, de inclinación, de curvatura o de potencia.
 También se deriva un mapa corneal completo de paquimetría a partir de las superficies medidas de la córnea. Los
 60 cálculos ópticos trazados por rayos pueden usarse para establecer el efecto visual de los diversos componentes
 ópticos del segmento ocular anterior. Las medidas de la topografía del ORBSCAN II® se basan en reflexiones
 difusas, más que en reflexiones especulares, para detectar de forma precisa la altura superficial más que la
 curvatura superficial. El uso de una imagen reflejada especularmente a partir de un plácido u otro objetivo reflectante
 para medir la pendiente superficial, puede usarse en combinación con la medida de reflexiones difusas, como será
 65 apreciable por los expertos en la materia. Para una descripción ilustrativa del sistema de topografía basado en la
 elevación ORBSCAN II®, véanse las Patentes de EE.UU. n° 5.512.965 y 5.512.966 de Richard K. Snook. Los datos

procedentes del sistema ORBSCAN II® pueden trasladarse de forma precisa e ininterrumpida a los datos refractivos globales procedentes del sensor del frente de onda.

5 También es posible usar los datos del sensor del frente de onda para "calibrar" los datos del sistema de topografía. Debido a que el sensor del frente de onda describe el error refractivo global del ojo, puede permitir que el programa informático del sistema de topografía correlacione una topografía superficial en cualquier punto en particular con un error refractivo global (determinado por un sensor del frente de onda) asociado a esos puntos. Así calibrado, los datos del sistema de topografía pueden usarse entonces para crear un perfil de error refractivo global.

10 Como otro ejemplo, pueden combinarse los datos de diversas herramientas diagnósticas para proporcionar un modelo global de elementos ópticos en el ojo. Por ejemplo, un sistema de topografía de la superficie de la córnea podría proporcionar datos superficiales, un sistema ultrasónico podría proporcionar datos del espesor de la córnea, y un sistema de frente de onda podría proporcionar datos del error refractivo global. Al "restar" los efectos de los datos de la superficie de los datos del espesor, los elementos ópticos tras la córnea podrían modelarse así usando los
15 diversos conjuntos de datos. Además, las imágenes ultrasónicas y la tomografía de coherencia óptica (*optical coherence tomography*, OCT) permite la medición no sólo de la topografía de la superficie (superficie anterior), sino también de la interfase epitelio - estroma. Dado que la lámina estromal es la lámina real de tratamiento, la interfase estromal es la superficie importante para predecir el tejido estromal subyacente.

20 Volviendo a la Figura 3, se muestra una vista transversal del ojo E que incluye una córnea 450, una lente 456 y una retina 458. La córnea 450 incluye varias láminas, tales como el epitelio 452 y el estroma 454. Estos diversos componentes, particularmente la córnea 450 y la lente 456, se combinan para formar una potencia refractiva global (óptica) y una característica refractiva para el ojo E. Varios factores pueden contribuir a errores refractivos (por ejemplo, una aberración del frente de onda), incluyendo, pero no limitándose a, irregularidades en la córnea 450 o
25 en la lente 456, y la distancia (por ejemplo, en el sentido de una aberración de desenfoque) desde la córnea 450 y la lente 456 hasta la retina 458.

En la Figura 3 también se ilustran anotaciones que indican diversos tipos de herramientas diagnósticas particularmente adecuadas para analizar las características y otras porciones particulares del ojo E. Estas
30 herramientas pueden proporcionar diferentes tipos de datos para diferentes porciones o componentes del ojo E. Por ejemplo, las técnicas ultrasónicas 460 pueden determinar típicamente el espesor del epitelio 452 y del estroma 454, que proporcionan el espesor global de la córnea 450. Existen diversas técnicas ultrasónicas que pueden usarse, incluyendo un paquímetro, así como una técnica descrita en la Patente de EE.UU. n° 5.293.871, titulada "System for Ultrasonically Determining Corneal Layer Thickness and Shape," concedida el 15 de marzo de 1994.

35 Los sistemas de topografía de la superficie de la córnea 462 típicamente proporcionan y analizan la topografía de la superficie de la córnea. Los sistemas de topografía, tales como el fabricado previamente ORBSHOT™ de Orbtex y el System 2000 de EyeSys, muestran típicamente una resolución muy alta, pero están restringidos a la superficie del epitelio 452 de la córnea 450.

40 Una herramienta diagnóstica refractiva combinada 464, tal como el sistema de topografía ORBSCAN II® de Orbtex, típicamente determina y analiza una variedad de espesores y superficies en el ojo. Esto puede incluir el espesor de la córnea 450, la topografía de la superficie de la córnea 450, la superficie de la lente 456, la distancia desde la lente 456 hasta la córnea 450, y la distancia desde estas ópticas anteriores del ojo hasta la retina 458.

45 Finalmente, en la Figura 3, un sensor del frente de onda, ilustrado por 466, tal como el sensor de frente de onda descrito previamente 102 o el sensor de frente de onda de Williams, proporciona datos sobre las aberraciones refractivas globales del ojo, mostrados como un perfil de frente de onda aberrante (datos) 468. Las técnicas con sensor de frente de onda son empíricas en lo que concierne a su naturaleza, con una caracterización del frente de
50 onda de luz externa al ojo que era reflejado desde la retina 458 más que con las características físicas de cualquier componente óptico en particular del ojo E.

Volviendo a las Figuras 4A y 4B, se ilustran respectivamente un diagrama de flujo de un paciente 500 y un diagrama de flujo de proceso/datos 550 que ilustra las formas de realización según la invención en las que tanto los datos de
55 la topografía como los datos del frente de onda se combinan para desarrollar un tratamiento para la corrección refractiva del ojo. Preferiblemente, el sistema de topografía es un sistema de topografía ORBSCAN II® de Orbtex, que como se discutió anteriormente, proporciona la topografía basándose en la elevación de varias superficies. Además, el sistema de topografía puede emplear un módulo trazador de rayos para calcular un frente de onda basado en los componentes físicos del ojo según se determina mediante sistema de topografía. El sistema de topografía ORBSCAN II® no determina, sin embargo, la estructura física de todos los componentes del ojo, por lo que se determina una "refracción global", tal como partir de la refracción manifiesta del paciente, como una "línea basal" a partir de la cual el módulo de topografía Rayscan determina la aberración global del frente de onda del ojo del paciente.

65 Junto con esta herramienta topográfica, una herramienta de frente de onda tal como el previamente descrito sensor de frente de onda la 102 o el sensor de frente de onda de Williams u otros, proporciona datos para la aberración

refractiva del frente de onda. Estos datos tienen la ventaja de determinar las características refractivas globales del ojo, mientras que el sistema basado en la topografía puede carecer de parámetros físicos de ciertos componentes útiles para calcular la aberración del frente de onda de los ojos de un paciente, tales como la forma de la superficie posterior de la lente, y las características refractivas ópticas exactas del material de la córnea.

5 Volviendo a la Figura 4A, en una evaluación y tratamiento o típicos, se realizará en primer lugar un examen topográfico del ojo del paciente y se usará para un cribado en una etapa 502. Dado que el sistema de topografía puede determinar ciertos parámetros, tales como el espesor de la córnea, la protrusión, y otros parámetros físicos que conducirían a un completo rechazo, los ojos físicamente inadecuados son rechazados en una etapa 504, de forma que los ojos físicamente inadecuados en la línea de base son rechazados según se indica mediante el candidato rechazado en la etapa 506.

15 Sin embargo, si la evaluación topográfica determina que las características físicas del ojo del paciente pueden ser adecuadas para desarrollar un programa de tratamiento, entonces se usan los datos topográficos para determinar si el ojo es inadecuado para el uso de una herramienta de frente de onda - esto es, si el ojo es un ojo "difícil" o "malo". En tal caso pueden usarse los datos de topografía más que los datos capturados por el frente de onda para generar un programa de tratamiento deseado adecuado. El paciente pasa a una etapa 510, donde se determinan los perfiles de ablación apropiados basándose en los datos de topografía del ojo. Nótese, según se discute a continuación junto con la Figura 4B, que si el tratamiento inicial basado en los datos topográficos da como resultado un ojo "bueno" muy mejorado, puede realizarse un programa de tratamiento subsiguiente basándose en los datos combinados de topografía y de frente de onda. Pero generalmente, partiendo de un ojo "malo", el programa de tratamiento se desarrolla usando la topografía basada en la elevación y después se realiza la ablación en una etapa 512. Si se determina que el resultado (la etapa 514) es bueno, se produce un resultado favorable para el paciente en la etapa 516. Si en la etapa 514 se determina que el resultado no es óptimo, se realiza otro examen topográfico en la etapa 518 para determinar si un tratamiento adicional sería útil (etapa 520). Si no, el resultado del paciente, aunque no sea óptimo, es final en la etapa 522. Pero si lo es, se planifica otra ablación basada en la elevación en la etapa 510. Nótese que en este último programa, si la evaluación topográfica en la etapa 518 indica que el ojo ya no es un "mal" ojo, es posible volver a la etapa 508, donde se desarrolla un programa de tratamiento basado en el frente de onda.

30 Mientras que la forma de realización precedente discute una ablación basada únicamente en la topografía para ojos "malos", otras metodologías pueden usar los resultados del frente de onda incluso para ojos "malos". La cuestión es que pueden indicarse diferentes programas de tratamiento para ojos irregulares, por oposición a ojos más estándar. Por ejemplo, puede ser deseable realizar una corrección en varias etapas para dichos ojos "malos", como se discute en el documento titulado "Method and Apparatus for Multi-Step Correction of Ophthalmic Refractive Errors", en trámite junto el presente documento del cesionario.

40 Nótese que puede transcurrir un periodo de tiempo entre estas evaluaciones. El tejido estromal que se corta cuando se crean colgajos en un procedimiento de LASIK generalmente no cicatriza, por lo que el colgajo puede ser levantado con facilidad. Por lo que una vez que desaparece el edema normal en el ojo del paciente tras un periodo de algunos días, el paciente puede ser evaluado entonces para determinar en primer lugar si el ojo es todavía bueno o malo, y en segundo lugar si sería beneficioso un tratamiento adicional.

45 Supongamos que en la etapa 508 el paciente no tiene un "ojo malo", ya sea después de la evaluación inicial en la etapa 504 o quizás después de la evaluación en la etapa 518. En ese caso se desarrolla un programa de tratamiento combinado de topografía de frente de onda. Pasando a la etapa 524, se realiza un frente de onda y un examen del ojo del paciente. Esto se realiza preferiblemente usando una refracción manifiesta (es decir, sin dilatar el ojo) aunque puede usarse una refracción ciclopléjica (esto es, con dilatación del ojo del paciente y la correspondiente parálisis del reflejo de acomodación). En este caso es preferible esperar aproximadamente 15 minutos tras la dilatación para que remitan las aberraciones inducidas por la dilatación. En la etapa 526 se compara la refracción del frente de onda capturado con la refracción subjetiva real del paciente. Si hay una diferencia significativa, el tratamiento puede suspenderse si el doctor lo desea, dando como resultado un candidato rechazado en la etapa 506. Pueden usarse algunas diferencias, según se discute junto con la Figura 4B, para calibrar y emparejar los dos conjuntos de datos. Por ejemplo, las aberraciones de segundo orden (esfera y cilindro) pueden dimensionarse al valor deseado para que coincidan con los datos refractivos o para otros propósitos.

55 Si los datos del frente de onda capturados tienen una coincidencia razonable con la refracción subjetiva del paciente, el procedimiento continúa entonces en la etapa 528, donde se planifica la ablación. Según se discute a continuación junto con la Figura 4B, ésta puede generarse de varias formas, tal como partir de los datos del frente de onda capturado solos o a partir de una combinación de los datos del frente de onda capturado y de topografía. El procedimiento pasa entonces a la etapa 530, donde se realiza la ablación. Después, en la etapa 532, un resultado positivo produce una respuesta aceptable del paciente en la etapa 516. Si no, pueden evaluarse adicionalmente los perfiles de ablación del paciente basados en la elevación en la etapa 510, discutida anteriormente.

65 En el programa global de tratamiento, se apreciará sin embargo que las características físicas del ojo obtenidas mediante los datos de topografía permiten una evaluación inicial del paciente para su tratamiento. Después se usan bien los datos de topografía solos o bien los datos de topografía y los datos del frente de onda capturado

conjuntamente para desarrollar el programa global de tratamiento del ojo.

Adicionalmente se apreciará que en lugar del sistema de topografía pueden usarse diversos tipos diferentes de sistemas de topografía u otros sistemas para desarrollar las características físicas del ojo (tales como paquímetros y similares). Además, la herramienta de frente de onda capturado puede incluir varios tipos de sistemas de frente de onda capturado, incluyendo un sistema de Hartmann - Shack descrito por Williams, sistemas de barrido, otros diversos tipos de sistemas de frente de onda capturado.

Con respecto a la Figura 4B, se muestra el típico diagrama de flujo de proceso/datos 550 asociado con el diagrama de flujo del paciente 500 de la Figura 4A. El diagrama de proceso/datos 550 de la Figura 4B está dirigido más particularmente al flujo típico de datos de los datos de topografía y de los datos del frente de onda capturado para desarrollar un programa de tratamiento refractivo. Según se describió anteriormente junto con la Figura 4A, el flujo de datos comienza con un examen topográfico en una etapa 552, revisándose la idoneidad de los datos de topografía (preferiblemente los datos de la elevación para superficies múltiples) resultantes del examen, en la etapa 554. Los datos pueden examinarse tanto manual como automáticamente, y en combinación con otros datos, para determinar la idoneidad del ojo del paciente para un tratamiento refractivo. Una córnea que es demasiado delgada, un ojo que es demasiado irregular, u otros criterios pueden dar lugar al rechazo del paciente, mostrado como una etapa 556. Sin embargo, si el ojo es adecuado para el tratamiento, los datos de topografía se trasladan en una etapa 558 para evaluar si éste es un ojo simple o difícil. Esta determinación también puede basarse en varios criterios, y puede ser automática, manual, o alguna combinación con, por ejemplo, la evaluación del médico de los datos de topografía mostrados. Si el ojo es un ojo "difícil" o "malo" en la etapa 558, el flujo de datos pasa a una etapa 560, donde se emplean los datos topográficos junto con, por ejemplo, los datos de agudeza visual estándar basados en un examen cualitativo, para desarrollar un programa estándar de tratamiento refractivo basado en los datos de elevación. Típicamente, dicho perfil de ablación basado en la elevación sólo se basa en la refracción del paciente y el mapa de elevación de la superficie del ojo para determinar tanto la potencia corneal esférica postoperatoria deseada como el perfil de ablación para conseguir esa potencia. Sin embargo, dicho sistema basado en la elevación podría tener en cuenta el astigmatismo lenticular, por ejemplo, si el perfil de la lente es capturado por el sistema basado en la elevación. Esta metodología basada en la topografía puede ser adecuada cuando un sensor de frente de onda no puede proporcionar datos fiables debido a problemas con el ojo del paciente. Dichos problemas pueden incluir irregularidades y otros diversos estados que afecten a la capacidad para capturar realmente el frente de onda capturado refractivo global.

Como parte del desarrollo de este programa de tratamiento refractivo, se desarrolla un patrón de disparo láser apropiado u otra técnica de tratamiento refractivo, el tratamiento se simula y se muestra al médico el cambio resultante en el perfil corneal. Dado que el perfil inicial de la superficie ocular es conocido a partir de los datos de topografía, y debido a que el efecto del programa del tratamiento refractivo es conocido, el perfil resultante, el espesor y otras características topográficas físicas del ojo son de alguna forma predecibles y puede mostrarse al médico. Si el médico decide no proceder con un programa de tratamiento basándose en estos datos, puede finalizarse todo el procedimiento.

Si el médico decide proceder con el tratamiento, en la etapa 562 el médico realiza la ablación. El programa de tratamiento desarrollado en la etapa 560 puede transmitirse al sistema de láser en la etapa 562 de varias formas, o puede realizarse el cálculo como parte del sistema de láser. La Patente de EE.UU. nº 5.891.132 a favor de Hohla describe un sistema distribuido en el que los programas de tratamiento se transmiten desde una ubicación a otra ubicación para utilizar mejor los recursos; puede implementarse un sistema similar para encaminar los diversos datos de perfiles refractivos y de ablación en el sistema desvelado. En cualquier caso, las ablaciones se realizan en la etapa 562, con PRK, LASIK u otro programa de tratamiento refractivo. Pasando a la etapa 564, se evalúan los resultados. Esta evaluación puede basarse en una evaluación topográfica, una evaluación del frente de onda capturado u otras evaluaciones refractivas. Si la agudeza visual resultante está en los límites deseados, el programa de tratamiento del paciente se da por finalizado según se ilustra en la etapa 566. Las evaluaciones de seguimiento pueden controlar la regresión u otros cambios, tanto para mejor como para peor.

Sí en la etapa 564 se determina que los resultados no son óptimos, pueden evaluarse mejoras adicionales para el paciente en la etapa 568. De nuevo, esto puede determinarse basándose en los mismos datos reunidos en la etapa 564, o quizás basándose en datos adicionales. Por ejemplo, en la etapa 564 pueden reunirse ambos datos de refracción manifiesta del paciente determinados usando los diagramas oculares y los datos de topografía. En la etapa 568, se analizan esos datos, y si se desea, pueden reunirse datos adicionales del frente de onda capturado. Entonces los datos se evalúan para determinar si son posibles mejoras adicionales del ojo. En este punto, y si las mejoras no son posibles, la visión del paciente se ha corregido todo lo posible, por lo que programa de tratamiento finaliza en la etapa 570. Sin embargo, si existen posibles mejoras, se planifica de nuevo una ablación basada en la elevación en la etapa 560. Alternativamente, y no mostrado, si los resultados evaluados en las etapas 564 y 568 indica que el ojo ya no es un ojo "difícil", entonces podría desarrollarse un programa alternativo de tratamiento combinado de frente de onda/topografía al comienzo de la etapa 572.

Los datos reunidos en cada etapa pueden trasladarse para su evaluación. Esto es, por ejemplo, en la evaluación resultante de la etapa 564, podría usarse cualquier dato reunido en la etapa 568 para determinar posibles mejoras.

Puede ser deseable esperar un periodo de tiempo hasta que el ojo se haya estabilizado adicionalmente antes de reunir los datos finales para un siguiente programa de tratamiento, pero generalmente puede conservarse cualquier dato capturado para una etapa futura. También es deseable conservar estos datos capturados para estudios clínicos y la evaluación de los resultados típicos. Reunidos en esta base de datos, estos datos forman un excelente almacén de información clínica sobre los efectos reales de ciertos programas de tratamiento sobre el ojo, permitiendo ajustar nomogramas para proporcionar una corrección refractiva aún mejor para futuros pacientes.

La etapa 572 es iniciada cuando el ojo no es un ojo difícil en la etapa 558, o posiblemente en la etapa 568 si un tratamiento previo ha dado como resultado un ojo "fácil". En esta forma de realización, se realiza en primer lugar un trazado de rayos con los datos de topografía de ORBSCAN 11® para desarrollar un frente de onda calculado. Este frente de onda calculado se basa en las topografías físicas de los componentes ópticos del ojo más que ser un frente de onda capturado real de una herramienta de frente de onda. Este frente de onda calculado permite además el cálculo de centroides del frente de onda predicho cuando se capturan los datos del frente de onda real. Esto permite una mejor evaluación de los datos del frente de onda capturado y que la propia herramienta del frente de onda pueda usar frentes de onda más variados. En la etapa 574, se calculan de hecho los centroides, y estos datos se proporcionan preferiblemente a la herramienta de frente de onda en la etapa 576 para ayudar a la herramienta de frente de onda a determinar la fuente de los puntos reales. En muchos casos, los centroides del frente de onda capturado serán lo suficientemente regulares como para que no sean necesarios los datos del frente de onda capturado, pero la interacción de los dos sistemas en las etapas 574 y 576 permite una mayor flexibilidad en el uso de las herramientas de frente de onda para determinar la corrección refractiva.

El examen del frente de onda en la etapa 576 captura los datos del frente de onda en la etapa 578 dentro del área de la pupila del ojo del paciente. Muchos médicos prefieren basar la corrección refractiva sobre la refracción manifiesta por oposición a la refracción ciclopléjica, y por lo tanto el área de la pupila puede ser relativamente pequeña cuando se capturan los datos del frente de onda, pero esta pequeña área de datos puede proporcionar un error refractivo completo muy preciso dentro del área de la pupila. Entonces estos datos se devuelven a los datos de topografía de la etapa 580, donde el frente de onda calculado según la topografía se "calibra" o se "adapta" según el frente de onda capturado real. Debido a que el frente de onda basado en el ORBSCAN II® es un frente de onda calculado analíticamente en el que el sistema de topografía no conoce todo los parámetros físicos del ojo, los datos del frente de onda capturado pueden usarse dentro del área de la pupila para adaptar y ajustar los datos de la topografía dentro del área de la pupila. Basándose en el necesario ajuste dentro del área de la pupila, los datos del frente de onda calculado basados en la topografía se adaptan correspondientemente fuera del área de la pupila. Esto permite un ajuste basado en un "frente de onda capturado" del frente de onda calculado basado en el ORBSCAN II®. Alternativamente, usando una habitación a oscuras, por ejemplo, puede determinarse un frente de onda a partir de un área de la pupila mayor sin la inducción de una ciclopejía. En este caso, los datos podrían usarse sin los datos de topografía, o podrían usarse en combinación con los datos de topografía.

Además, los datos reales del frente de onda capturado pueden compararse con los datos del frente de onda calculado para asegurar que no hay grandes discrepancias entre los dos frentes de onda. Dichas discrepancias indicarían, por ejemplo, una gran irregularidad en la óptica del ojo no reconocida por los datos del frente de onda topográfico, y podría sugerir la discontinuación del procedimiento. Por ejemplo, los datos topográficos asumen una lente bastante regular. La corrección de un ojo con una lente muy irregular podría crear problemas si esa lente fuera posteriormente sustituida como parte de una cirugía de cataratas, por ejemplo. Asumiendo que el frente de onda dentro del área de la pupila como capturado por el sistema de frente de onda, y el frente de onda del área de la pupila como calculado por el sistema de topografía son relativamente cercanos, (y cercanos a la refracción determinada subjetivamente), aunque quizás a una escala diferente, entonces continuará el programa de tratamiento. Conjuntamente, todas estas fuentes de datos actúan por tanto como una verificación cruzada entre ellas.

Pasando a la etapa 582, el frente de onda medido por la herramienta de frente de onda se fusiona con el frente de onda calculado basado en el ORBSCAN II®. Esto puede realizarse de varias formas. Puede adaptarse el frente de onda del ORBSCAN II®, o dimensionarse basándose en los datos del frente de onda medido real según se discutió anteriormente, o puede usarse el frente de onda medido dentro del área de la pupila y usarse el frente de onda calculado fuera del área de la pupila. Sin embargo, estos datos se combinan, se proporciona entonces el frente de onda global al programa informático de ablación en la etapa 584, que calcula un programa de tratamiento apropiado para corregir el error del frente de onda. Esto puede automatizarse completamente, o quizás ser parcialmente automático y parcialmente manual.

Según estos cálculos, se proporciona un programa de tratamiento en la etapa 586 para realizar la ablación. Este programa de tratamiento se compara con un programa de tratamiento puro basado en la elevación (tal como el calculado en la etapa 560) para asegurar que los resultados no son muy dispares, lo que podría indicar problemas al realizar un tratamiento sobre el ojo. Esta etapa también actúa como una comprobación cruzada. Además, es preferible realizar una asimilación del programa de tratamiento sobre la topografía determinada por el sistema de topografía para determinar y mostrar una topografía resultante, y para verificar que los parámetros resultantes del ojo tratado están dentro de las normas aceptables.

Pasando a la etapa 590, entonces se realiza la ablación. Una vez realizada la ablación se realiza una evaluación de seguimiento postoperatoria similar en la etapa seguir 564, y pueden realizarse subsiguientes programas de tratamiento basados bien en la topografía o bien en el frente de onda capturado.

- 5 El sistema de cálculo empleado por el sistema de topografía, la herramienta de frente de onda y la herramienta de generación del perfil de ablación pueden estar separados, pueden estar conectados en red, pueden estar combinados o alguna combinación de los mismos. Por ejemplo, en una implementación típica, tanto la herramienta de topografía basada en la elevación de ORBSCAN II® como la herramienta del frente de onda emplearían una unidad de cálculo compartida que reúne los datos de ambas y muestra esos datos en una única visualización.
- 10 Alternativamente, sin embargo, cada herramienta podría tener su propio sistema de cálculo y de visualización, pasando los datos alternativamente. Además, el programa de tratamiento podría generarse en el mismo sistema, en un ordenador personal individual, o dentro del propio sistema de láser. Son posibles otras alternativas para la distribución del sistema de cálculo y de visualización de estos diversos sistemas.
- 15 Pueden usarse varias técnicas de frente de onda y sensores de dispositivos asociados en la práctica de esta invención, y la siguiente descripción pretende ser ilustrativa y no limitante. Según se describió anteriormente, el tipo de sensores de Hartmann - Shack emplea una matriz de lenticulos para desarrollar una imagen del número de puntos sobre un detector. Los desplazamientos de los puntos están relacionados con las pendientes localizadas del frente de onda. Cómo se ajusten éstos a la primera derivada de los polinomios de Zernike proporciona los datos de
- 20 aberración del frente de onda data. La matriz de lenticulos proporciona una medición puntual "paralela" de la imagen de puntos de la retina. Otra técnica es una técnica de cribado en la que se enfoca un alcohol y mandó un láser en la retina y se criba a lo largo del ojo. El punto de imagen retinal reflejado se reproduce de nuevo entonces en un detector. Para un ojo perfecto, todos los puntos de imagen reflejados estarían en el centro del detector independientemente de la localización de barrido en la córnea. Se mide el "desplazamiento" de los puntos de la
- 25 imagen en el detector en función de la posición del barrido en la córnea, y se determina la pendiente del frente de onda de forma similar a la técnica de lenticulos de Hartmann - Shack. Otra técnica proporciona haces de entrada que cruzan el ojo y se enfocan en la retina. Los puntos reflejados se reproducen en un detector y se determina el "desplazamiento" relativo a un ojo emétrope. Sin embargo, todas estas técnicas son similares porque proporcionan una medición real del frente de onda del error refractivo global del ojo desde la retina hasta la superficie. Otras
- 30 técnicas de frente de onda son conocidas o podrían desarrollarse.

Cálculo de la aberración del frente de onda a partir de los datos de topografía y el correspondiente tratamiento

- 35 Según se discutió anteriormente, pueden usarse los datos de topografía del ORBSCAN II tanto para calcular un frente de onda como para desarrollar un programa de tratamiento. Una técnica para conseguir esto es el trazado de rayos, según se ilustra en las Figuras 12 - 14. Puede determinarse un patrón de ablación corneal corrector a partir de la geometría de las superficies refractivas oculares y de los índices del medio que las separa. Esto se realiza convenientemente encontrando el frente de onda óptico requerido para tomar imágenes estigmáticas mediante un
- 40 trazado de rayos inverso. Por ejemplo, supongamos que el sistema corregido va a formar una imagen de difracción limitada en algún plano de imagen conocido (la retina, por ejemplo). Con referencia a la Figura 12, teóricamente se ubica una fuente de puntos en la imagen pretendida, ubicación F. Los rayos que emanan de esta fuente son trazados por rayo fuera del sistema (es decir, en la dirección z negativa, o de derecha a izquierda en la figura), en primer lugar a través de la lente modelada y después a través de la córnea medida. Si el sistema óptico tiene una difracción limitada con un punto focal en F, entonces el frente de onda M existente será planar, y los rayos existentes
- 45 serán paralelos entre sí (ya que son todos perpendiculares al frente de onda planar).

- Diferencia de camino óptico (Optical path difference, OPD): cuando el frente de onda existente no es planar, la ablación correctora se calcula de forma que haga que el frente de onda existente sea planar. Para hacer esto, se calcula en primer lugar la longitud del camino óptico $\phi(x, y)$ de cada rayo desde el punto de fuente F hasta un plano
- 50 de referencia M externo a la córnea anterior y orientado perpendicular a la línea de visión pretendida. La longitud del camino óptico, que es proporcional al tiempo que tarda la luz en propagarse desde F hasta M, es igual a

$$\phi(x, y) = \int_{\text{camino del rayo}} n(s) ds \quad (1)$$

- 55 donde s es la longitud del arco medida a lo largo del rayo y n(s) es el índice refractivo medio. Las coordenadas del rayo (x, y) están definidas por la intersección del rayo con el plano de referencia externo.

- La Figura 13 ilustra una sección a través de la función de la longitud del camino óptico para un ojo miope e hipermetrópe. La longitud del camino óptico es siempre positiva. El propósito de la ablación correctora es aplanar el
- 60 frente de onda (mediante $-\Delta\phi$) en un área central aplanando físicamente la superficie anterior de la córnea (mediante Δz). Si en el proceso va a eliminarse material de la córnea, entonces la **diferencia de camino óptico (OPD)** desde

el frente de onda planar hasta el real, $\Delta\phi$, debe ser siempre positiva. Dado que ϕ_p define un frente de onda planar,

$$\Delta\phi \equiv \phi(x, y) - \phi_p(x, y) \quad (2)$$

- 5 Modelo del rayo invariable: ahora, ¿cómo debe ablacionarse la córnea para reducir su OPD a cero? puede realizarse una estimación en bruto de la reducción en la OPD asumiendo que el camino del rayo no es modificado por la ablación. Entonces, ablacionando la córnea a una distancia s_1 a lo largo de un rayo sustituye eficazmente el índice de refracción corneal ($n_C = 1,376$) por el índice para el aire ($n_A = 1,000$). Para que sea útil, la longitud de ablación a lo largo de el rayo debe ser trasladada a una profundidad de ablación en la dirección z , que se consigue mediante el
- 10 **factor eta** η_1 , definido a continuación (la forma de η_1 se deriva en la siguiente sección). Dado esto, la profundidad de ablación para el modelo de rayo es invariable es

$$\Delta z = \frac{\Delta\phi}{(n_C - n_A) \eta_1}, \quad \text{donde } \eta_1 \equiv \frac{s_1}{\Delta z} = -\frac{\hat{z} \cdot \hat{n}}{\hat{b}_1 \cdot \hat{n}}$$

- 15 Dado que z está dirigido positivo hacia el ojo, la eliminación del material corneal siempre requiere una **profundidad de ablación** positiva, Δz .

Modelo de proximidad planar: la siguiente mejor aproximación a la OPD ablacionada asume que la superficie de la córnea es planar en una pequeña proximidad que rodea al rayo refractante, y que la orientación de la superficie de la

20 córnea no es modificada por la ablación. En este caso, los caminos aéreos del rayo preoperatorio R_1 , y del rayo postoperatorio R_2 son paralelos, pero están desplazados según se muestra en la Figura 14. La OPD entre los rayos R_1 y R_2 sólo depende de los índices de refracción de los dos medios y de las distancias s_1 , s_2 y s_3 . La solución final será lineal, porque estas tres distancias son linealmente proporcionales a Δz :

$$\Delta\phi = \phi(R_1) - \phi(R_2) = n_C s_1 + n_A (s_3 - s_2)$$

- 25 Dado que la OPD es directamente proporcional al desplazamiento de superficie Δz , define un conjunto de factores **eta** como sigue:

$$30 \quad \frac{\Delta\phi}{\Delta z} = n_C \eta_1 + n_A (\eta_3 - \eta_2), \quad \text{donde } \eta_j \equiv \frac{s_j}{\Delta z}, \quad j = 1, 2, 3$$

Para calcular los factores eta, se definen los vectores de rayos S_1 y S_2 , el vector tangente a la superficie T que los conecta. En lo siguiente, \hat{b}_1 y \hat{b}_2 son los **vectores de dirección** unitarios de longitud de las porciones rectilíneas del rayo refractado en el punto corneal posterior P y el punto corneal anterior A, respectivamente.

$$35 \quad S_1 = s_1 \hat{b}_1, \quad S_2 = s_2 \hat{b}_2, \quad S_2 = S_1 + T, \quad t = |T|$$

El desplazamiento perpendicular de la superficie refractante δ es proporcional a S_1 , S_2 y Δz . En lo que sigue, nótese que \hat{n} es la superficie unitaria normal (positiva en la dirección z) de la superficie refractante, y que $\hat{z} = (0, 0, 1)$ es el vector unitario que define la dirección z del eje de coordenadas.

$$40 \quad \delta = \Delta z (\hat{z} \cdot \hat{n}) = -S_1 \cdot \hat{n} = -S_2 \cdot \hat{n}$$

Estas relaciones pueden resolverse para los factores eta η_1 y η_2 :

45

$$\eta_1 \equiv \frac{s_1}{\Delta z} = -\frac{\hat{z} \cdot \hat{n}}{\hat{b}_1 \cdot \hat{n}} \quad \eta_2 \equiv \frac{s_2}{\Delta z} = -\frac{\hat{z} \cdot \hat{n}}{\hat{b}_2 \cdot \hat{n}}$$

5 Para calcular el factor eta final, se define el vector de rayo S_3 , y nótese que $S_3 - T$ cae en el plano de referencia M y es por lo tanto perpendicular al vector normal de superficie del plano de referencia (en la situación típica, el plano de referencia está orientado perpendicular al eje z, y por lo tanto, $\hat{m} = \hat{z}$. No obstante, resolvemos para el caso general).

$$S_3 = s_3 \hat{b}_2, \quad (S_3 - T) \cdot \hat{m} = 0$$

10 Resolviendo para S_3 encontramos

$$\beta \equiv \frac{\hat{b}_1 \cdot \hat{m}}{\hat{b}_2 \cdot \hat{m}} = \frac{s_2 - s_3}{s_1} = \frac{\eta_2 - \eta_3}{\eta_1}$$

15 Finalmente la sustitución en la fórmula de la OPD nos da

$$\Delta z = \frac{\Delta \phi}{(n_C - \beta n_A) \eta_1} \quad (3)$$

20 Esta solución difiere de la anterior por la inclusión del **factor beta**, β , que es uno próximo. Esta corrección es muy rentable ya que el factor beta es una simple función de las direcciones del vector del rayo, que se calcularon durante el trazado del rayo inicial. La siguiente mejor aproximación, que tendría en cuenta la curvatura local de la superficie de la córnea, sería más costosa. Además, como la ablación desplaza el rayo refractado en una cantidad finita, se hace difícil calcular en principio el resultado exacto por medios analíticos.

25 Solución iterativa: por lo tanto, en un cierto punto son necesarias soluciones iterativas. Resulta lógico usar el resultado del modelo planar en un recálculo iterativo de la solución de trazado de rayo. El siguiente procedimiento distingue entre la **OPD física**, que se mide con respecto al frente de onda plano ϕ_p , y la **OPD iterativa**, que se mide con respecto al frente de onda iterativo objetivo ϕ_G . La OPD iterativa sólo se usa temporalmente durante el proceso iterativo. Sólo la OPD física tiene un significado físico real.

30 *Etapas iniciales*

1. Dada la superficie anterior inicial $Z_1(x, y)$ y todas las demás superficies (ambas medidas y modeladas), realizar un trazado de rayo inverso desde F hasta M y calcular la función de longitud del camino óptico inicial del ojo, $\phi_1(x, y)$, usando la ecuación 1.
- 35 2. Construir la superficie de la longitud del camino óptico para el **objetivo de iteración**, $\phi_G(x, y)$. Esta superficie es centralmente plana (es decir, ϕ_G es idéntico a ϕ_p centralmente), pero puede curvarse periféricamente hacia $\phi_1(x, y)$ para proporcionar una zona de transición suave. Alternativamente, la zona de transición puede calcularse posteriormente en la superficie de ablación objetivo de iteración $zG(x, y)$.
- 40 3. Calcular la OPD inicial iterativa con respecto al objetivo de iteración, que debe ser positivo para una ablación realizable:
 $\Delta \phi_1(x, y) = \phi_1(x, y) - \phi_G(x, y)$

Etapas iterativas

- 45 1. Calcular la profundidad de ablación aproximada Δz usando la ecuación 3.
2. Ajustar matemáticamente la nueva superficie anterior a $z(x, y) + \Delta z(x, y)$.
3. Interrumpir la iteración cuando Δz es pequeño para todos los (x, y) .
4. Recalcular la porción final del trazado de rayos inverso desde P hasta M, y calcular la nueva distancia del camino óptico $\phi(x, y)$ usando la ecuación 1.

5. Calcular la OPD correctora con respecto al objetivo de iteración (nótese que la OPD correctora puede ser positiva o negativa):

$$\Delta \phi_i(x, y) = \phi_i(x, y) - \phi_G(x, y)$$

5 *Etapas finales*

1. Cuando sea necesario, realizar una transición suave (con una variación mínima de la curvatura) en la superficie de ablación objetivo de iteración $Z_G(x, y)$. El resultado es la superficie de ablación final, $Z_F(X, y)$.
2. Calcular la profundidad de ablación final, que nunca puede ser negativa:

10

$$\Delta Z_F(x, y) = Z_F(x, y) - Z_I(x, y)$$

3. Recalcular la porción final del trazado de rayos inverso desde P hasta M, y calcular la distancia final del camino óptico $\phi_F(x, y)$ usando la ecuación 1.

15

4. Calcular la OPD no corregida con respecto al frente de onda plano perfecto:

$$\Delta \phi_F(x, y) = \phi_F(x, y) - \phi_P(x, y).$$

Esta metodología es ilustrativa, y podrían usarse otras técnicas.

20

Sensor del frente de onda

Cambiando a la Figura 5, se ilustra un diagrama en bloque de un sensor de frente de onda preferido 300. El sensor de frente de onda 300 es similar en su concepto al sensor de frente de onda de Williams, pero incluye ciertas características que lo hacen especialmente útil para recibir los datos del iris y para definir el foco de los puntos de luz en un sensor usado para determinar las aberraciones del frente de onda del ojo. En general, el sensor de frente de onda 300 focaliza o hace un barrido de una luz (típicamente un láser) sobre la retina de un ojo y después analiza la luz devuelta (es decir, retrodispersada desde la retina) a través de las ópticas de la lente de la córnea del ojo y reproducida por una matriz de lenticulos. Basándose en las aberraciones ópticas de la óptica del ojo, el sistema desarrolla un análisis de aberración global del frente de onda a partir de la luz devuelta. Generalmente, para realizar el análisis, la luz devuelta se transforma en imágenes aéreas formadas por una cámara de lenticulos en un sensor de la cámara de lenticulos. A partir de estas imágenes, el sensor del frente de onda desarrolla un mapa de aberración del frente de onda de las correcciones que son necesarias para la óptica del ojo que producirían una visión emetrópica o muy cercana a la emetrópia.

35

Para orientar adecuadamente el ojo del paciente E, pueden ajustarse dos diodos de láser de 660 nanómetros 302, mostrados en la Figura 5, a unos ángulos con respecto al ojo E. Cuando los puntos sobre el ojo del paciente E procedentes de los diodos de láser 302 se unen en un único punto, mediante el ajuste apropiado del sensor de frente de onda 300 (o 102), de los haces salientes de los diodos de láser 302 (o de la óptica que dirige estos haces), del paciente, o de otro modo, el ojo E se posiciona a, o aproximadamente a, una distancia focal precisa del sensor de frente de onda 300 (o 102). Alternativamente, el ojo del paciente E puede ser adecuadamente orientado por un médico, técnico u otro trabajador sanitario observando visualmente una imagen del iris del ojo E para encontrar la distancia focal correcta del sensor de frente de onda 300 para reducir la exposición global del ojo E. En este caso, no se necesitan los diodos de láser 302. Una fuente de luz, la iluminación del ojo 304, proporciona luz para una cámara de pupila 328 discutida a continuación.

45

Una vez que el ojo E está adecuadamente ajustado, recibe luz desde una fuente de luz 306 (por ejemplo, un diodo de láser, tal como un diodo de láser de salida de 780 nanómetros) junto con un camino óptico hacia el ojo E. Preferiblemente, el diodo de láser 306 tiene más de un ajuste de potencia de salida (es decir, modo bipotencial o multipotencial), al menos uno de menor potencia para el ajuste y el enfoque inicial y al menos uno de potencia mayor para la creación de la imagen de multipuntos en un sensor (por ejemplo, una cámara de lenticulos) 312 discutido a continuación. Por ejemplo, las típicas potencias menor y mayor son 0,5 μ W y 30 μ W, respectivamente. Estas potencias dependen de diversos factores, tales como cuánto tiempo va a estar encendido el diodo de láser en la potencia mayor.

55

Una porción del haz procedente del diodo de láser 306 se refleja en primer lugar en un divisor de haz 308 (por ejemplo, 80% de transmitancia, 20% de reflectancia). El haz reflejado pasa a través de un divisor de haz polarizante 310, que en última instancia mejora la proporción entre la señal y el ruido (o intensidad de la señal) de la luz retrodispersada desde la retina del ojo, que finalmente es detectada por la cámara de lenticulos 312, según se discute a continuación. El divisor de haz 310 polariza la luz recibida desde el diodo de láser 306, generalmente haciendo pasar la luz polarizada linealmente a lo largo de una dirección y reflejando la luz no polarizada en esa dirección. La luz polarizada pasa entonces a través de un prisma en "U" 314 que se usa para ajustar el foco de la luz

60

procedente del diodo de láser 306 sobre la retina del ojo E, punto en el cual la luz retrodispersada sobre la matriz de lenticulos de la luz incidente sobre la retina también será enfocada correctamente o casi correctamente. Alternativamente, son posibles otras disposiciones de enfoque óptico, como entenderá el experto en la materia. La luz del prisma en "U" 314 es reflejada por un espejo 316, pasada a través de un divisor de haz 318 (por ejemplo, 5 20% de reflectancia, 80% de transmitancia), y después a través de un retardador $\lambda/4$ 320. El retardador $\lambda/4$ 320 está orientado para producir sustancialmente luz polarizada circularmente a partir de la luz polarizada linealmente. La significación de esto será apreciada en la discusión, a continuación, de la luz retrodispersada devuelta (la "luz devuelta") desde el ojo E hasta el divisor de haz polarizante 310.

10 Después de pasar a través del retardador $\lambda/4$ 320, la luz es enfocada entonces sobre la retina del ojo E. La luz es retrodispersada o reflejada desde la retina, y el punto de luz retrodispersado sobre la retina pasa entonces de nuevo a través de los componentes ópticos del ojo E, tales como la lente y la córnea. En el camino de vuelta, la imagen polarizada circularmente es retardada de nuevo por el retardador 320 para conseguir una luz polarizada linealmente perpendicular a la luz polarizada linealmente entrante formada tras el primer paso a través del retardador 320, según se discutió anteriormente. Una porción de la luz polarizada perpendicularmente pasa entonces a través del divisor de haz 318, se refleja en el espejo 316, pasa de nuevo a través del prisma 314, y vuelve al divisor de haz polarizante 310. En este punto, toda o la mayor parte de la luz está polarizada perpendicularmente, y por lo tanto es sustancialmente reflejada por el divisor de haz polarizante 310 y después reflejada por un espejo 322 hacia la cámara de imágenes de los lenticulos 312. Para conseguir parte de la luz devuelta en una cámara de ajuste 323, según se discute adicionalmente a continuación, el retardador 320 puede inclinarse y/o rotarse desde su orientación óptima (por ejemplo, rotarse aproximadamente 5 grados). En esta implementación, la luz recibida por la cámara de ajuste 323 tendría una polarización sustancialmente perpendicular a la luz devuelta. Se contemplan otros esquemas además de la inclinación o la rotación del retardador 320 desde su orientación óptima para proporcionar luz devuelta a la cámara de ajuste 323, incluyendo cambios en el camino óptico y en los componentes ópticos del sensor del frente de onda 300 (o 102), y están incluidos en el ámbito de la presente invención. Por ejemplo, el espejo 322 podría ser en su lugar un dispositivo con una transmitancia y una reflectancia controlables, tal como un dispositivo de cristal líquido, y la cámara de ajuste y cualquier óptica de enfoque puede posicionarse para recibir una fracción de la luz devuelta que es transmitida por el dispositivo controlable. En dicha implementación, el divisor de haz 308 sería innecesario, y la luz recibida por el dispositivo controlable tendría sustancialmente la misma, o una polarización paralela, a la polarización de la luz devuelta.

La cámara de lenticulos 312 es preferiblemente una cámara de dispositivo de carga acoplada (*charged couple device*, CCD), tal como una TM-9701 fabricada por Pulnix, que incluye una matriz de lenticulos 324, aunque podrían usarse otros tipos de cámaras y otra óptica de muestreo análoga a la matriz de lenticulos 324 (incluyendo ópticas separadas de una cámara). Por ejemplo, puede usarse una cámara ICX 039DLA de Sony Corporation tanto para la cámara de lenticulos 312 como para la cámara de pupila 328. La matriz de lenticulos 324 forma imágenes aéreas sobre el elemento sensor de luz (por ejemplo, la matriz del CCD) de la cámara de lenticulos 312 a partir de la luz devuelta reflejada por el espejo 322. El retardador 320 puede ayudar a reducir la cantidad de luz retrodispersada o desviada no deseada para mejorar la intensidad de la señal o el contraste de las imágenes aéreas. La matriz de lenticulos 324 enfoca porciones de la luz que ha pasado inicialmente a través de los componentes ópticos del ojo E, de forma que pueden determinarse los efectos de la aberración del frente de onda refractivo sobre el ojo E, similar a lo que se desvela en Williams. A este respecto, una vez que se han determinado las aberraciones del frente de onda, y por lo tanto, el error de fase, del ojo E, pueden ser transformadas en un perfil de ablación requerido para la eliminación de tejido corneal para corregir o mejorar la visión, teniendo en cuenta apropiadamente los parámetros del ojo E (por ejemplo, los índices de refracción de los componentes del ojo E y/u otros parámetros). Una técnica para determinar un perfil apropiado es simplemente dimensionar los datos del frente de onda, de forma que los datos dimensionados se correspondan generalmente con la cantidad de tejido que es necesario eliminar de la córnea del paciente. Entonces los sistemas de láser pueden eliminar ese perfil de tejido de la córnea. Pueden emplearse las marcas del ojo E para ayudar a ajustar el ojo E durante la adquisición de los datos del sensor de frente de onda.

Preferiblemente, la matriz de lenticulos 324 es una matriz de aproximadamente 25 x 25 lenticulos, cada uno de 600 micrómetros, tales como una 0600-40-S fabricada por Adaptive Optics Associates, Incorporated. Este tamaño de los lenticulos es menor que el tamaño de lenticulos descrito en la anteriormente mencionada Patente 5.777.719 y en otros sistemas, y se ha hecho posible gracias al incremento en la intensidad de luz en la cámara de lenticulos 312 proporcionada por los componentes del sensor de frente de onda 300, que se discutirá a continuación. El camino óptico del sensor del frente de onda 300 mostrado en la Figura 5 también puede incluir unas lentes 326 (por ejemplo, cuatro lentes) y diafragmas o aperturas 327 (para permitir cambios en el tamaño de los haces) que son típicos de ópticas de iluminación, imagen y enfoque, y que también pueden representar otros posibles componentes ópticos omitidos por claridad. Por ejemplo, en una forma de realización de la invención, puede modificarse la distancia focal de una o de ambas lentes 326 con respecto al prisma de enfoque en "U" 314, quizás acortarse, para acomodar un ancho de haz más pequeño que entra en la matriz de lenticulos 324. En otra forma de realización, puede modificarse el intervalo de posibles mediciones de dioptrías que puede realizarse con un sensor de frente de onda 300 (o 102), por ejemplo, con la propia selección de la lente 326 frente al láser 306, para ajustarse a la distribución natural del ojo de visión corta de la población general, o en una población seleccionada de pacientes. Una forma de hacer esto es posicionar la lente 326 (por ejemplo, una lente de -5 dioptrías) frente al diodo de láser 306 de forma que el haz del

láser ya no sea paralelo. Esto proporciona una cierta compensación en las dioptrías que puede usarse para probar el ojo del paciente con el sensor del frente de onda 300 (o 102). En un ejemplo no limitante, el intervalo de dioptrías puede modificarse desde unas dioptrías simétricas de -8 hasta +8 con un diseño simétrico, a asimétrico de -13 hasta +3 dioptrías con un diseño asimétrico, como apreciarán los expertos en la materia. Esto puede realizarse sin modificar el tamaño del prisma de enfoque en "U" 314 (u otro dispositivo de ajuste) ni/o los parámetros de la óptica.

Alternativamente a la posición de la lente 326, podría moverse una lente 338 hacia el camino de la cámara de lenticulos 312. Pueden emplearse varias ubicaciones dentro del camino de la cámara de lenticulos 312 para ajustar el intervalo global del sensor de frente de onda capturado 300. Se apreciará que empleando la lente 326 o la 338 movibles en una posición interior y exterior, la longitud de "tiro" necesaria para el prisma en "U" se reduce. Además, el diodo de láser 306 tendrá típicamente un cierto "astigmatismo" inherente a sí mismo. Este puede ajustarse con el astigmatismo encontrado típicamente en el ojo de un paciente E, aumentando de nuevo el intervalo global del sensor del frente de onda 300. Específicamente, dicho astigmatismo es de ajuste "directo", como se encuentra el astigmatismo típico del paciente, y la cámara de lenticulos 312 y el correspondiente programa informático del sensor del frente de onda 300 pueden tener en cuenta este astigmatismo inherente por proporcionar un intervalo incluso mayor del astigmatismo determinable.

Se muestra una cámara de pupila 328 que recibe (por ejemplo, el 20% de) la luz reflejada desde el divisor de haz 318. La cámara de pupila 328 proporciona preferiblemente los datos de imágenes del iris 132 para obtener las imágenes del iris 136 a través de un sistema de control (no mostrado) similar a, o el mismo que, el sistema de control 156, discutido a continuación en la discusión de las técnicas de ajuste. Para comparar, se procesan los datos de la cámara de lenticulos 312 y finalmente se proporcionan como los datos de aberración.

La cámara de pupila 328 está ubicada en el camino óptico entre el ojo E y el prisma de enfoque en "U" 314, que permite a la cámara de pupila 328 enfocar la pupila y el iris del ojo E, independientemente de los cambios en la distancia focal del resto del sistema de enfoque sobre la retina. Así, la cámara de pupila 328 puede desarrollar una imagen clara de la superficie del ojo E independiente de la profundidad del ojo E y de la correspondiente distancia desde la retina hasta el iris.

30 Cámara de ajuste del foco

El sensor de frente de onda 300 también incluye la cámara de ajuste 323 que recibe una imagen del punto retrodispersado en la retina del ojo E desde un divisor de haz 332 (por ejemplo, 50% de reflectancia, 50% de transmitancia). La cámara de ajuste 323 está en el camino de la óptica que enfoca la luz sobre la retina del ojo E y es independiente de la cámara de lenticulos 312. La cámara de ajuste 323 hace posible determinar de forma precisa cuándo el punto de luz incidente desde el diodo de láser 306 sobre la retina está en, o aproximadamente en, el foco, y ayuda por lo tanto a determinar cuándo la luz retrodispersada desde la retina está en, o aproximadamente en, el foco en la cámara de lenticulos 312. Con la cámara de ajuste 323 puede observarse el punto de luz sobre la retina, que es la fuente final de la señal de los centroides (como en Williams), y puede examinarse automáticamente para saber cuándo está en el foco más definido para ayudar a enfocar las imágenes aéreas sobre la cámara de lenticulos 312 lo más definidamente posible. En los sistemas previos, no se proporcionaba ajuste de la cámara. Dichos sistemas se basaban sólo en una cámara de lenticulos para ayudar a enfocar la luz sobre una retina y la luz retrodispersada sobre la cámara de lenticulos. El problema de esta metodología es que la porción del frente de onda muestreada por un lenticulo individual de una matriz de n lenticulos forma puntos individuales sobre el sensor de la cámara con, como mucho, aproximadamente 1/n de la energía (o potencia) total de la luz retrodispersada o devuelta justo antes de entrar en la cámara de lenticulos. Como resultado, la retina (o el ojo) estuvo expuesta a una energía (o potencia) lumínica que se mantuvo innecesariamente alta. Como podrán apreciar los expertos en la materia, con la presente invención puede reducirse la exposición global de la retina (o del ojo) con respecto a estos sistemas previos, porque la energía (o potencia) lumínica recibida en la cámara de ajuste 323 solo necesita aproximadamente la energía (o potencia) lumínica en un lenticulo individual de la matriz de lenticulos. La cámara de ajuste 323 se usa para observar directamente el enfoque de la luz sobre la retina desde el diodo de láser 306 mientras el diodo de láser 306 está en su modo de baja potencia. La cámara de ajuste 323, según se ha implementado, ayuda por tanto a enfocar las imágenes aéreas sobre la cámara de lenticulos 312 lo más definidamente posible, mientras que el diodo de láser 306 también está en su modo de baja potencia. Al hacerlo, pueden tenerse en cuenta las transmitancias de la polarización del divisor de haz 310 y del divisor de haz 308, la reflectancia del divisor de haz 332, y cualquier inclinación o rotación que se introduce en el retardador $\lambda/4$ 320 desde su orientación óptima para permitir que una porción de la luz devuelta pase de nuevo por la cámara de ajuste 323.

Según se discutió anteriormente, la cámara de ajuste 323 se usa para asegurar que el punto sobre la retina sea lo más definido posible. Esto significa que se comprueban los ajustes correctos del prisma en "U" 314, así como el ajuste del paciente. Puede desarrollarse una señal (por ejemplo, desde la cámara de ajuste o desde un sistema de control, tal como el sistema de control 156 de la Figura 7C) a partir de esta configuración, y un ajuste para una comprobación manual o para un inicio automático de las mediciones o el examen del paciente. Dicha operación también permite aumentar la intensidad de la luz en la cámara de lenticulos 312 sólo durante el periodo de tiempo en el que se produce la medición o el examen, y no durante el periodo de enfoque y de ajuste discutido anteriormente.

En el modo de baja potencia, el diodo del láser 306 se ajusta a una potencia lo suficientemente baja como para evitar lesiones en la retina del ojo E, tal como $0,5 \mu\text{W}$. El uso del sistema de control de la cámara de ajuste 323 para ayudar a enfocar el diodo del láser 306 sobre la retina puede conseguirse de varias formas. Por ejemplo, puede minimizarse el tamaño del punto sobre la retina, o puede maximizarse la intensidad ajustando la posición del prisma en "U" 314 en el camino óptico del sensor del frente de onda capturado 102 hasta que el punto sea lo más pequeño posible. La posición del prisma en "U" 314 establece un grado de "línea basal" miope o hipermetrope de corrección de dioptrías necesaria para compensar inicialmente las características de aberración óptica de menor orden de refracción del ojo E. Asegurarse de que los láseres 302 están ajustados a un ángulo que mantenga un solapamiento de sus respectivos puntos sobre la retina (u otro procedimiento tal como manualmente, o mediante un examen visual del ajuste del ojo del paciente) con el diodo de láser 306, junto con el ajuste de la posición del prisma en "U" 314, es útil para determinar el nivel de la línea de base del error por la corrección miope o hipermetrope.

Una vez conseguido el enfoque, se coloca el diodo de láser 306 en el modo de mayor potencia durante un periodo de tiempo muy corto. Por ejemplo, puede ser posible usar una potencia de $30 \mu\text{W}$ con un tamaño de punto de 10 - 20 micrómetros sobre la retina durante un periodo de 400 ms. Aunque una intensidad mayor podría dañar la retina si se mantuviera durante un periodo prolongado de tiempo (por ejemplo, más de 100 ms), una ráfaga tan corta es inofensiva. Sin embargo, la corta ráfaga aumenta en gran medida la intensidad de los puntos individuales sobre el sensor de la cámara de lenticulos 312, por lo que la combinación del diodo de láser multipotencial 306, la cámara de ajuste 323, la matriz de lenticulos 342 y la cámara de lenticulos 312 puede permitir desarrollar intensidades de señal mayores o imágenes de lenticulo con mayor contraste por parte de la cámara de lenticulos 312 que en los otros sistemas. El modo de mayor potencia del diodo de láser 306 puede permitir el uso de lenticulos con un área transversal individual menor en la matriz de lenticulos 324 en comparación con otros sistemas.

Una vez que la cámara de lenticulos 312 ha proporcionado los datos, pueden usarse directamente a través de los polinomios de Zernike para crear los datos de aberración del frente de onda, o pueden calcularse los datos de aberración del frente de onda como la media de una serie de exposiciones. Por ejemplo, el sistema puede emplear cinco "disparos" y después calcular la media de los datos capturados, o bien la media de los correspondientes datos de Zernike. Además pueden descartarse los "disparos" demasiado divergentes. En el sistema desvelado se realizan preferiblemente cinco "disparos", y los datos de aberración del frente de onda se determinan como la aberración media del frente de onda calculado.

Los expertos en la materia que ostenten el beneficio de esta desvelación apreciarán que pueden usarse diversos tipos de componentes para sustituir los componentes implementados en el sensor de frente de onda 300, y que son posibles varias configuraciones ópticas para formar otras formas de realización de la invención. Por ejemplo, una fuente de luz colimada de alta intensidad, o múltiples fuentes de luz, por ejemplo, una de baja potencia y otra de alta potencia, pueden sustituir al diodo de láser 306. La cámara de ajuste 323 puede asimismo ubicarse en el camino del espejo 322, y la matriz de lenticulos 324 de la cámara de lenticulos 312 puede tener más o menos lenticulos, según se desee o según el diseño. Además, los expertos en la materia apreciarán que todos estos componentes están controlados generalmente por un sistema de control, tal como un microordenador. Es posible una amplia variedad de otras configuraciones que están en el ámbito y el espíritu de la presente invención.

La práctica de esta invención requiere el ajuste de la información desde diversas mediciones diagnósticas, y también con el perfil de ablación proporcionado por el láser al ojo. Se conocen diversas técnicas en la materia para conseguir dicho ajuste, y puede usarse cualquiera en la práctica de esta invención. Sin embargo, actualmente se prefieren las técnicas de ajuste que usan una imagen del iris del ojo (o una porción del iris de otra característica identificativa del ojo).

Uso de los datos del iris para ajustar el tratamiento por láser

La Figura 6 muestra el flujo general de un procedimiento de uso de un sistema implementado según una forma de realización de la invención. En el bloque 10, se toma una imagen del iris junto con la adquisición de los datos de refracción usando una herramienta diagnóstica. Esta toma de imágenes y el uso de la herramienta diagnóstica puede realizarse de varias formas. Por ejemplo, puede usarse la herramienta bastante antes del tratamiento por láser, tal como usando un sistema de topografía de la superficie de la córnea para determinar un perfil corneal o refractivo. O puede usarse inmediatamente antes de la cirugía refractiva. En cualquier caso, se mantienen las imágenes del iris o alguna representación del iris con los datos desarrollados por la herramienta diagnóstica.

Pasando al bloque 12, se desarrolla entonces un tratamiento que se basa en los datos proporcionados por la herramienta diagnóstica. Por ejemplo, este tratamiento puede tratar un cierto grado de miopía y un astigmatismo irregular. Este tratamiento puede ser, por ejemplo, un tratamiento desarrollado usando los algoritmos del documento PCT/EP95/04028, titulado "Excimer Laser System for Correction of Vision with Reduced Thermal Effects," publicado el 25 de abril de 1996, que proporciona un algoritmo interpelado para modificar un perfil corneal, junto con el sistema distribuido de la Patente de EE.UU. n° 5.891.132, titulada "Distributed Excimer Laser Surgery System," concedida el 6 de abril de 1999. Sin embargo, este tratamiento está normalizado para la representación almacenada de la imagen del iris. Al hacerlo, pueden normalizarse las subsiguientes modificaciones de tratamiento basándose en datos adicionales de la herramienta diagnóstica para las subsiguientes imágenes del iris.

Además, el propio tratamiento está ajustado preferiblemente al iris del paciente. Esto se realiza en el bloque 14, donde se normalizan el objetivo del láser y el patrón de tratamiento a la imagen de un iris del paciente en tratamiento. Esta normalización puede tomar muchas formas generales, tal como una traslación del objetivo del láser a un punto apropiado, o formas más sofisticadas, tal como mediante la rotación o incluso el dimensionamiento y el sesgo del tratamiento para que se ajuste a la imagen del iris que es presentada al sistema de láser.

Pasando al bloque 16, se realiza entonces el tratamiento por láser. Debe mencionarse que durante el tratamiento por láser el sistema puede ajustar de forma periódica o incluso continua los datos del iris a la representación almacenada de los datos del iris, en esencia, rastrear el ojo del paciente.

Cambiando a las Figuras 7A, 7B y 7C, se muestra el flujo general de los datos refractivos determinantes, la normalización de la imagen del iris, la generación de un programa de tratamiento, y después la aplicación de un programa de tratamiento en un sistema según la invención.

Según esta invención, las características refractivas del ojo que se va a tratar están determinadas por un sistema de topografía de la superficie de la córnea 100 y un sensor de frente de onda 102. Estos dos dispositivos proporcionan generalmente datos indicativos de las características refractivas del ojo. Además, se muestra un terminal informático o unidad de cálculo 104 que se usa para crear un tratamiento personalizado de tratamiento basado en los datos proporcionados por la herramienta diagnóstica. Aunque se muestra como un terminal individual 104, tal como para su uso en un sistema distribuido tal como el desvelado en el documento PCT/EP97/02821, el terminal 104 y/o su funcionalidad podrían incorporarse en muchos de los demás componentes del sistema de las Figuras 7A, 7B y 7C. Por ejemplo, en la Figura 7C también se muestra un sistema de láser 106, que recibe tanto el tratamiento generado por el terminal 104 como los correspondientes datos del iris. El sistema de láser 106 podría incorporar la funcionalidad del terminal 104, generando un tratamiento por láser apropiado dentro del propio sistema de láser 106.

Comenzando en la Figura 7A, el sistema de topografía corneal 100 reúne los datos topográficos de la córnea del ojo de un paciente E. El sistema de topografía ilustrado incluye un *hardware* Placido de tipo disco 108 así como una cámara de pupila o de iris 110. Estos componentes son conocidos en la materia, y se conocen diversas técnicas para producir los datos topográficos de la córnea. Por ejemplo, el sistema 2000 de EyeSys produce datos topográficos de la córnea, y la topografía de ORBSCAN II® de Ortek no sólo produce una topografía de la superficie de la córnea, sino también una topografía global de los diversos componentes del ojo. El primer sistema es un sistema basado en un disco Placido; el último es un sistema de lámpara de hendidura automatizado. El sistema ORBSCAN II® usa elevaciones de superficie y trazado de rayos para determinar los errores refractivos del ojo. El sistema de topografía 100 puede producir típicamente una salida de datos 112 en varios formatos y reunirlos usando diversas técnicas, tales como la altura corneal absoluta en diversos puntos, la curvatura corneal en diversos puntos y similares.

Además de los datos corneales 112, el sistema de topografía de la córnea 100 también adquiere una correspondiente "instantánea" de la superficie visible del ojo E, proporcionando los primeros datos de imágenes del iris (y de la pupila) 114 representativos de una imagen del iris (y de la pupila) 120. Muchos sistemas de topografía de la superficie de la córnea tienen una cámara de pupila que puede adquirir esta imagen. Como se discute adicionalmente a continuación, la cámara de pupila o de iris 110 puede proporcionar los datos de imágenes del iris 114 en varios formatos, tal como en un formato de imagen estándar, o como en un formato reducido en el que se identifican diversos artefactos del iris o de la pupila. Dichos artefactos pueden incluir aquellos identificables a lo largo del borde de la interfase de la pupila y del iris. Los datos del iris 114 pueden ser alguna combinación de imágenes y artefactos reconocidos del iris, de la pupila, de su interfase o también de otras estructuras del ojo.

La cámara de pupila o de iris 110 puede ser de varios tipos de cámara, tal como una cámara de luz visible, de infrarrojos u otra cámara adecuada para capturar la imagen del iris 120. Preferiblemente, la imagen se adquiere en el mismo momento en que los componentes topográficos (*hardware* Placido de tipo disco) 108 están reuniendo los datos de topografía 112, aunque antes o después también sería aceptable.

Según se ilustra en la Figura 7A, los datos de topografía 112 y los datos de imagen del iris 114 están relacionados preferiblemente mediante algún sistema de coordenadas, según se representa por las imágenes superpuestas 116. La relación entre una determinada topografía 118 y la imagen del iris 120 se mantiene en los datos.

Según se discute a continuación, los datos de imagen del iris 114 para la imagen del iris 120 son útiles para ajustar una herramienta quirúrgica (aquí, el sistema de láser 106). Sin embargo, los datos 114 también son útiles para normalizar los datos de otros diversos instrumentos diagnósticos oftálmicos. Específicamente, el sensor del frente de onda 102 también analiza las irregularidades refractivas o aberraciones del ojo E. En el sensor del frente de onda 102, se enfoca preferiblemente una cámara de pupila 122 sobre el ojo E frente a ciertas ópticas en "U" 124. La óptica en "U" 124 (por ejemplo, un foco o un camino óptico que se ajusta al dispositivo de ajuste o a la óptica) se usó para cambiar la longitud del camino óptico y para enfocar un láser 126 sobre la retina del ojo E. La óptica en "U" 124 puede usarse para determinar y compensar las aberraciones de bajo orden del ojo E, tales como el desenfoque. En una forma de realización, el sensor del frente de onda 102 reúne los datos para determinar las aberraciones ópticas del ojo E a través de una cámara de lenticulos 128. Según se discutió anteriormente, puede emplearse una variedad

de otros sensores de frente de onda u otro tipo de sistemas para determinar las aberraciones oftálmicas refractivas del frente de onda.

5 Al igual que el sistema de topografía de la superficie de la córnea 100, el sensor de frente de onda 102 proporciona preferiblemente datos de aberración 130 y datos de imágenes del iris (y de la pupila) 132 desde la cámara de pupila 122. Estos datos establecen un perfil de aberración 134, - por ejemplo, un perfil de punto del sensor del frente de onda, a partir del cual se determinan los centroides de los puntos en la determinación de las aberraciones del frente de onda del ojo, como en Williams - e imágenes del iris (y de la pupila) 136. Los datos de imagen del iris 132 pueden ser similares a los datos de imagen del iris 114. Los datos del sensor de frente de onda 130 y los datos de imagen del iris 132 también están normalizados entre sí, según se ilustra por un marco de referencia solapante 138 en la Figura 7A. La pupila puede dilatarse para adquirir los datos de aberración 130 y los datos de imagen, o puede dejarse sin dilatar.

15 En el desarrollo de un programa de tratamiento para cirugía refractiva tal como LASIK pueden determinarse y emplearse diversos tipos de datos refractivos. Estos datos pueden incluir datos de la topografía de la córnea, datos del sensor de frente de onda, datos del espesor de la córnea u otros perfiles diferenciales (por ejemplo, usando ultrasonidos) de los componentes del ojo, y otros tipos de datos refractivos desarrollados a partir de diversas fuentes, tal como a partir de técnicas de barrido en hendidura o de tomografía de coherencia óptica. Por ejemplo, pueden usarse ultrasonidos para medir no sólo el espesor de la córnea, sino también las superficies epiteliales y otras superficies del ojo, la cantidad de componente estromal en un colgajo tras un corte de microqueratomía (para LASIK), el estroma residual bajo el colgajo, y similares. Estos datos se proporcionan típicamente sobre una base punto por punto del ojo E, a resoluciones variables. Por ejemplo, los datos de la topografía de la córnea 112 del sistema de topografía de la córnea 100 tendrán generalmente una resolución mayor que los datos del sensor del frente de onda 130. De forma similar, ciertos tipos de datos son redirigidos hacia un aspecto del ojo E, tales como los datos de la topografía de la superficie de la córnea 112 que cartografían la topografía superficial del ojo E, mientras que otros datos pueden reflejar otros aspectos del ojo E, tales como el error refractivo total encontrado en los datos del sensor del frente de onda 130 procedentes del sensor del frente de onda 102.

30 Adicionalmente, las herramientas diagnósticas refractivas pueden tener diversas configuraciones, tales como un sistema fijo en banco, de mano o múltiples sistemas integrados en una única herramienta. El experto en la materia reconocerá que las técnicas según la invención pueden implementarse en una amplia variedad de formas de realización físicas reales.

35 En una forma de realización de la invención, estos conjuntos de datos están normalizados entre sí para una generación más precisa de un tratamiento refractivo. Aquí, los datos de topografía 112 y sus correspondientes datos de imágenes del iris 114 están normalizados con los datos del sensor del frente de onda 130 y sus datos de imágenes del iris 132. Por ejemplo, estos dos conjuntos de datos están normalizados entre sí (ilustrado por un diagrama 140) basándose en similitudes de la imagen del iris 120 y de la imagen del iris 136 (ilustrado por una imagen del iris 142). Según se discutió anteriormente, esta normalización puede surgir de un solapamiento de las propias imágenes del iris, o en su lugar de un ajuste de los elementos característicos de las imágenes del iris (y de la pupila), según se discutió anteriormente junto con la Figura 8.

45 En una forma de realización en particular mostrada en la Figura 7B, se procesa el perfil de aberración 134 (por ejemplo, mediante el ajuste de los polinomios de Zernike, según se discutió en Williams y en el presente documento) para desarrollar unos datos de aberración del frente de onda mostrados como una representación gráfica de la aberración del frente de onda de la pupila (por ejemplo, contorno) 160. Los datos del sensor del frente de onda 130 y los datos de imágenes del iris 132 (Figura 7A) están normalizados entre sí, según se ilustra por un marco de referencia solapante 162 en la Figura 7B. Según se discutió anteriormente, la pupila está preferiblemente dilatada cuando se adquieren los datos de aberración 130 y los datos de imágenes, y estos conjuntos de datos se normalizan entre sí para una generación más precisa de un tratamiento refractivo. Los datos de topografía 112 y sus correspondientes datos de imagen del iris 114 están normalizados con los datos del sensor del frente de onda 130 y sus datos de imágenes del iris 132. Por ejemplo, la normalización de estos datos se ilustra mediante un diagrama (superpuesto) 164 basado en las similitudes de la imagen del iris 120 y la imagen del iris 136 (ilustrado por una imagen del iris 142) en paralelo con la discusión de la Figura 7A anterior. Los datos de topografía 118 se extienden por una porción mayor del ojo, tal como sobre la mayor parte de, o toda, la córnea, mientras que la representación gráfica (con los datos) de la aberración del frente de onda 160 sólo se extiende generalmente sobre la pupila o una porción de la pupila. Puede apreciarse alguna correlación entre la representación gráfica del contorno de la aberración del frente de onda de la pupila 160 y la topografía 118, cuando se superponen como en el, o de forma similar al, diagrama 164, como apreciarán los expertos en la materia, incluso si no se usan datos de imágenes del iris para el ajuste o para la normalización. Para la normalización o la superposición de la topografía y de los datos de aberración del frente de onda (por ejemplo, los datos de topografía 118 y la representación gráfica de la aberración del frente de onda de la pupila 160), pueden tenerse en cuenta adecuadamente las variaciones en la longitud del camino óptico (por ejemplo, a partir de los datos del aberración del frente de onda) o del índice refractivo (por ejemplo, promediando los índices refractivos) del ojo, con objeto de correlacionar estos datos, como apreciarán los expertos en la materia.

Si los datos se generan según el procedimiento esbozado en la Figura 7A o en la Figura 7B, según se ilustra en la Figura 7C, un programa informático genera entonces un perfil de tratamiento 144. Esto puede realizarse, por ejemplo, en un ordenador aislado 104, en un ordenador conectado con Internet u otra red de trabajo, o en un sistema de cálculo que es parte del sistema de láser 106, del sistema de topografía 100, del sensor del frente de onda 102 o en otros sistemas. El tratamiento generado podrían ser diversos tratamientos. Por ejemplo, podría realizarse un patrón de tratamiento irregular, según se ilustra en la anteriormente mencionada Patente de EE.UU. nº 5.891.132, o podrían realizarse otros diversos tipos de tratamientos, incluyendo, pero no limitándose a, un tamaño de punto variable, un barrido en hendidura o un tratamiento con láser de tamaño de punto fijo barrido. Independientemente del tratamiento realizado, se genera con respecto a los datos 140 ó 164 procedentes de varias herramientas diagnósticas, y puede mantenerse normalizado con la imagen almacenada del iris 42.

Los datos procedentes de varias herramientas diagnósticas pueden usarse de varias formas para crear tratamientos. Por ejemplo, podrían usarse sólo los datos 130 procedentes del sensor del frente de onda 102 para crear un tratamiento, o en su lugar, podrían usarse los datos 112 del sistema de topografía de la superficie de la córnea 100. De forma similar, pueden usarse únicamente otros tipos alternativos de datos de herramientas diagnósticas refractivas para crear tratamientos. Podrían combinarse aspectos ventajosos de las diversas herramientas para conseguir unos mejores tratamientos refractivos globales. Por ejemplo, el sistema de topografía de la superficie de la córnea 100 devuelve datos de la topografía de la superficie independientemente de la cantidad de dilatación de la pupila, pero el sensor del frente de onda 102 puede estar limitado por la cantidad de dilatación presente en la pupila (es decir, el sensor del frente de onda 102 típicamente sólo mide los efectos refractivos de los elementos ópticos que están en el camino óptico). Por lo tanto, según se ilustra mediante el diagrama 164 de la Figura 7B, se emplean los datos 112 procedentes del sistema de topografía de la superficie de la córnea 100 sobre un área superficial mayor que la pupila dilatada, mientras que los datos 130 procedentes del sensor del frente de onda 102 se usan para la porción central dentro del área de la pupila. En ambos casos, los datos 130 y los datos 112 pueden reconciliarse mediante una primera normalización espacial usando sus respectivas imágenes del iris 120 y 136.

Haciendo referencia de nuevo a la Figura 7C, basada en el tratamiento generado 144, típicamente se proporciona un programa de tratamiento, tal como una serie de disparos, una serie de barridos en hendidura a diversos tamaños de apertura o una variedad de otros diversos tipos de tratamiento, para un tipo particular de sistema de láser 106. El propio programa de tratamiento, ilustrado por un perfil 146, está espacialmente referenciado a los datos 148 que representan la imagen del iris. Los datos 148 podrían ser de nuevo una imagen del propio iris, una representación de alto contraste en blanco y negro del iris, una representación de la ubicación de varias características del iris, u otras diversas representaciones del iris. En general, la representación de los datos 148 del iris podría ser adecuada para permitir ajustar el programa de tratamiento 146 al iris real del ojo E cuando se va a tratar el ojo E mediante el sistema de láser 106.

Entonces se carga el sistema de láser 106 con el perfil de tratamiento, incluyendo el programa de tratamiento 146 y los datos del iris 148. Haciendo referencia a la Figura 7C, el sistema de láser 106 puede ser de diversos tipos, tales como un láser excimer de 193 nanómetros, e incluirá típicamente un láser 150, un sistema de guiado 152 (por ejemplo, una serie de componentes ópticos usados para dirigir la luz desde el láser 50 hasta el ojo E), una cámara de pupila 154 y un sistema de control 156. Típicamente se usa un haz de guía de menor potencia o de referencia (no mostrado) junto con el láser 150. El haz de guía, por ejemplo, un haz de láser, puede estar controlado por la cámara de pupila 154, que típicamente es una cámara de infrarrojos, y puede usarse para guiar el láser 150 según se describe en la Patente de EE.UU. nº 5.620.436, titulada "Method and Apparatus for Providing Precise Location of Points on the Eye," concedida el 15 de abril de 1997 [documento PCT/EP95/01287, publicado el 19 de octubre de 1995].

Durante su operación, la cámara de pupila 154 proporciona una imagen del iris I (véase la Figura 7C) del ojo E al sistema de control 156, que controla el sistema de guiado 152. La imagen del iris I proporcionada realmente al sistema de láser excimer 106 se compara con los datos del iris 148 asociados al programa de tratamiento 146. El guiado de la cabeza del láser 150 se ajusta entonces de forma que los datos del iris 148 se ajusten esencialmente con una imagen del iris I proporcionada por la cámara de pupila 154. Esto puede implicar la traslación, rotación, dimensionamiento, sesgo u otra variedad de funciones de transformación. La traslación que se aplica a los datos de imagen del iris 148 necesaria para ajustarlos con el iris I se realiza de forma similar sobre el programa de tratamiento 146, de forma que el programa final de tratamiento, cuando se aplica, se corresponde con un programa de tratamiento necesario para reducir los efectos ópticos según se predicen en la generación del tratamiento 144.

Pueden alterarse los propios datos del programa de tratamiento 146, o en su lugar puede alterarse el guiado del sistema de láser 106 o el ajuste rotacional del paciente. Independientemente de la metodología, se usan los datos del iris 148 para ajustar el iris I antes de aplicar el tratamiento 146.

Varios tipos de cirugía ocular pueden beneficiarse de las técnicas desveladas. Puede aplicarse la PRK a la superficie externa del ojo, o puede realizarse un procedimiento con LASIK reseccionando en primer lugar una porción de la córnea y aplicando después el tratamiento con láser por debajo. Además, pueden prestarse las propias técnicas a otros tipos de tratamientos sin queratectomía, tales como la queratotomía con excimer o diversos tipos de metodologías térmicas para la corrección refractiva. Estos programas de tratamiento pueden ajustarse de forma

precisa al iris del ojo, de forma que el patrón de tratamiento calculado se proporciona de forma más precisa con respecto a las posiciones teóricas óptimas.

Otros beneficios surgen del uso de los datos del iris asociados tanto con el diagnóstico como con los datos de los tratamientos. Por ejemplo, cuando un paciente está en posición vertical para su evaluación diagnóstica, a veces la posición del ojo puede rotar levemente dentro de la cuenca ocular en comparación a cuando el paciente está en posición reclinada. De forma similar, la alineación de la cabeza del paciente puede afectar a la rotación del ojo incluso cuando el cuerpo permanece en la misma posición. Aunque el cerebro de algunos pacientes puede compensar una leve cantidad de dicha rotación, en un patrón de tratamiento corrector altamente preciso para defectos de mayor orden, el cambio en la alineación rotacional puede rotar literalmente el ojo fuera de la posición con respecto al tratamiento, provocando la aplicación de un tratamiento defectuoso al ojo. Los efectos de dicha falta de alineación no son típicamente pronunciados para programas de tratamiento bastante básicos, tales como la miopía y la hipermetropía, e incluso para un tratamiento menor de astigmatismo, pero con defectos de mayor orden, tales como un astigmatismo irregular, deslumbramiento, halos y similares, los beneficios del tratamiento altamente preciso pueden perderse salvo que se obtenga y se mantenga una alineación precisa con la posición espacial óptima de tratamiento. Las técnicas según la invención pueden reducir dicha pérdida de alineación.

Con respecto al emparejamiento y el ajuste del propio iris, pueden emplearse diversas técnicas, usando bien imágenes reales del iris o bien representaciones digitales de varias características del iris. Estas técnicas se han empleado en sistemas de reconocimiento basados en características únicas de un iris, tales como la Patente de EE.UU. n° 5.572.596 a favor de Wildes, y col., concedida el 5 de noviembre de 1996, titulada "Automated, Non-Invasive Iris Recognition System and Method," asignada a David Sarnoff Research Center, Inc. of Princeton, Nueva Jersey, y la Patente de EE.UU. n° 4.641.349 a favor de Flom, y col., concedida el 3 de febrero de 1987, titulada "Iris Recognition System", incorporándose ambas como referencia al presente documento en su totalidad. La primera de estas patentes discute el dimensionamiento, la rotación y la traslación; la última de estas patentes discute las diversas características que pueden usarse para emparejar e identificar de forma única un iris, y también discute que puede usarse un mecanismo de control para ajustar la posición del iris con respecto a la de la cámara. En una forma de realización de la presente invención puede usarse adicionalmente una técnica similar para guiar el sistema de láser 106. De forma similar, la Patente de EE.UU. n° 5.291.560 a favor de Daugman, concedida el 1 de marzo de 1994 y titulada "Biometric Personal identification System Based on Iris Analysis," asignada a Iri Scan, Inc. of Mount Laurel, Nueva Jersey, también incorporada como referencia al presente documento en su totalidad, discute adicionalmente la "huella ocular" que es proporcionada por el iris. Las técnicas de emparejamiento del patrón y de emparejamiento de características de estas patentes y por lo demás conocidas en la materia, se emplean para propósitos de alineación más que estrictamente propósitos de identificación.

Alternativamente, o además, la cámara 154 del sistema de láser 106 puede recibir una imagen del iris I que después se muestre en una pantalla. Los datos de las imágenes del iris 148 pueden superponerse entonces para permitir que el médico, el técnico u otro trabajador sanitario guíe o ajuste manualmente el sistema de láser 106, o que verifique manualmente el guiado del sistema 106.

Haciendo referencia a la Figura 8; se ilustra el iris I del ojo E con más detalle, mostrando cómo pueden emplearse las características particulares para emparejar el ojo del paciente E en tratamiento con su imagen del iris I previamente almacenada. Por ejemplo, puede emplearse un conjunto de puntos 200, que generalmente definen características circulares tales como los collarettes, como descriptores, así como los surcos concéntricos 202 o los surcos radiales 204. Otras características que pueden usarse se describen de forma general en la anteriormente referenciada Patente de EE.UU. n° 4.641.349 a favor de Flom, que incluye puntos pigmentados, criptas, áreas atróficas, tumores y filamentos congénitos. De forma similar, puede usarse la pupila también en el emparejamiento del iris, por ejemplo, como un punto central de referencia a partir del cual se definen entonces las características del iris y la posición rotacional del ojo. Pueden emplearse menos o más características, por ejemplo, dependiendo de la complejidad de tratamiento que se va a aplicar. Si el tratamiento es rotacionalmente simétrico, tal como un tratamiento de miopía o hipermetropía puras, el desplazamiento rotacional no tiene consecuencias, por lo que el punto central puede ubicarse con respecto a la pupila. Pero con un tratamiento de mayor complejidad pueden emplearse características más detalladas para un registro más preciso del ojo E antes del tratamiento. Alternativamente puede imponerse características artificiales al ojo E para su ubicación, incluyendo en el área del iris. Por ejemplo, pueden crearse tres marcas con el láser en el ojo E si el tratamiento va a producirse antes de que las marcas puedan dañarlo. Después pueden realizarse las etapas diagnósticas, y el tratamiento poco después a continuación. Además, pueden usarse otras porciones identificativas de la superficie visible del ojo, aparte del iris I. En todas estas técnicas se emplean características de la porción visible del ojo E para el registro entre el sistema diagnóstico, el tratamiento desarrollado y el tratamiento real según se aplica al ojo E.

Volviendo a la Figura 9, se ilustran varios ajustes que pueden realizarse al tratamiento deseado basándose en la imagen del iris real I según es recibida por el sistema de láser 106. Haciendo referencia de nuevo a la Figura 7C, se proporciona el tratamiento generado 144 como un patrón de tratamiento deseado 146 para controlar el sistema de láser 106. Se usan los datos de la imagen del iris de referencia asociada 148 procedente de las herramientas diagnósticas para ajustar el patrón de tratamiento 146 al ojo del paciente E. La imagen del iris 206 es proporcionada por la cámara de pupila 154 del sistema de láser 106, y es proporcionada al sistema de control 156. El sistema de

control 156 compara la imagen 148, o los descriptores derivados de esa imagen, con la imagen del iris 206. Basándose en la comparación se aplica una variedad de funciones de dimensionamiento al tratamiento deseado 146. Por ejemplo, puede determinarse, basándose en el tamaño global de la imagen real del iris 206, que el tratamiento debería reducirse a escala debido a diferentes distancias focales de las herramientas diagnósticas 100 ó 102 y del sistema de láser 106. Por lo tanto se calcula y se aplica un dimensionamiento 208, produciendo un tratamiento dimensionado 210. Después puede determinarse que el tratamiento deseado, ahora dimensionado 210, debe ser tanto trasladado como rotado, según se indique por la función de traslación y rotación 212. Esto a su vez se aplica al tratamiento deseado dimensionado 210, produciendo el tratamiento real 214. Estos datos los usa después el sistema de láser 106 para realizar un tratamiento real.

Alternativamente, si el sistema de control 156 tiene una potencia de cálculo lo suficientemente grande, es posible rotar y trasladar apropiadamente cada disparo (es decir, pulso de láser). Esto puede ser deseable si el ojo E muestra un elevado grado de rotación dinámica y de movimiento durante el tratamiento, por ejemplo. Después, puede rastrearse la imagen del iris 206 y aplicarse dinámicamente las funciones de dimensionamiento 208 y 212, ilustradas en la Figura 9, a cada disparo o secuencia de disparos específica en el patrón de tratamiento deseado 146. De esta forma, el movimiento del ojo E puede acomodarse a cada disparo. Esta técnica puede combinarse con la técnica de guiado del láser del documento PCT/EP95/01287 de forma que se determine la localización exacta de cada disparo o serie de disparos con respecto a la imagen del iris 206 antes de aplicar el disparo o disparos.

Por lo tanto, en las formas de realización de la invención puede ajustarse cualquiera de una variedad de instrumentos diagnósticos con una cámara u otro dispositivo de imagen que adquiera una imagen de la pupila, del iris u otras características distintivas del exterior del ojo, y exporte los datos correspondientes a esa imagen. Después, cuando se realiza un tratamiento refractivo, tal como un tratamiento con láser excimer usado en LASIK, la imagen almacenada (o sus componentes distintivos) se compara con la imagen real de la pupila, del iris o del ojo que se va a ajustar al láser, de forma que el tratamiento resulte exactamente como se calculó.

Volviendo a las Figuras 10 y 11A - 11B, se muestra una técnica alternativa que emplea una imagen capturada previamente de un iris I para garantizar un ajuste apropiado de un tratamiento por láser con el perfil de tratamiento calculado. Generalmente, la Figura 11A ilustra una pantalla 252 proporcionada por la cámara 154 del sistema de láser 106 de la Figura 7C. A la izquierda están los datos 250 de la imagen capturada del iris I, capturados cuando se usó una herramienta diagnóstica refractiva para determinar las características refractivas del ojo E. A partir de estos datos, y ajustados a los datos 250 de la imagen capturada del iris I, se ha desarrollado un perfil de tratamiento. A la derecha de la pantalla 252 está la imagen en tiempo real 254 del iris I, que es devuelta por la cámara 154 del sistema de láser 106. Como puede observarse, la imagen en tiempo real 254 está significativamente desalineada rotacionalmente en comparación con los datos de la imagen capturada 250. Esto proporciona al médico una oportunidad para reajustar el ojo del paciente E, produciendo en la Figura 11B una imagen del iris I en tiempo real 256 ajustada apropiadamente. Preferiblemente, la pantalla incluye unos ejes de referencia que permiten al médico determinar fácilmente el desajuste rotacional. El sistema también podría proporcionar, por ejemplo, un cursor que el médico podría desplazar sobre las características identificativas, para determinar de forma precisa la ubicación rotacional relativa al eje.

La Figura 10 ilustra las etapas de uso del sistema de las Figuras 11A y 11B en el ajuste del iris. En primer lugar, se muestran los datos 250 de la imagen capturada del iris I en una etapa 260. Simultáneamente, se muestra la imagen en tiempo real 254 del iris I en una etapa 262. Cuando el sistema de láser excimer 106 es un Keracor 217 que emplea un rastreador ocular, el médico activa entonces el rastreador ocular en una etapa 264, que centra la imagen en tiempo real 254. El sistema rastreador ocular del Keracor 217 permite centrar el iris I, pero no permite el ajuste rotacional del iris.

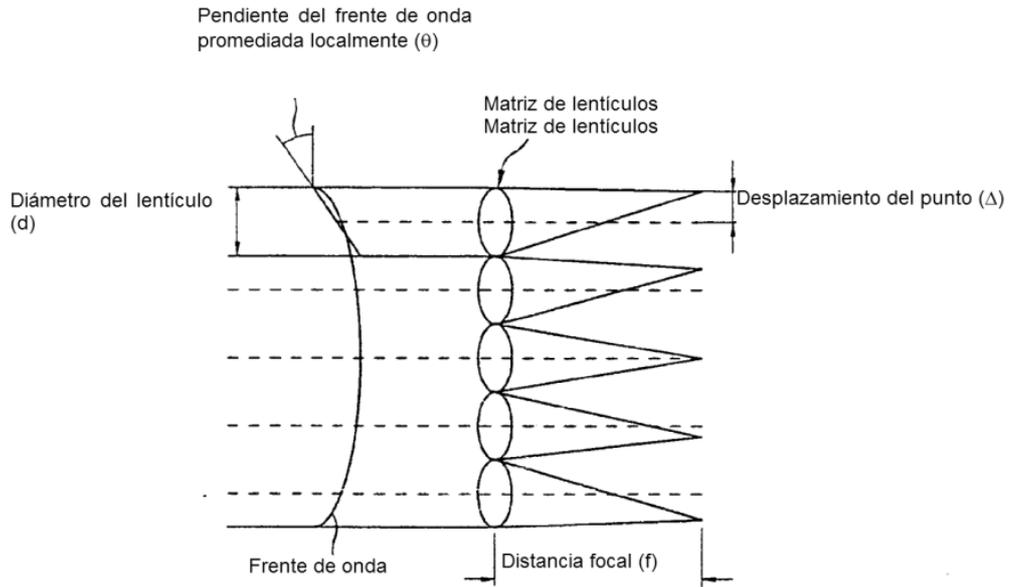
Pasando a una etapa 266, se muestra un eje en ambas imágenes de los datos capturados 250 y de los de tiempo real 254. Entonces el médico compara las imágenes de la pantalla y determina la cantidad de rotación necesaria para ajustar las dos imágenes del iris I. Entonces el médico rota el ojo E de forma que la imagen en tiempo real 256 del iris I se corresponda rotacionalmente con los datos capturados de la imagen del iris 250. El médico puede hacer esto manualmente, tal como usando un anillo de succión, o reposicionando la cabeza del paciente. Además, el sistema puede permitir una rotación "virtual" del ojo del paciente E trasladando rotacionalmente el perfil de tratamiento en una cantidad especificada por el médico. En cualquier caso, el sistema de rastreado ocular permite centrar la imagen en tiempo real 254 del iris I, y el médico efectúa entonces el ajuste rotacional de la imagen en tiempo real 256 del iris I en comparación con los datos de imagen capturados 250.

Otras alternativas incluyen un sistema en el que las dos imágenes se superponen. También, si se usan múltiples herramientas diagnósticas y refractivas, pueden usarse diferentes técnicas para el ajuste. Por ejemplo, una herramienta de frente de onda podría ajustar sus datos basándose en el contorno del iris acoplado a un marcador rotacional o a un eje de astigmatismo. Una herramienta de topografía puede usar las mismas bases de ajuste, pero también capturar una imagen del iris. Entonces podría ajustarse un perfil de tratamiento resultante ajustado al láser que usa sólo los datos del iris. Podrían usarse varias permutaciones, y se describen en la solicitud titulada "Iris Recognition and Tracking for Treatment of Optical Irregularities of the Eye" presentada junto con el presente documento del cesionario. Además, varias herramientas de interfaz de usuario pueden ayudar al médico, incluyendo

el anteriormente mencionado posicionamiento del cursor y el programa informático de rotación del perfil de tratamiento.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para desarrollar un programa de tratamiento refractivo para un ojo, que comprende:
 - 5 una herramienta de topografía de la córnea adaptada para proporcionar datos de topografía de la córnea del ojo; una herramienta de aberración del frente de onda adaptada para proporcionar unos datos de aberración del frente de onda del ojo; **caracterizada por que** comprende adicionalmente:
una unidad de cálculo adaptada para evaluar en primer lugar uno de los conjuntos de datos para la idoneidad del paciente, y emplear después el otro conjunto de datos para desarrollar un perfil de tratamiento,
10 en el que la unidad de cálculo está adaptada para calcular la aberración del frente de onda del ojo a partir de los datos de la topografía de la córnea, y
en el que la unidad de cálculo está adaptada para ajustar los datos de aberración del frente de onda calculado basándose en los datos de aberración del frente de onda proporcionados por la herramienta de aberración del frente de onda.
15
 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la unidad de cálculo está configurada para evaluar la idoneidad del paciente basándose en los datos de topografía, y prepara el perfil de tratamiento basándose en los datos del frente de onda.
 - 20 3. El sistema de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una cámara adaptada para capturar una imagen de un iris del ojo que se usa para el ajuste de los datos de aberración del frente de onda con los datos de la topografía de la córnea.
 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que la imagen del iris se corresponde con los datos de aberración del frente de onda y los datos de topografía de la córnea.
 - 25 5. El sistema de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
un sistema de láser excimer adaptado para proporcionar un programa de tratamiento para un ojo basándose en el conjunto de datos empleado para desarrollar un perfil de tratamiento.
30
 6. El sistema de la reivindicación 5, en el que el sistema de láser está acoplado a la unidad de cálculo.
 7. Un sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la unidad de cálculo está adaptada para
35 comparar los datos de aberración del frente de onda con los datos de aberración del frente de onda calculado para validar ambos.
 8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la unidad de cálculo está adaptada para calcular un programa de tratamiento refractivo.
40
 9. El sistema de la reivindicación 8, en el que la unidad de cálculo está adaptada para mostrar una simulación del programa de tratamiento refractivo realizado según los datos de topografía de la córnea.
 - 45 10. El sistema de la reivindicación 1, en el que la unidad de cálculo está distribuida entre la herramienta de topografía de la córnea y la herramienta de aberración del frente de onda.



* Sensibilidad de la medida:

$$\theta = \frac{\Delta}{f}$$

FIG.1

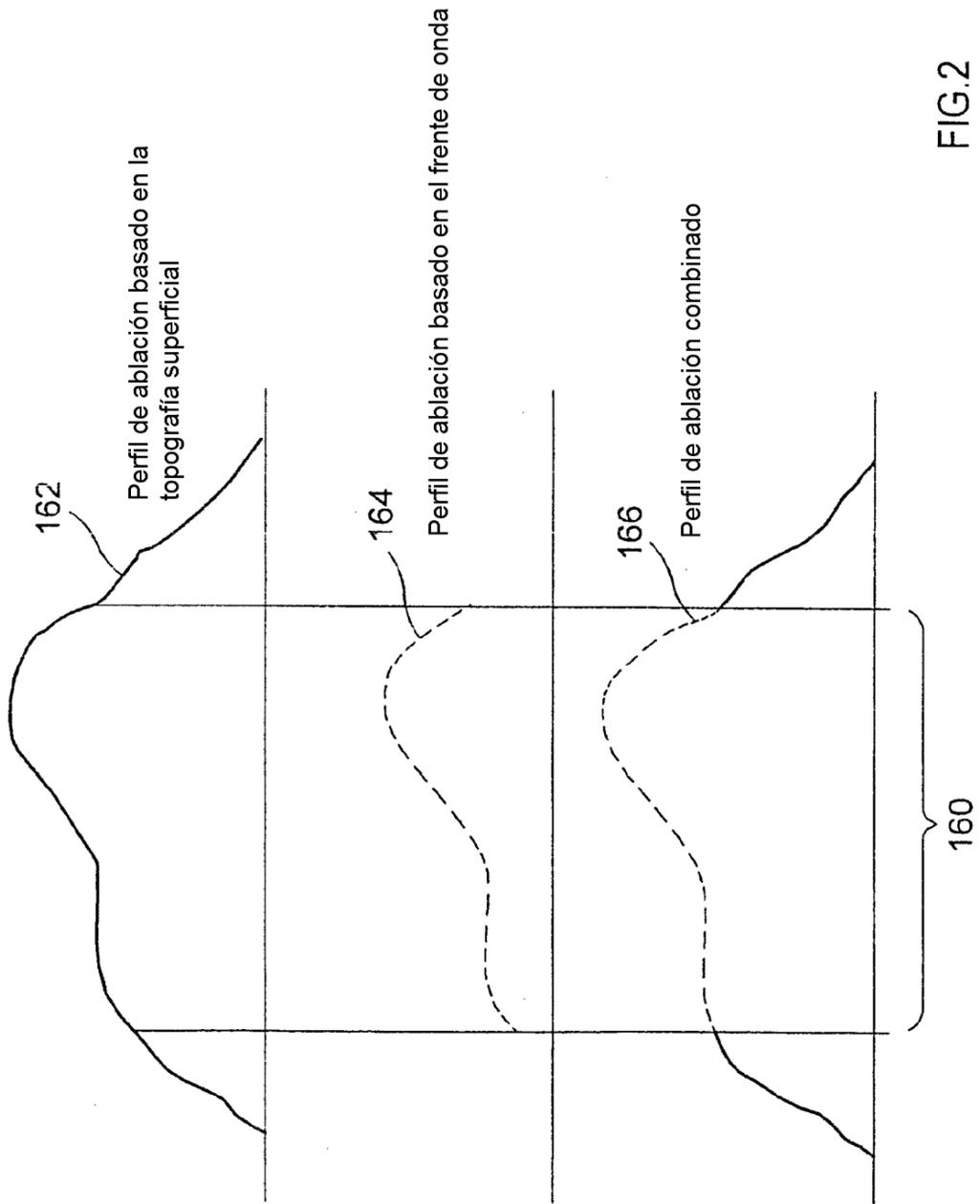


FIG.2

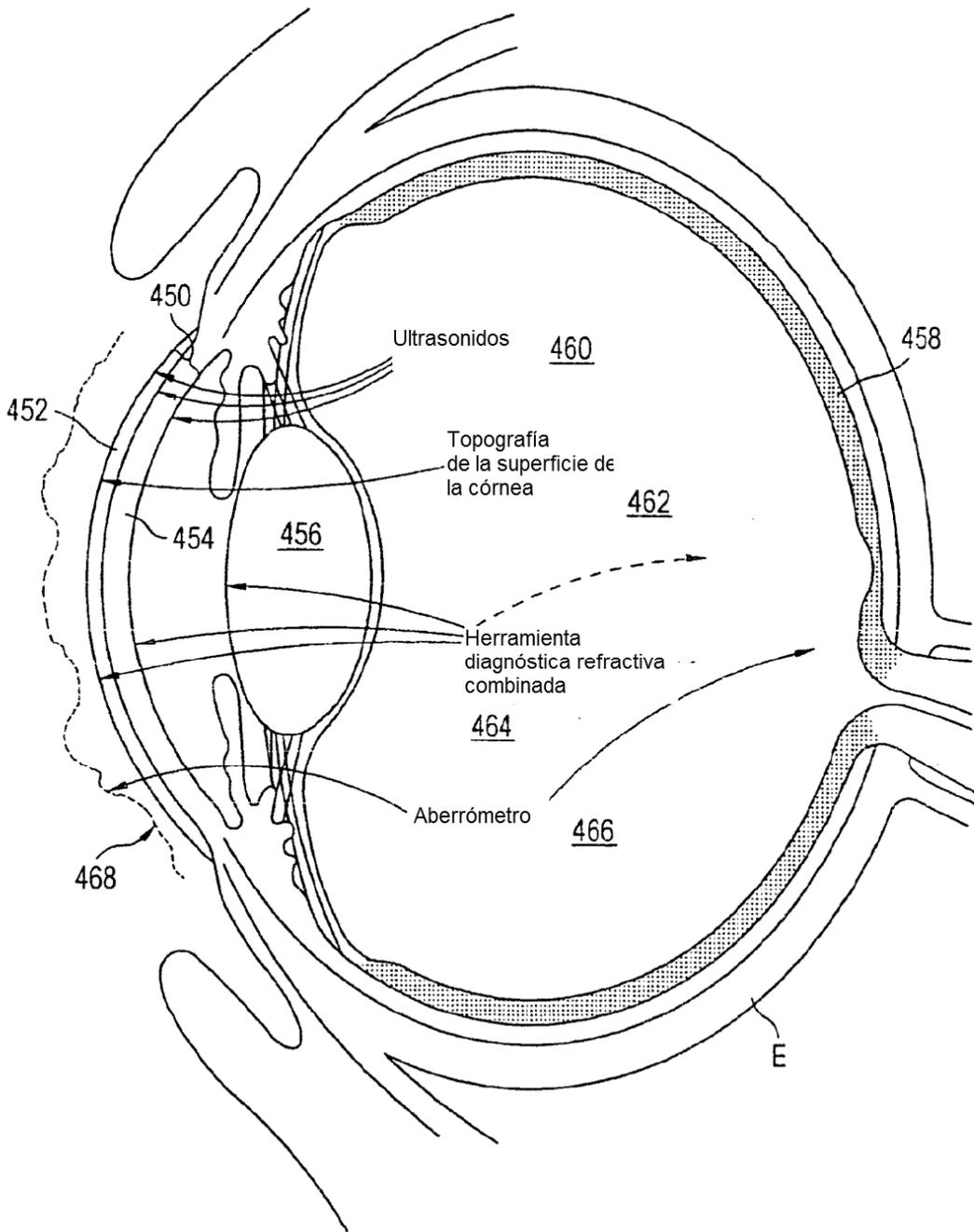
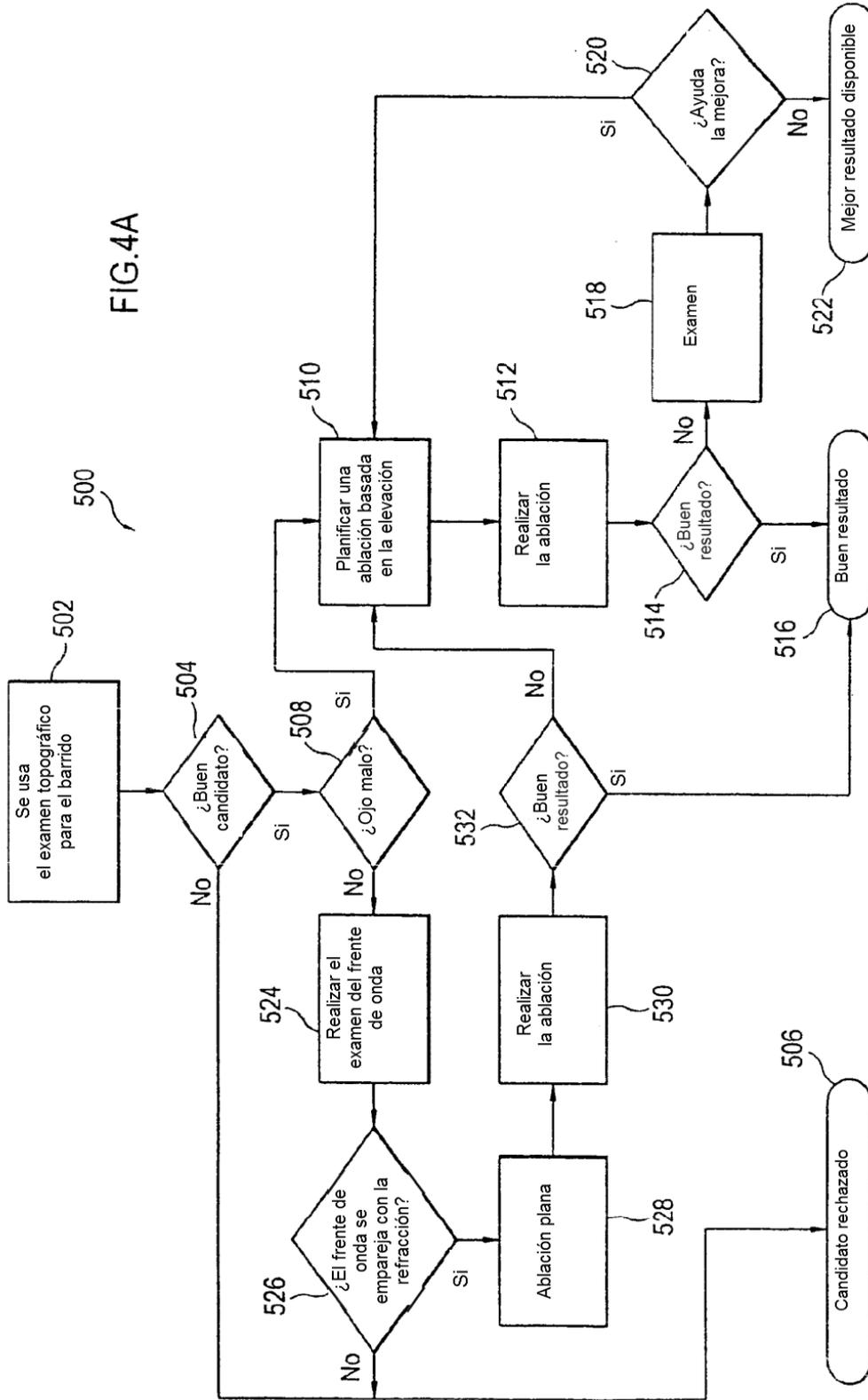


FIG.3

FIG.4A



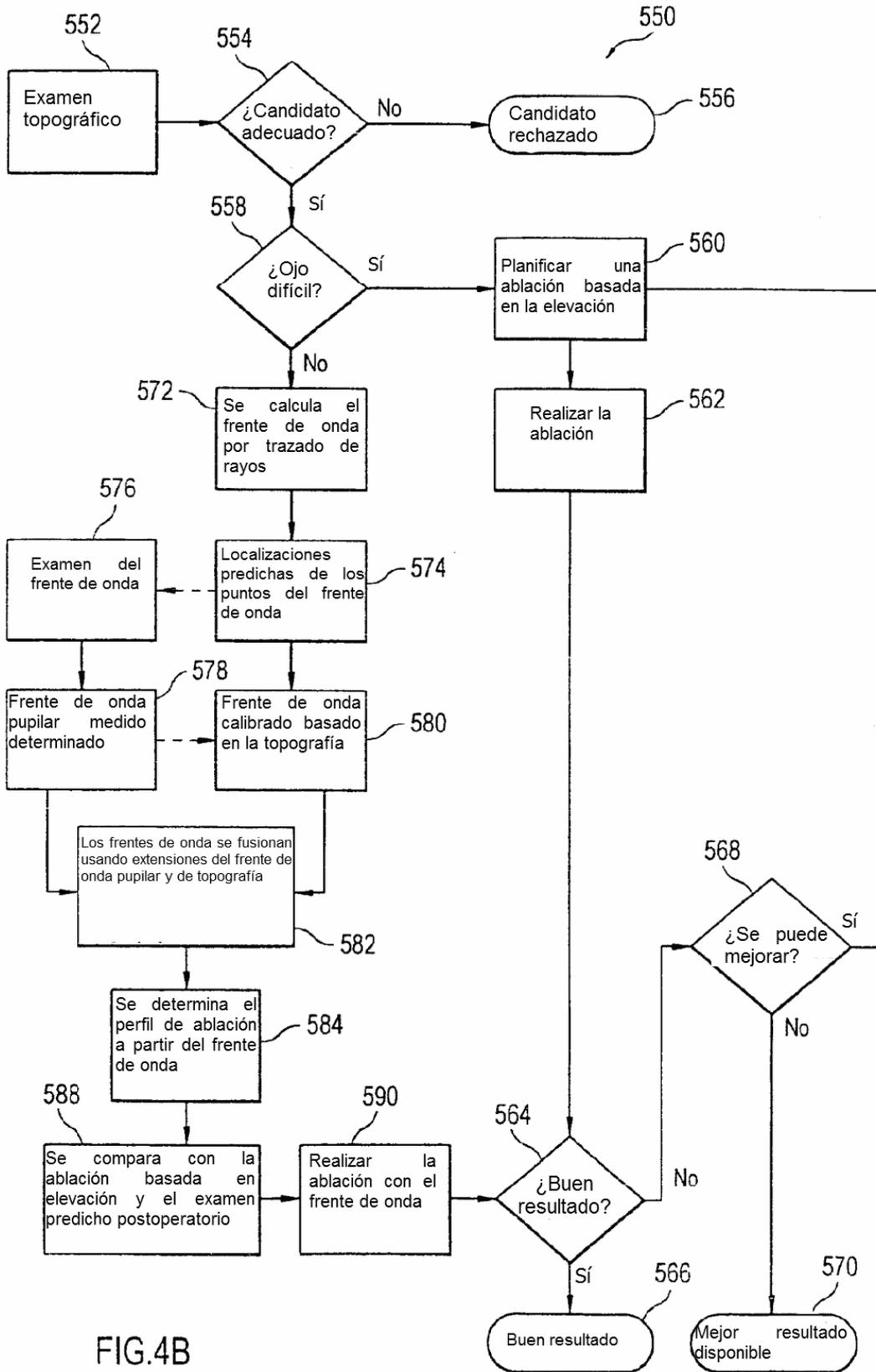


FIG.4B

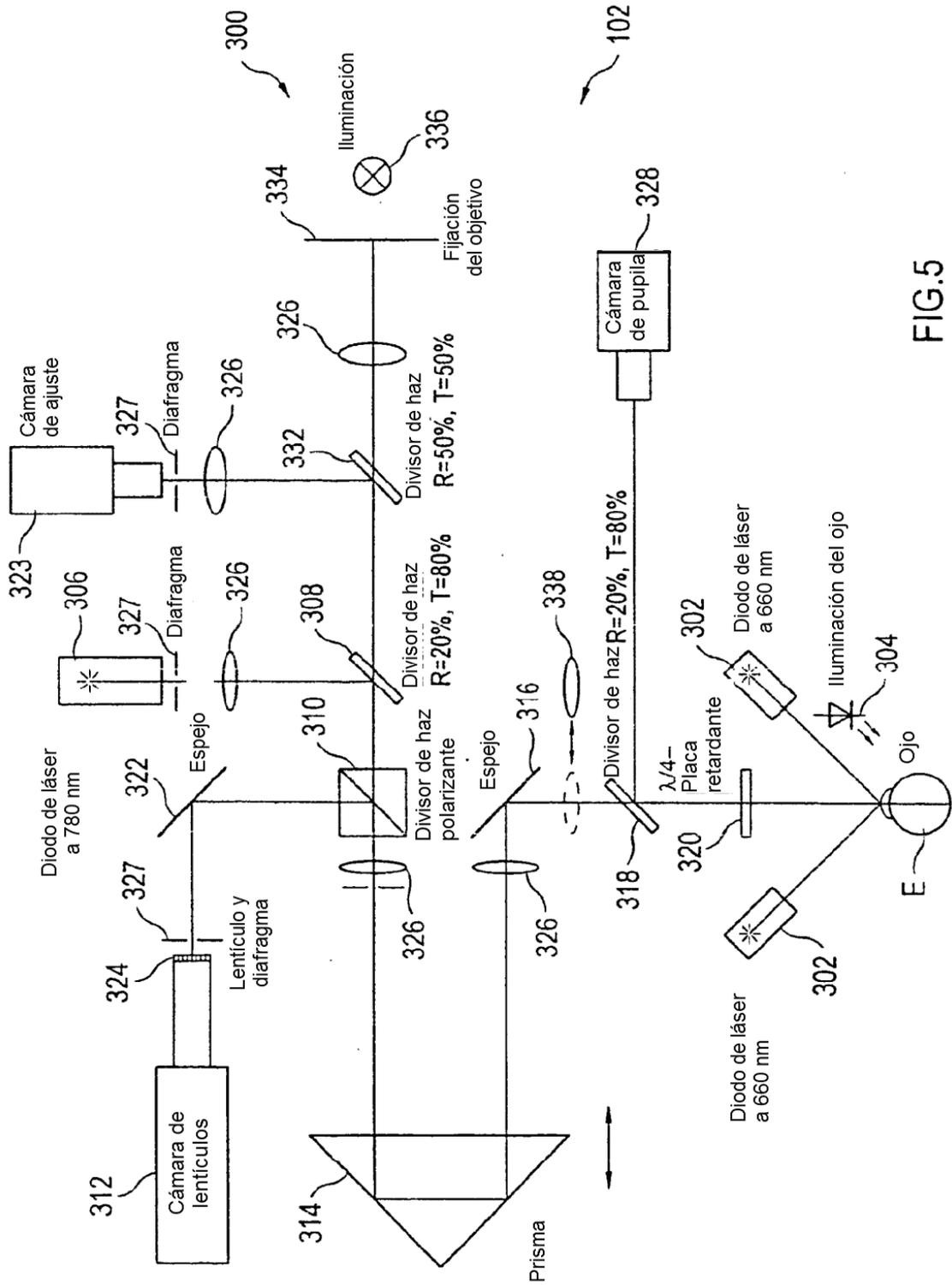


FIG.5

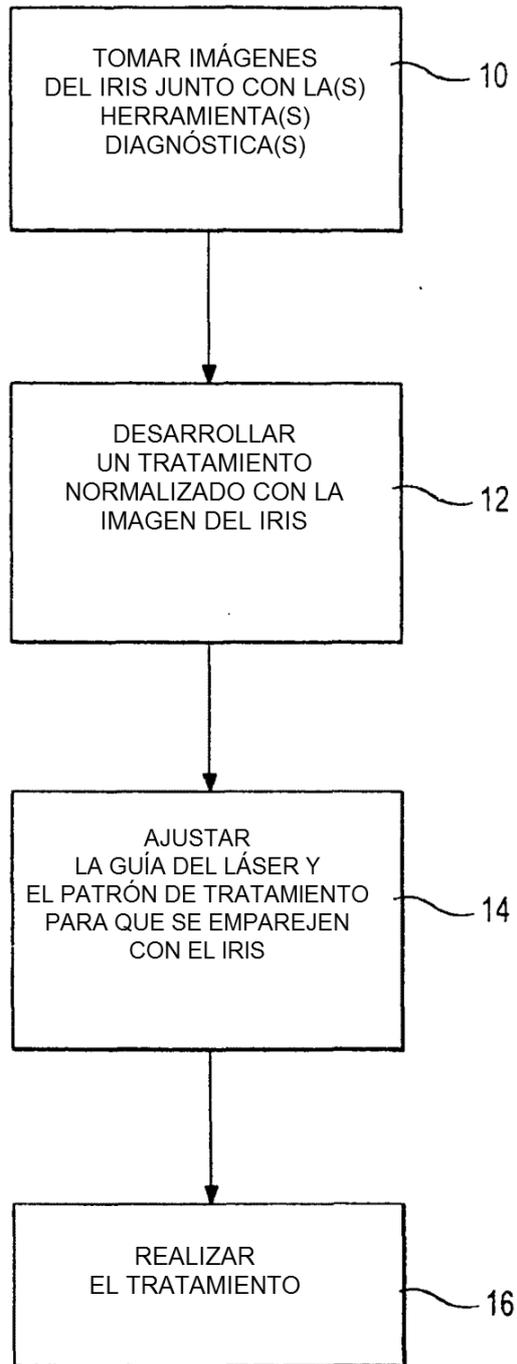


FIG.6

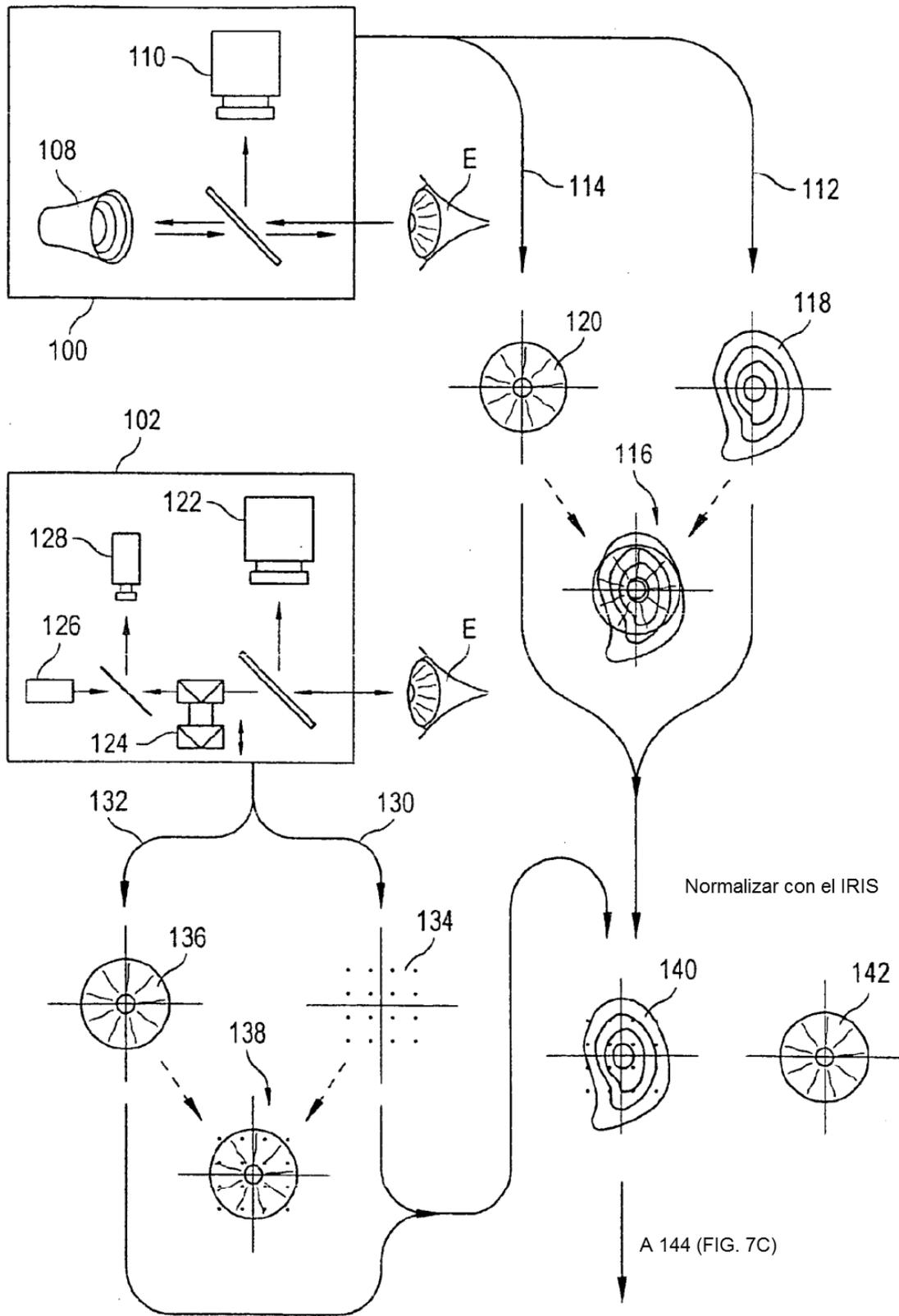


FIG.7A

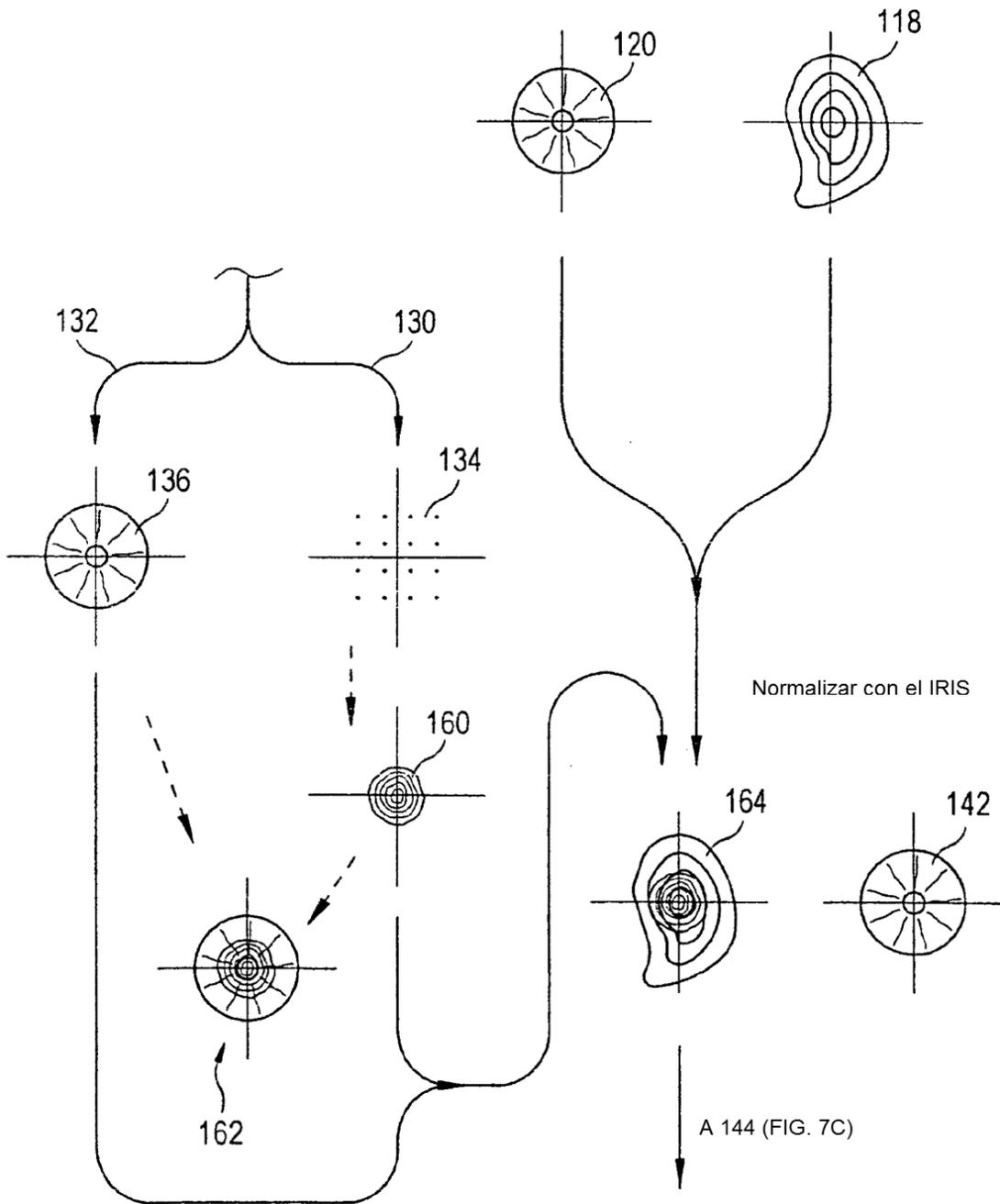


FIG.7B

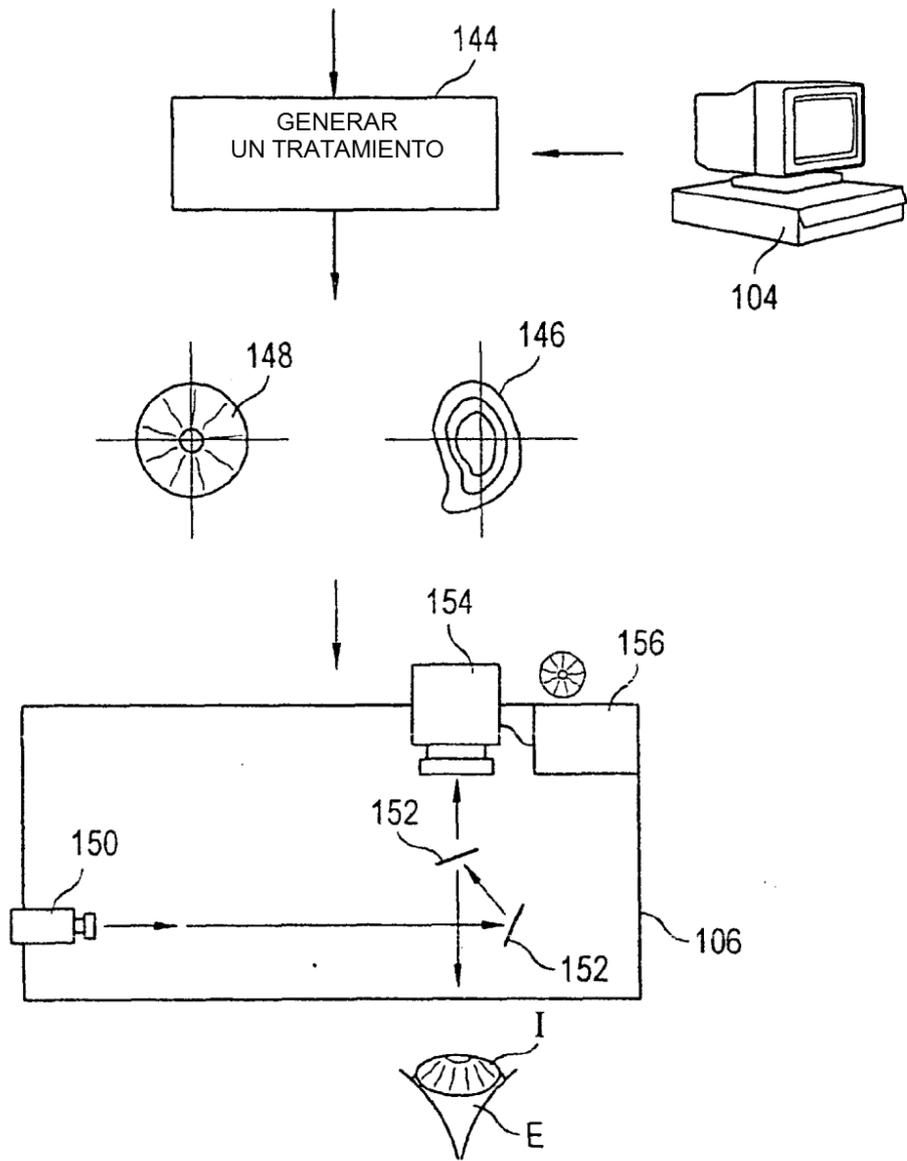


FIG.7c

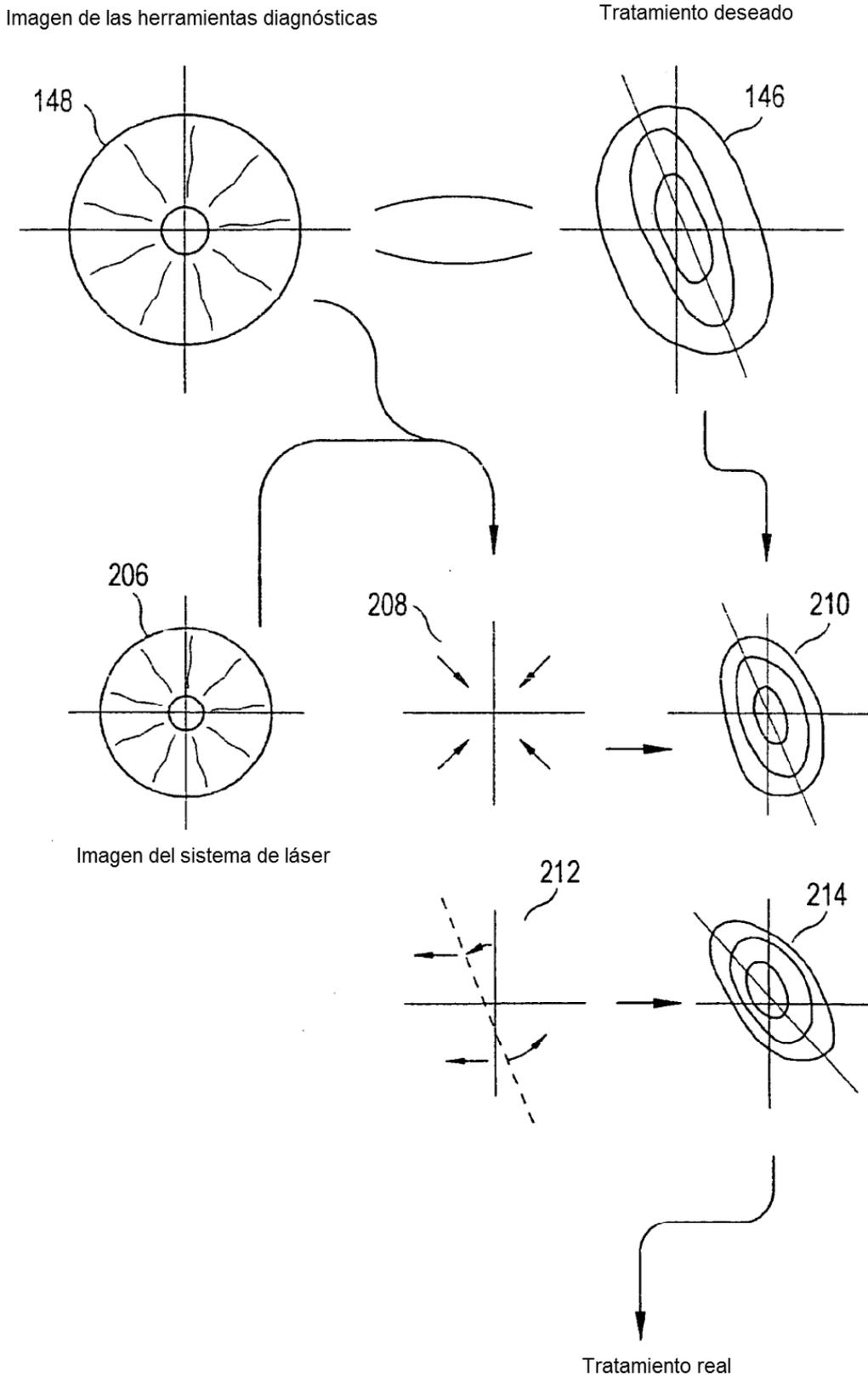


FIG.9

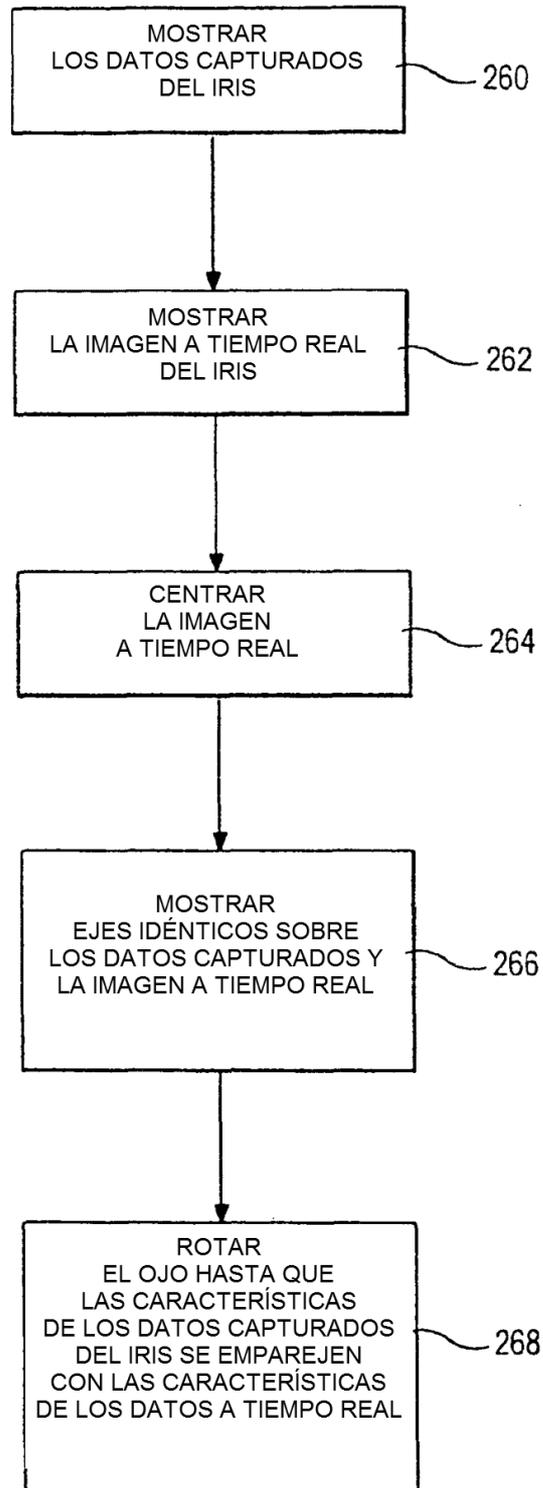


FIG.10

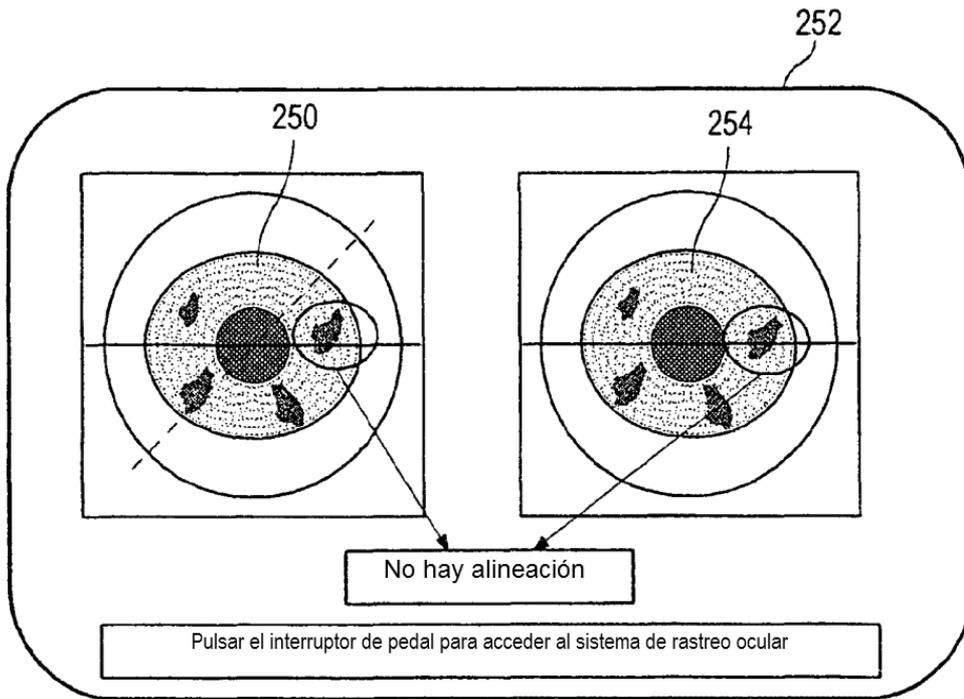


FIG.11A

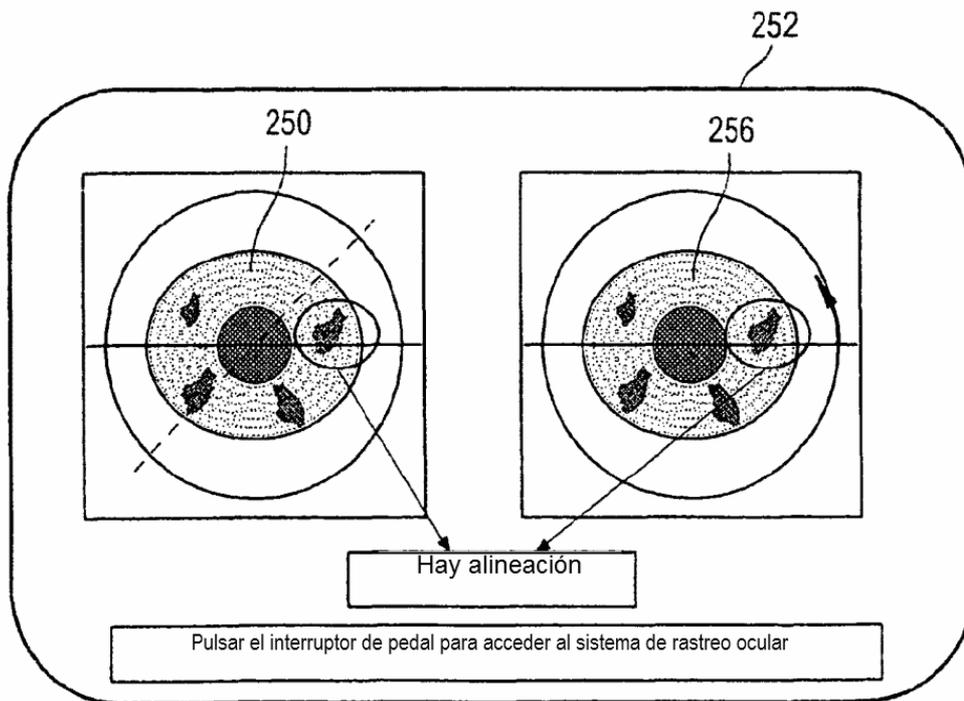


FIG.11B

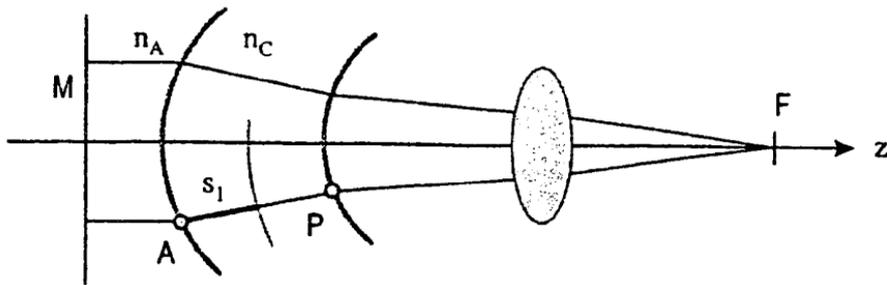


FIG.12

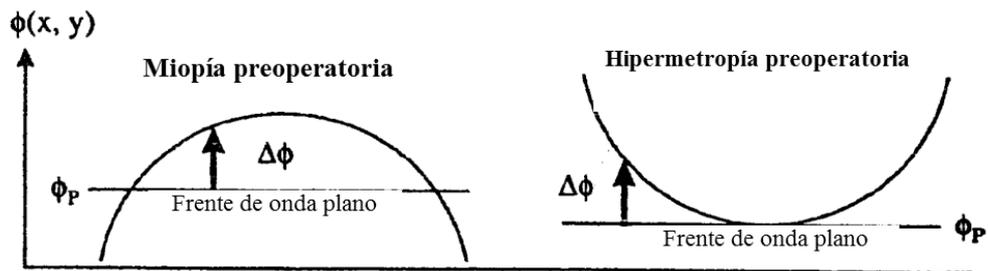


FIG.13

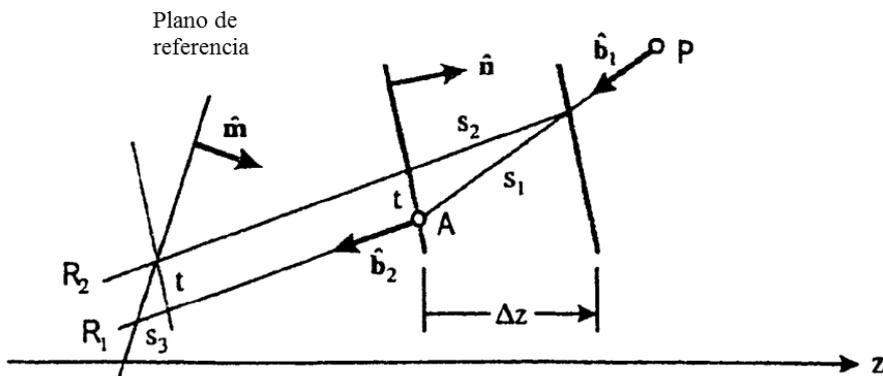


FIG.14