

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 403 831**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2006 E 06806233 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2013 EP 1948104**

54 Título: **Sistema para la corrección de errores de refracción oftálmica**

30 Prioridad:

08.11.2005 DE 102005053297

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

22.05.2013

73 Titular/es:

**TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH (100.0%)
MESSERSCHMITTSTRASSE 1+3
80992 MÜNCHEN, DE**

72 Inventor/es:

**MORITZ, FRIEDRICH y
YOUSSEFI, GERHARD**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 403 831 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para la corrección de errores de refracción oftálmica

5 Campo técnico

La invención se refiere, en general, a un sistema y un método para la corrección de errores de refracción oftálmica y, más particularmente, a un sistema y un método para calcular un programa de tratamiento refractivo para corregir un error de refracción.

10

Técnica antecedente

Se han propuesto varias técnicas para corregir la visión del ojo. La técnica de queratotomía radial proporciona hendiduras en la córnea que permiten que la córnea se relaje y cambie de forma. Las presentes técnicas incluyen queratectomía fotorrefractiva ("PRK"), queratectomía lamelar anterior ("ALK"), queratomileusis in situ con láser ("LASIK"), y técnicas térmicas tales como queratoplastia térmica con láser ("LTK"). Todas estas técnicas se esfuerzan en proporcionar una corrección de la visión relativamente rápida aunque duradera.

15

El documento WO 01/28477 A1 se refiere a un método y un aparato para la corrección de múltiples etapas de errores de refracción oftálmica. En una primera etapa, se corrigen descentraciones groseras del error de refracción, permitiendo que las etapas posteriores sean relativamente simétricas en su perfil de tratamiento. Después de cada etapa, El error de refracción del ojo se mide de nuevo, y el tratamiento posterior se aplica para el error restante. Con este método conocido, cualquier respuesta biodinámica que se observe después de una etapa de tratamiento inicial es tomada en cuenta para calcular el perfil de tratamiento necesario para corregir un error de refracción residual.

20

El documento EP 1396244 se refiere a un método y un aparato para la corrección de presbiopía de múltiples etapas.

25

El documento US 6.607.521 B2 se refiere a un aparato para cirugía corneal para corregir un error de refracción mediante ablación de tejido corneal con un rayo láser.

30

De acuerdo con este método conocido, la etapa de corrección astigmática hiperópica y la etapa de corrección astigmática miópica se realizan en combinación para corregir el astigmatismo. Seguidamente, puede realizarse una etapa de corrección esférica. A estas tres etapas puede seguirles una cuarta etapa para alisar las superficies irradiadas con láser. Este método conocido eliminará la necesidad de obtener una tasa de hipermetropía durante la corrección astigmática como un valor empírico y sobrecorrección o infracorrección en ciertas partes de la zona de ablación.

35

El objeto subyacente de la presente invención es proporcionar un sistema y un método para calcular un programa de tratamiento refractivo para corregir un error de refracción del ojo de un paciente.

40

Este objeto se resuelve y la invención se define con las características de las reivindicaciones.

La presente invención se basa en el concepto para combinar al menos un primer tratamiento (en lo sucesivo el tratamiento principal) que proporciona una sobrecorrección de la corrección pretendida con al menos un segundo tratamiento (en lo sucesivo un tratamiento de compensación) que corrige dicha sobrecorrección. Más específicamente, de acuerdo con una realización preferida de la invención, un patrón de ablación miópica se combina con un patrón de ablación hiperópica. La presente invención tiene la ventaja de que las aberraciones esféricas post-operatorias después de un tratamiento refractivo con láser están controladas a un valor predeterminado específico, preferiblemente valor mínimo. Los sistemas y métodos conocidos que proporcionan un patrón de ablación miópica a menudo inducen una aberración esférica negativa. Por otro lado, los datos de tratamiento hiperópico muestran el efecto opuesto, es decir inducen una aberración esférica positiva. Este cambio del estado post-operatorio del ojo que tiene una aberración esférica aumentada puede causar problemas de visión especialmente en condiciones que hacen que la pupila se dilate, por ejemplo en condiciones de luz tenue. La capacidad del paciente para ver en dichas condiciones puede estar severamente limitada. Por ejemplo, un paciente puede no ser capaz de conducir un coche por la noche. De acuerdo con la presente invención, este cambio observado en la aberración esférica puede reducirse sustancialmente. En comparación con los otros métodos que corrigen una aberración esférica usando medición del frente de onda o ablaciones guiadas topográficamente, no es necesaria ninguna información adicional del sujeto individual. Puede usarse una combinación de patrones de ablación tanto miópicos como hiperópicos para ajustar la aberración esférica post-operatoria. Por ejemplo, para un paciente que tiene una refracción de -4 dioptrías, puede proporcionarse el siguiente tratamiento. En base a estos datos de diagnóstico de refracción del ojo, un sistema informático calcula un primer perfil de tratamiento que proporciona una ligera sobrecorrección. Como ejemplo, este perfil de tratamiento corresponderá a un tratamiento para corregir -5 dioptrías. La sobrecorrección resultante será compensada mediante un segundo perfil de tratamiento, en este caso mediante un tratamiento hiperópico de +1 dioptrías. Preferiblemente, el tratamiento hiperópico tendrá lugar inmediatamente después del final del tratamiento de ablación miópico.

50

55

60

65

Como alternativa, el orden del primer y el segundo tratamiento puede cambiar. De este modo, para el ejemplo anterior, a un tratamiento hiperópico de +1 dioptrías puede seguirle un tratamiento miópico de -5 dioptrías.

5 Como alternativa adicional, el primer tratamiento o principal puede dividirse en al menos dos sub-perfiles de tratamiento principal. El segundo tratamiento o de compensación puede dividirse en al menos dos sub-perfiles de tratamiento de compensación. El tratamiento principal puede comprender por ejemplo sub-perfiles m_1, m_2, \dots, m_x y el tratamiento de compensación puede comprender sub-perfiles c_1, c_2, \dots, c_y . El tratamiento puede realizarse con un orden de los sub-perfiles de la siguiente manera: $m_1, c_1, m_2, c_2, \dots, m_{x-1}, c_y, m_x$.

10 Como otra alternativa los disparos individuales necesarios para realizar el perfil principal y de compensación se combinan en un único fichero de disparo. De este modo la sobrecorrección y la infracorrección se realizan como un tratamiento unitario.

15 El efecto de la presente invención sobre la aberración esférica post-operatoria puede ajustarse u optimizarse seleccionando la cantidad de sobrecorrección inicial y la cantidad correspondiente de corrección secundaria así como los tamaños de la zona óptica correspondiente.

20 De acuerdo con la invención, el fichero de disparo para el primer tratamiento se calcula en referencia a una primera zona óptica correspondiente y el fichero de disparo para el segundo tratamiento se calcula en referencia a una segunda zona óptica correspondiente. Preferiblemente, el tamaño de la primera zona óptica es diferente del tamaño de la segunda zona óptica. De la forma más preferible, el tamaño de la zona óptica para realizar un tratamiento hiperópico es menor que el tamaño de la zona óptica para el tratamiento miópico.

25 El sistema y el método de acuerdo con la presente invención pueden usarse para correcciones hiperópicas y miópicas con o sin un cilindro.

La presente invención se describirá adicionalmente mediante los siguientes ejemplos y los dibujos, en los que:

30 La figura 1 muestra esquemáticamente una sección transversal del ojo de un paciente y

La figura 2 muestra un ejemplo de un sistema para realizar técnicas de acuerdo con la invención.

35 La figura 1 muestra una sección transversal del ojo de un paciente 1, que tiene una pupila 2 y una córnea 3. Tal como se muestra en la figura 1, el diámetro D_n de una zona óptica nominal 4 se selecciona para ser mayor que el diámetro D_p de la pupila 2 del ojo del paciente 1 en condiciones de luz tenue. De forma más precisa, el diámetro D_n de una zona óptica nominal habitualmente circular 4 es al menos de 0,2 a 0,5 mm mayor que el diámetro D_p de la pupila 2 del ojo del paciente 1 en condiciones de luz tenue. Durante el tratamiento con láser, la córnea 3 es tratada dentro de una zona de tratamiento 5 que tiene un diámetro D_t donde la zona de tratamiento comprende la zona óptica 4 y una zona de transición similar a un anillo 6 que rodea a la zona óptica. De este modo, toda la zona corregida ópticamente será mayor que el tamaño de la pupila de un paciente en condiciones de luz tenue o un tamaño típico de un paciente cuando conduce un coche de noche.

45 La figura 2 muestra esquemáticamente un ejemplo del sistema para realizar las técnicas de acuerdo con la presente invención. Éste comprende un láser de excímeros 10, que emite un rayo láser que, por medio de un sistema óptico, es dirigido al ojo de un paciente 1. El sistema óptico en este ejemplo comprende un primer espejo de desvío 11, un sistema homogeneizador del rayo 12, un segundo espejo de desvío 13, una abertura 14, una lente 15 y un espejo de barrido 16. El sistema comprende, además, un diodo de guía láser 17 que emite una guía láser a través del segundo espejo de desvío 13 en la misma trayectoria óptica que el rayo láser de excímeros al ojo del paciente 1. El sistema comprende adicionalmente un láser de fijación que proporciona un rayo láser de fijación parpadeante preferiblemente rojo 18 a través del espejo de barrido al ojo del paciente 1. El sistema comprende, además, un rayo láser de enfoque preferiblemente verde 19 que está dirigido al ojo del paciente 1 en un ángulo con respecto a la trayectoria óptica del rayo láser de excímeros. En este sistema, se proporciona un rastreador del ojo 20 con un sistema de iluminación infrarroja correspondiente 21. Un sistema informático 30 está conectado al láser de excímeros 10, el espejo de barrido 16 y el rastreador del ojo 20 mediante líneas de comunicación de datos (véase las líneas discontinuas). La figura 2 también indica esquemáticamente un microscopio de operación 40 que, con respecto al ojo del paciente, se dispone detrás del espejo de barrido 16. La zona de tratamiento se indica esquemáticamente mediante una línea discontinua y de puntos.

60 Un sistema para proporcionar un programa de tratamiento refractivo para corregir un error de refracción, en particular un error esférico, generalmente comprende un sistema informático que recibe datos de refracción del ojo de una herramienta refractiva. Esta herramienta refractiva puede ser un foróptero (no se muestra) para determinar las propiedades de refracción del ojo de un paciente. El sistema informático calcula al menos el primer y segundo perfil de tratamiento que se usa en combinación con un sistema de corrección quirúrgica refractiva para corregir errores de refracción. Dicho sistema de corrección quirúrgica refractiva es, preferiblemente, un sistema de cirugía ocular con láser de excímeros que se usa para la ablación de tejido corneal con un rayo láser emitido desde una fuente de láser y suministrado a una córnea del ojo de un paciente con un sistema óptico de suministro de luz. El

sistema informático 30 es, generalmente, un ordenador personal compatible con el IBM PC de *International Business Machines*, que preferiblemente incluye un procesador de alta potencia. El sistema láser 10 puede ser diversos sistemas, incluyendo el Keracor 217 de *Technolas GmbH* de Dornach, Alemania. Generalmente, el sistema informático 30 ejecuta el software que desarrolla un programa de tratamiento en base a parámetros proporcionados por el facultativo así como datos de refracción. Puede emplear diversos algoritmos que, generalmente, dependen del tipo de sistema láser de excimeros 10. El sistema láser de excimeros 10 preferiblemente emplea un tamaño de punto fijado relativamente grande, por ejemplo, pueden usarse algoritmos descritos en el documento WO 96/11655 para desarrollar un programa de tratamiento en base a un primer perfil de tratamiento para sobrecorrección y un segundo perfil de tratamiento para corregir la sobrecorrección.

Los datos oculares de diagnóstico de refracción pueden describirse tal como se muestra a continuación:

S/C/A

donde S indica la esfera en dioptrías, C indica el cilindro en dioptrías y A indica el eje del astigmatismo. En este documento, se usa la convención del cilindro "negativo". Más específicamente, S/C/A representa los valores de entrada respectivos para calcular el perfil de tratamiento para la corrección de un error de refracción del ojo de un paciente.

El sistema de acuerdo con la presente invención proporciona un programa de tratamiento refractivo que comprende un sistema informático que recibe datos oculares de refracción indicativos de un error de refracción, preferiblemente un error esférico del ojo. El sistema informático calcula al menos un primer perfil de tratamiento para realizar un tratamiento principal que, sin embargo, proporciona una sobrecorrección de la corrección pretendida. Por ejemplo, la corrección pretendida se define como S/0/0 mientras que el primer perfil de tratamiento proporciona una sobrecorrección de S+F1·S/0/0. El valor F1 es una constante en el intervalo de 0,05 a 0,3, preferiblemente en el intervalo de 0,05 a 0,15. Cuando se calcula este primer perfil de tratamiento, se tiene en cuenta una primera zona óptica que tiene un diámetro D1. El sistema informático calcula, además, al menos un segundo perfil de tratamiento adecuado para corregir dicha sobrecorrección que puede describirse en el presente caso como -F1·S/0/0. Este segundo perfil de tratamiento se calcula en referencia a una segunda zona óptica OZ2 que tiene un diámetro D2 que es menor que el diámetro D1 de la primera zona óptica OZ1.

De este modo, se combinarían las dos etapas siguientes.

- 1) S+F1·S/0/0 OZ1 = OZ nominal
- 2) -F1·S/0/0 OZ2 < OZ1

De acuerdo con una realización de la presente invención, el sistema informático comprende un primer perfil de tratamiento que representa la corrección pretendida que puede describirse como S/0/0. El sistema informático calcula, además, un segundo perfil de tratamiento adecuado para corregir una sobrecorrección, es decir -F1·S/0/0 y calcula, además, un tercer perfil de tratamiento que proporciona dicha sobrecorrección, es decir F1·S/0/0. El primer perfil de tratamiento se calcula en referencia a la primera zona óptica OZ1, el segundo perfil de tratamiento se calcula en referencia a una segunda zona óptica OZ2 y el tercer perfil de tratamiento se calcula en referencia a una tercera zona óptica OZ3. En este documento, el diámetro D1 de la primera zona óptica OZ1 es mayor que el diámetro de la segunda y la tercera zonas ópticas OZ2 y OZ3. Preferiblemente, el diámetro D2 de la segunda zona óptica OZ2 es mayor que el diámetro D3 de la tercera zona óptica OZ3. Para esta realización, se calculan las tres etapas siguientes.

- 1) S/0/0 OZ1 = OZ
- 2) -F1·S/0/0 OZ2 < OZ1
- 3) F1·S/0/0 OZ3 ≤ OZ2 F1= 0,05...0,3

Ejemplo

En este ejemplo, el tratamiento pretendido para la corrección de un error esférico de un paciente se basa en los siguientes datos:

Refracción -6/0/0 Zona óptica = 7 mm

Este tratamiento pretendido puede dividirse en las siguientes etapas.

- 1) -6/0/0 zona óptica = 7 mm
- 2) +0,5/0/0 zona óptica = 6 mm
- 3) -0,5/0/0 zona óptica = 5 mm

En este ejemplo, $F1 = 0,083$.

Se calcula un tratamiento en referencia a una primera, segunda y tercera zona óptica. La primera zona óptica OZ1 corresponde a dicha zona óptica nominal.

5 En referencia al diámetro D1 de dicha primera zona óptica, un diámetro D2 de la segunda zona óptica OZ2 se selecciona entre un intervalo de $D1-0,5$ mm a $D1-1,5$ mm. En referencia al diámetro D1 de dicha primera zona óptica, el diámetro D3 de la tercera zona óptica OZ3 se selecciona entre un intervalo de D1 a $D1-2,5$ mm. La selección del tamaño respectivo de las zonas ópticas tiene la ventaja de que la capacidad de visión en condiciones de luz tenue mejora.

10 Las anteriores divulgación y descripción de las realizaciones son ilustrativas y explicativas de la misma, y pueden realizarse diversos cambios en la construcción y el método de operación ilustrados sin alejarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para proporcionar un programa de tratamiento refractivo para corregir un error de refracción, que comprende:
- 5 un sistema informático (30) adaptado para recibir datos de refracción del ojo indicativos de un error de refracción del ojo, adaptado para calcular al menos un primer perfil de tratamiento que, en base a los datos de refracción del ojo, proporciona una sobrecorrección y adaptado para calcular al menos un segundo perfil de tratamiento adecuado para corregir dicha sobrecorrección, **caracterizado por que** el error de refracción es S/C/A, donde S indica la esfera miópica o hiperópica en dioptrías C indica el cilindro en dioptrías y A indica el eje de astigmatismo, el primer perfil de tratamiento proporciona una corrección de $S+ F1*S/0/0$, F1 está en el intervalo de 0,05 a 0,3
- 10
2. El sistema de la reivindicación 1, donde F1 está en el intervalo de 0,05 a 0,15.
- 15
3. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, donde el primer perfil de tratamiento se proporciona para la sobrecorrección de un error miópico que da como resultado un error hiperópico y donde el segundo perfil de tratamiento se proporciona para corregir el error hiperópico resultante.
- 20
4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, donde el primer perfil de tratamiento se proporciona para la sobrecorrección de un error hiperópico que da como resultado un error miópico y donde el segundo perfil de tratamiento se proporciona para corregir el error miópico resultante.
- 25
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde cualquiera del al menos un primer y/o segundo perfil de tratamiento se divide en al menos dos sub-perfiles de tratamiento con zonas ópticas correspondientes.
- 30
6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el sistema informático (30) calcula el primer perfil de tratamiento para una primera zona óptica correspondiente que tiene un primer tamaño y calcula el segundo perfil de tratamiento para una segunda zona óptica correspondiente que tiene un segundo tamaño, donde el segundo tamaño es menor que el primer tamaño.
- 35
7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el sistema informático (30) calcula un único fichero de disparo que comprende el primer perfil de tratamiento para una primera zona óptica correspondiente que tiene un primer tamaño y el segundo perfil de tratamiento para una segunda zona óptica correspondiente que tiene un segundo tamaño, donde el segundo tamaño es menor que el primer tamaño.
- 40
8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además una herramienta refractiva que proporciona dichos datos de refracción del ojo, un sistema de corrección quirúrgica refractiva (10) para corregir un error de refracción, estando dicho sistema informático (30) adaptado para recibir los datos de refracción del ojo procedentes de la herramienta refractiva y estando adaptado para proporcionar datos de control al sistema de corrección quirúrgica refractiva (10), donde dichos datos de control corresponden al, al menos un, primer perfil de tratamiento y al, al menos un, segundo perfil de tratamiento.
- 45
9. El sistema de la reivindicación 8, donde el al menos un primer y segundo perfil de tratamiento se calcula para un sistema de cirugía del ojo con láser de excímeros predeterminado (10).
- 50
10. Un método para proporcionar un programa de tratamiento refractivo para corregir un error de refracción, que comprende:
- 50 recibir datos de refracción del ojo indicativos de un error de refracción del ojo, calcular al menos un primer perfil de tratamiento que, en base a los datos de refracción del ojo, proporcione una sobrecorrección y calcular al menos un segundo perfil de tratamiento adecuado para corregir dicha sobrecorrección, **caracterizado por que** el error de refracción es S/C/A, donde S indica la esfera miópica o hiperópica, en dioptrías C indica el cilindro en dioptrías y A indica el eje de astigmatismo, el primer perfil de tratamiento proporciona una corrección de $S+ F1*S/C/A$, y el segundo perfil de tratamiento proporciona una corrección de $-F1*S/0/0$, donde F1 está en el intervalo de 0,05 a 0,3.
- 55
11. El método de la reivindicación 10, donde F1 está en el intervalo de 0,05 a 0,15.
- 60
12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 u 11, donde el primer perfil de tratamiento se proporciona para la sobrecorrección de un error miópico que da como resultado un error hiperópico y donde el segundo perfil de tratamiento se proporciona para corregir el error hiperópico resultante.

13. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, donde el primer perfil de tratamiento se proporciona para la sobrecorrección de un error hiperópico que da como resultado un error miópico y donde el segundo perfil de tratamiento se proporciona para corregir el error miópico resultante.
- 5 14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, donde cualquiera del al menos un primer y/o segundo perfil de tratamiento se divide en al menos dos sub-perfiles de tratamiento con zonas ópticas correspondientes.
- 10 15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 14, donde la etapa de calcular el primer perfil de tratamiento se realiza para una primera zona óptica correspondiente que tiene un primer tamaño y la etapa de calcular el segundo perfil de tratamiento se realiza para una segunda zona óptica correspondiente que tiene un segundo tamaño, donde el segundo tamaño es menor que el primer tamaño.
- 15 16. El método de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 15, donde se determina un único fichero de disparo para el primer perfil de tratamiento en base a una primera zona óptica correspondiente que tiene un primer tamaño y para el segundo perfil de tratamiento en base a una segunda zona óptica correspondiente que tiene un segundo tamaño, donde el segundo tamaño es menor que el primer tamaño.

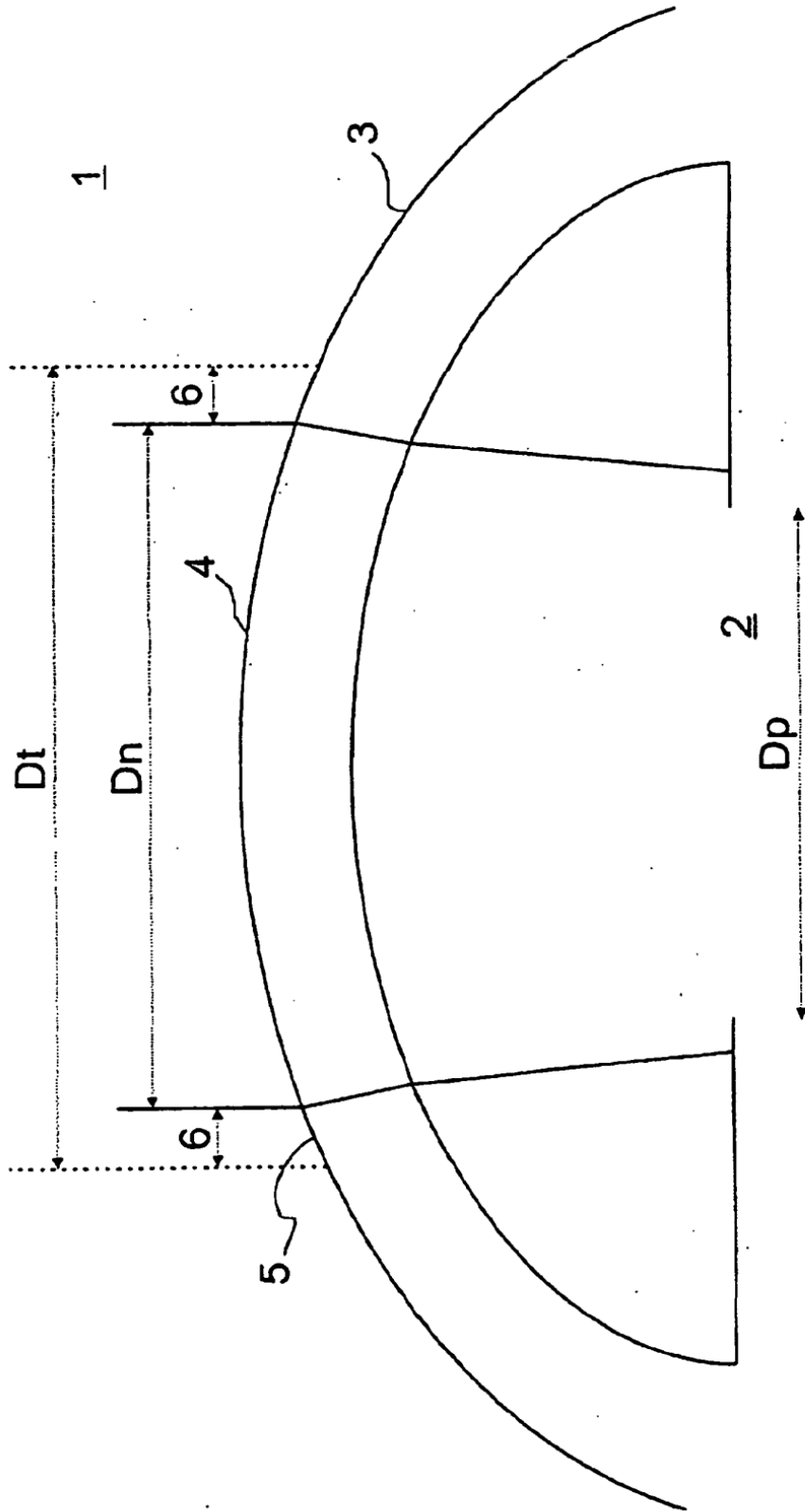


Figura 1

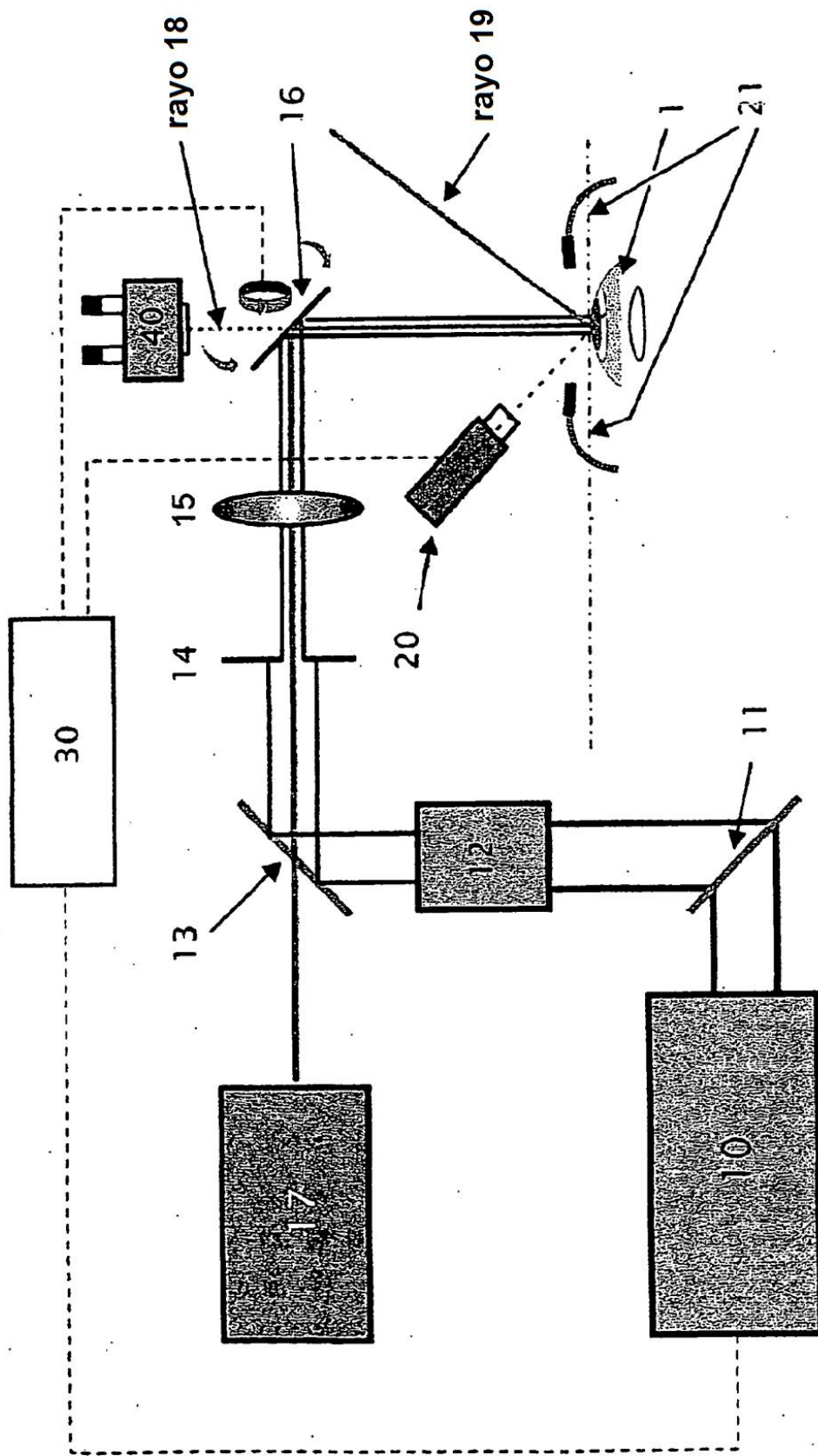


Fig. 2