

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 015**

51 Int. Cl.:

A61F 9/01 (2006.01)

A61F 2/14 (2006.01)

A61F 9/013 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.03.2011 E 11002535 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2013 EP 2371329**

54 Título: **Método y aparato para la preparación personalizada de córneas de donante para implante de córnea lamelar**

30 Prioridad:

02.04.2010 IT MI20100571

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

26.09.2013

73 Titular/es:

**IVIS TECHNOLOGIES S.R.L (100.0%)
Via Luigi Corsi 50
74100 Taranto, IT**

72 Inventor/es:

D' IPPOLITO, GIUSEPPE

74 Agente/Representante:

RUO, Alessandro

ES 2 424 015 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

Método y aparato para la preparación personalizada de córneas de donante para implante de córnea lamelar

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere a un método y un aparato para la preparación personalizada de córneas de donante para implante de córnea lamelar.
- [0002]** La preparación de una pluralidad de implantes de córnea se desvela en el documento US2009/0187172A1.
- 10 **[0003]** Se sabe que, en el implante de córnea lamelar, el miembro del donante (es decir la parte de la córnea del donante a implantar) tiene que someterse a una serie de etapas preparatorias, para ser compatible con las características morfológicas de la estructura receptora (es decir el ojo del paciente al que está destinado el implante, que también se prepara expresamente). Por ejemplo, en el implante lamelar endotelial se usa una herramienta de corte para dividir una lamela estromal de una lamela endotelial. La herramienta de corte puede ser, por ejemplo, un microqueratomo o un láser de femtosegundo.
- 15 **[0004]** Las herramientas de corte llevan a cabo una resección de la lamela estromal de acuerdo con una superficie de corte paralela a la superficie de la córnea externa del miembro del donante.
- 20 **[0005]** En el caso de implante lamelar endotelial, sin embargo, los métodos usados actualmente no son capaces de garantizar siempre resultados fiables. En particular, la lamela endotelial obtenida tiene un perfil irregular o no uniforme, con grosor variable y decreciente desde la periferia hacia el centro. Dicho perfil no está adaptado para integrarse con la estructura de la córnea del receptor, lo que requiere un grosor constante para toda la superficie.
- 25 **[0006]** En cada caso, el control del movimiento y de la libertad en el rendimiento de corte es muy limitado. Como consecuencia, la eficacia del implante también, una vez que éste está completado, puede estar comprometida y es muy difícil, si no imposible, preparar los miembros de la córnea con características asimétricas, lo que sin embargo se requiere solamente en algunos casos.
- 30 **[0007]** Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es proporcionar un método y un aparato para la preparación de córneas de donante para implante de córnea lamelar.
- [0008]** De acuerdo con la presente invención, se proporcionan un método y un aparato para la preparación de córneas de donante para proporcionar implantes de córnea lamelares tal como se definen en las reivindicaciones 1 y 35 7, respectivamente.
- [0009]** La presente invención se describirá a continuación en referencia a los dibujos adjuntos, que muestran algunos ejemplos de realizaciones no limitantes, en los que:
- 40 La figura 1 muestra un diagrama de bloques simplificado de un aparato para la preparación de córneas de donante para implante de córnea lamelar de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 2 muestra una sección transversal de una córnea de donante en una etapa inicial del método de acuerdo con la presente invención;
La figura 3 muestra esquemáticamente un mapa paquimétrico de la córnea de donante de la figura 2;
- 45 Las figuras 4 y 5 muestran la sección de la figura 2 en las siguientes etapas del método de acuerdo con la presente invención;
La figura 6 muestra la córnea de donante de la figura 5 dividida en una primera lamela y una segunda lamela;
La figura 7 muestra una sección transversal de una córnea donde se llevó a cabo un implante lamelar frontal de acuerdo con un primer método;
- 50 La figura 8 muestra una sección transversal de una córnea donde se llevó a cabo un implante lamelar endotelial de acuerdo con un segundo método;
La figura 9 muestra un diagrama de flujo de un método para el tratamiento de una córnea de donante para implante de córnea lamelar de acuerdo con una realización de la presente invención;
La figura 10 muestra una sección transversal de una córnea de un paciente que padece queratocono periférico;
- 55 La figura 11 muestra una sección transversal de la córnea de la figura 10 tratada para recibir una lamela de donante;
La figura 12 muestra una vista lateral aumentada de la segunda lamela de la figura 6 modificada;
La figura 13 muestra una sección transversal de la córnea de la figura 11, donde se implantó la segunda lamela modificada de la figura 12;
- 60 La figura 14 muestra una vista en perspectiva superior de tres cuartos de un soporte para la preparación de una lamela de donante;
La figura 15 muestra un diagrama de flujo de un método para el tratamiento de una córnea de donante para implante de córnea lamelar de acuerdo con un aspecto de la presente invención.
- 65 **[0010]** En la figura 1, un aparato para la preparación de córneas de donante para implante de córnea lamelar se indica de forma general con el número de referencia 1 y comprende una unidad de control 2, un paquímetro corneal

3, un láser fotoablativo 5 y una herramienta de corte 7.

5 **[0011]** La unidad de control 2 está acoplada con el paquímetro 3, el láser fotoablativo 5 y la herramienta de corte 7, de modo que se permitan el intercambio de datos bidireccional y la coordinación de las etapas para la preparación personalizada de un miembro explantado de una córnea de donante (en lo sucesivo definido como miembro del donante e indicado con 8 en las figuras 2-6) para llevar a cabo un implante de córnea lamelar. En particular, la unidad de control 2 comprende un primer módulo de procesamiento 9, configurado para definir una superficie de corte T (indicada en líneas discontinuas en la figura 2) del miembro del donante 8, y un segundo módulo de procesamiento 10, configurado para definir una superficie diana S_T , que se obtendrá modificando la superficie frontal S_A del miembro del donante 8, para hacer a la superficie de corte T accesible. En una realización, el primer módulo de procesamiento 9 está provisto de una interfaz de datos para importar una superficie de corte definida por separado desde fuera.

15 **[0012]** La definición de la superficie de corte T y de la superficie diana S_T se describirán con más detalle a continuación.

20 **[0013]** El paquímetro 3 permite detectar mapas paquimétricos M de miembros del donante explantados 8. Un mapa paquimétrico M es, en realidad, un mapa del grosor de la córnea en toda la extensión de la córnea o una parte de la misma (en este caso, en toda la extensión del miembro del donante 8). Para detectar el mapa paquimétrico M, el miembro del donante puede aplicarse ventajosamente en una cámara frontal artificial 13. La cámara frontal artificial 13 comprende un soporte provisto de adaptadores (no se muestran) para recibir al miembro del donante 8 a preparar, que se mantiene en su forma natural. Los mapas paquimétricos M, representados por ejemplo en forma de matriz bidimensional, que tienen como elementos valores de grosor de la córnea en puntos respectivos del miembro del donante examinado, se proporcionan al primer módulo de procesamiento 9 de la unidad de control 2 para ser procesados adicionalmente para determinar la superficie de corte T.

30 **[0014]** Por ejemplo, el láser fotoablativo 5 puede ser un láser de excímeros o de estado sólido y está conectado al segundo módulo 10 de la unidad de control 2 por medio de una interfaz de acoplamiento 12, que proporciona matrices de datos DS para llevar a cabo el tratamiento requerido para obtener la superficie diana S_T . Más exactamente, la interfaz de acoplamiento 12 lee datos del segundo módulo 10 de la unidad de control 2, relativos a la superficie diana S_T y la paquimetría del miembro del donante 8 y proporciona las matrices de datos DS al láser fotoablativo 5, que representan un volumen de ablación V_A (figura 4) que hay que extirpar del miembro del donante 8 por medio de fotoablación, para obtener la superficie diana S_T definida por el segundo módulo de procesamiento 10. De acuerdo con las matrices de datos DS, el láser fotoablativo 5 lleva a cabo la fotoablación del volumen de ablación V_A .

35 **[0015]** En una realización, la interfaz 12 está montada en la unidad de control 2, por ejemplo en el segundo módulo de procesamiento 10.

40 **[0016]** La herramienta de corte 7 es una herramienta de muy alta precisión, por ejemplo un microqueratomo o un láser de femtosegundo. La herramienta de corte 7 es guiada por una unidad de control interna (no se muestra) o, como alternativa, directamente por la unidad de control 2 para llevar a cabo un corte del miembro del donante 8 de acuerdo con la superficie de corte T. Tal como se muestra en las figuras 5 y 6, el corte se lleva a cabo a profundidad constante desde la superficie frontal del miembro del donante 8 a lo largo de la superficie de corte T, y divide el miembro del donante tratado 8 en una lamela endotelial 8a y en una lamela estromal 8b, ambas usadas para implante en diferentes pacientes.

45 **[0017]** La lamela endotelial 8a está lista para implantarla en el lecho de recepción, tal como se muestra en la figura 8 (implante de córnea endotelial). La lamela estromal 8b puede usarse tal como es (figura 7, implante lamelar frontal/epiqueratofaquia) o con otras posibles variaciones de acuerdo con el tipo de patología del paciente receptor, tal como se explica a continuación.

50 **[0018]** En la figura 9, se muestra un diagrama de flujo relativo a un método para el tratamiento de una córnea de donante para implante de córnea lamelar, que se lleva a cabo por medio del aparato 1. En el ejemplo descrito en el presente documento, el método se aplica al miembro del donante 8, mostrando la figura 2 una sección transversal del mismo después del explante, antes del tratamiento.

55 **[0019]** Al comienzo (figura 9, bloque 100), se adquiere un mapa paquimétrico inicial M_s del miembro del donante 8. En este caso y a continuación, se pretende que el mapa paquimétrico inicial M_s pueda ser adquirido por medio de detección instrumental directa del miembro del donante 8, tanto mediante recogida o retirada del almacenamiento (por ejemplo incorporada en la unidad de control 2 y no mostrada en este caso o un medio de datos extraíble tal como por ejemplo un disco óptico o magnético) o recibiendo (por ejemplo por medio de un cable de transmisión) datos representativos de una detección instrumental directa del miembro del donante 8, tanto por medio de recogida o retirada del almacenamiento o recibiendo datos representativos de un mapa paquimétrico estándar definido a partir de datos relacionados con órganos estadísticamente normales. En la realización descrita en el presente documento, en particular, el mapa paquimétrico inicial M_s se adquiere por medio del paquímetro 3. Tal como se acaba de decir,

el mapa paquimétrico inicial M_S detectado por el paquímetro 3 está provisto en forma de una matriz bidimensional. Para facilitar la descripción, la figura 3 muestra un perfil paquimétrico obtenido a partir del mapa paquimétrico inicial M_S y correspondiente a la sección transversal de la figura 2 del miembro del donante 8. El mapa paquimétrico inicial M_S del miembro del donante 8 se proporciona al primer y segundo módulo de procesamiento 9, 10 de la unidad de control 2.

[0020] La superficie de corte T se define por medio del primer módulo de procesamiento 10 (figura 9, bloque 110; véase también las figuras 2-5). En la práctica, un mapa paquimétrico endotelial M_E se determina y se almacena en el primer módulo de procesamiento 9. El mapa paquimétrico endotelial M_E representa localmente el grosor deseado de la lamela endotelial 8a a realizar cortando el miembro del donante 8 (por ejemplo un mapa de grosor constante). La superficie de corte T es una superficie conformada de modo que, con la superficie posterior S_P del miembro del donante 8, el grosor deseado para la lamela endotelial 8a se define de acuerdo con el mapa paquimétrico endotelial M_E . En otras palabras, la distancia entre la superficie posterior S_P del miembro del donante 8 y la superficie de corte T resulta, en cada punto, del valor correspondiente del mapa paquimétrico endotelial M_E . En una realización, la superficie de corte T se define de modo que la lamela endotelial 8a tenga un grosor constante. Por ejemplo, la superficie posterior S_P del miembro del donante 8 y la superficie de corte T son superficies esféricas concéntricas, respectivamente con radio inferior y mayor y la diferencia entre los radios es igual al grosor deseado para la lamela endotelial 8a.

[0021] Una vez que la superficie de corte T a realizar está definida, por medio del segundo módulo de procesamiento 10 de la unidad de control 2, se determina la superficie diana S_T para hacer al corte accesible a lo largo de la misma superficie de corte T (figura 9, bloque 120; véase también la figura 4, donde está sombreado el volumen de ablación V_A comprendido entre la superficie frontal del miembro S_A y la superficie diana S_T). La superficie diana S_T considera las características operativas de la herramienta de corte 7 provista en el aparato 1, en particular el hecho de que el corte se lleva a cabo a una profundidad constante con respecto a la superficie libre del miembro del donante 8.

[0022] Con más detalle, junto con la superficie de corte T, la superficie diana S_T identifica una región con grosor constante, que en la práctica corresponde a la lamela estromal 8b que se obtendrá cortando el miembro del donante 8. En la superficie diana S_T corresponde un mapa paquimétrico diana M_T definido entre la misma superficie diana S_T y la superficie posterior S_P del miembro del donante 8. En una realización, la superficie diana S_T y la superficie de corte T son concéntricas. El volumen de ablación V_A (figura 4) está comprendido entre la superficie frontal S_A del miembro del donante 8 y la superficie diana S_T . En la realización no limitante descrita en el presente documento, el volumen de ablación V_A se determina en base a la diferencia entre el mapa paquimétrico inicial M_S y el mapa paquimétrico diana M_T . El volumen de ablación V_A , en particular, puede ser determinado por el segundo módulo de procesamiento 10, por la interfaz 12 o por cualquier otro componente (no se muestra) de la unidad de control 2.

[0023] Posteriormente (figura 9, bloque 130), el láser fotoablativo 5 es guiado a través de la interfaz de acoplamiento 12 de modo que el volumen de ablación V_A es extirpado y se obtiene la superficie diana S_T . El miembro de la córnea 8 está conformado de este modo y conformado similar a la superficie de corte T.

[0024] En una realización, se lleva a cabo, por lo tanto, un ensayo paquimétrico del resultado obtenido. En detalle, se adquiere un mapa paquimétrico actual M_C (figura 9, bloque 140) y éste se compara con el mapa paquimétrico diana M_T (bloque 150).

[0025] Si el mapa paquimétrico actual M_C y el mapa paquimétrico diana M_T no corresponden (es decir, si el grosor actual del miembro del donante 8 no corresponde localmente punto a punto con la distancia proporcionada entre la superficie diana S_T y la superficie posterior S_P ; bloque 150, salida NO), el volumen de ablación V_A se corrige (bloque 160) y se lleva a cabo una nueva ablación (bloque 130).

[0026] Por el contrario, es decir si se obtiene la superficie diana S_T y el mapa paquimétrico actual M_C corresponde al mapa paquimétrico diana M_T (bloque 150, salida SI), el miembro de la córnea 8 se corta (bloque 170; véase también la figura 6) y se divide en la lamela endotelial 8a y la lamela estromal 8b. El método y el aparato descritos permiten ventajosamente llevar a cabo de forma precisa la preparación y el corte de acuerdo con la superficie de corte deseada. Además, en general, si el rendimiento de corte está controlado de mejor manera, es posible seguir perfiles no esféricos y sin embargo conformados de forma arbitraria, de acuerdo con la precisión permitida por las herramientas de corte.

[0027] En una realización alternativa, el volumen de ablación V_A se determina sin usar el paquímetro 3. Debe observarse, de hecho, que las lamelas de donante, dado que proceden necesariamente de órganos sanos, tienen variabilidad limitada. Es posible, por lo tanto, proporcionar mapas paquimétricos estándar a partir de datos relacionados con órganos estadísticamente normales. Un mapa paquimétrico estándar puede almacenarse en la unidad de control 2 y adquirirse mediante el segundo módulo de procesamiento 10 (o mediante la interfaz 12 o cualquier otro componente de la unidad de control 2) para definir el volumen de ablación V_A . En particular, el volumen de ablación V_A se determina a partir de la diferencia entre el mapa paquimétrico estándar adquirido y el mapa paquimétrico diana M_T (definido en base a las necesidades del receptor, tal como se ha descrito). Incluso si no

es posible obtener la misma precisión proporcionada por un paquímetro, usando los mapas paquimétricos estándar se producen resultados normalmente aceptables y el resultado de la cirugía de implante no está comprometido.

5 [0028] Tal como se ha indicado anteriormente, la lamela estromal 8b puede necesitar otros tratamientos de acuerdo con las características del lecho de recepción.

10 [0029] Por ejemplo, la figura 10 muestra el caso de un paciente que padece queratocono localizado en una región periférica de la córnea. De acuerdo con un método de tratamiento, un lecho de recepción fino con grosor uniforme se dispone por medio de ablación asimétrica de material de la córnea (figura 10, línea discontinua). Por lo tanto se modifica el estado de esfuerzo del material residual, que tiende a estirarse recuperando de este modo las irregularidades debido a la presencia del queratocono (figura 11). Si el queratocono está en una posición fuertemente descentralizada, el tratamiento asimétrico puede producir un lecho de recepción con márgenes de diferente altura (comprendidos entre una altura máxima S_{MAX} y una altura mínima S_{MIN} , figura 11) y puede causar problemas durante la cicatrización.

15 [0030] De forma más general, el problema puede surgir también cuando la altura del margen del lecho de recepción es uniformemente demasiado fina. En tal caso, el margen de la lamela a implantar se introduce de hecho habitualmente en una tarea obtenida por medio de un corte circular ahuecado (“corte sesgado”) en el fondo del lecho de recepción. Sin embargo, el grosor de la lamela introducida en la tarea puede conducir a discontinuidades demasiado marcadas para ser reabsorbidas sin consecuencias en el proceso de cicatrización.

20 [0031] Para obviar dichas desventajas, se realiza una lamela estromal 8b con mayor diámetro que el diámetro del lecho de recepción. La lamela estromal 8b está conformada, además, por medio de un tratamiento fotoablativo, en el que un volumen de tejido se extirpa en el margen de la lamela estromal 8b, de modo que un borde periférico 8c con grosor controlado que no se extiende en todo el perímetro, está provisto en la base de la lamela estromal 8b. Por lo tanto, la lamela estromal 8b tiene un diámetro frontal D_A inferior que un diámetro posterior D_P (figura 12).

25 [0032] El borde periférico 8c puede estar conformado de modo que tenga un grosor constante (cuando los márgenes del lecho de recepción no tienen variaciones de altura apreciables) o uno variable (por el contrario, por ejemplo para pacientes que padecen queratocono periférico).

30 [0033] En el segundo caso, el borde periférico 8c de la lamela estromal 8b está conformado de forma asimétrica (figura 12), de forma complementaria al grosor en los márgenes del lecho de recepción. En otras palabras, el borde periférico 8c de la lamela estromal 8b está conformado de modo que tenga un grosor variable entre un máximo H_{MAX} y un mínimo H_{MIN} , que se determinan en base a las características del lecho de recepción. En particular, el volumen a extirpar se determina de tal manera que la suma del grosor del borde periférico 8c y la altura del margen del lecho de recepción sea sustancialmente constante a lo largo de todo el perímetro.

35 [0034] En esta etapa, la fotoablación se lleva a cabo por medio de una máscara giratoria 15, mostrada en la figura 40 14, que está montada sobre un soporte fijo 16. Con más detalle, la máscara 15 está conformada como un disco y está provista de una base anular coaxial 17, a la que está conectada por medio de brazos 18. La base 17 está conectada de forma que pueda girar al soporte 16 y está accionada por medio de un miembro impulsor interno (no se muestra), de modo que la máscara 15 gira alrededor de un eje central A perpendicular a una cara de la máscara 15 y coaxialmente al soporte fijo 16. Dentro del soporte fijo 16, está definido un hueco 21 para alojar a la lamela estromal 8b coaxialmente a la máscara 15, que está suspendida sobre el hueco 21 por medio de los brazos 18. Durante la fotoablación, la lamela estromal 8b está, de este modo, parcialmente protegida por la máscara 15 y su parte central está protegida eficazmente.

45 [0035] Usando la máscara giratoria 15 y el soporte 16 también está garantizado el auto-centrado del tratamiento con respecto a la lamela estromal 8b y se evitan efectos de sombra localizados, gracias a los brazos giratorios 18.

50 [0036] Por lo tanto, se lleva a cabo una incisión circular en la parte inferior del lecho de recepción, de modo que el diámetro de la parte inferior se ensancha sin extirpación adicional de tejido (figura 13). La lamela estromal 8b se aloja a continuación en el lecho de recepción, con el borde periférico 8c introducido en la incisión circular. En particular, la parte más gruesa del borde periférico 8c está en el margen más fino del lecho de recepción, y viceversa, la parte más fina del borde periférico 8c está en el margen más grueso del lecho de recepción. De esta manera, la suma del grosor del borde periférico 8c y la altura del margen del lecho de recepción es sustancialmente constante a lo largo de todo el perímetro.

55 [0037] Para realizar el borde periférico deseado 8c (figura 12), se define un nuevo mapa paquimétrico diana M_T' , en el que el borde periférico corresponde al borde deseado (figura 15, bloque 200).

60 [0038] En base al mapa paquimétrico diana M_T' , se define un nuevo volumen de ablación V' , que permite extirpar el exceso de tejido desde el perfil deseado a partir de la lamela estromal 8b (bloque 210).

65

[0039] Usando la máscara 15 montada sobre el soporte 16, el volumen de ablación V' se extirpa del miembro de la córnea 8, que está conformado de modo que se obtiene el perfil deseado (bloque 220). De este modo se lleva a cabo un ensayo paquimétrico del resultado obtenido de la ablación del volumen de ablación V' (bloque 230).

5 **[0040]** Si el grosor actual del miembro del donante 8 no corresponde con el mapa paquimétrico diana M_T' (bloque 230, salida NO), el volumen de ablación V' se corrige (bloque 240) y se lleva a cabo una nueva ablación (bloque 220).

10 **[0041]** Por el contrario, es decir si se obtiene el perfil deseado (bloque 230, salida SI), el procedimiento para preparar el miembro del donante termina (bloque 250).

[0042] Queda claro, finalmente, que pueden realizarse cambios y modificaciones al aparato descrito sin alejarse del alcance de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

15

REIVINDICACIONES

1. Método para la preparación de una córnea de donante para trasplante de córnea, que comprende las siguientes etapas:

5 adquirir (100) un mapa paquimétrico inicial (M_S);
 definir (110) una superficie de corte (T) de una córnea de donante explantada (8);
 definir una superficie diana (S_T) en base a la superficie de corte (T);
 10 definir un mapa paquimétrico diana (M_T) comprendido entre la superficie diana (S_T) y una superficie posterior (S_P) de la córnea de donante (8);
 definir un volumen de ablación (V_A) en base a la diferencia entre el mapa paquimétrico inicial (M_S) y el mapa paquimétrico diana (M_T);
 conformar (130), extirpando el volumen de ablación (V_A), una superficie frontal (S_A) de la córnea de donante (8) para obtener la superficie diana (S_T);
 15 dividir (170) la córnea de donante (8) a lo largo de la superficie de corte (T) en una primera lamela (8a), definida entre dicha superficie posterior (S_P) y la superficie de corte (T), y una segunda lamela (8b) definida entre la superficie diana (S_T) y la superficie de corte (T).

2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de adquirir (100) un mapa paquimétrico inicial (M_S) comprende detectar el mapa paquimétrico inicial (M_S) de la córnea de donante (8) por medio de un paquímetro; o recibir un mapa paquimétrico estándar definido en base a datos relacionados con órganos estadísticamente normales.

3. Método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la superficie diana (S_T) se determina de modo que una región con grosor constante se defina entre la superficie diana (S_T) y la superficie de corte (T).

4. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de adquirir (110) la superficie de corte (T) comprende determinar un mapa paquimétrico endotelial (M_E) que representa un grosor local deseado de la primera lamela (8a).

5. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende las siguientes etapas:

adquirir (140) un mapa paquimétrico actual (M_C) después de la etapa de conformar la superficie frontal (S_A) de la córnea de donante (8);
 35 comparar (150) el mapa paquimétrico actual (M_C) con el mapa paquimétrico diana (M_T);
 conformar adicionalmente (130) la córnea de donante (8) si el mapa paquimétrico actual (M_C) y el mapa paquimétrico diana (M_T) no coinciden; y
 repetir la adquisición (140) de un mapa paquimétrico actual (M_C), comparar (150) y conformar adicionalmente (130) hasta que el mapa paquimétrico actual (M_C) y el mapa paquimétrico diana (M_T) coincidan.

6. Método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende la etapa de conformar de forma simétrica un borde periférico (8c) de la segunda lamela (8b), de modo que un grosor del borde periférico (8c) varíe entre un máximo (H_{MAX}) y un mínimo (H_{MIN}), preferentemente de modo que la suma del grosor del borde periférico (8c) y de una altura de un margen de un lecho de recepción destinado a recibir la córnea de donante (8) sea sustancialmente constante a lo largo del perímetro de la córnea de donante (8).

7. Aparato para la preparación de una córnea de donante para trasplante de córnea, que comprende:

una unidad de control (2) configurada para definir una superficie de corte (T) de una córnea de donante explantada (8) a preparar para el trasplante y una superficie diana (S_T) de la superficie posterior (S_P) de la córnea de donante (8) en base a la superficie de corte (T);
 estando la unidad de control (2) configurada, además, para recibir un mapa paquimétrico inicial (M_S) para definir un mapa paquimétrico diana (M_T) comprendido entre la superficie diana (S_T) y la superficie posterior (S_P) y para definir, en base a la diferencia entre el mapa paquimétrico inicial (M_S) y el mapa paquimétrico diana (M_T), un primer volumen de ablación (V_A) a extirpar de la córnea de donante (8) para obtener la superficie frontal diana (S_T);
 un paquímetro corneal (3) configurado para adquirir el mapa paquimétrico inicial (M_S) de la córnea de donante (8) y acoplado con la unidad de control (2) para proporcionar el mapa paquimétrico inicial (M_S);
 un láser fotoablativo (5) para conformar la córnea de donante explantada (8);
 60 una herramienta de corte (7) para dividir (170) la córnea de donante (8) a lo largo de la superficie de corte (T) en una primera lamela (8a) definida entre una superficie posterior (S_P) de la córnea de donante (8) y la superficie de corte (T), y una segunda lamela (8b) definida entre la superficie de corte (T) y la superficie diana (S_T);
 en el que el láser fotoablativo (5) está acoplado con la unidad de control (2) y es controlable para conformar una superficie frontal (S_A) de la córnea de donante, extirpando el primer volumen de ablación (V_A) para obtener la superficie diana (S_T).

8. Aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la unidad de control (2) está configurada para definir un perfil deseado para un borde (8c) de la segunda lamela (8b), para determinar un segundo volumen de ablación (V') a extirpar de la segunda lamela (8b) para obtener el perfil deseado para el borde (8c) de la segunda lamela (8b) y para proporcionar datos representativos del segundo volumen de ablación (V') al láser fotoablativo (5).

5 9. Aparato de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, que comprende una máscara (15) conformada como un disco y provista de una base anular coaxial (17), a la que la máscara (15) está conectada por medio de brazos (18);
en el que la base (17) está acoplada de forma que pueda girar con un soporte fijo (16) al que hará girar un miembro impulsor, de modo que la máscara (15) gire alrededor de un eje (A) perpendicular a una cara de la máscara (15) y
10 que pasa a través del centro de la máscara (15);
y en el que un hueco (21) está provisto dentro del soporte (16) para alojar a la córnea de donante (8) coaxialmente a la máscara (15), en el que los brazos (18) están configurados para suspender la máscara (15) sobre el hueco (21).

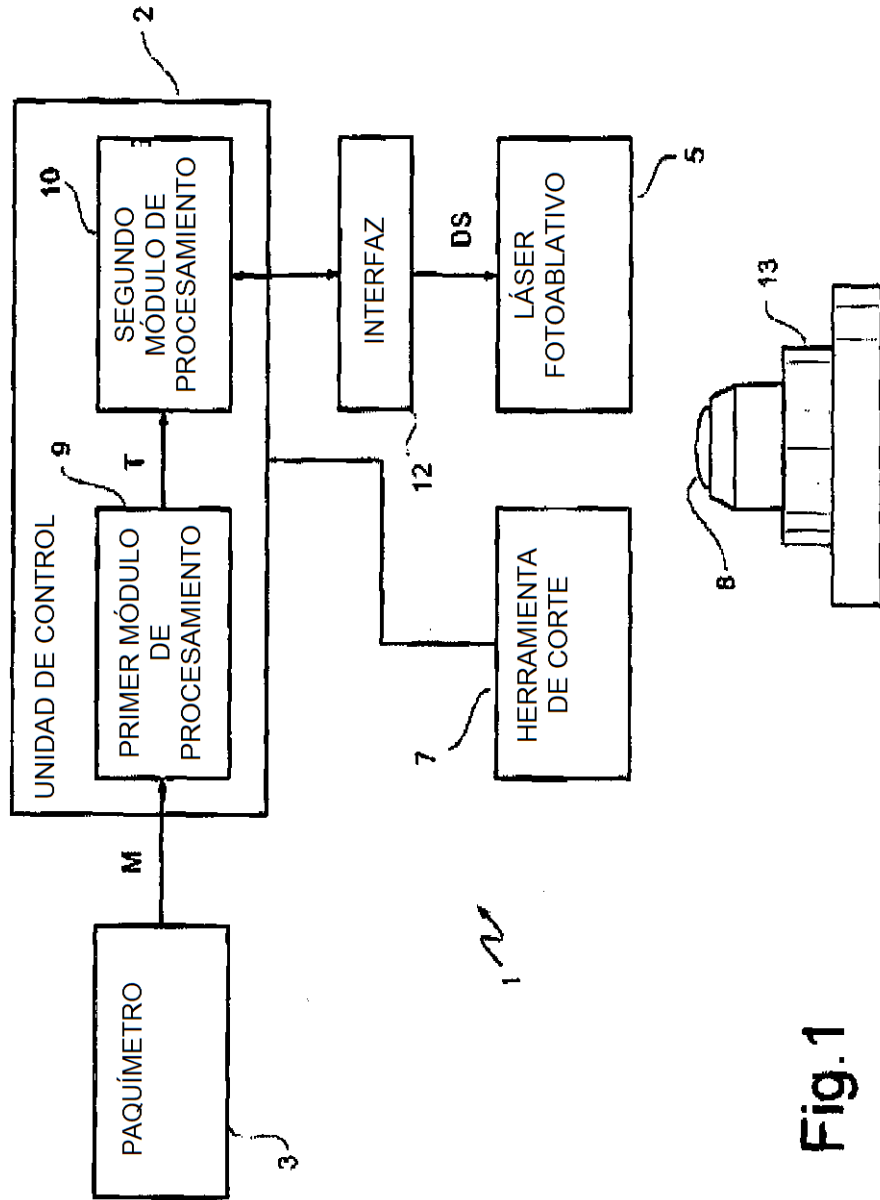


Fig.1

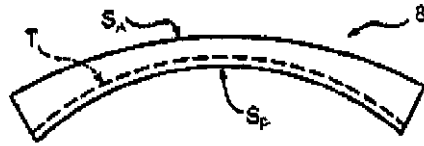


Fig.2

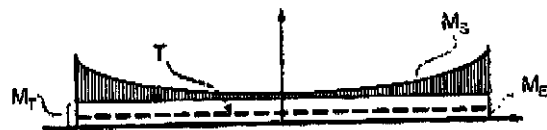


Fig.3

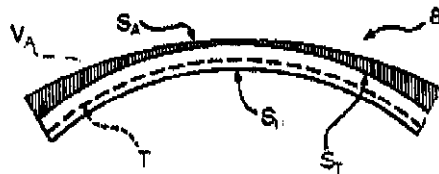


Fig.4

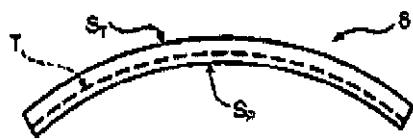


Fig.5

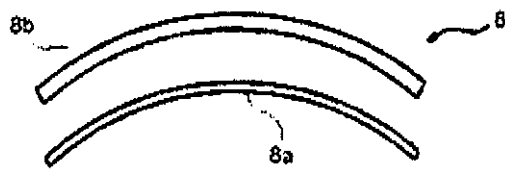
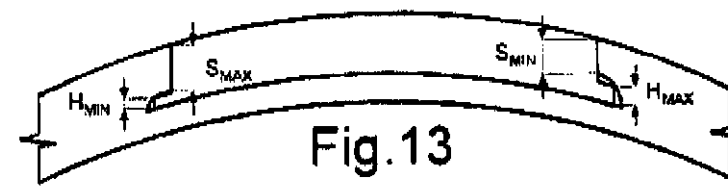
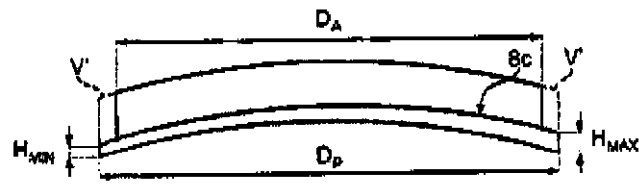
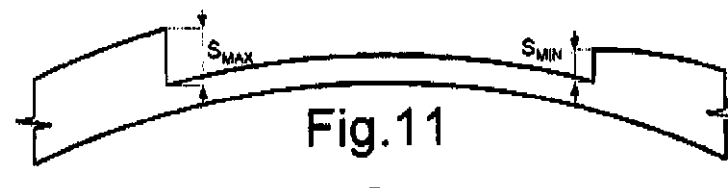
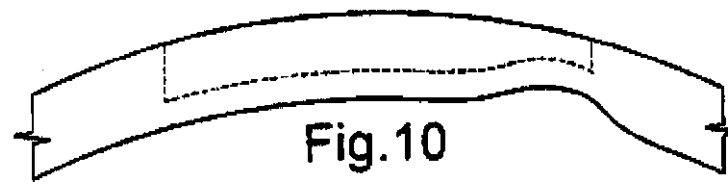
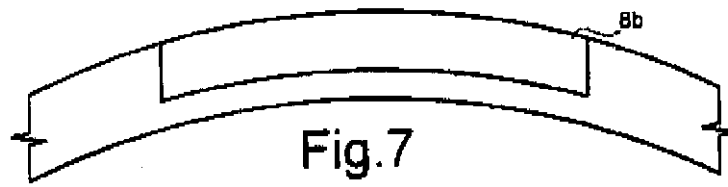


Fig.6



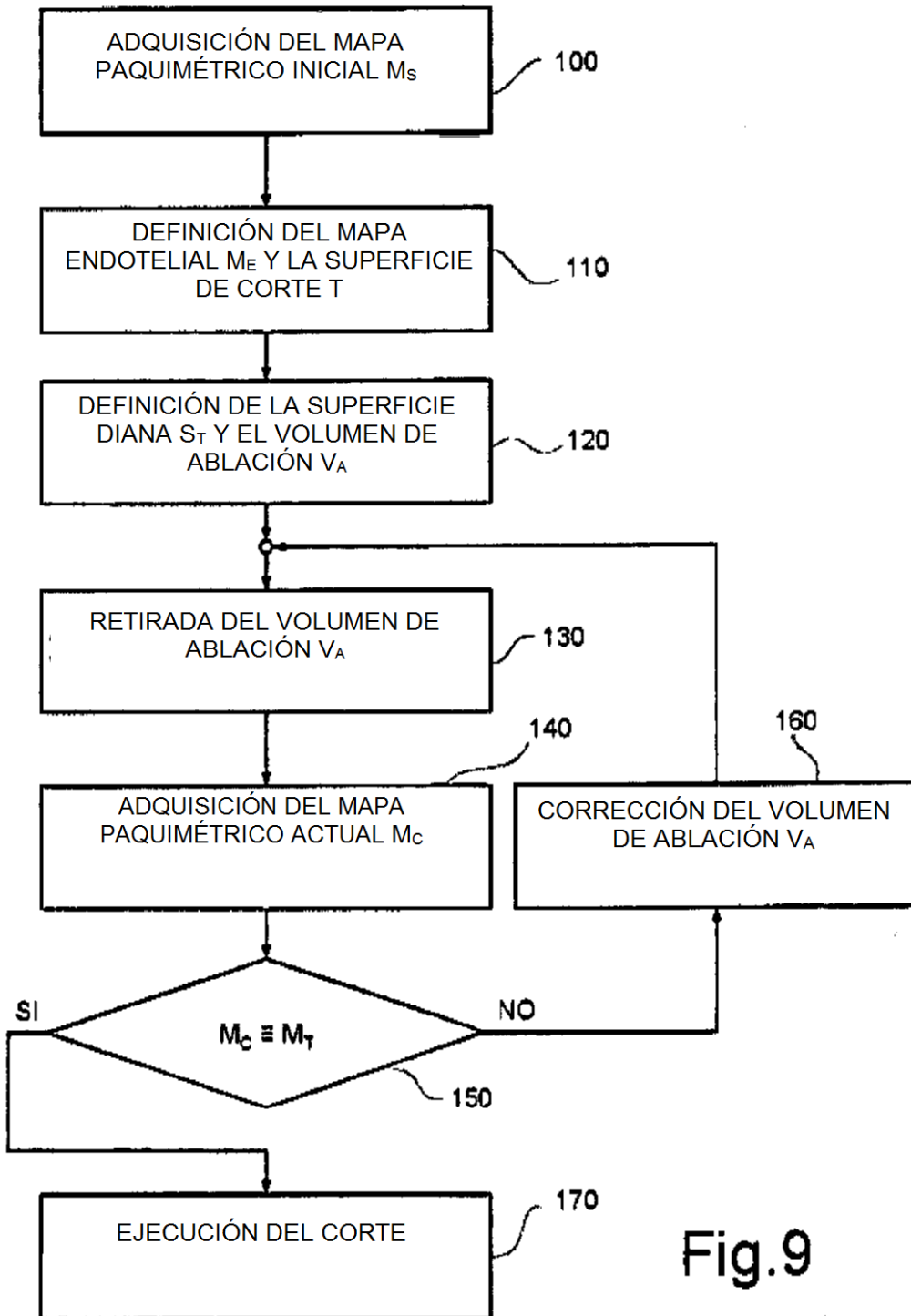


Fig.9

Fig.14

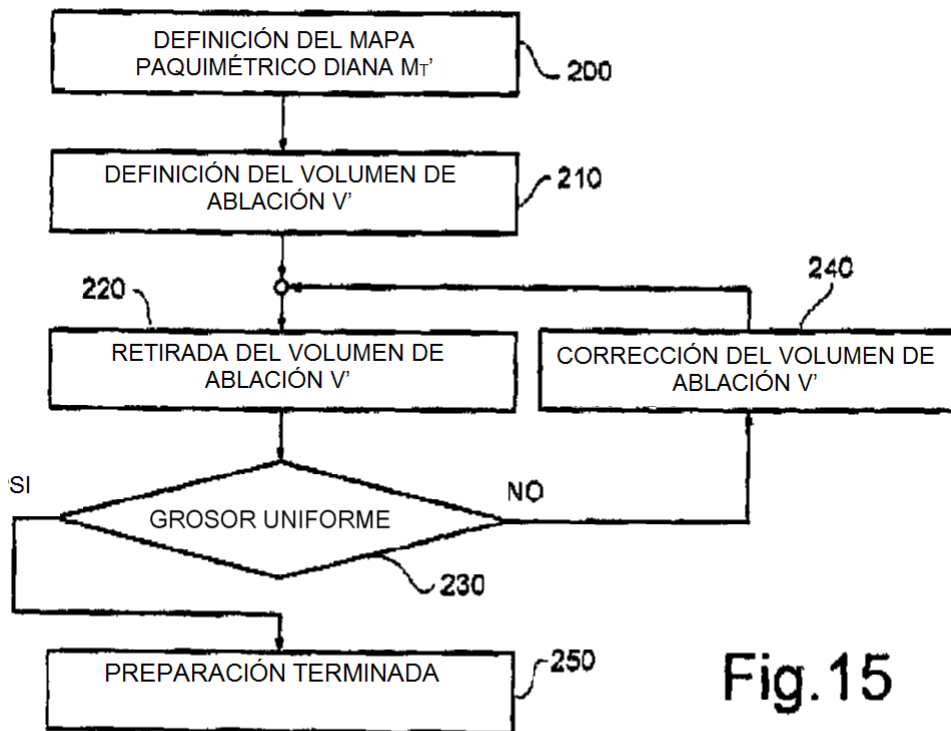
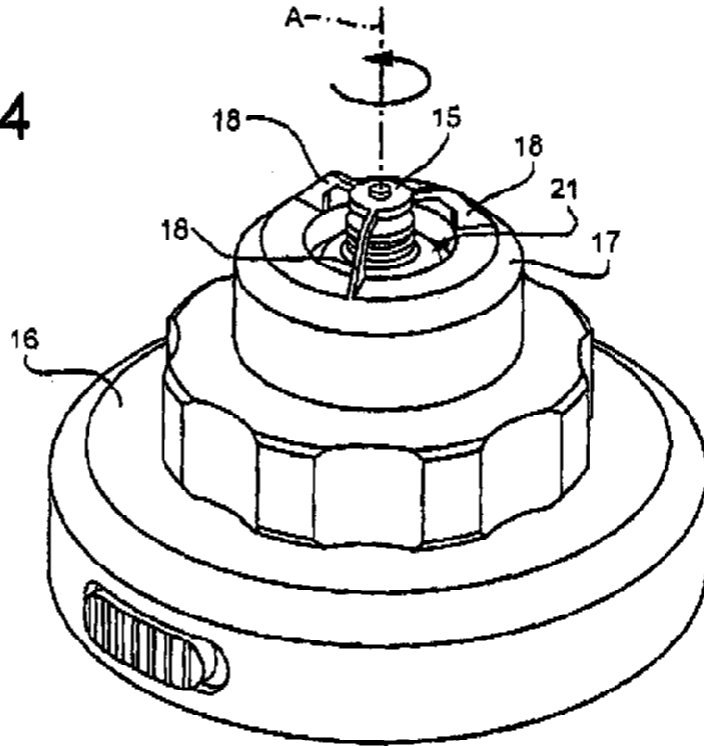


Fig.15