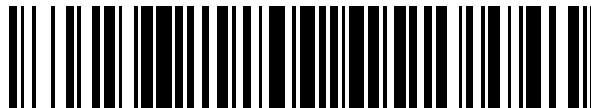


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 485 910**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/008** (2006.01)

**A61F 9/009** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2009** **E 09768502 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.06.2014** **EP 2445461**

54 Título: **Dispositivo para cirugía láser oftalmológica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**14.08.2014**

73 Titular/es:

**WAVELIGHT GMBH (100.0%)**  
**Am Wolfsmantel 5**  
**91058 Erlangen, DE**

72 Inventor/es:

**DONITZKY, CHRISTOF;**  
**VOGLER, KLAUS;**  
**KITTELMANN, OLAF y**  
**GORSCHBOTH, CLAUDIA**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 485 910 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

Dispositivo para cirugía láser oftalmológica.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para cirugía láser oftalmológica así como a un procedimiento correspondiente.

10 La radiación láser pulsada se utiliza en innumerables técnicas para el tratamiento del ojo humano. El control local del foco del rayo láser en la dirección z (se hace referencia en la presente memoria, de acuerdo con la notación usual, a la dirección de propagación del rayo láser) tiene siempre lugar con respecto a un punto de referencia conocido o a una superficie de referencia conocida en el sistema de coordenadas del dispositivo láser.

15 En función del tipo de tratamiento pueden servir diferentes puntos de referencia o superficies de referencia como referencia para el control z del foco de rayo. En algunas de estas técnicas se presiona el ojo que hay que tratar contra un elemento de contacto transparente que forma, con su superficie de contacto orientada hacia el ojo, una superficie de referencia para el posicionamiento del foco de rayo en la dirección z. En especial las técnicas de tratamiento las cuales sirven para la generación de cortes (incisiones) en el tejido del ojo mediante radiación láser de femtosegundos enfocada hacen uso con frecuencia de elementos de contacto de este tipo como referencia z para el foco de láser. El elemento de contacto predetermina la posición z de la superficie delantera del ojo gracias a que el elemento de contacto es presionado de tal manera contra el ojo que se ajusta un contacto superficial adaptador del ojo en la superficie de contacto orientada hacia el ojo del elemento de contacto. Mediante la referenciación del foco del rayo en la dirección z frente a esta superficie de contacto del elemento de contacto está asegurado entonces que el corte o la fotodisrupción individual (la generación el corte en el ojo humano mediante radiación láser de femtosegundos pulsada se basa, por regla general, en el efecto de la ruptura óptica inducida mediante láser que conduce a una fotodisrupción) están situados en la posición deseada en la profundidad del tejido del ojo.

20 Los cortes generados mediante técnica láser aparecen, por ejemplo, en la llamada LASIK-Fs, en la cual se corta una tapita anterior de la córnea, designada en el mundo profesional como Flap, mediante radiación láser de femtosegundos para abatir a continuación, como en la técnica LASIK clásica (LASIK: Laser In Situ Keratomileusis), hacia un lado el Flap que cuelga todavía de un tejido de córnea residual en una zona de bisagra (hinge) y mecanizar el tejido descubierto de esta manera de forma que sea ablacionado mediante radiación láser UV. Otro caso de utilización para la disposición de cortes entre tejidos en el tejido del ojo es la llamada extracción de la lente corneal en la cual, dentro del tejido de la córnea, se corta alrededor un pequeño disco en forma de lente mediante radiación láser de femtosegundos. Este pequeño disco es retirado a continuación a través de un corte adicional realizado respecto de la superficie del ojo (el corte adicional se genera o bien mediante un escalpelo o asimismo con radiación láser de femtosegundos). La generación de cortes en la córnea mediante radiación láser pulsada enfocada se puede llevar a cabo también en trasplantes de córnea (queratoplastia) o para otras incisiones, por ejemplo para segmentos anulares corneales.

30 El elemento de contacto (aplicador) que porta la superficie de contacto es con frecuencia, por motivos de higiene, un artículo desechable, que debe ser reemplazado antes de cada tratamiento. No se pueden excluir de forma regular determinadas tolerancias de fabricación durante la fabricación de los elementos de contacto, por muy grande que sea la precisión de fabricación. Por ello podría ser diferente, tras un reemplazo del elemento de contacto, la posición z de la superficie de contacto orientada hacia el ojo - aunque lo sea ligeramente - que en el elemento de contacto utilizado con anterioridad. En tratamientos con láser mediante radiación láser de femtosegundos enfocada se aspira a conseguir diámetros de foco lo más pequeños posible, para limitar el efecto fotodisruptivo lo más estrechamente posible de forma local. Los aparatos modernos funcionan por ejemplo con diámetros de foco en el intervalo de  $\mu\text{m}$  más bajo de un dígito. Con frecuencia hay que definir, durante la realización de intervenciones mediante sistemas de femtosegundos, la profundidad de corte en el tejido objetivo con una precisión extremadamente elevada (tolerancias de profundidad de corte  $< 5 \mu\text{m}$ ). Como se ha descrito con anterioridad, están acoplados de forma fija entre sí por regla general, durante intervenciones de este tipo, el tejido que hay que tratar y el sistema óptico del láser mediante un elemento de contacto, con el fin de alcanzar la profundidad de corte necesaria con la precisión correspondiente en la dirección z. Esto exige una precisión de fabricación correspondientemente elevada del elemento de contacto, la cual no se puede, sin embargo, garantizar siempre. En caso de una precisión de fabricación reducida del elemento de contacto se plantea por ello el problema de una guía de corte imprecisa en la dirección z en el tejido de la córnea, es decir de que las tolerancias de fabricación para estos elementos de contacto influyen directamente sobre las imprecisiones de la profundidad de corte en el tejido.

50 En el estado de la técnica se utilizan en general aplicadores los cuales son fabricados de manera precisa con la correspondientemente complejidad. Durante la instalación de estos aplicadores se ajusta el sistema óptico del láser, sobre la base de un aplicador de referencia, con el aprovechamiento de la interacción entre la radiación láser y el material, a la distancia exigida entre el sistema óptico y el plano de corte. Esto se conoce ya, por ejemplo, por el documento WO 2004/032810.

65 La distancia entre el tejido y el sistema láser y con ello directamente la profundidad de corte real en el tejido es determinada, esencialmente, por la dimensión del aplicador, es decir por la longitud óptica real del aplicador en la

5 dirección z. Esto hace necesario, para alcanzar la precisión necesaria de la profundidad de corte, que los aplicadores deban ser fabricados con tolerancias correspondientemente pequeñas con respecto a su dimensión (la precisión longitudinal relativa es claramente  $\ll 1\%$ ), lo que incrementa claramente los costes de fabricación de estos aplicadores y tiene un efecto directo sobre los costes de manipulación y con ello sobre los llamados "Costs of Ownership", en especial para artículos para un único uso que se necesitan en gran cantidad de unidades.

10 Por el documento PCT/EP2009/006879 de la solicitante se sabe tener en cuenta y compensar imprecisiones de fabricación del elemento de contacto. Para ello se lleva a cabo, mediante un dispositivo de medición, una medición de posición de la superficie de contacto con respecto a la dirección de propagación del rayo láser de tratamiento y se ajusta, mediante una disposición de evaluación y control electrónica conectada con el dispositivo de medición, el lugar del foco del rayo láser de tratamiento en función de los datos de medición de posición obtenidos mediante el dispositivo de medición.

15 Los documentos US 2008/0039769 A1 y US 2007/0135805 A1 dan a conocer una pieza de implante en crudo la cual es adecuada para la modificación de la curvatura de la córnea de un paciente y que comprende: una primera superficie, la cual está formada para la colocación directa sobre la superficie de la córnea viva del paciente; una segunda superficie la cual está formada para ser sometida a un rayo láser; comprendiendo la pieza de implante en crudo un material cuyas propiedades permiten, a luz con una longitud de onda dentro del espectro visible, pasar a través de éste y que impide esencialmente a la luz con una longitud de onda dentro del espectro de la luz láser pasar a través de él, comprendiendo la pieza de implante en crudo además una superficie de pared la cual se extiende entre la primera superficie y la segunda superficie, y define una abertura en la pieza de implante en crudo, y porque esta pieza de implante en crudo comprende una de las siguientes cosas: (i) una zona, la cual se extiende desde la abertura hacia una zona el borde de la pieza de implante en bruto y que presenta un grosor el cual es mayor que el grosor de una sección contigua de la pieza de implante en crudo o (ii) una zona, la cual se extiende desde la abertura hacia una zona del borde de la pieza de implante en crudo y que presenta un grosor el cual es menor que el grosor de una sección contigua de la pieza de implante en crudo.

25 La publicación US 2009/0069798 A1 da a conocer un sistema para la utilización de una terapia en un ojo, que aplica un refrigerante sobre la superficie corneal para impedir un daño, condicionado por el calor, en la superficie corneal.

30 La publicación WO2011/015205 (estado de la técnica según el artículo 54(3) CPE) da a conocer un instalación para la oftalmología de cirugía láser que comprende una fuente de radiación láser pulse femtosegundos pulsada, componentes para la guía y el enfoque de la radiación láser sobre o en un tejido de un ojo que hay que tratar, una unidad de control que controla la fuente, la cual está dispuesta para conmutar la fuente entre por lo menos dos modos de funcionamiento con en cada caso diferentes propiedades de radiación de la radiación láser, estando ajustadas en el primer modo de funcionamiento las propiedades de radiación de la radiación láser a la disposición de una incisión en el tejido y estando ajustadas las propiedades de radiación de la radiación láser, en un segundo modo de funcionamiento, para una soldadura o reticulación del tejido.

35 Las formas de proceder conocidas por el estado de la técnica si bien tienen en cuenta imprecisiones de fabricación del elemento de contacto o intentan evitarlas mediante una precisión lo mayor posible (con unos costes invariables), no tiene en cuenta sin embargo otros factores que influyen en la dirección z sobre la imprecisión de ajuste del punto focal.

40 La profundidad de corte efectiva depende, además de las tolerancias de fabricación mencionadas, de desviaciones de la temperatura de la dimensión del aplicador así como de la distancia focal efectiva de la totalidad de la óptica, es decir que la longitud óptica real del aplicador en la dirección de propagación del rayo láser de tratamiento así como la distancia focal de la óptica de un sistema láser varían en función de la zona de utilización de la temperatura. Las desviaciones mencionadas se pueden sumar, en la zona de utilización de la temperatura convencional de los aparatos médicos de 15 °C - 35 °C, con facilidad desde 30 µm hasta 50 µm. Con ello las tolerancias de profundidad de corte buscadas  $< 5\ \mu\text{m}$  son difíciles o imposibles de conseguir.

45 El problema que se plantea la presente invención es proporcionar un dispositivo para la cirugía láser oftalmológica así como un procedimiento correspondiente que hagan posible un tratamiento más preciso de un ojo.

50 De acuerdo con la invención se proporcionan un dispositivo y un procedimiento según las reivindicaciones independientes. Los desarrollos están representados en las reivindicaciones dependientes.

55 Está previsto un dispositivo para la cirugía láser oftalmológica que comprende los componentes siguientes: un sistema óptico de representación para la representación de un rayo láser de tratamiento sobre un punto focal, un dispositivo de medición de la temperatura para la medición de una temperatura asociada al sistema de representación y una disposición de control electrónica conectada con el dispositivo de medición de la temperatura, que está dispuesto para controlar el ajuste del punto focal en función de la temperatura medida.

60 Al mismo tiempo el dispositivo comprende preferentemente una superficie de contacto para el contacto que forma un apoyo de un ojo que hay que tratar así como una fuente de radiación para proporcionar del rayo láser de

tratamiento. Además, el sistema de representación puede presentar preferentemente componentes ópticos para dirigir el rayo láser de tratamiento, a través de la superficie de contacto, sobre el ojo.

5 Se proporciona: un control y/o una regulación posterior de una posición, por ejemplo ajustada previamente, del foco de rayo láser en la dirección z (en correspondencia con la dirección de propagación del rayo láser de tratamiento) en función de la temperatura medida de los componentes críticos (por ejemplo del objetivo, el componente para el ensanchamiento del rayo, etc.), que influyen de manera determinante sobre la profundidad de foco, y alrededor del dispositivo. El ajuste previo del punto focal puede tener lugar de formas y maneras distintas.

10 La posición del foco en la dirección z puede ser ajustada previamente preferentemente gracias a que la posición z de la superficie de contacto sea conocida con respecto a un punto de referencia dado en un sistema de coordenadas fijo del dispositivo de cirugía láser. Para ello se utiliza, preferentemente, un adaptador de paciente (aplicador) cuya longitud óptica real se generó en la dirección de propagación del rayo láser de tratamiento (dirección z) con altísima precisión, de manera que el punto focal se puede ajustar previamente a la longitud conocida. Las variaciones de longitud del aplicador o las variaciones de la distancia focal efectiva de los componentes ópticos contenidos en el dispositivo, sobre la base de la temperatura que varía alrededor del dispositivo, pueden ser reconocidas por el dispositivo de medición de la temperatura y puede ser tenida en cuenta correspondientemente por el dispositivo de control. La distancia óptica efectiva (la longitud óptica real) entre la superficie del aplicador (la superficie de contacto) orientada hacia el ojo y la superficie (superficie orientada hacia los componentes ópticos) alejada del ojo fue medida preferentemente fuera del dispositivo y se aplicaron al aplicador, por ejemplo mediante una codificación. Esta codificación puede ser leída entonces preferentemente por el dispositivo, por ejemplo de manera automática o manual, y puede ser transmitida a la disposición de control. El dispositivo de control puede ajustar previamente en primer lugar el punto focal, basándose en el valor leído.

25 De manera alternativa se puede medir el ajuste previo del punto focal preferentemente en la posición z de la superficie de contacto con respecto al punto de referencia dado. Para ello el dispositivo presenta preferentemente un dispositivo de medición para la medición de la posición de la superficie de contacto referida a la dirección de propagación del rayo láser de tratamiento. El dispositivo de medición comprende para ello preferentemente una segunda fuente de radiación que proporciona un rayo de medición. Los componentes ópticos están entonces formados y dispuestos preferentemente para orientar también el rayo de medición, a través de la superficie de contacto, sobre el ojo. El dispositivo de medición puede proporcionar, preferentemente mediante el rayo de medición, datos de medición de posición los cuales son representativos de la posición medida de la superficie de contacto en por lo menos un punto de la misma y que puede transmitir entonces los datos de medición de posición obtenidos a la disposición de control. La disposición de control electrónica establece previamente, en respuesta a ello, el punto focal en función de los datos de medición de posición. Para diferentes elementos de contacto puede resultar, en función de la precisión de fabricación, en cada caso una posición z diferente de la superficie de contacto en el sistema de coordenadas o una distancia óptica efectiva diferente. Mediante la evaluación de la medición de la posición de la superficie de contacto y/o de la longitud óptica real del aplicador, llevada a cabo por el dispositivo de medición, se puede ajustar previamente preferentemente en primer lugar el punto focal en la dirección z, de manera que se reducen o impiden las imprecisiones de fabricación. A continuación se puede adaptar o regular con posterioridad el punto focal ajustado previamente, basándose en la temperatura medida.

45 La adaptación o regulación posterior del punto focal ajustado previamente puede tener lugar preferentemente a intervalos predeterminados, por ejemplo gracias a que después de intervalos de tiempo predeterminados tenga lugar una medición repetida de la temperatura mediante el dispositivo de medición de la temperatura. Por ejemplo, una regulación posterior puede tener lugar preferentemente cuando la temperatura medida sobrepase en un valor límite predeterminado la temperatura medida con anterioridad. En un caso como este cabría partir de una desviación notable de la temperatura, que hace necesaria una regulación posterior del punto focal. Una reducción del valor límite predeterminado hace posible una regulación posterior más precisa, aunque más compleja, del punto focal. Los intervalos de tiempo predeterminados y el valor límite predeterminado están almacenados, preferentemente, en una memoria conectada con la disposición de control, de manera que la disposición de control puede, en caso necesario, leer estos valores y puede controlar correspondientemente el dispositivo de medición de la temperatura así como la regulación posterior del punto focal. Una nueva medición de la temperatura tiene lugar, de forma preferente, únicamente cuando, por ejemplo, un usuario introduce una indicación correspondiente en el dispositivo de medición de la temperatura o en los componentes conectados con él.

60 El dispositivo de medición de la temperatura puede comprender preferentemente uno o varios sensores de temperatura los cuales están dispuestos en uno o varios componentes ópticos y que están conectados con la disposición de control electrónica. Los componentes ópticos forman, preferentemente, por un lado, una unidad de escaneo para la desviación del rayo láser de tratamiento a un plano (plano x-y) ortogonal a la trayectoria de su rayo o una unidad de escaneo 3D para la desviación tridimensional del rayo láser de tratamiento así como, por otro lado, una óptica de enfoque para el enfoque del rayo láser de tratamiento en el foco de rayo láser. En este caso están dispuestos preferentemente en cada caso dos sensores de temperatura en la unidad de escaneo y en la óptica de enfoque. Sin embargo, pueden estar dispuestos también en cada caso uno o más de dos sensores de temperatura en la unidad de escaneo y en la óptica de enfoque.

Los componentes ópticos comprenden preferentemente, para la adaptación del punto focal, por lo menos un elemento óptico controlable. El elemento óptico controlable está formado, preferentemente, mediante una lente que se puede variar en cuanto a la posición en la dirección de propagación del rayo láser de tratamiento. Para el control de la lente la disposición de control puede generar, preferentemente en función de la temperatura medida, una magnitud de ajuste para la regulación posterior del punto focal ajustado previamente. La lente se puede desplazar preferentemente de forma mecánica a lo largo de la trayectoria del rayo o se puede cambiar de posición. En este caso la disposición de control está dispuesta preferentemente para variar, para la adaptación del punto focal, la posición de la lente que se puede variar en cuanto a su posición la magnitud de ajuste determinada.

De manera alternativa, se prefiere utilizar una lente líquida controlable con un poder de refracción variable. Para una posición z invariable y también para un ajuste invariable del objetivo de enfoque se puede conseguir, mediante desplazamiento de una lente que se puede ajustar longitudinalmente o mediante la variación de poder de refracción de una lente líquida, un desplazamiento z del foco de rayo, para adaptar con ello el punto focal a la temperatura variada. Se sobreentiende que para el ajuste z del foco de rayo se prefieren también otros componentes como, por ejemplo, un espejo deformable.

El dispositivo de control puede presentar preferentemente además una unidad de memoria o estar conectado con una de este tipo, en la cual se almacena, como una función, la dependencia del punto focal con respecto a la temperatura. Las dependencias de la temperatura de todos los materiales utilizados en el dispositivo y todas las distancias que aparecen en el dispositivo (por ejemplo, las distancias de los componentes ópticos entre sí o la longitud óptica real del aplicador) se pueden utilizar, preferentemente, para calcular un curso de la temperatura de la distancia focal efectiva de los componentes ópticos partiendo de una temperatura de referencia. El curso de la temperatura se determina y se registra preferentemente por separado para la unidad de escaneo y para la óptica de enfoque si bien se puede calcular, sin embargo, también conjuntamente para estas. El curso de la temperatura establecido se puede almacenar, preferentemente como haz de curvas, en la unidad de memoria y puede ser llamado, en caso necesario, por la disposición de control y se utiliza para adaptar el punto focal basándose en el haz de curvas almacenado.

Gracias a tener en cuenta la temperatura durante la regulación posterior del punto focal del rayo láser de tratamiento mediante la disposición de control se compensan variaciones de la distancia focal efectiva, que aparecen a causa de las oscilaciones de la temperatura, así como de la distancia óptica efectiva. Con ello se consigue que una muestra de corte que haya que realizar en el ojo o una muestra de fotodisrupciones que haya que realizar esté situada realmente en el punto deseado en la profundidad del ojo (es decir, en el punto deseado en la dirección z). De esta manera son posibles profundidades de corte altamente precisas durante la realización de un Flap-LASIK, durante extracciones de lenticula corneales o durante queratoplastias.

La disposición de control puede estar dispuesta además preferentemente para generar, durante la regulación posterior del punto focal, en la dirección z en varios puntos diferentes, en un plano x-y ortogonal con respecto a la dirección z, diferentes magnitudes de ajuste para el elemento óptico controlable. Con ello es posible compensar individualmente, por ejemplo, efectos diferentemente fuertes de las variaciones de la temperatura sobre la posición de la superficie de contacto en el eje x-y.

El dispositivo de medición es preferentemente un dispositivo de medición interferométrico de óptica de coherencia y posee para ello un interferómetro óptico.

La superficie de contacto será preferentemente con frecuencia parte de un componente desechable dispuesto de manera reemplazable, por ejemplo de un aplicador de un solo uso. Cabe destacar, sin embargo, que no se presupone un carácter de desechable del elemento que porta la superficie de contacto. El dispositivo se puede utilizar preferentemente en estructuraciones con superficie de contacto montada de manera fija o que se puede utilizar por lo menos múltiples veces.

La superficie de contacto está formada preferentemente por una placa de aplanación transparente o un vidrio de contacto transparente. Las placas de aplanación poseen, por lo menos en su lado de la placa orientado hacia el ojo, una superficie de aplanación plana, con la que se consigue un aplanamiento del lado delantero del ojo. La utilización de placas de aplanación para la referenciación del ojo que hay que tratar es regularmente favorable desde el punto de vista de una gran calidad de rayo de la radiación láser. Preferentemente es posible utilizar como elemento de contacto un vidrio de contacto con una superficie de lente orientada hacia el ojo formada típicamente de forma cóncava o convexa. La ventaja de los vidrios de contacto de este tipo es, por ejemplo, un aumento pequeño de la presión interna del ojo cuando se ejerce presión sobre el ojo.

La superficie de contacto está formada, preferentemente, por un elemento de contacto transparente que es parte de un adaptador de paciente acoplado, en especial de forma reemplazable, con el objetivo de enfoque del dispositivo.

Está previsto además un procedimiento para controlar un punto focal de un rayo láser de tratamiento para la cirugía láser oftalmológica, que comprende las etapas siguientes:

- representar un rayo láser de tratamiento sobre un punto focal mediante un sistema de representación,
- medir una temperatura asociada al sistema de representación, y
- controlar el ajuste de punto focal en función de la temperatura medida.

5 El procedimiento comprende además las etapas del establecimiento de un contacto que forma un apoyo entre un ojo y una superficie de contacto y la orientación del rayo láser de tratamiento, a través de la superficie de contacto, sobre el ojo.

10 También en el aspecto del procedimiento se determinan o se leen, como se ha descrito con anterioridad, datos de medición de posición, los cuales son representativos de una posición medida de la superficie de contacto en por lo menos un punto de la misma referido a la dirección de propagación del rayo láser de tratamiento. Independientemente de si los datos de medición de posición han sido determinados o leídos, el punto focal es ajustado previamente en función de los datos de medición de posición y puede ser regulado posteriormente a continuación de ello basándose en la temperatura medida.

15 La invención se continúa explicando a continuación sobre la base de los dibujos adjuntos, en los que:

20 la figura 1 muestra de manera fuertemente esquematizada, un primer ejemplo de realización de un dispositivo para la cirugía láser oftalmológica,

la figura 2 muestra de manera fuertemente esquematizada, un segundo ejemplo de realización de un dispositivo para la cirugía láser oftalmológica.

25 El dispositivo para cirugía láser según las dos formas de realización se designa globalmente mediante 10.

30 El dispositivo para cirugía láser 10 según la primera forma de realización presenta un láser de femtosegundos (láser-Fs) 12, el cual emite radiación láser pulsada con duraciones de impulso en el intervalo de los femtosegundos. La radiación láser se propaga a lo largo de una trayectoria de los rayos 14 óptica y llega, finalmente, sobre un ojo 16 que hay que tratar. En la trayectoria de los rayos 14 están dispuestos diferentes componentes para la guía y la conformación de la radiación láser. Estos componentes comprenden en especial un objetivo de enfoque 18 (por ejemplo un objetivo F-theta) así como un escáner 20 conectado antes del objetivo 18, mediante los cuales se puede desviar la radiación láser proporcionada por el láser 12 en un plano (plano x-y) ortogonal a la trayectoria de los rayos 14. Un sistema de coordenadas inscrito indica este plano así como un eje z definido por la dirección de la trayectoria de los rayos 14. El escáner 20 está formado, de una manea en sí conocida, a partir de un par de espejos de desviación que se pueden controlar de forma galvanométrica los cuales son responsables en cada caso de la desviación de los rayos en la dirección de uno de los ejes que se extienden en el plano x-y. Una unidad de control 22 central controla el escáner 20 a medida de un programa de control almacenado en una memoria 24, el cual implementa un perfil de corte (representado por un modelo tridimensional de puntos de exploración, en los cuales hay que dar lugar en cada caso a una fotodisrupción) que hay que generar en el ojo 16.

40 Los componentes para la guía y la conformación de la radiación láser mencionados contienen además por lo menos un elemento óptico controlable para el ajuste z del foco del rayo de la radiación láser. En el caso de ejemplo mostrado este elemento está formado por una lente. Para el control de la lente 26 sirve un actuador 28 adecuado, el cual es controlado por su parte por una unidad de control 22. La lente 26 puede ser desplazable, por ejemplo mecánicamente, a lo largo de la trayectoria de los rayos 14 óptica. De forma alternativa es imaginable utilizar una lente líquida controlable con poder de refracción variable. Para una posición z invariada y también para un ajuste invariado del objetivo de enfoque 18 se puede conseguir, mediante desplazamiento de una lente desplazable longitudinalmente o mediante la variación del poder de refracción de una lente líquida, un desplazamiento z del foco de rayo. Se sobreentiende que para el desplazamiento z del foco del rayo son imaginables también otros componentes, por ejemplo un espejo deformable. A causa de una inercia comparablemente mayor es adecuado llevar a cabo con el objetivo de enfoque 18 únicamente un ajuste de base inicial del foco del rayo (es decir, el enfoque sobre una posición de referencia z predeterminada), llevando a cabo sin embargo los desplazamientos del foco del rayo predeterminados por el perfil de corte mediante un componente, dispuesto fuera del objetivo de enfoque 18, con una velocidad de reacción más corta. Se sobreentiende que la lente 26 puede ser también parte del escáner 20 y que el escáner 20 formado con ello puede estar dispuesto tanto antes como también después del espejo de desviación 40 semitransparente. El caso en el cual la lente es parte del escáner 20 y éste escáner 20 que contiene la lente 26 está dispuesto antes del espejo de desviación 42, se explica más adelante con respecto a la figura 2.

60 En el lado de la salida del rayo el objetivo de enfoque 18 está acoplado con un adaptador de paciente 30, el cual sirve para el establecimiento de un acoplamiento mecánico entre el ojo 16 y el objetivo de enfoque 18. Usualmente se coloca sobre el ojo, durante tratamientos del tipo aquí considerados, un anillo de aspiración no representado con mayor detalle si bien conocido y se fija allí mediante fuerza de aspiración. El anillo de aspiración y el adaptador de paciente 30 forman una interfase mecánica definida, que permite un acoplamiento del adaptador de paciente 30 al anillo de aspiración. A este respecto se puede remitir, por ejemplo, a la solicitud de patente internacional PCT/EP2008/006962, la totalidad de cuyo contenido es integrado con ello mediante remisión.

El adaptador de paciente 30 sirve como portador para un elemento de contacto transparente, el cual está formado en el caso de ejemplo mostrado como placa de aplanación planoparalela. El adaptador de paciente 30 comprende, por ejemplo, un cuerpo de casquillo cónico en cuyo extremo de casquillo más estrecho (el más bajo en el dibujo) está dispuesta la placa de aplanación 32. En la zona del extremo de casquillo más ancho (el más alto en el dibujo) el adaptador de paciente 30 está dispuesto, por el contrario, en el objetivo de enfoque 18 y posee allí formaciones adecuadas que permiten una fijación, que se puede soltar en caso deseado, del adaptador de paciente 30 al objetivo de enfoque 18.

Debido a que entra en contacto con el ojo 16 durante el tratamiento, la placa de aplanación 32 es un artículo crítico desde el punto de vista de la higiene, el cual debe ser cambiado por ello de forma adecuada después de cada tratamiento. Para ello la placa de aplanación 32 puede estar dispuesta de forma cambiable en el adaptador de paciente 30. De forma alternativa el adaptador de paciente 30 puede formar, junto con la placa de aplanación 32, una unidad desechable, para lo cual la placa de aplanación 32 puede estar conectada de forma no desprendible con el adaptador de paciente 30.

En cualquier caso, el lado inferior orientado hacia el ojo de la placa de aplanación 32 forma una superficie de contacto 34 plana, contra la cual se presiona el ojo 16 para la preparación de tratamiento. Esto da lugar a un aplanamiento de la superficie delantera del ojo con deformación simultánea de la córnea, designada mediante 36, del ojo 16.

Para poder utilizar la superficie de contacto 34 como referencia para el ajuste previo del foco del rayo en la dirección z es necesario conocer su posición z en el sistema de coordenadas del dispositivo de cirugía láser. A causa de tolerancias de fabricación inevitables no se puede excluir que el montaje de diferentes placas de aplanación o de diferentes adaptadores de paciente 30, los cuales están equipados en cada caso con una placa de aplanación 32, la posición z y, bajo determinadas circunstancias, también la posición angular de la superficie de contacto 34 presenten oscilaciones más o menos significativas. En la medida en que estas oscilaciones no se tengan en cuenta durante el ajuste previo z del foco del rayo, resultan errores indeseados en la posición de las incisiones generadas en el ojo 16.

Por ello el dispositivo 10 de cirugía láser contiene un dispositivo de medición 38 interferométrico de óptica de coherencia, por ejemplo un dispositivo de medición OLCR (OLCR: Optical Low Coherence Reflectometry), el cual emite un rayo de medición, el cual es acoplado mediante un espejo de desviación 40 semitransparente dispuesto fijo en la trayectoria del rayo 14, en la cual discurre también la radiación láser de tratamiento del láser 12. El dispositivo de medición 38 hace que el rayo de medición generado interfiera con un rayo de reflexión que vuelve del ojo 16. A partir de los datos de medición de interferencia obtenidos a este respecto se puede determinar la posición z de la superficie de contacto 34 del sistema de coordenadas de dispositivo de cirugía láser. Por ello se pueden designar los datos de medición de interferencia también como datos de medición de la posición. La unidad de control 22 contiene los datos de medición de interferencia del dispositivo de medición 38 y calcula a partir de ellos la posición z del punto de la superficie de contacto 34 en el cual incidió el rayo de medición o a través del cual pasó el rayo de medición.

En el caso de ejemplo mostrado el rayo de medición emitido por el dispositivo de medición 38 atraviesa el escáner 20. Esto hace posible aprovechar la función de desviación del escáner 20 también para el rayo de medición. El módulo de escáner 20 podría contener también un segundo escáner separado únicamente para el OLCR el cual, dotado con espejos más pequeños, funciona manera claramente más rápida.

Durante el tratamiento con láser posterior del ojo 16 la unidad de control 22 tiene en cuenta la posición z real determinada de esta manera de la superficie de contacto 34 durante el control z del foco del rayo, y ello de tal manera que la incisión se genera de hecho en la posición proyectada en la profundidad de la córnea 36. Para ello la unidad de evaluación y control 22 referencia la posición z que hay que ajustar del foco del rayo sobre la posición z medida de la superficie de contacto 34.

Mediante la forma de proceder descrita con anterioridad la posición z del foco del rayo es ajustada sin embargo solo previamente, dado que no se tiene en cuenta la desviación de la temperatura de la distancia focal efectiva del dispositivo 10 de cirugía láser así como de la longitud óptica real del adaptador de paciente 30 en la dirección z. El dispositivo 10 de cirugía láser presenta por consiguiente cuatro sensores de temperatura 50, 52, 54, 56 de los cuales dos están dispuestos en el escáner 20 y dos en el objetivo de enfoque 18. Los sensores de temperatura miden, en sus posiciones respectivas, la temperatura real y transmiten los valores de temperatura medidos a la unidad de control 22. La transmisión de los valores de temperatura a la unidad de control 22 puede tener lugar de forma inalámbrica o mediante cable, es decir que los sensores de temperatura 50, 52, 54, 56 pueden estar en contacto de forma inalámbrica o mediante cable con la unidad de control 22. En el ejemplo de realización representado en la figura 1 están conectados, a título de ejemplo, el escáner 20 y con ello los sensores de temperatura 50, 52 dispuestos en el escáner 20 mediante cable con la unidad de control 22, mientras que los sensores de temperatura 54, 56 dispuestos en el objetivo de enfoque 18 están conectados de forma inalámbrica con la unidad de control 22, con el fin de transmitir sus valores de temperatura a la unidad de control 22 para su procesamiento.

En la memoria 24 está almacenado, tanto para el escáner 20 como también para el objetivo de enfoque 18, un curso

de la temperatura de la distancia focal efectiva como haz de curvas. La unidad de control evalúa, cuando hay un nuevo valor de la temperatura, la función correspondiente y genera una magnitud de ajuste correspondiente para la regulación posterior de la posición z ajustada previamente de la lente 26. Si uno o los dos sensores de temperatura 50, 52 dispuestos en el escáner 20 determinan un valor de la temperatura (durante la medición de dos valores de la temperatura mediante los dos sensores de temperatura 50, 52 se utiliza un valor de temperatura media formado a partir de los dos valores), el sensor de temperatura transmite el valor de la temperatura media a la unidad de control 22. Esta examina entonces la memoria 20 en busca del curso de la temperatura correspondiente para el escáner 20, genera a partir de él una magnitud de ajuste y la transmite al actuador 28, el cual desplaza la lente 26 en la dirección z, de acuerdo con la magnitud de ajuste. Mediante este desplazamiento z de la lente 26 se regula con posterioridad la posición ajustada previamente del foco del rayo que se tienen en cuenta y se compensan también las variaciones, que aparecen a causa de las oscilaciones de la temperatura real, de la longitud óptica real de adaptador de paciente y/o de la distancia focal efectiva del dispositivo 10 de cirugía láser.

De acuerdo con la segunda forma de realización del dispositivo 10 de cirugía láser mostrada en la figura 2, el escáner 20 comprende la lente 26 de posición desplazable en la dirección de programación del rayo láser de tratamiento y está dispuesto, en la dirección de propagación de la radiación láser, delante del espejo de desviación 42. De esta manera el escáner 20 es un escáner 3D, el cual tiene propiedades de escaneo tridimensionales, de manera que la radiación láser puede ser desviada, en cualquier dirección (x, y, z), delante del escáner 3D 20.

La captación y evaluación de los valores de medición de la temperatura mediante los sensores de temperatura 50, 52, 54, 56 y la unidad de control 22 tiene lugar de manera análoga a la primera forma de realización mostrada en la figura 1. A diferencia con la primera forma de realización tiene lugar en la segunda forma de realización mostrada en la figura 2 tanto el ajuste previo del punto focal así como también la regulación posterior del punto focal mediante el escáner 3D 20, el cual es controlado mediante la unidad de control 22.



**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (10) para cirugía láser oftalmológica, que comprende
- 5       - un sistema de representación óptico, el cual está previsto con el fin de representar un rayo láser de tratamiento (14) sobre un punto focal,
- un dispositivo de medición de la temperatura, el cual está previsto para medir una temperatura asociada al sistema de representación,
- 10       - una disposición de control (22) electrónica conectada con el dispositivo de medición de la temperatura, la cual está dispuesta para controlar el ajuste del punto focal en función de la temperatura medida,
- una superficie de contacto (34), la cual está prevista para formar un apoyo de un ojo (16) que hay que tratar, y
- 15       - un dispositivo de medición (38), el cual está previsto para llevar a cabo una medición de posición de la superficie de contacto (34) con respecto a la dirección de propagación del rayo láser de tratamiento (14), estando prevista la disposición de medición (38) para proporcionar datos de medición de posición, los cuales son representativos de la posición medida de la superficie de contacto (34) por lo menos en un punto de ésta, estando prevista la disposición de control (22) electrónica para ajustar previamente el punto focal independientemente de los datos de medición de posición.
- 20
2. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de medición de la temperatura comprende uno o varios sensores de temperatura (50, 52, 54, 56), los cuales están dispuestos en por lo menos uno de los componentes (18, 20, 42) ópticos del sistema de representación óptico y están conectados con la disposición de control (22) electrónica.
- 25
3. Dispositivo (10) según la reivindicación 1 o 2, en el que los componentes ópticos (18, 20, 42) presentan por lo menos un elemento (26) óptico controlable para controlar el punto focal.
- 30
4. Dispositivo (10) según la reivindicación 3, en el que el elemento (26) óptico controlable presenta por lo menos una lente que se puede variar en cuanto a la posición en la dirección de propagación del rayo láser de tratamiento (14).
- 35
5. Dispositivo (10) según la reivindicación 4, en el que la disposición de control (22) está dispuesta para generar, para controlar el punto focal, una magnitud de ajuste para la variación de la posición de la lente que se puede variar en cuanto a su posición.
- 40
6. Dispositivo (10) según una de las reivindicaciones 3 a 5, en el que la disposición de control (22) presenta una unidad de memoria (24), en la cual se almacena la dependencia del punto focal con respecto a la temperatura en una función, y la disposición de control (22) está dispuesta para controlar el punto focal sobre la base de la función almacenada y de la temperatura medida.
- 45
7. Dispositivo (10) según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el dispositivo de medición (38) comprende una fuente de radiación que proporciona un rayo de medición y los componentes (18, 20, 42) ópticos están formados y dispuestos para dirigir también el rayo de medición sobre el ojo, a través de la superficie de contacto.
- 50
8. Dispositivo (10) según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el dispositivo de medición (38) comprende un interferómetro óptico.
9. Dispositivo (10) según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la superficie de contacto (34) es parte de un componente desechable dispuesto de forma reemplazable.
- 55
10. Dispositivo (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la duración del impulso del rayo láser de tratamiento (14) está en el intervalo de los femtosegundos.
11. Procedimiento para controlar un punto focal de un rayo láser de tratamiento para la cirugía láser oftalmológica, que comprende las etapas siguientes:
- 60       - representar un rayo láser de tratamiento (14) sobre un punto focal mediante un sistema de representación,
- medir una temperatura asociada al sistema de representación,
- 65       - controlar el ajuste de punto focal en función de la temperatura medida,

## ES 2 485 910 T3

- establecer un contacto que forma un apoyo entre un ojo (16) y una superficie de contacto (34),
  - orientar el rayo láser de tratamiento (14) a través de la superficie de contacto (34) sobre el ojo (16),
- 5
- generar unos datos de medición de posición, los cuales son representativos de una posición medida de la superficie de contacto (34) en por lo menos un punto de la misma con respecto a la dirección de propagación del rayo láser de tratamiento (14), y
  - ajustar previamente el punto focal en función de los datos de medición de posición.

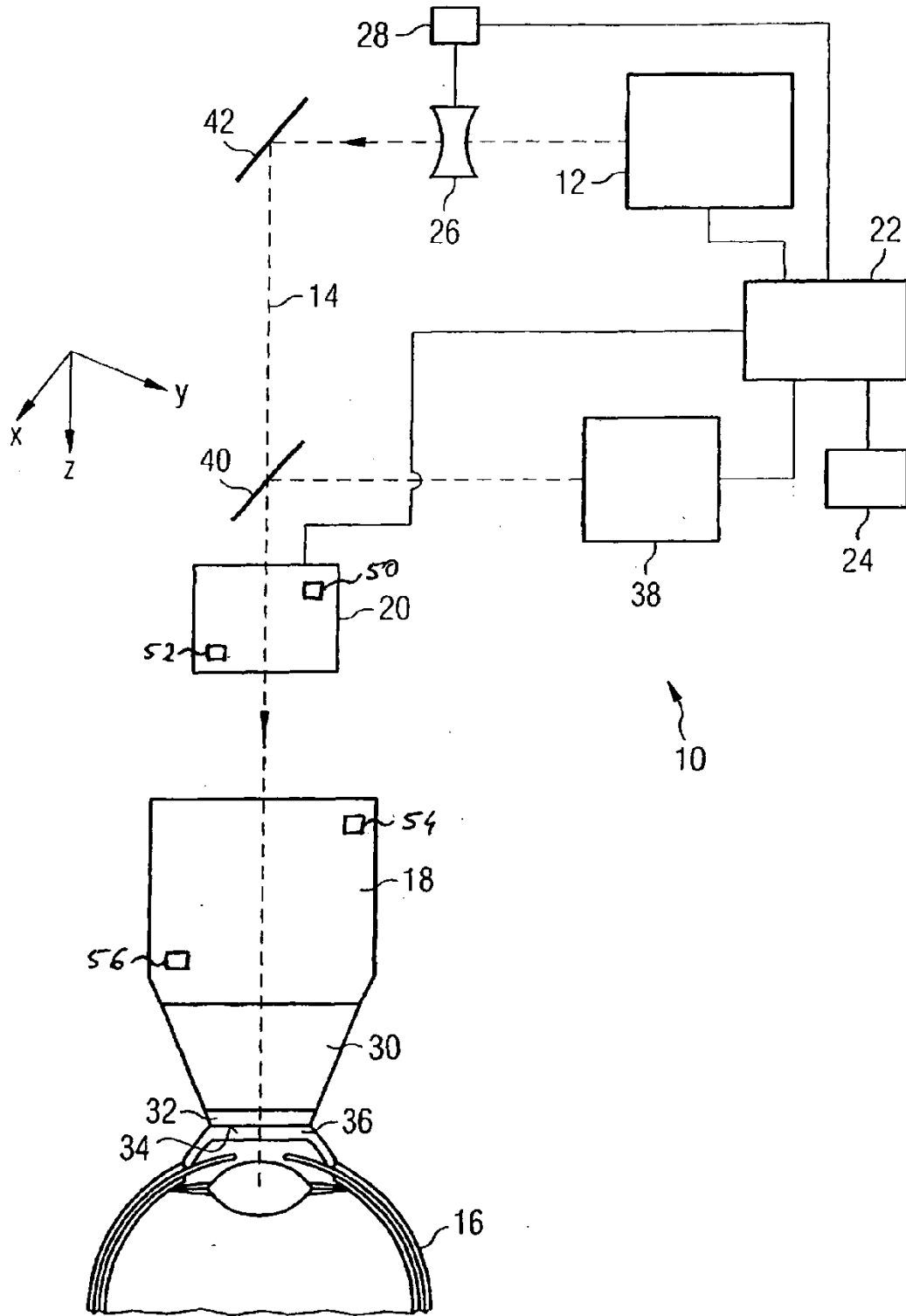


Fig. 1

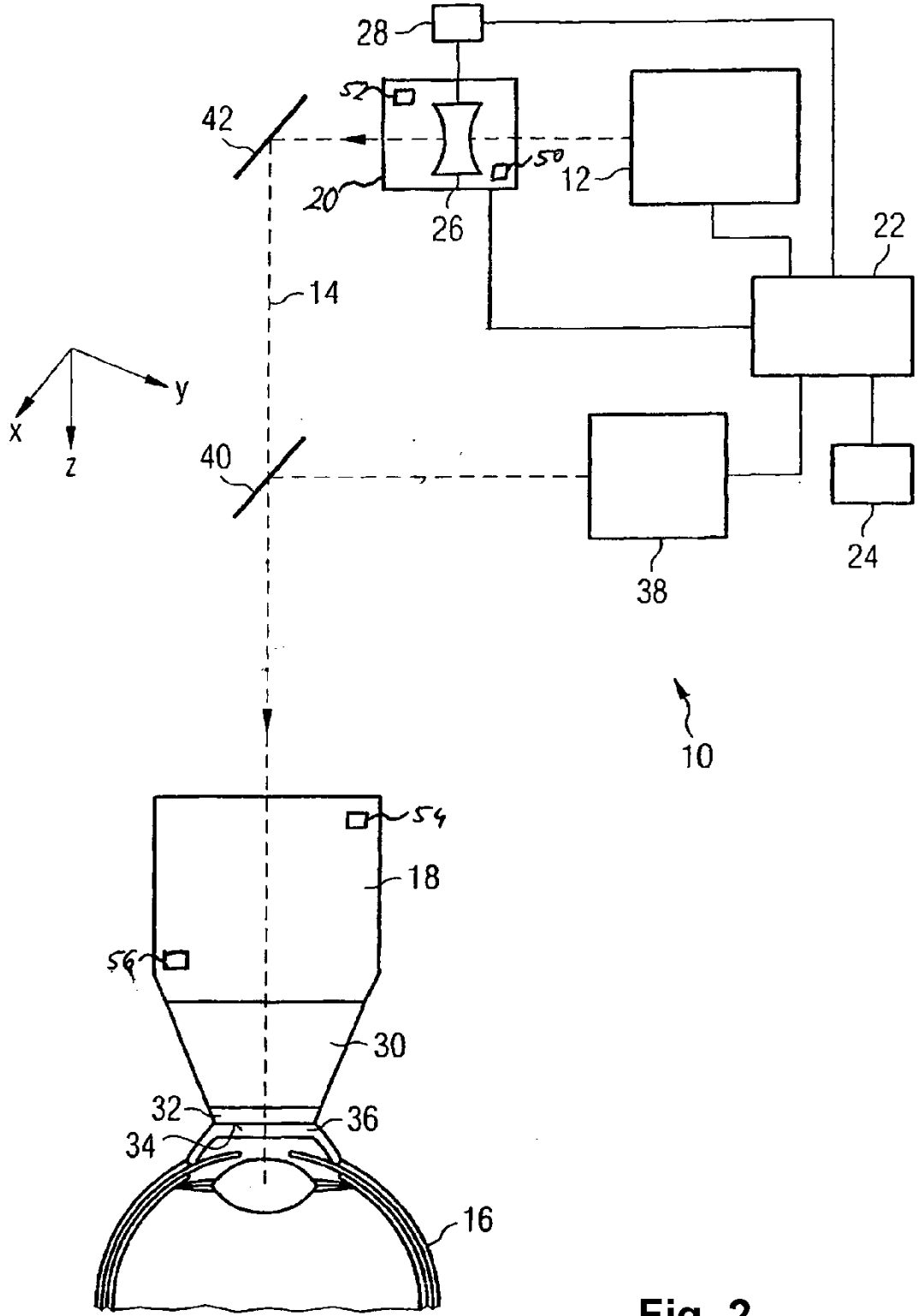


Fig. 2