

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 441**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2006 E 06776968 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016 EP 1916978**

54 Título: **Procedimiento para determinar informaciones de control para cirugía fotorrefractiva de la córnea y procedimiento para preparar informaciones de corrección necesarias**

30 Prioridad:

**19.08.2005 DE 102005039367**

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

**22.04.2016**

73 Titular/es:

**WAVELIGHT GMBH (100.0%)  
AM WOLFSMANTEL 5  
91058 ERLANGEN, DE**

72 Inventor/es:

**MROCHEN, MICHAEL y  
BÜELER, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 567 441 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

Procedimiento para determinar informaciones de control para cirugía fotorrefractiva de la córnea y procedimiento para preparar informaciones de corrección necesarias.

5 La invención se refiere al campo técnico de la cirugía fotorrefractiva de la córnea, en la cual el tejido de la córnea es tratado mediante radiación láser con el objetivo de la eliminación o por lo menos de la reducción amplia de problemas de visión.

10 La cirugía fotorrefractiva de la córnea basada en el láser es un procedimiento establecido para la corrección de problemas ópticos del ojo y con ello para la mejora de la potencia visual del paciente. En especial se pueden tratar con este procedimiento ametropías de orden inferior es decir, por ejemplo, miopía, hipermetropía (hiperopía), astigmatismo (ametropía cilíndrica), astigmatismo miope y astigmatismo hipermetrope. Un procedimiento conocido de la cirugía láser de la córnea es la llamada LASIK (Laser In Situ Keratomileusis). Aquí se corta de la córnea del ojo  
15 de hay que tratar, en primer lugar, un pequeño disco salvo un pequeño resto que sirve como "bisagra". Este pequeño disco, que en el mundo profesional se designa en general mediante el concepto en lengua inglesa de Flap, es abatido acto seguido hacia el lado, después de lo cual se retira, mediante radiación láser irradiada, material en el centro de la córnea. La retirada de material tiene lugar, esencialmente, en el estroma de la córnea, es decir la parte del tejido de la córnea situada debajo del epitelio de la córnea y de la membrana de Bowman. La retirada de tejido  
20 mediante radiación láser se designa también como ablación. Tras el tratamiento con láser, el pequeño disco es abatido de nuevo de vuelta a su lugar original. Debido a que no queda ninguna herida abierta en el ojo, el Flap cicatriza por regla general muy rápido de nuevo en el tejido de la córnea situado debajo.

25 La LASIK no es el único método en el cual para la eliminación de ametropías se retira tejido de la córnea mediante radiación láser. Únicamente a título de ejemplo se remite a la llamada queratectomía fotorrefractiva (PRK) como representante de un método de tratamiento de este tipo. La invención se puede utilizar, en general, en métodos discretivos de la cirugía láser de la córnea, en los cuales se ablaiona tejido de la córnea mediante radiación láser; no se propone en ningún caso una limitación a determinadas técnicas.

30 Antes de la retirada de tejido hay que elaborar un llamado perfil de ablación. Éste indica cuánto tejido hay que retirar en qué punto de la zona de tratamiento corneal. El perfil de ablación puede entenderse, por consiguiente, como un mapa de niveles, que determina la altura de la retirada de tejido necesaria en los diferentes puntos del campo de tratamiento. El perfil de ablación se puede elaborar, por ejemplo, en forma de una matriz bidimensional, cuyos elementos de matriz individuales indican los valores de altura.

35 Una técnica conocida para determinar el perfil de ablación se basa en la determinación de así llamadas aberraciones de frente de ondas del ojo. La representación óptica en el ojo no se ve menoscabada únicamente por aberraciones esféricas o cilíndricas, sino también por distorsiones de la imagen de orden superior. Las mediciones de frente de ondas, como las que se pueden llevar a cabo, por ejemplo, con el sensor de Hartmann-Shack o un sensor  
40 Tscherning, permiten la medición de aberraciones superiores del ojo. Para más información acerca de las diferentes aberraciones del ojo condicionadas por la córnea y el sistema de representación intraocular y de su medición mediante sensores de frente de ondas se puede remitir, por ejemplo, al artículo de W. Wesemann: "Optische und physiologische Grenzen de la cirugía de la córnea controladas mediante frente de ondas" en Der Ophthalmologe, 5, 2004, páginas 521-537. El resultado de la medición de la aberración es una llamada montaña de aberración de  
45 frente de ondas que indica, para diferentes lugares de la pupila, en cada caso un valor para la aberración de frente de ondas. Cuando más alta es la "montaña" en este punto tanto mayores serán las aberraciones de representación en el lugar correspondiente de la pupila. La montaña de aberración de frente de ondas se puede aproximar matemáticamente, por ejemplo, con la ayuda de polinomios de Zernike o polinomios de Taylor. A partir de la montaña de aberración de frente de ondas se puede deducir un perfil de aberración correspondiente, por ejemplo,  
50 gracias a que se varía de tal manera, de forma iterativa, una profundidad de ablación supuesta hasta que se alcanza un ajuste lo mejor posible de los tiempos de recorrido de rayos de luz en todos los lugares de la córnea y con ello un aplanamiento lo mejor posible de la montaña de aberración de frente de ondas.

55 Los perfiles de ablación obtenidos sobre la base de una medición de las propiedades ópticas del ojo adolecen evidentemente de la desventaja de que tiene frecuentemente únicamente una validez teórica. En la práctica menoscaban factores de perturbación de diferentes tipos la precisión de la corrección de la ametropía durante y después del tratamiento. De este modo pueden conducir, por ejemplo, pérdidas de reflexión periféricas durante la retirada láser, procesos de curación de la herida postoperatorios o variaciones biomecánicas de la córnea, a divergencias entre la modificación de la forma de la córnea a la que se aspira (teóricamente ideal) y la que se consigue realmente.

60 Por ello se propuso modificar el perfil de ablación mediante factores de corrección determinados empíricamente y llevar acabo el tratamiento mediante láser de acuerdo con la medida del perfil de ablación corregido de esta manera. Una posible forma de proceder es, al mismo tiempo, determinar los factores de corrección mediante la promediación  
65 de los resultados postoperatorios de un gran número de pacientes. Los perfiles de retirada teóricos sin corregir, obtenidos mediante la medición del ojo de un gran número de pacientes, se comparan para ello con los perfiles de

retirada reales que resultan en realidad después del tratamiento y finalizada la cicatrización. Sobre la base de datos empíricos se determina, acto seguido, una matriz de corrección unitaria, que posee el mismo tamaño que la del perfil de ablación. Cada elemento de la matriz de corrección designa un factor de corrección que depende del lugar para el valor de altura correspondiente de la matriz de ablación. Los factores de corrección de la matriz de corrección se pueden indicar, por ejemplo, como multiplicadores por los cuales hay que multiplicar por elementos los valores de altura de la matriz de retirada con el fin de llegar a matriz de retirada o de ablación corregida.

En aquellos lugares de la córnea en los cuales la retirada real (valor real) coincide bien, según los datos empíricos, con la retirada planeada (valor teórico), el factor de corrección tiene el valor uno mientras que, por el contrario, donde por regla general se ha retirado demasiado poco, hay un factor de corrección con un valor superior a uno. Las matrices de corrección utilizadas en la actualidad en la práctica se pueden comparar con una forma parabólica. Los factores de corrección aumentan desde el centro (que corresponde al centro del plano de la córnea) hacia los bordes de la matriz en correspondencia con la forma de parábola. La corrección del perfil de ablación tiene lugar, en caso de utilización de matrices de corrección de este tipo, por consiguiente en la zona espacial geométrica mediante multiplicación sencilla de los elementos de matriz de la matriz de corrección por los de la matriz de ablación.

Se ha demostrado que, en especial en ojos con estructuras muy irregulares, la compensación de los factores de perturbación alcanzada de esta manera es con frecuencia insuficiente.

El documento US 2005/107775 A1 enseña la utilización de una función de corrección con característica de pasabajos. Esta característica de pasabajos debe compensar procesos de alisado postoperatorios del epitelio de la córnea. La corrección de un perfil de ablación determinado para un ojo que hay que tratar tiene lugar en la zona espacial geométrica mediante plegado iterativo, hasta que se obtiene un perfil corregido, el cual corresponde al producto de plegado del perfil de ablación original con la función de respuesta de impulso geométrica del filtro de pasabajos. Este método es extremadamente complejo desde el punto de vista de la técnica de cálculo.

El problema que se plantea la invención es indicar un camino para la corrección específica para el paciente de un perfil de ablación de la córnea, que acarree consigo una complejidad de cálculo aceptable y que no contenga ninguna limitación fundamental sobre la compensación de determinados efectos de perturbación especificados con anterioridad.

Para la solución de este problema la invención parte de un procedimiento para determinar informaciones de control para controlar una radiación láser irradiada sobre la córnea de un ojo que hay que tratar de forma fotorrefractiva, corrigiéndose en este procedimiento un perfil de ablación de la córnea, obtenido mediante la medición de las propiedades ópticas del ojo que hay que tratar, sobre la base de informaciones de corrección y formándose las informaciones de control sobre la base del perfil de ablación corregido de esta manera.

De acuerdo con la invención está previsto al mismo tiempo según la reivindicación 1 que el perfil de ablación sea transformado en un espectro de frecuencia espacial, que acto seguido se determine para componentes espectrales discretas del perfil de ablación, sobre la base de informaciones de corrección de amplitud almacenadas, en cada caso un valor de amplitud corregido y que para determinar el perfil de ablación corregido se transforme a la inversa a continuación el perfil de frecuencia espacial con las componentes espectrales con las amplitudes corregidas en la zona espacial geométrica, representando las informaciones de corrección de amplitud para varias frecuencias espaciales, que se diferencian por lo menos mediante el valor de frecuencia, en cada caso una relación, determinada de antemano, entre valores de la amplitud para la frecuencia espacial en cuestión y valores de amplitud corregidos para esta frecuencia espacial.

La invención no está limitada únicamente a la corrección de amplitud de las componentes espectrales del espectro de frecuencia espacial. Esto se puede utilizar asimismo para la corrección de fase espectral. Correspondientemente puede estar previsto, en un procedimiento del tipo genérico según la reivindicación 2, que el perfil de ablación sea transformado en un espectro de frecuencia espacial, que acto seguido se determine para diferentes componentes espectrales discretas del perfil de ablación, sobre la base de informaciones de corrección de fase almacenadas, en cada caso un valor de fase corregido y que para determinar el perfil de ablación corregido se transforme a la inversa a continuación el espectro de frecuencia espacial con las componentes espectrales corregidas en cuanto a la fase en la zona espacial geométrica, representando las informaciones de corrección de fase para varias frecuencias espaciales, que se diferencian por lo menos mediante el valor de frecuencia, en cada caso una relación determinada de antemano entre valores de la fase para la frecuencia espacial en cuestión y valores de fase corregidos para esta frecuencia espacial.

De forma alternativa o adicional a la corrección de amplitud y de fase, la invención puede corregir, según la reivindicación 3, la parte real o/, según la reivindicación 4, la parte imaginaria de una o varias componentes espectrales del espectro de frecuencia espacial (en representación compleja). Correspondientemente se puede determinar, según la invención, para diferentes componentes espectrales del perfil de ablación, sobre la base de informaciones de corrección de la parte real y/o de la parte imaginaria, en cada caso un valor de parte real corregido o un valor de parte imaginaria corregido. Para la determinación del perfil de ablación corregido se transforma a la inversa, a continuación, el espectro de frecuencia espacial con las componentes espectrales corregidas para la parte

real y/o para la parte imaginaria en la zona espacial geométrica. Las informaciones de corrección de parte real representan para varias frecuencias espaciales, que se diferencian por lo menos mediante el valor de frecuencia, en cada caso una relación determinada de antemano entre valores de la parte real para la frecuencia espacial en cuestión y valores de parte real corregidos para esta frecuencia espacial. Las informaciones de corrección de la parte imaginaria representan relaciones correspondientes para la parte imaginaria espectral.

De acuerdo con la invención se corrigen por consiguiente uno o varios parámetros (amplitud, fase, parte real, parte imaginaria) de diferentes componentes espectrales discretas del espectro de frecuencia espacial sobre la base de relaciones determinadas empíricamente. A continuación se mencionan de forma explícita únicamente los parámetros amplitud y fase; se sobreentiende, sin embargo, que las afirmaciones hechas a este respecto se pueden trasladar igualmente a la parte real y la parte imaginaria de las componentes espectrales.

La invención se basa en la observación de que diferentes porciones de frecuencia espaciales en un perfil de ablación son transferidas de forma diferente a la córnea. Algunas componentes espectrales del perfil de ablación son atenuadas con más o menos intensidad, mientras que otras se encuentran de nuevo, esencialmente sin atenuar o bajo ciertas circunstancias incluso amplificadas, en el perfil de retirada real. Sin embargo, durante la transferencia del perfil de retirada no solo se puede variar la amplitud de las porciones espectrales en la córnea, sino también la fase. Mediante las relaciones referidas a la amplitud y a la fase representadas por las informaciones de corrección se pueden tener en cuenta estas variaciones de la amplitud y de la fase. Para una pluralidad de componentes espectrales discretas del perfil de ablación se puede determinar al mismo tiempo, con la ayuda de estas relaciones, en cada caso una componente espectral corregida para la amplitud y/o para la fase. Mediante la transformación a la inversa del espectro con las componentes espectrales corregidas para la amplitud y/o para la fase en la zona espacial se obtiene un perfil de ablación corregido el cual, tras la operación y una vez finalizada la cicatrización y otros procesos transitorios postoperatorios, conduce con buena precisión al perfil de ablación teórico deseado.

La generación de informaciones de corrección de amplitud y/o de fase tiene lugar, preferentemente, de manera que una pluralidad de perfiles de ablación teóricos y una pluralidad de perfiles de ablación reales correspondientes son transformados, en cada caso, en un espectro de frecuencia espacial, por que sobre la base los espectros de frecuencia espacial teóricos y reales para varias frecuencias espaciales discretas, que se diferencian en cuanto al valor de frecuencia y/o la dirección espacial, se determina en cada caso una relación funcional para la dependencia de la amplitud real y/o de la fase real para la frecuencia espacial en cuestión de la amplitud teórica y/o de la fase teórica para esta frecuencia espacial y por que las informaciones de corrección de la amplitud y/o de la fase son formadas por datos que describen las relaciones funcionales determinadas.

Este método no recurre, a diferencia de la manera de proceder según el documento US 2005/107775 A1, a un modelo de transmisión determinado con anterioridad, sino que determina, sobre la base de una bases de datos existente de perfiles de ablación teóricos y perfiles de ablación reales para diferentes frecuencias espaciales discretas, en cada caso, de forma individual una función de transmisión referida a la amplitud y/o una referida a la fase. En el documento US 2005/107775 A1 se utiliza como modelo de transmisión un pasabajos Butterworth. Este modelo es independiente de la amplitud y la fase; para cada frecuencia espacial se pondera el perfil de ablación de un paciente, obtenido mediante medición, mediante un factor independiente de la amplitud y de la fase, que depende únicamente del valor de frecuencia en cuestión. La forma de aproximación según la invención suprime, por el contrario, la limitación a factores de ponderación independientes de la amplitud y de la fase. Si la base de datos existente expresa una dependencia no lineal de la amplitud real con respecto a la amplitud teórica o de la fase real respecto de la fase teórica, en una o varias frecuencias espaciales, esto se puede reproducir mediante relaciones funcionales.

La forma de proceder según la invención permite además tener en cuenta acoplamientos de frecuencia, un punto de vista que no se tiene en cuenta en el documento US 2005/107775 A1. Se ha demostrado, en base de las investigaciones, que la función de transmisión de amplitud y/o de fase para una frecuencia espacial pueda depender también de la amplitud o de la fase en una o varias otras frecuencias espaciales. Expresado de otra manera las diferentes componentes espectrales de un perfil de ablación teórico pueden tener influencia sobre el perfil de ablación real que se ajusta de forma postoperatoria. Durante la determinación de relaciones funcionales es por ello recomendable examinar la dependencia de la amplitud real y/o de la fase real de por lo menos una frecuencia espacial, de la amplitud teórica o de la fase teórica de por lo menos otras frecuencia espacial, de tal manera que por lo menos una parte de las relaciones funcionales indique la amplitud real y/o la fase real para la frecuencia espacial en cada caso en cuestión también dependiendo de la amplitud teórica o la fase teórica para por lo menos otra frecuencia espacial.

Las informaciones de corrección de amplitud y/o de fase se pueden implementar de manera diferente. Una posibilidad consiste en una representación a modo de tabla, otra en una representación en forma de una o varias fórmulas matemáticas. Como salida las informaciones de corrección de amplitud y/o de fase pueden suministrar directamente los valores de amplitud y de fase corregidos. De manera alternativa las informaciones de corrección de amplitud y/o de fase pueden suministrar, como salida, únicamente valores de corrección, con los cuales hay que conectar, de manera multiplicativa o aditiva, las componentes espectrales del perfil de ablación.

Diferentes componentes espectrales del perfil de ablación pueden ser corregidas, según una forma de realización, individualmente sobre la base de una relación funcional asignada en cada caso. En el caso de un espectro de frecuencia espacial que dependa de la dirección espacial puede suceder entonces, en especial, que porciones espectrales que tengan el mismo valor de frecuencia, pero con una dirección espacial diferente, que sean corregidas de forma distinta. De este modo es posible una corrección muy fina del perfil de ablación, suelta de la frecuencia y de la dirección espacial. En caso necesario las informaciones de corrección pueden comprender, incluso para todas las componentes espectrales del espectro de frecuencia espacial del perfil de ablación, en cada caso una relación funcional referida a la amplitud y/o referida a la fase para la amplitud espectral o para la fase, con el fin de permitir una corrección individual de todas las componentes espectrales.

Es asimismo imaginable determinar, para un grupo de componentes espectrales con el mismo valor de frecuencia, si bien diferente dirección espacial del perfil de ablación, un componente espectral común corregido para la amplitud y/o para la fase, sobre la base de informaciones de corrección de la amplitud y/o de la fase. En esta variante no se corrigen de manera diferente componentes espectrales individuales con el mismo valor de frecuencia. En lugar de esto se determina una componente espectral común corregida para la amplitud y/o para la fase, que son iguales para todas las direcciones del espacio del grupo. Para ello se pueden promediar, por ejemplo, las amplitudes y/o las fases de las componentes espectrales del grupo y determinar la componente espectral común, corregida para la amplitud o/ para la fase, en función del valor medio de la amplitud o de la fase.

Si durante la determinación de las informaciones de corrección se tuvieron en cuenta posibles acoplamientos de frecuencia, entonces puede indicar por lo menos una las relaciones representadas mediante las informaciones de corrección de amplitud los valores de amplitud corregidos para la frecuencia espacial en cuestión, también en función del valor de la amplitud para por lo menos otra frecuencia espacial. De igual manera puede indicar, por lo menos una de las relaciones representadas mediante informaciones de corrección de fase, los valores de fase corregidos para la frecuencia espacial en cuestión también de manera independiente del valor de la fase para por lo menos otra frecuencia espacial.

Para la transformación espectral del perfil de ablación de un ojo que hay que tratar se recomienda la transformada de Fourier. Para una representación de frecuencia discreta del espectro de frecuencia espacial del perfil de ablación es suficiente con la transformada de Fourier discreta, pudiendo recurrirse para una alta eficiencia de la técnica de cálculo a métodos de la transformada de Fourier discreta rápida. Para la transformación inversa del espectro de frecuencia espacial corregido se puede utilizar, de acuerdo con ello, la transformada de Fourier discreta inversa, en especial la transformada de Fourier discreta inversa rápida. La transformada de Fourier y su proceso inverso son en el mundo profesional métodos usuales para determinar un espectro de frecuencias (en especial de un espectro de frecuencias discreto) a partir de una señal de tiempo o de espacio (el perfil de ablación del ojo que hay que tratar representa de hecho una señal espacial bidimensional). Por ello se puede prescindir aquí de la explicación de las matemáticas fundamentales de la transformada de Fourier y de su inversión.

Para la determinación por separado de la amplitud o de la fase de las diferentes componentes espectrales del espectro de frecuencias espaciales del perfil de ablación es recomendable, en especial, el análisis de Fourier complejo en el espacio numérico complejo. Los fundamentos matemáticos le son también familiares a este respecto al experto en la materia correspondiente.

Se entiende que el análisis de Fourier no es el único método para el reconocimiento espectral del perfil de ablación. Evidentemente son imaginables también otras transformaciones de la frecuencia espacial. Únicamente a título de ejemplo cabe remitir a la transformación de coseno discreta que aproxima una señal espacial mediante una serie de cosenos.

La invención se explica con mayor detalle a continuación la invención sobre la base de los dibujos adjuntos. Se representa, en:

la figura 1, de forma esquemática, un ejemplo de realización de un dispositivo para llevar a cabo una cirugía fotorrefractiva de la córnea del ojo,

la figura 2, ejemplos para funciones de Fitting mediante representaciones funcionales del comportamiento de transmisión de amplitudes durante el tratamiento de la córnea para diferentes frecuencias espaciales,

la figura 3, una imagen de principio esquemática para la explicación de una corrección de amplitud en grupo de las componentes espectrales de un perfil de ablación de la córnea,

la figura 4, una imagen de principio esquemática para la explicación de una corrección individual de las componentes espectrales de un perfil de ablación de la córnea.

El dispositivo para la realización de un tratamiento fotorrefractivo de la córnea, mostrado en la figura 1, comprende un láser 10, el cual proporciona la radiación láser necesaria para la fotoablación. La fotoablación se puede llevar a cabo sobre la superficie de la córnea y/o de forma intraestromal, es decir en el estroma de la córnea. Como láser 10

se considera para la fotoablación, en especial, un láser excímero con una longitud de onda de emisión de por ejemplo 193 nm. Alternativamente se puede utilizar, por ejemplo, un láser de estado sólido Er:YAG con una longitud de onda de emisión de 2,94 μm o un láser UV de estado sólido (p. ej. Nd:YAG con 213 nm).

5 La radiación láser es desviada mediante un explorador (Scanner) 12; el rayo láser desviado – designado mediante 14 – es dirigido a continuación sobre la córnea de un ojo 16 que hay que tratar. Coaxialmente con respecto al rayo láser 14 se dirige otro rayo sobre el ojo 16. Este otro rayo procede de una llamada fuente de luz de posicionamiento 18 y define un eje de referencia A fijo en el espacio.

10 Durante la operación el ojo 16 se mueve regularmente con respecto al eje A. Para el seguimiento del rayo de tratamiento 14 durante los movimientos de los ojos de este tipo se ilumina el ojo, de una forma no representada con mayor detalle, con radiación infrarroja. La radiación de imagen designada mediante 20 genera, en una cámara CCD o CMOS 22, imágenes las cuales son procesadas electrónicamente en un dispositivo de procesamiento de imagen 24 conectado con posterioridad. El resultado del procesamiento de imagen se introduce en una unidad de cálculo y control 26, la cual se encarga de la evaluación de la imagen así como del control del explorador 12. La unidad de cálculo y control 26 emite para ello una señal de ajuste 28 adecuada al explorador 12. Esta señal de ajuste da lugar a una dirección de tal tipo del rayo de tratamiento 14 que se procesa un perfil de ablación determinado con anterioridad para el ojo 16 que hay que tratar. Los defectos ópticos del ojo 16 se pueden corregir de esta manera mediante fotoablación del tejido de la córnea. El perfil de ablación procesado en el sentido anterior es un perfil de ablación corregido, que proviene de un perfil de ablación original, obtenido mediante medición de las propiedades ópticas del ojo 16, y una corrección posterior del mismo.

25 El perfil de ablación original se puede determinar, por ejemplo, a partir de una medición espacialmente resuelta de la aberración de frente de ondas del ojo 16 mediante un vídeoaberroscopio (no representado con mayor detalle). Para más detalles acerca de una medición de aberración de frente de ondas de este tipo y para determinar un perfil de aberración a partir de la montaña de aberración de frente de ondas medida se remite al documento DE 100 22 995 C2. La unidad de cálculo y de control 26 puede estar dispuesta para llevar a cabo las operaciones de cálculo necesarias para el cálculo de la montaña de aberración de frente de ondas y del perfil de ablación. Es asimismo posible que el perfil de ablación original se obtenga mediante una disposición de medición y de cálculo separada y que a la unidad de cálculo y control 26 se le suministre únicamente el perfil de ablación acabado.

30 Una memoria 30 electrónica contiene las informaciones de configuración necesarias para la corrección del perfil de ablación original determinado a partir de la medición de aberración de frente de ondas. La corrección es necesaria debido a que el perfil de ablación que se ajusta de forma postoperatoria diverge, por regla general, del perfil de ablación teórico obtenido mediante la medición óptica del ojo 16. Las divergencias pueden tener diferentes causas. Por un lado, el desarrollo postoperatorio de la cicatrización de la herida puede conducir a variaciones de la córnea. Por ejemplo se puede provocar, mediante alisamiento del epitelio, un efecto de filtro de pasabajos, como se explica en el documento US 2005/107775 A1. El desarrollo de la cicatrización de la herida puede depender no únicamente de las propiedades biológicas, en especial de los tejidos, del correspondiente paciente sino también sistema láser empleado. Como factores adicionales que influyen, que pueden conducir a la divergencia del perfil de ablación real que resulte finalmente con respecto al perfil de ablación teórico deseado, cabe mencionar pérdidas ópticas durante el tratamiento con láser, en especial pérdidas de reflexión.

45 A causa del gran número de factores de perturbación diferentes, que pueden ser además diferentes de un sistema láser a otro sistema láser y de un paciente a otro paciente, no es posible por regla general dar datos o algoritmos válidos en general para la corrección del perfil de ablación teórico. Más bien hay que determinar informaciones de corrección correspondientes de forma empírica (experimental) para el sistema láser utilizado en cada caso, comprendiendo la base de datos que se necesita los perfiles de ablación teóricos y reales de una pluralidad de pacientes tratados con el sistema láser en cuestión. Se sobreentiende que la base de datos puede ser actualizada, constantemente o en intervalos regulares, con los datos de nuevos pacientes, con el fin de adaptar en su caso las informaciones de corrección.

50 Las informaciones de corrección almacenadas en la memoria 30 representan funciones de corrección para la amplitud espectral y/o para la fase para una pluralidad de frecuencias espaciales discretas diferentes. A continuación se entra, por mor de la claridad, únicamente en la corrección de amplitud espectral, la corrección de fase no se menciona por el contrario más. Se indica, sin embargo, de manera explícita que los comentarios acerca de la corrección de amplitud son correspondientemente válidos para la corrección de fase espectral.

60 Las funciones de corrección de amplitud representadas mediante informaciones de corrección representan una relación, determinada de forma empírica, entre la amplitud de diferentes porciones espectrales del perfil de ablación (amplitud real) que se ajusta de forma postoperatoria y de la amplitud de las porciones espectrales correspondientes del perfil de ablación teórico (amplitud teórica), obtenido mediante la medición óptica del ojo 16. Cada una de estas relaciones describe la dependencia de la amplitud real para una frecuencia espacial determinada dependiendo por lo menos de la amplitud teórica para esta frecuencia espacial. En un perfeccionamiento posible puede describir, por lo menos una parte de las funciones de corrección de amplitud, la amplitud real de la frecuencia espacial en cuestión también dependiendo de la amplitud teórica para una o varias otras frecuencias espaciales. De este modo se

pueden tener en cuenta acoplamientos de frecuencia durante la transmisión del perfil de ablación teórico en el perfil real.

5 Para la explicación de la manera de proceder durante la determinación de las funciones de corrección de amplitud se remite ahora a la figura 2. Allí se muestran dos diagramas a título de ejemplo para dos frecuencias espaciales  $\omega_1$ ,  $\omega_2$  diferentes los pares de valores de amplitud real y amplitud teórica de un gran número de pacientes para la frecuencia espacial  $\omega_1$  ó  $\omega_2$  en cuestión. Cada par de valores está indicado en los diagramas mediante un punto.  $A_{s, \omega_1}$  y  $A_{s, \omega_2}$  designan al mismo tiempo la amplitud teórica para la frecuencia  $\omega_1$  ó  $\omega_2$ , mientras que por el contrario  $A_{l, \omega_1}$  y  $A_{l, \omega_2}$  indican la amplitud real para la frecuencia en cuestión. Las amplitudes teóricas y reales se obtienen gracias a que el perfil de ablación teórico preoperatorio y el perfil de ablación real postoperatorio de cada paciente individual de la base de datos son transformados en la zona de la frecuencia espacial y a partir de ambos espectros se lee el valor de amplitud para la línea espectral correspondiente. La transformación espectral en la zona de la frecuencia espacial tiene lugar, preferentemente, mediante la transformada de Fourier discreta. Se obtiene de este modo para cada perfil de ablación un espectro de frecuencia espacial en forma de matriz, cuyos elementos de matriz indican la amplitud de una línea espectral correspondiente del espectro. (En caso de utilización de la transformada de Fourier compleja se puede determinar adicionalmente un espectro de líneas de fase). Las diferentes líneas discretas del espectro de frecuencia espacial están determinadas por el valor de frecuencia y la dirección espacial. Después de que el perfil de ablación sea un perfil bidimensional, que se puede representar en un sistema de coordenadas X, Y, las frecuencias espaciales contenidas en el perfil de ablación pueden tener diferentes amplitudes y/o fases dependientes de la dirección espacial.

Para cada paciente de la bases de datos se obtienen, por consiguiente, dos espectros de líneas de amplitud, o sea el espectro real y el espectro teórico.

25 Con los espectros teóricos y reales de los diferentes pacientes de la base de datos se dispone, por consiguiente, para cada una, de varias de las frecuencias espaciales, que se diferencian en cuanto a su valor de frecuencia y/o dirección espacial, de una colección de pares de valores de amplitud teórica espectral y amplitud real espectral para la frecuencia espacial en cuestión. Cada uno de los pares de valores procede al mismo tiempo de un paciente. Los puntos en ambos diagramas de la figura 2 representan en cada caso una colección de este tipo.

30 En una fase siguiente se intenta ahora describir de manera funcional la dependencia de la amplitud real con respecto a la amplitud teórica para la frecuencia espacial en cuestión. Esto tiene lugar en un así llamado procedimiento de Fitting, en el cual se aproxima con una función de Fitting la distribución de los diferentes pares de valores. En la figura 2 se muestran dos ejemplos diferentes de una función de Fitting de este tipo. En el caso del diagrama izquierdo se trata de una función de Fitting lineal (designada mediante  $f(A_{s, \omega_1})$ ) mientras que en el caso del diagrama derecho se muestra una función de Fitting no lineal, concretamente una función de Fitting cuadrática (designada mediante  $f(A_{s, \omega_2})$ ). Se sobreentiende que dependiendo de la distribución de los pares de valores de la amplitud real y de la amplitud teórica se puede utilizar tipos completamente diferentes de funciones de Fitting. Las funciones de Fitting lineales y cuadráticas deben considerarse únicamente como simples ejemplos; se pueden utilizar igualmente también otras funciones de Fitting no lineales discretionales.

45 Las funciones de Fitting de este tipo se determinan para una pluralidad de frecuencias espaciales. Fundamentalmente se puede determinar para cada línea espectral una función de Fitting separada. A líneas espectrales de igual valor de frecuencia pero, sin embargo, con dirección espacial diferente se le puede asignar también una función de Fitting propia.

50 De acuerdo con una forma de realización divergente se reúne por lo menos una parte de las líneas espectrales a modo de grupo, conteniendo cada grupo líneas espectrales con el mismo valor de frecuencia (o por lo menos aproximadamente igual), si bien con una dirección espacial diferente. Se lleva a cabo aquí una promediación de los pares de valores de amplitud teórica y de amplitud real de cada paciente individual a lo largo de las líneas espectrales del grupo y para los pares de valores promediados se busca una función de Fitting. En la medida en que como transformación espectral se utilice la transformada de Fourier y el centro de las matrices espectrales resultante esté asignado a la frecuencia espacial cero, se pueden encontrar líneas espectrales con el mismo valor de frecuencia, si bien con diferente dirección el espacio, en anillos alrededor del centro de la matriz. Para cada anillo de frecuencia de este tipo se puede determinar una función de Fitting común.

60 La unidad de cálculo y de control 26 se puede estar dispuesta para la determinación de las funciones de Fitting y, en caso de desearse así, también para la realización de la transformación espectral de los perfiles de ablación de la base de datos. Por lo menos una parte de estas operaciones de cálculo puede ser llevada a cabo, sin embargo, también con anterioridad por una unidad de cálculo separada. En cualquier caso están almacenados en la memoria 30 datos adecuados los cuales describen la función de Fitting. Esto puede ser en forma de un algoritmo o en forma de tabla. En la utilización de la función de Fitting es ventajoso que no es necesaria ninguna fijación anterior a un modelo de transmisión, lo que significaría una limitación a determinados efectos de perturbación. Sin importar de que tipo sean los efectos de perturbación que aparecen, se puede alcanzar con las funciones de Fitting una buena modelización del comportamiento de transmisión real desde el perfil de ablación teórico al perfil de ablación real.

Se vuelve a remitir ahora a la figura 1. Para el tratamiento con éxito del ojo 16 la unidad de cálculo y de control 26 determina, a partir perfil de ablación teórico obtenido mediante la medición óptica del ojo 16, sobre la base de las funciones de Fitting almacenadas en la memoria 30, un perfil de ablación corregido y controla el explotador 12 a medida de este perfil corregido. Para la corrección del perfil de ablación teórico la unidad de cálculo y de control 26 lleva a cabo una transformación espectral del perfil de ablación teórico en la zona de frecuencia espacial y obtiene de este modo un espectro de frecuencia espacial teórico para el ojo 16. A continuación la unidad de cálculo y de control 26 determina, sobre la base de funciones de Fitting almacenadas en la memoria 30, valores de amplitud corregidos para por lo menos una parte de las componentes espectrales del espectro de frecuencia espacial. (De manera alternativa o adicional la unidad de cálculo y de control 26 puede determinar valores de fase corregidos para por lo menos una parte de las componentes espectrales). Con los valores de amplitud corregidos la unidad de cálculo y control 26 forma, por consiguiente, un espectro de frecuencia espacial corregido y lo transforma a la inversa en la zona espacial geométrica. El resultado es el perfil de ablación corregido, que se convierte en la base del control del explorador 12.

En la corrección de amplitud espectral del perfil de ablación se puede corregir cada componente espectral del espectro de frecuencia espacial, que existe preferentemente en forma de matriz, de manera individual, sobre la base de una función de Fitting correspondiente. Como se ha explicado con anterioridad pueden estar asignadas conjuntamente funciones de Fitting individuales de en cada caso un grupo de frecuencias espaciales. Correspondientemente la corrección espectral del perfil de ablación puede tener lugar también por grupos, promediándose, por amplitud, grupos de componentes espectrales con el mismo valor de frecuencia, si bien con diferente dirección espacial del perfil de ablación y siendo corregido el valor medio de la amplitud determinado de esta manera sobre la base de una función de Fitting asignada al grupo en cuestión. En una manera de proceder de este tipo se asigna a todos las componentes espectrales del grupo el mismo valor de amplitud corregido.

Las dos maneras de proceder diferentes bosquejadas con anterioridad se explican otra vez en las figuras 3 y 4. La Figura 3 muestra el caso de una corrección por grupos de componentes espectrales del perfil de ablación, mientras que la figura 4 muestra el caso de una corrección individual. Se sobreentiende que ambos métodos pueden ser combinados entre sí, gracias a que las líneas espectrales individuales son corregidas individualmente en cuanto a la amplitud, otras por el contrario por grupos.

En la figura 3 se indican cinco anillos de frecuencia diferentes que representan, en el espacio de frecuencia espacial bidimensional extendido mediante componentes de frecuencia espacial  $\omega_x$  y  $\omega_y$  ortogonales, lugares con igual valor de frecuencia. Estos anillos de frecuencia están caracterizados mediante valores de frecuencia  $\omega_1, \omega_2, \omega_3, \omega_4, \omega_5$ . A cada anillo de frecuencia está asignada una función de corrección de amplitud  $f_{A, \omega_1}$  hasta  $F_{A, \omega_5}$  separada, sobre la base de la cual se corrige un valor medio de amplitud determinado para las líneas espectrales del anillo de frecuencia en cuestión. La corrección tiene lugar simplemente de manera que el valor de amplitud espectral (promediado) en cuestión del perfil de ablación del ojo 16 se toma como valor de amplitud real y, sobre la base de la función de Fitting correspondiente, se determina el valor de amplitud teórico que se necesita para la obtención de este valor de amplitud real.

En la figura 4 está asignada, por el contrario, a diferentes componentes espectrales en cada caso, individualmente, una función de Fitting separada, estando definidos el valor de frecuencia y la dirección espacial de las componentes espectrales individuales mediante los valores correspondientes de las componentes de frecuencia espacial  $\omega_x, \omega_y$ . Están bosquejadas, a título de ejemplo, funciones de Fitting (no lineales)  $f_{A, \omega_{x1}, \omega_{y1}}$  hasta  $f_{A, \omega_{x3}, \omega_{y3}}$ , que están asignadas a componentes espectrales con las frecuencias espaciales definidas mediante los pares  $(\omega_{x1}, \omega_{y1}), (\omega_{x2}, \omega_{y2}), (\omega_{x3}, \omega_{y3})$ . Se remitió ya a que pueden aparecer acoplamientos de frecuencia entre diferentes frecuencias espaciales del perfil de ablación teórico, los cuales pueden conducir a que la amplitud real para una frecuencia espacial no depende únicamente de la amplitud teórica para esta frecuencia espacial sino también de la amplitud teórica para una o varias otras frecuencias espaciales. Para una corrección lo más exacta posible del perfil de ablación de un ojo que hay que tratar se recomienda reflejar estos acoplamientos de frecuencia en las funciones de Fitting. Para la determinación de las funciones de Fitting se tienen en consideración por ello, preferentemente, no solo pares de amplitudes teóricas y de amplitudes reales de una y la misma frecuencia espacial, sino tuplas las cuales se componen de la amplitud real de una frecuencia espacial, de la amplitud teórica de esta frecuencia espacial y de la amplitud teórica de una i varias otras frecuencias espaciales. Esto conduce correspondientemente a funciones de Fitting multidimensionales.

Se ha demostrado que los acoplamientos de función se ponen de manifiesto mediante una dispersión, comparativamente alta, de los pares de valores de amplitud real y de amplitud teórica para una frecuencia espacial dada. Para determinar la dimensión de los acoplamientos de frecuencia se puede llevar a cabo, de acuerdo con una forma de realización, en primer lugar un análisis de corrección de las amplitudes reales y amplitudes teóricas existentes en la base de datos de pacientes. Para ello se puede calcular, por ejemplo, la correlación cruzada de las amplitudes reales de diferentes pacientes para una frecuencia espacial y las amplitudes teóricas de los mismos pacientes para esta frecuencia espacial y varias frecuencias espaciales más. El resultado es una matriz de correlación cruzada a partir de la cual puede verse lo intensamente que es influida la amplitud real para la frecuencia espacial en cuestión por las amplitudes teóricas de las otras frecuencias espaciales. Si se determina con ello una influencia fuerte por parte de una o varias frecuencias espaciales, se puede tener en cuenta esta influencia mediante

la toma en consideración correspondiente de las amplitudes teóricas de estas otras frecuencias espaciales durante el Fitting de la función. Si, por el contrario, el análisis de correlación muestra que la influencia de las otras frecuencias espaciales es pequeña o despreciable se puede llevar a cabo un Fitting de funciones unidimensional, como se explica más arriba en relación con la figura 2.

5

## REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para determinar informaciones de control para controlar una radiación láser (14) irradiada sobre la córnea de un ojo (16) que hay que tratar de forma fotorrefractiva, corrigiéndose durante este procedimiento un perfil de ablación de la córnea obtenido mediante la medición de las propiedades ópticas del ojo que hay que tratar sobre la base de informaciones de corrección y formándose las informaciones de control sobre la base del perfil de ablación corregido generado de este modo,
- caracterizado por que, el perfil de ablación se transforma en un espectro de frecuencia espacial, por que acto seguido para varias componentes espectrales discretas del perfil de ablación, sobre la base de informaciones de corrección de amplitud almacenadas, en cada caso, se determina un valor de amplitud corregido, y por que para determinar el perfil de ablación corregido a continuación, se transforma a la inversa el perfil de frecuencia espacial con las componentes espectrales con las amplitudes corregidas en la zona espacial geométrica, representando las informaciones de corrección de amplitud para varias frecuencias espaciales ( $\omega_1$ ,  $\omega_2$ ), que se diferencian por lo menos por el valor de frecuencia, en cada caso, una relación ( $f(A_{s,\omega_1})$ ,  $f(A_{s,\omega_2})$ ), determinada de antemano, entre los valores de la amplitud para la frecuencia espacial en cuestión y los valores de amplitud corregidos para esta frecuencia espacial.
2. Procedimiento según el preámbulo de la reivindicación 1, caracterizado por que el perfil de ablación se transforma en un espectro de frecuencia espacial, por que acto seguido para diferentes componentes espectrales discretas del perfil de ablación, sobre la base de informaciones de corrección de fase almacenadas, en cada caso, se determina un valor de fase corregido, y por que para determinar el perfil de ablación corregido a continuación se transforma a la inversa el espectro de frecuencia espacial con las componentes espectrales corregidas en cuanto a la fase en la zona espacial geométrica, representando las informaciones de corrección de fase para varias frecuencias espaciales ( $\omega_1$ ,  $\omega_2$ ), que se diferencian por lo menos por el valor de frecuencia, en cada caso, una relación determinada de antemano entre los valores de la fase para la frecuencia espacial en cuestión y los valores de fase corregidos para esta frecuencia espacial.
3. Procedimiento según el preámbulo de la reivindicación 1, caracterizado por que el perfil de ablación se transforma en un espectro de frecuencia espacial, por que acto seguido para diferentes componentes espectrales discretas del perfil de ablación, sobre la base de informaciones de corrección de la parte real almacenadas, en cada caso, se determina un valor parcial corregido, y por que para determinar el perfil de ablación corregido a continuación se transforma a la inversa el espectro de frecuencia espacial con las componentes espectrales corregidas en cuanto a su parte real en la zona espacial geométrica, representando las informaciones de corrección de la parte real para varias frecuencias espaciales ( $\omega_1$ ,  $\omega_2$ ), que se diferencian por lo menos por el valor de frecuencia, en cada caso, una relación determinada de antemano entre los valores de la parte real para la frecuencia espacial en cuestión y los valores de parte real corregidos para esta frecuencia espacial.
4. Procedimiento según el preámbulo de la reivindicación 1, caracterizado por que el perfil de ablación se transforma en un espectro de frecuencia espacial, por que acto seguido para diferentes componentes espectrales discretas del perfil de ablación, sobre la base de informaciones de corrección de la parte imaginaria almacenadas, en cada caso, se determina un valor parcial imaginario corregido, y por que para determinar el perfil de ablación corregido a continuación se transforma a la inversa el espectro de frecuencia espacial con las componentes espectrales corregidas en cuanto a su parte imaginaria en la zona espacial geométrica, representando las informaciones de corrección de la parte imaginaria para varias frecuencias espaciales ( $\omega_1$ ,  $\omega_2$ ), que se diferencian por lo menos por el valor de frecuencia, en cada caso, una relación determinada de antemano entre los valores de la parte imaginaria para la frecuencia espacial en cuestión y los valores de parte imaginaria corregidos para esta frecuencia espacial.
5. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores,
- caracterizado por que para varias componentes espectrales ( $(\omega_{x1}, \omega_{y1})$ ,  $(\omega_{x2}, \omega_{y2})$ ,  $(\omega_{x3}, \omega_{y3})$ ) del perfil de ablación, que se diferencian en cuanto al valor de frecuencia y/o a la dirección espacial, se determina, en cada caso, individualmente una componente espectral corregida para la amplitud y/o para la fase y/o para la parte real y/o para la parte imaginaria, sobre la base de las informaciones de corrección de la amplitud y/o de la fase y/o de la parte real y/o de la parte imaginaria.
6. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores,
- caracterizado por que, para un grupo de componentes espectrales con el mismo valor de la frecuencia ( $\omega_1$ ,  $\omega_2$ ,  $\omega_3$ ,  $\omega_4$ ,  $\omega_5$ ), si bien con una dirección espacial diferente del perfil de ablación se determina una componente espectral común corregida para la amplitud y/o para la fase y/o para la parte real y/o para la parte imaginaria, sobre la base de las informaciones de corrección de la amplitud y/o de la fase y/o de la parte real y/o de la parte imaginaria.
7. Procedimiento según la reivindicación 6,

caracterizado por que, se promedian las amplitudes y/o fases y/o partes reales y/o partes imaginarias de las componentes espectrales del grupo y se determina la componente espectral común corregida para la amplitud y/o para la fase y/o para la parte real y/o para la parte imaginaria en función del valor medio de la amplitud, de la fase, de la parte real o de la parte imaginaria.

5 8. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores,  
 caracterizado por que, por lo menos una de las relaciones representada por las informaciones de corrección de amplitud y/o por lo menos una de las relaciones representadas por las informaciones de corrección de fase indica los  
 10 valores de amplitud o de fase corregidos para la frecuencia espacial en cuestión, también en función del valor de la amplitud o de la fase para por lo menos otra frecuencia espacial.

9. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores,  
 15 caracterizado por que, por lo menos una de las relaciones representada por las informaciones de corrección de la parte real y/o por lo menos una de las relaciones representadas por las informaciones de corrección de la parte imaginaria indica los valores de parte real o de parte imaginaria corregidos para la frecuencia espacial en cuestión, también en función del valor de la parte real o de la parte imaginaria para por lo menos otra frecuencia espacial.

20 10. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores,  
 caracterizado por que, el espectro de frecuencia espacial del perfil de ablación se determina por análisis de Fourier, en particular por análisis de Fourier complejo.

25 11. Procedimiento para generar informaciones de corrección de amplitud y/o fase y/o parte real y/o parte imaginaria para su utilización en el procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores,  
 caracterizado por que una pluralidad de perfiles de ablación teóricos y una pluralidad de perfiles de ablación reales correspondientes se transforman, en cada caso, en un espectro de frecuencia espacial, por que sobre la base de los  
 30 espectros de frecuencia espacial teóricos y reales para varias frecuencias espaciales discretas, que se diferencian en cuanto al valor de frecuencia y/o la dirección espacial, se determina, en cada caso, una relación funcional para la dependencia de la amplitud real y/o de la fase real y/o de la parte real real y/o de la parte imaginaria real para la frecuencia espacial en cuestión, a partir de la amplitud teórica o la fase teórica o la parte real teórica o la parte imaginaria teórica para esta frecuencia espacial, y por que las informaciones de corrección de la amplitud y/o de la fase y/o de la parte real y/o de la parte imaginaria están formadas por datos, que describen las relaciones  
 35 funcionales determinadas.

12. Procedimiento según la reivindicación 11,  
 40 caracterizado por que, las relaciones funcionales se determinan, en cada caso, por aproximación mediante una función lineal o no lineal.

13. Procedimiento según la reivindicación 11 o 12,  
 45 caracterizado por que durante la determinación de las relaciones funcionales la dependencia de la amplitud real y/o de la fase real y/o de la parte real real y/o de la parte imaginaria real de por lo menos una frecuencia espacial con respecto a la amplitud teórica o la fase teórica o la parte real teórica o la parte imaginaria teórica de por lo menos otra frecuencia especial, se examina de tal manera que por lo menos una parte de las relaciones funcionales indica la amplitud real y/o la fase real y/o la parte real real y/o la parte imaginaria real para la frecuencia espacial implicada, en cada caso, también en función de la amplitud teórica o de la fase teórica o de la parte real teórica o de la parte  
 50 imaginaria teórica para por lo menos otra frecuencia espacial.

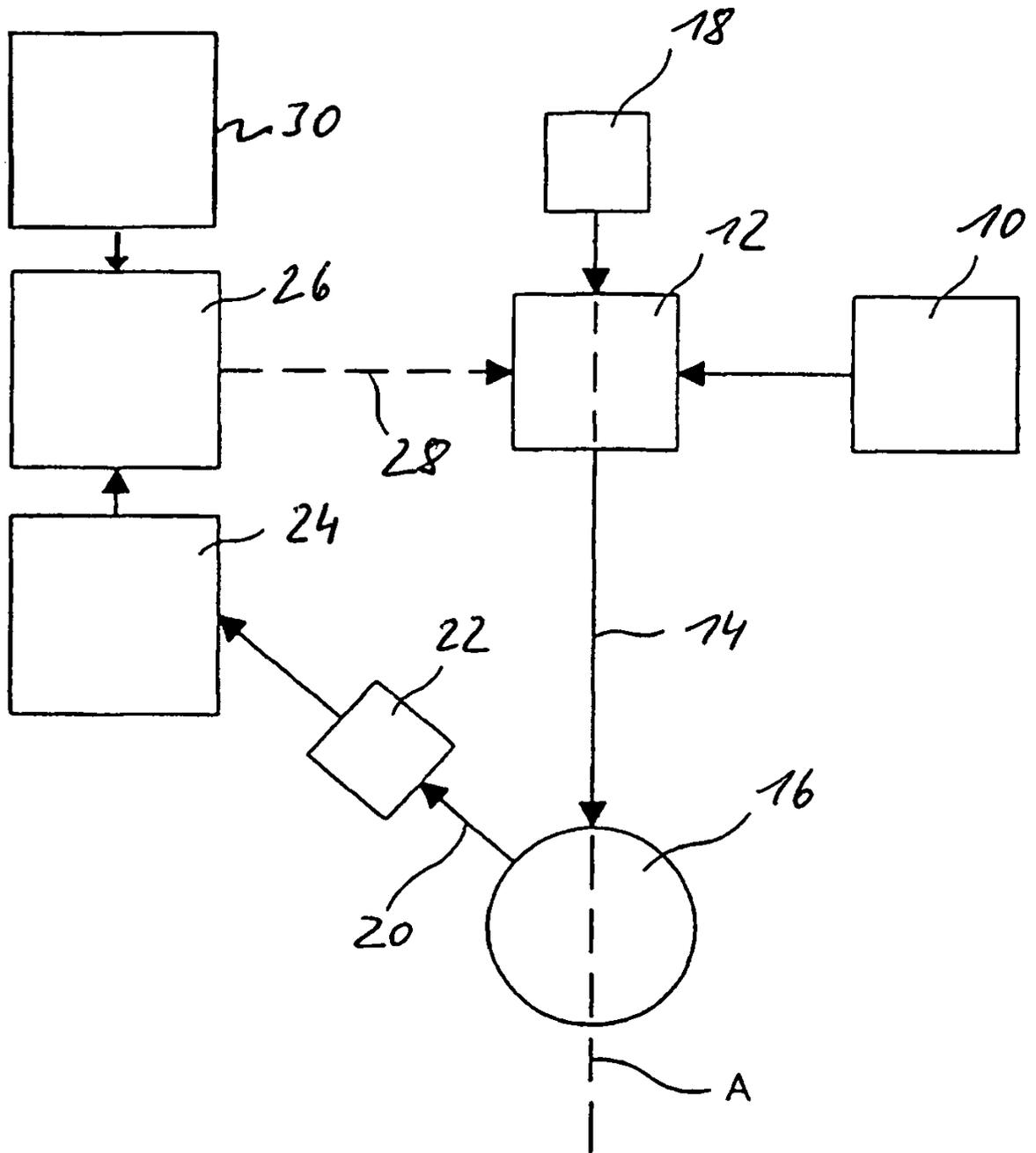


Fig. 1

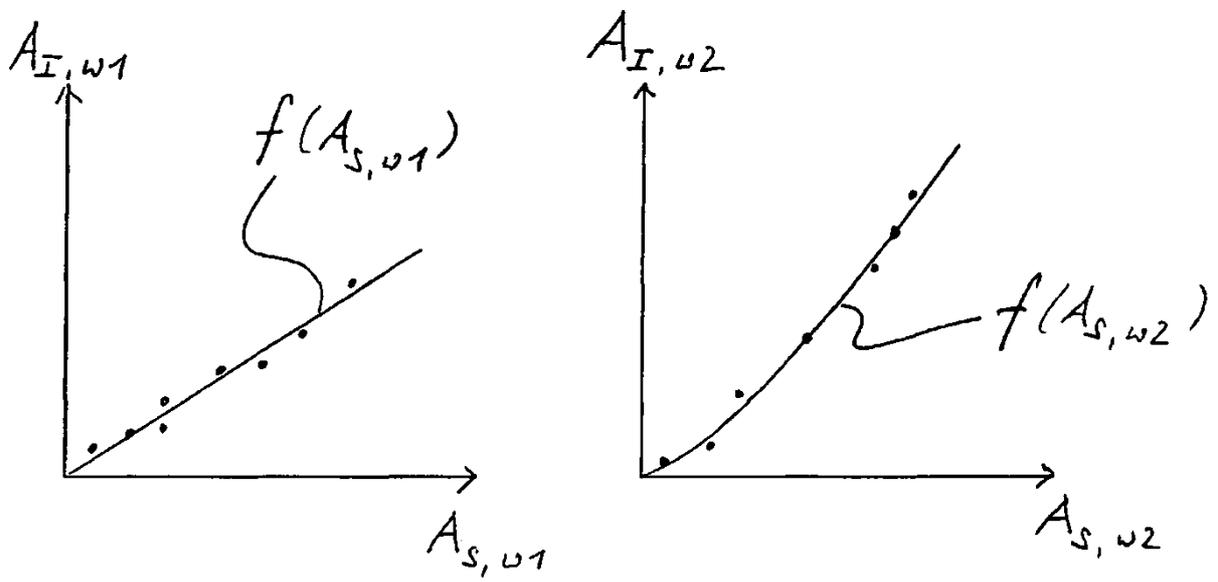


Fig. 2

Fig. 3

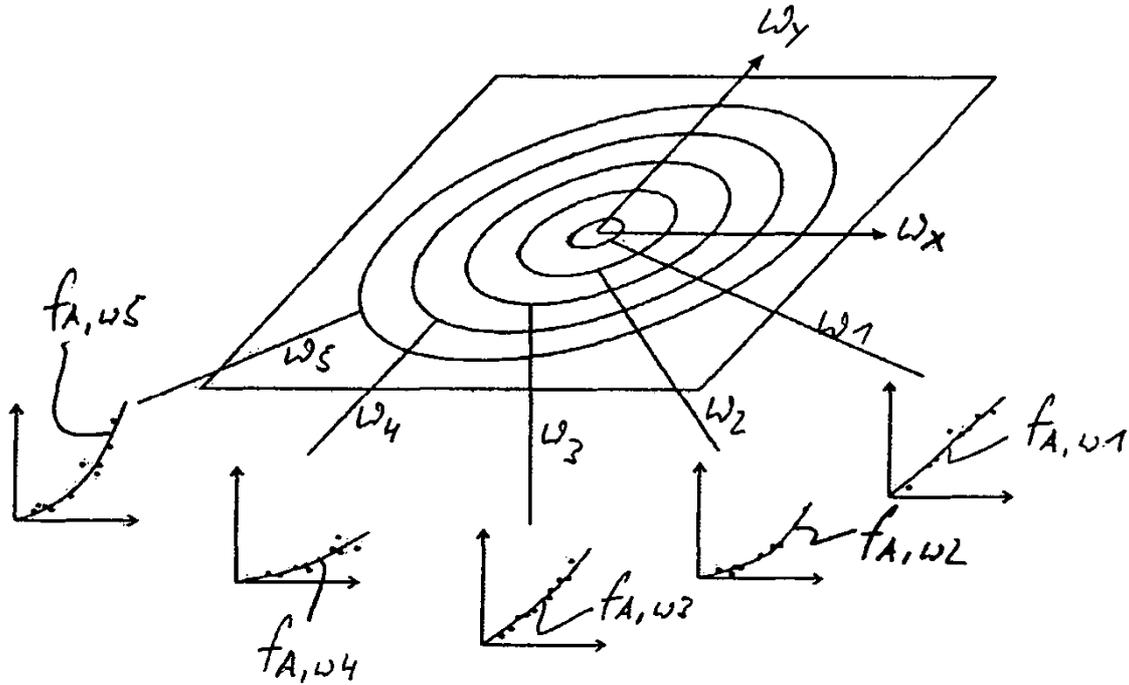


Fig. 4

