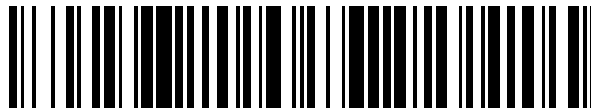


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 596 365**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/008** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2005** **E 10010336 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016** **EP 2292195**

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**09.01.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DONITZKY, CHRISTOF y**  
**KLAFKE, MARIO**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 596 365 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. Un dispositivo ejemplificativo se divulga en el documento WO 01/19303 A1, que da a conocer un procedimiento para la fotoablación de la córnea con un rayo láser, con el cual se realizan una pluralidad de sucesivas operaciones de ablación parcial una tras otras, así como un dispositivo con una fuente de radiación láser para llevar a cabo este procedimiento. Se pueden medir directamente de una sola vez los espesores y distancias intraoculares en un tramo de ojo frontal antes, durante y  
10 directamente después de la intervención y del tratamiento quirúrgicos. En función de estos resultados de la medición se puede llevar a cabo un control de un tratamiento fotorefractivo en tiempo real. El control en tiempo real conlleva una seguridad mejorada para los pacientes y una precisión mejorada de la corrección fotorefractiva de los ojos.

15 El documento WO 02/064031 divulga una técnica, que se refiere a una medición de diagnóstico oftalmológica o a un procedimiento o dispositivos de tratamiento correspondientes, que utilizan una combinación de una velocidad elevada del seguimiento de los ojos, una medición rápida de un movimiento de translación o sacádico, y un dispositivo de posicionamiento de ojos, que determina varias dimensiones de la posición del ojo u otros componentes del ojo con respecto a un instrumento de diagnóstico o de tratamiento oftalmológico.

20 En oftalmología, el láser ha tenido múltiples aplicaciones, en particular en la cirugía refractiva, es decir, la acción terapéutica del láser en el ojo para la variación de sus propiedades de refracción. Un rayo láser que actúe de manera refractiva, por ejemplo, puede modificar las propiedades de refracción del ojo gracias a que el rayo retira tejido de la córnea y de este modo, modifica la forma de la córnea. Un ejemplo conocido es el procedimiento LASIK.

25 El estado de la técnica conoce también un gran número de aparatos y dispositivos (sensores), con los cuales se pueden determinar propiedades de un ojo. En el estado de la técnica, se utilizan, antes del inicio de la intervención con cirugía láser, los sensores para obtener los datos de control necesarios para el control de la radiación láser, es decir, en particular, la intensidad láser y los datos para el control del rayo láser en el tiempo y el espacio durante la intervención quirúrgica. De este modo, el estado de la técnica conoce, por ejemplo, unos medios con los cuales se  
30 puede medir, en un ojo que hay que tratar, la forma de la superficie delantera de la córnea (aparato de medición de la topografía). Son conocidos asimismo unos medios con los cuales se puede medir, en un ojo que hay que tratar, la aberración de frentes de onda, por ejemplo, con un denominado aberrómetro Hartmann-Shack, o también el procedimiento de Tscherning. Son conocidos asimismo los denominados paquímetros, con los cuales se puede medir el grosor (espesor) de la córnea en diferentes puntos de la misma. Los espectrómetros se utilizan en el estado  
35 de la técnica para determinar propiedades de la córnea. Con ellos se puede dirigir radiación sobre la córnea, lo cual da lugar a una emisión, en particular fluorescencia, y/o reflexión de radiación en la córnea u otras partes del ojo y esta radiación puede ser medida con vistas a su intensidad y/o longitud de onda, para extraer de la misma conclusiones acerca de las propiedades del ojo.

40 En el estado de la técnica, sobre la base de las propiedades del ojo, determinadas con sensores de este tipo, se generan programas, con los cuales un ordenador controla un rayo láser y los elementos ópticos correspondientes para formar y dirigir el rayo láser al ojo, con el fin de conseguir un resultado del tratamiento deseado. En estos programas, se incorporan al mismo tiempo múltiples valores de la experiencia, los cuales se han obtenido con respecto a la acción de la radiación láser sobre el ojo. De todos modos, los valores de la experiencia de este tipo no  
45 pueden predecir con seguridad, para cada caso individual de una operación con cirugía láser, el resultado conseguido en realidad con un paciente. El estado de la técnica según el documento US 2003/0144650 A1 describe una "topografía en tiempo real", en la cual la superficie de la córnea se mide y el curso del tratamiento posterior se ajusta al resultado de la medición.

50 La presente invención se plantea el problema de formar un dispositivo del tipo mencionado al principio, de tal manera que en particular mejore la seguridad en una intervención oftalmológica refractiva con un rayo láser.

Según la invención, esto se conseguirá con un dispositivo según la reivindicación 1. Se describen configuraciones de este dispositivo en las reivindicaciones subordinadas.

55 En el dispositivo, se utiliza como sensor un paquímetro para la medición del espesor de la córnea tratada. De este modo, durante el tratamiento, es posible ajustar el control en curso del láser y/o de los elementos ópticos que conducen y forman el rayo láser en función de la modificación del espesor de la córnea o, en caso extremo, interrumpir totalmente la operación.

60 Con el dispositivo, no solo se aplica terapia durante, es decir en el transcurso de la intervención con láser quirúrgico, sino que se determina constantemente una propiedad del ojo que se está tratando en ese instante y, dependiendo de la propiedad determinada, la intervención quirúrgica en curso es variada entonces con respecto al programa de tratamiento (de partida) original, cuando la propiedad que se está determinando hace que esto parezca tener  
65 sentido. Se tiene en cuenta, por lo tanto, el conocimiento de que el desarrollo de un tratamiento con láser quirúrgico sobre el paciente que se está tratando, en ese momento, puede ser diferente a lo que se había supuesto

originalmente antes del inicio del tratamiento. El programa de tratamiento tomado como base originalmente al inicio de tratamiento se basa en valores de la experiencia estadísticos, de los cuales un paciente individual puede diverger más o menos. Esto, por lo tanto, una mejor adaptación de la cirugía láser realizada a las condiciones del paciente tratado y con ello, por regla general, un mejor resultado del tratamiento. Dicho de otra manera, la invención posibilita un diagnóstico durante la terapia con cirugía láser a modo de una regulación retroalimentada en la cual, durante el transcurso de la intervención terapéutica, se calculan constantemente datos diagnósticos, para deducir de ello datos de control para el transcurso posterior de la siguiente terapia.

Preferentemente, el ordenador según la invención puede estar programado de tal manera que en el programa de tratamiento original, es decir en el programa según el cual se inicia la intervención con cirugía láser, después de tramos parciales de la totalidad del tratamiento, se tomen, en cada caso, determinados objetivos de tratamiento sobre la base de datos empíricos (es decir, datos obtenidos con otros pacientes o desarrollos de pruebas), por ejemplo, una profundidad de ablación o un determinado espesor residual de la córnea en puntos observados en cada caso. Se comprueba entonces, de acuerdo con los tramos parciales temporales en cada caso del tratamiento con láser quirúrgico, si la profundidad de ablación o el espesor residual de la córnea supuestos originalmente coinciden con el resultado intermedio del tratamiento que realmente se ha alcanzado. Si la profundidad de ablación es mayor que la supuesta originalmente, se modifica a este respecto el programa de cirugía láser posterior, para que la ablación posterior sea correspondientemente menor. Si la profundidad de ablación es menor de lo supuesto, el programa se modifica para que en el tratamiento posterior se lleva a cabo una mayor ablación (retirada) de tejido de la córnea de la prevista originalmente. Lo análogo es válido para otras propiedades del ojo tratado determinadas y, en particular, medidas durante el transcurso del tratamiento con láser quirúrgico. Preferentemente, los intervalos de tiempo, después de los cuales se lleva a cabo la comparación descrita, en cada caso, con anterioridad de valores reales y valores teóricos, debe estar seleccionada de manera distribuida con una retícula muy estrecha a lo largo de la totalidad del tratamiento, es decir que la comparación de valores reales y teóricos descrita tiene lugar tras un gran número de intervalos temporales intermedios del tratamiento de la comparación descrita entre valores reales y teóricos.

Otra mejora del resultado del tratamiento es posible gracias a que antes de tener en cuenta, tal como se ha descrito anteriormente, los resultados de tratamiento individuales del paciente en el transcurso de la intervención con cirugía láser, se tiene en cuenta que los seres humanos de tipos (razas) distintos, visto empíricamente, reaccionan de manera diferente a la cirugía láser refractiva. De este modo, los pacientes de piel clara y los pacientes de piel oscura pueden presentar, en una comparación estadística, reacciones diferentes al rayo láser y esto se puede tener en cuenta ya al crear el programa de tratamiento, que se considera como base al principio del tratamiento.

De forma análoga, pueden comprobarse propiedades del rayo láser que posiblemente variarán en el transcurso de la operación, como por ejemplo su energía, su calidad o su posición espacial durante el tratamiento, después de un gran número de tramos de tratamiento temporales y tener en cuenta los valores reales con valores teóricos de la manera descrita con adaptación del transcurso del tratamiento posterior. Si, por ejemplo, aumenta durante el tratamiento la energía del láser, entonces el programa tendrá esto en cuenta de manera que el número posterior de pulsos láser sea reducido correspondientemente. En la presente memoria, se da también, en el caso extremo, la posibilidad de una interrupción del tratamiento, cuando la continuación del tratamiento pudiese conducir a riesgos indefinidos.

Preferentemente, en la invención, además de paquímetro, se puede utilizar un segundo sensor en el sentido descrito anteriormente, que registra y tiene en cuenta las propiedades individuales mencionadas anteriormente del ojo o el parámetro de la radiación láser.

En este segundo sensor, puede ser, por ejemplo, un espectómetro o una cámara.

La invención se utiliza en PRK o en LASIK. A continuación, es la córnea el objeto de diagnóstico del sensor. En correspondencia con el número de propiedades de la córnea o de la radiación láser que se tiene en cuenta durante el tratamiento, están previstos varios sensores para las propiedades correspondientes o para los parámetros de radiación.

A continuación, se describen con mayor detalle unos ejemplos de formas de realización de la invención haciendo referencia al dibujo.

La única figura muestra, esquemáticamente, un dispositivo para la cirugía oftalmológica láser.

Un ojo 10 debe ser tratado de manera refractiva con una radiación láser. En el caso del dispositivo representado en la figura, se trata de un dispositivo LASIK. A continuación, se describe la invención haciendo referencia no limitativa a la técnica LASIK.

Un láser excímero 14 emite un rayo láser 12 pulsado, por ejemplo con una longitud de onda de 193 nm. Los elementos ópticos 16 en sí conocidos forman y conducen el rayo láser en la dirección hacia el ojo 10.

El número de referencia 18 designa un paquímetro, el cual mide el espesor de la córnea de una manera en sí conocida.

5 Para la determinación de propiedades de la radiación láser está dispuesto un espejo 24, parcialmente translúcido, en la trayectoria del rayo, con el fin de reflejar hacia el exterior una pequeña parte de la radiación láser fuera del rayo, hacia un sensor 18. Durante una medición de este tipo el sensor 18 está diseñado por ejemplo para medir la energía de la radiación y/o la posición espacial de la radiación y/o la calidad de la radiación (divergencia, etc.). Todas estas mediciones y los métodos para ello son conocidos como tales por el experto en la materia.

10 Los datos, obtenidos con el sensor 18, relativos a las propiedades de la córnea y/o de la radiación 12 son introducidos, en forma de una señal eléctrica, en un ordenador 20 que controla, de manera en sí conocida, el láser 14 y/o los elementos ópticos 16. El ordenador 20, en primer lugar, puede estar programado de manera convencional para una persona determinada, cuyo ojo tenga que ser formado de nuevo con un objetivo concreto, con respecto a su propiedad de refracción, según el procedimiento LASIK.

15 Más allá de este estado de la técnica, el ordenador 20 está programado para que, en intervalos de tiempo regulares, pregunte al sensor 18 los resultados de determinación o de medición. Por ejemplo, la duración total del tratamiento prevista inicialmente puede ser subdividida en n intervalos de tiempo igual de largos, después de los cuales el ordenador 20 obtiene del sensor 18 los datos de determinación o de medición. El número n puede ser, al mismo tiempo, superior a 10, superior a 30, superior a 60 o superior a 100, dependiendo del tipo de datos que obtiene el sensor 18 y de la influencia que estos datos tienen en el transcurso de la cirugía refractiva.

20 Si el sensor 18 suministra una paquimetría sin contacto, entonces mide y almacena el espesor de la corona momentáneo en cada instante. Tras el denominado corte LASIK y abatir hacia arriba el "Flap" se mide y se almacena de nuevo el espesor de la córnea restante. En el transcurso de la ablación posterior según los algoritmos de control conocidos, el sensor 18 mide permanentemente el espesor correspondiente del estroma residual y lo compara con los valores teóricos del grosor del estroma, que se esperaban teóricamente de acuerdo con el programa de ablación. Si en esta comparación el valor real del espesor del estroma diverge de su valor teórico en más de la tolerancia predeterminada, el programa tiene en cuenta esto en las etapas de trabajo posteriores. Si la ablación de tejido de la córnea fue más intensa al inicio de lo que se había supuesto al inicio del programa y de lo que se supuso en el programa, entonces el programa reduce a continuación la ablación con respecto al programa de partida. Lo contrario es válido en el caso de que la ablación alcanzada durante el transcurso del tratamiento sea menor que la prevista en un principio en el programa, de manera que a continuación es necesario llevar a cabo una ablación más intensa que la planeada en un principio, es decir que el número de pulsos láser, referidos a la unidad de superficie que se considera en ese momento es aumentado correspondientemente.

35 Correspondientemente, se pueden variar, de manera en sí conocida, en lugar o además del número de pulsos láser, también la energía láser y/o el punto de luz láser.

40 El sensor 18 puede preparar, de una forma en sí conocida, una función mediante el ordenador que corresponda a los valores de medición determinados como puntos individuales. La función generada de esta manera y sus incrementos locales (gradientes) en cada caso permiten una determinación del desarrollo (resultado) del tratamiento en curso y esta determinación puede servir también para adaptar correspondientemente el desarrollo restante del tratamiento.

45 El sensor 18 puede presentar también un espectrómetro, para determinar sin contacto propiedades de la córnea, por ejemplo el grado de humedad, el cual tiene influencia como es sabido en la acción de ablación de los pulsos láser. De manera al procedimiento descrito anteriormente haciendo referencia al paquímetro, el espectrómetro vigilará también en los intervalos de tiempo mencionados anteriormente, es decir prácticamente de forma permanente, el grado de humedad de la córnea y de acuerdo con esta vigilancia se ajustan propiedades de los pulsos de radiación láser, por ejemplo su energía, sus dimensiones, su número y su secuencia temporal, más o menos de nuevo, en comparación con el programa previsto originalmente. Al mismo tiempo, se determina también de forma previa a la operación el grado de humedad y se genera de manera conocida, partiendo del mismo, el programa inicial para la cirugía refractiva. Yendo más allá, se determina también durante el tratamiento, de la manera descrita, después de en cada caso pocos intervalos de tiempo, es decir prácticamente de forma permanente, el grado de humedad y se tiene en cuenta para el programa que viene a continuación en cada caso.

60 El sensor 18 puede presentar también una cámara de pulso único la cual en cada caso, después de un pulso láser (o un grupo de pulsos láser), lleva a cabo una comparación de la posición real del rayo láser sobre la córnea con la posición teórica. Tiene lugar, por lo tanto, en el ordenador 20 un procesamiento de imagen. Si la posición real diverge más de una tolerancia predeterminada de la posición teórica del pulso láser sobre la córnea, entonces puede estar prevista por ejemplo una desconexión del dispositivo. La característica "control del láser y/o de los elementos ópticos" contiene por lo tanto una desconexión del láser o una interrupción de la incidencia de la radiación láser sobre la córnea. En caso de utilización de una cámara de pulso único, que fotografía el resultado de cada pulso láser sobre la córnea, se pueden contar también los pulsos láser individuales, que impactan en el mismo lugar sobre la córnea. Si hacen impacto más del número de pulsos láser previstos sobre el mismo punto de la córnea, esto indica

un fallo del sistema y, como consecuencia del mismo, el programa puede prever una desconexión del láser para este caso.

5 El sensor 18 puede presentar, además de uno o varios de los dispositivos de medición (donde el concepto "medición" debe entenderse también en el sentido general como determinación de informaciones) tratados con anterioridad, también un dispositivo para la determinación de la profundidad de ablación alcanzada en cada caso en el instante en diferentes puntos de la córnea. En este caso, se puede llevar a cabo también de manera análoga una comparación de valores reales y valores teóricos en el sentido descrito anteriormente y se puede adaptar correspondientemente el programa láser que viene a continuación.

10 Además, el sensor 18 puede presentar un dispositivo de medición óptico, con el fin de dar lugar a un centrado automático de la zona de ablación. De este modo, se detecta una "migración" no intencionada del rayo láser desde la posición teórica. Por ejemplo, una parte del rayo láser puede ser enmascarada con un espejo 24 parcialmente translúcido y orientada a un objetivo de prueba y la acción óptica del rayo láser sobre este objetivo de prueba es casi una medida también para el posicionamiento de la otra parte del rayo láser sobre la córnea que hay que tratar. Un desplazamiento no deseado de la zona de ablación se puede tener en cuenta al mismo tiempo y se puede seguir entonces correspondientemente el rayo láser, mediante un control modificado de los elementos ópticos 16, mediante el ordenador 20, de manera que la zona de ablación esté centrada, en cada caso, tal como está previsto.

15 A las propiedades de la radiación en un sentido más extenso pertenecen también características, las cuales se refieren a la trayectoria del rayo de la radiación láser como, por ejemplo, el gas que se encuentra en la trayectoria del rayo. Si está previsto un barrido por nitrógeno para la trayectoria del rayo de la radiación láser, entonces se puede medir su concentración y ésta se puede correlacionar con la potencia medida del láser. Si varía la potencia del láser se puede variar o bien la concentración de nitrógeno o la propia potencia del láser.

20 El sensor 18 puede llevar a cabo, además, un diagnóstico interno con respecto al rayo láser de tratamiento 12, por ejemplo medir la calidad del rayo láser de manera en sí conocida y llevar a cabo una regulación posterior, en especial con respecto a los parámetros de la radiación láser arriba mencionados. Si en el intervalo de las tolerancias predeterminadas se pasa por debajo de un valor mínimo o se supera un valor máximo con respecto a un parámetro de la radiación, el programa puede prever para este caso o bien un aviso o una desconexión del láser, como se ha descrito arriba.

25 Los sensores individuales descritos anteriormente y sus valoraciones se pueden utilizar en combinación y selección discrecional de parámetros de control.

35 Otro perfeccionamiento de los ejemplos de formas de realización descritos anteriormente prevé una micropantalla, la cual está proyectada en el microscopio de operación que se utiliza normalmente en el dispositivo descrito. Además de los parámetros y propiedades de la radiación y de la córnea descritos anteriormente, se pueden insertar además otros datos, tales como, por ejemplo, datos acerca del paciente, indicaciones sobre la zona de tratamiento, datos sobre el eje de astigmatismo, una zona de tratamiento máxima, etc.

40

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo LASIK para cirugía láser oftalmológica, que comprende:

- 5 un láser (14), que está dispuesto para emitir un rayo láser (12) que tiene un efecto refractivo;
- unos elementos ópticos (16), que están dispuestos para formar y dirigir el rayo láser a una zona de ablación del ojo;
- 10 un ordenador (20), que está dispuesto para controlar el láser y/o los elementos ópticos (16); y
- por lo menos un paquímetro (18), que está dispuesto para determinar un espesor de la córnea del ojo durante la cirugía, y para proporcionar al ordenador (20) una señal correspondiente a este espesor, estando el ordenador (20) programado para consultar la señal del paquímetro (18) a intervalos de tiempo regulares, siendo subdividida una duración total del tratamiento prevista inicialmente, en n intervalos de tiempo igual de largos,
- 15 estando el ordenador (20) programado para controlar el láser (14) y/o los elementos ópticos (16) en función de esta señal,
- 20 en el que:
- el paquímetro comprende asimismo un dispositivo de medición óptico (18),
- 25 el dispositivo comprende asimismo un espejo (24) parcialmente translúcido, que está dispuesto para enmascarar una parte del rayo láser (12) y para dirigirlo hacia un objetivo de prueba, representando la acción óptica del rayo láser sobre este objetivo de prueba una medida para el posicionamiento de la otra parte del rayo láser sobre la córnea tratada, y
- 30 el dispositivo de medición óptico (18) está dispuesto para:
- detectar, por medio de la medición, un desplazamiento de la zona de ablación, y
  - seguir el rayo láser mediante un control modificado de los elementos ópticos (16) por medio del ordenador (20), de manera que la zona de ablación esté centrada.
- 35
2. Dispositivo LASIK según la reivindicación 1, en el que el paquímetro (18) está dispuesto para comparar el respectivo espesor del estroma residual con los valores teóricos del espesor en el curso de una sucesiva ablación.
3. Dispositivo LASIK según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende un segundo sensor, que está dispuesto para determinar una propiedad del ojo y/o una propiedad del rayo láser durante la cirugía, y para proporcionar al ordenador (20) una señal correspondiente a esta propiedad, estando el ordenador programado para controlar el láser (14) y/o los elementos ópticos (16), en función de la señal del segundo sensor, modificando la intervención quirúrgica en curso con respecto a un programa de tratamiento original.
- 40
4. Dispositivo LASIK según la reivindicación 3, en el que el segundo sensor comprende uno o varios de los siguientes dispositivos: un espectrómetro, un aberrómetro, o un dispositivo para medir la profundidad de ablación.
- 45

Figura 1

