

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 963**

51 Int. Cl.:

A61B 3/00 (2006.01)

A61B 3/103 (2006.01)

A61B 3/107 (2006.01)

A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.05.2012 PCT/US2012/038654**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.08.2013 WO2013126089**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2012 E 12869264 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016 EP 2827757**

54 Título: **Evaluación de parámetros topográficos de semi-meridiano para el análisis del astigmatismo corneal y el tratamiento con planificación vectorial**

30 Prioridad:

24.02.2012 US 201261602792 P

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

14.06.2017

73 Titular/es:

**Dr. Noel Ami Alpins (100.0%)
7 Chesterville Road
Cheltenham, Victoria 3192, AU**

72 Inventor/es:

ALPINS, DR. NOEL AMI

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 616 963 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

Evaluación de parámetros topográficos de semi-meridiano para el análisis del astigmatismo corneal y el tratamiento con planificación vectorial

Campo de la invención

5 El término hemi-división usado en la presente memoria se refiere a una semi división de la córnea del ojo, en la que las hemi-divisiones (divisiones por la mitad) superior e inferior constituyen la córnea total. El término semi-meridiano se refiere técnicamente a los parámetros de una hemi-división, pero se usa también como equivalente al término hemi-división.

10 La invención se refiere a la determinación de parámetros de astigmatismo para representar cada semi-meridiano (hemi-división) de la córnea derivados de la vista queratométrica de topografía para su uso en el análisis vectorial y en la planificación del tratamiento. A continuación, estos dos valores de semi-meridiano (para los semi-meridianos superior e inferior) pueden determinar conjuntamente un único valor de topografía corneal para la magnitud y el meridiano como una alternativa a la queratometría simulada, así como la cuantificación de la irregularidad de la córnea.

15 La invención se refiere además a una modalidad de planificación vectorial para reducir y regularizar simultáneamente el astigmatismo corneal irregular de origen natural conseguido mediante la aplicación de diferentes perfiles de ablación láser a cada uno de los dos semi-meridianos de la córnea. Este plan de tratamiento combina parámetros tanto topográficos como refractivos (frente de onda) y puede ser usado como un algoritmo para aplicaciones de tecnología láser excimer para reducir las aberraciones oculares y mejorar el rendimiento visual.

20 La invención se refiere además a un procedimiento y un sistema para cuantificar el astigmatismo corneal que corresponde a una corrección cilindro refractivo manifiesto mejor que otras medidas de astigmatismo corneal usadas normalmente. Esto es de importancia clínica en la evaluación y la planificación de una cirugía de astigmatismo. La técnica puede ser aplicada también a las córneas irregulares.

25 **Compendio de la invención**

30 En un procedimiento conocido a partir del documento US 2011/0149240 A1, se obtiene un mapa queratométrico mediante videoqueratografía asistida por ordenador y se emplea una suma vectorial para determinar dos parámetros de semi-meridiano para cuantificar el astigmatismo para las mitades separadas de la córnea. Estas magnitudes de astigmatismo pueden ser ponderadas para zonas concéntricas de 3 mm, 5 mm y 7 mm suscritas desde el eje central de la córnea de manera que, a continuación, pueden cuantificarse el astigmatismo y la irregularidad corneal. Concretamente, hay dos factores que influyen en la ponderación a asignar a las zonas de 3 mm, 5 mm y 7 mm. Estos son 1) la proximidad al eje central de la córnea y 2) el área suscrita por las zonas respectivas. En base a estos factores, el presente inventor ha encontrado que los coeficientes de ponderación teóricos adecuados son 1,2 para la zona de 3 mm, 1,0 para la zona de 5 mm y 0,8 para la zona de 7 mm. En una evaluación post quirúrgica con 100 pacientes, se ha encontrado que los valores de ponderación para las zonas de 3 mm, 5 mm y 7 mm son iguales, concretamente, 1,0, 1,0 y 1,0, respectivamente. La evaluación subjetiva por parte del cirujano de cada paciente individual puede influir en él o ella para asignar valores de ponderación entre estos dos rangos. A continuación, se procederá con la ilustración usando los coeficientes de ponderación teóricos 1,2, 1,0 y 0,8 para las zonas de 3 mm, 5 mm y 7 mm respectivamente.

40 Los dos valores de semi-meridiano calculados usando los coeficientes de ponderación para las zonas de 3 mm, 5 mm y 7 mm a partir de la topografía permiten obtener un determinante más representativo del astigmatismo corneal. Esto proporciona parámetros para el propósito del tratamiento de planificación vectorial y la determinación fiable del astigmatismo corneal topográfico, así como un estándar para la irregularidad corneal. Estos valores pueden ser usados también antes y después de la operación para medir el éxito de los resultados de astigmatismo en pacientes sometidos a cirugía refractiva.

45 Según la presente descripción, se proporciona un procedimiento para determinar el parámetro de magnitud y eje que representa el astigmatismo corneal para su uso en un análisis vectorial para el diagnóstico y el tratamiento quirúrgico, que comprende producir un mapa queratométrico de mediciones topográficas de cada uno de los dos semi-meridianos de la córnea de un ojo, asignar valores de ponderación a las mediciones topográficas en cada una de entre una pluralidad de zonas en cada semi-meridiano, y combinar vectorialmente los valores ponderados de las mediciones topográficas para obtener un parámetro vectorial en cada semi-meridiano que representa la magnitud y el eje de la irregularidad topográfica que está adaptado para su uso en el diagnóstico y el tratamiento quirúrgico.

55 También según la descripción, la técnica de planificación vectorial combina los parámetros corneal (topografía) y refractivo (frente de onda) tanto para reducir como para regularizar el astigmatismo en una única etapa de tratamiento. El tratamiento se determina empleando primero el astigmatismo residual ocular (Ocular Residual

Astigmatism, ORA) para reducir de manera óptima la magnitud astigmática, seguido de la regularización del astigmatismo corneal ahora reducido usando un objetivo refractivo común para los dos semi-meridianos separados.

5 Los tratamientos calculados se presentan como una única aplicación de tratamiento asimétrico. De esta manera, cualquier astigmatismo que no puede ser eliminado del sistema óptico del ojo debido al ORA predominante es minimizado y regularizado.

10 La técnica de planificación vectorial avanzada descrita puede ser usada para tratar el astigmatismo irregular de origen natural mediante la aplicación del tratamiento de manera independiente a cada semi-meridiano de la córnea. Como resultado, el astigmatismo residual se minimiza y regulariza de manera óptima, conduciendo a una reducción de las aberraciones oculares y a la potencial mejora consiguiente en la actividad visual corregida.

15 De esta manera, se proporciona un procedimiento para reducir y regularizar los valores de astigmatismo medidos en un ojo de un paciente para obtener valores objetivo para el diagnóstico y el tratamiento del paciente, en el que dicho procedimiento comprende las etapas de: considerar la córnea de un ojo de un paciente como dividida en semi-meridianos superior e inferior; medir los valores de astigmatismo corneal y refractivo en cada uno de los semi-meridianos; determinar los parámetros de tratamiento topográficos en cada semi-meridiano para reducir al máximo los valores de astigmatismo topográficos en cada uno de los semi-meridianos en base a la minimización del astigmatismo residual ocular en cada semi-meridiano y regularizar los parámetros de tratamiento topográfico reducidos de esta manera usando un parámetro refractivo común para los dos semi-meridianos separados para obtener en una etapa desde dicha etapa de determinación a dicha etapa de regularización, los valores objetivo de tratamiento final para las dos semi-meridianos.

20 En la técnica anterior, se proporciona un aparato para llevar a cabo el procedimiento para obtener parámetros quirúrgicos que comprende: medios para obtener parámetros objetivo que representan la topografía de un ojo en los semi-meridianos superior e inferior, medios para obtener un parámetro objetivo que representa un parámetro refractivo para cada semi-meridiano, y unos medios de ordenador para llevar a cabo las etapas de: determinar los parámetros vectoriales de astigmatismo objetivo inducido (Target Induced Astigmatism, TIA) para el tratamiento de cada semi-meridiano combinando vectorialmente los parámetros objetivo topográficos con el parámetro refractivo para obtener los vectores de tratamiento TIA en los dos meridianos que son iguales y regularizados.

25 Un objeto de la invención es proporcionar un procedimiento y un sistema que superen las deficiencias de la técnica conocida.

30 Además, según la invención, se proporciona un procedimiento en el que el ojo de un paciente se considera como dividido en una multiplicidad de anillos concéntricos y al menos una parte de los anillos concéntricos de la córnea es ajustada con una superficie curva simulada que se adapta a la superficie topográfica de cada anillo en la parte seleccionada de los anillos. Se seleccionan parámetros corneales en las superficies curvas de cada anillo y estos parámetros se suman vectorialmente para obtener un valor medio sumado vectorialmente que representa un valor topográfico corneal de astigmatismo de la parte seleccionada de la córnea.

35 En el caso en el que la parte seleccionada de la córnea es un hemi-división del ojo, la suma vectorial media de los anillos representa el valor de astigmatismo corneal topográfico de toda la hemi-división. Restando estos valores uno del otro, puede determinarse una medida de la disparidad topográfica de las dos hemi-divisiones y sumando estos valores puede obtenerse el astigmatismo corneal topográfico para todo el ojo.

40 Según una característica particular de la invención, la superficie curvada que es ajustada en cada anillo es una superficie esfero-cilíndrica obtenida mediante un procedimiento de mínimos cuadrados.

La invención proporciona también un sistema para llevar a cabo la metodología descrita anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

45 La Figura 1 es una ilustración topográfica de una córnea que muestra los parámetros de queratometría plano y curvo en las zonas de 3 mm, 5 mm y 7 mm de los semi-meridianos en un topógrafo Humphrey ATLAS.

La Figura 2a es un diagrama polar que muestra los valores (no ajustados) de astigmatismo de los semimeridianos superior e inferior para la zona de 3 mm. (Escala x2).

50 La Figura 2b es un diagrama vectorial de doble ángulo en el que el meridiano de astigmatismo se duplica para la zona de 3 mm, mientras que la magnitud permanece igual y la diferencia vectorial representa la magnitud de la disparidad topográfica (Topographic Disparity, TD). (Escala x2)

La Figura 2c es un diagrama polar en el que el eje de TD para la zona de 3 mm se divide por la mitad para mostrar la dirección tal como aparecería en el ojo. (Escala x2)

ES 2 616 963 T3

- La Figura 3a es un diagrama polar que muestra los parámetros de astigmatismo ponderados y no ajustados para cada uno de los semi-meridianos de 3 mm, 5 mm y 7 mm en la mitad superior correspondiente de la córnea.
- 5 La Figura 3b es un diagrama vectorial de doble ángulo que muestra la suma vectorial con el procedimiento de cabeza-a-cola de los parámetros de astigmatismo ponderados para 3 mm, 5 mm y 7 mm ahora con ángulo duplicado para calcular el parámetro de astigmatismo superior promedio.
- La Figura 4a es un diagrama polar que muestra los valores de astigmatismo ponderados y no ajustados para cada uno de los semi-meridianos de 3 mm, 5 mm y 7 mm en la mitad inferior correspondiente de la córnea.
- 10 La Figura 4b es un diagrama vectorial de doble ángulo que muestra una suma vectorial con el procedimiento de cabeza-a-cola de los parámetros de astigmatismo ponderados para 3 mm, 5 mm y 7 mm ahora con ángulo duplicado para calcular el parámetro de astigmatismo inferior promedio.
- La Figura 5a es un diagrama polar que muestra los valores de astigmatismo ponderado de los semi-meridianos superior e inferior promedio. (Escala x2)
- 15 La Figura 5b es un diagrama vectorial de doble ángulo que muestra la diferencia vectorial entre los astigmatismos ponderados superior e inferior promedio que se calcula para ser la TD (DAVD). (Escala x2)
- La Figura 5c es un diagrama polar que muestra los astigmatismos superior e inferior promedio a partir de los parámetros ponderados en los semi-meridianos correspondientes de la córnea. (Escala x2). Se muestra también la TD.
- 20 La Figura 6a es un diagrama vectorial de doble ángulo que muestra la suma vectorial de los valores de astigmatismo ponderados superior e inferior promedio que representa el valor CorT (DAVD).
- La Figura 6b es un diagrama polar que muestra los valores de astigmatismo ponderados superior e inferior promedio junto con el valor CorT.
- La Figura 6c es una ilustración de una tabla que muestra el efecto comparativo de los astigmatismos ponderados y no ajustados para cada zona de los semi-meridianos superior e inferior.
- 25 La Figura 6d es una ilustración de una tabla que muestra la comparación entre los parámetros CorT y Sim K.
- La Figura 7a es un diagrama polar que ilustra la disparidad topográfica (TD) que representa la medida vectorial de la irregularidad tal como aparecería en el ojo.
- La Figura 7b es un diagrama vectorial de doble ángulo que muestra los parámetros de la Figura 7a como vectores mostrados con un ángulo 2x.
- 30 La Figura 7c es un diagrama polar que ilustra la disparidad topográfica (TD) que representa una medida vectorial de la irregularidad tal como aparecería en el ojo.
- La Figura 8 es un diagrama polar que ilustra el tratamiento del astigmatismo y los valores de los diversas componentes.
- 35 La Figura 9a es un diagrama vectorial de doble ángulo que muestra la componente de la Figura 8 con sus magnitudes y ejes.
- La Figura 9b es un diagrama vectorial de doble ángulo después del tratamiento de las componentes junto con magnitudes y los ejes respectivos.
- La Figura 10 es un diagrama vectorial de doble ángulo que muestra el tratamiento de los vectores junto con las magnitudes y los ejes de los mismos.
- 40 La Figura 11a es un diagrama vectorial que ilustra la regularización del astigmatismo no ortogonal junto con los valores de magnitud y los ejes.
- La Figura 11b es un diagrama polar que muestra los objetivos refractivos y topográficos incluyendo el ORA resultante para cada semi-meridiano a partir de la etapa AB.
- 45 La Figura 12a es un diagrama vectorial de doble ángulo que muestra la regularización del astigmatismo no ortogonal después del tratamiento máximo de astigmatismo (etapa AB) desplazando los objetivos de topografía al objetivo refractivo común (Objetivo RB) conseguido en el que ésta es la etapa B a C (BC).
- La Figura 12b es un diagrama vectorial de doble ángulo que muestra los objetivos refractivos conseguidos (Objetivo R) después de aplicar el tratamiento para la regularización de astigmatismo no ortogonal al objetivo

refractivo común (Objetivo R_B) conseguido a partir del tratamiento máximo de astigmatismo (etapa AB).

La Figura 13a es un diagrama vectorial de doble ángulo que muestra la suma de vectores de tratamiento óptimos después de la regularización.

5 La Figura 13b es un diagrama vectorial de doble ángulo que muestra la aplicación del tratamiento promedio $TIA_{NET\ BCX1}$ a cada uno de los objetivos refractivos (Objetivo R_B) para conseguir el Objetivo R_C, en el que $TIA_{BC \times 1} = ORA$ al término de la etapa 2 (B a C).

10 La Figura 14 es un diagrama polar que muestra los objetivos de topografía y refractivos después del tratamiento máximo de astigmatismo (AB) y la regularización (BC) desplazando los objetivos de topografía al objetivo refractivo común (Objetivo RC), en el que el ORA en este caso es una diferencia aritmética entre los objetivos refractivos y topográficos, debido a la diferencia nula en los ejes entre los dos.

La Figura 15 es un diagrama vectorial de doble ángulo que muestra el tratamiento aplicado ($TIA_{SUP\ AC}$ y $TIA_{INF\ AC}$) a los dos parámetros corneales preoperatorios ($T_{SUP\ A}$ y $T_{INF\ A}$) para conseguir la reducción y la regularización de la córnea en una etapa quirúrgica del preoperatorio.

15 La Figura 16 es un diagrama polar que muestra la topografía preoperatoria y con los objetivos refractivo y topográfico después del tratamiento máximo del astigmatismo y la regularización en una única etapa quirúrgica.

La Figura 17 es una ilustración esquemática de un aparato de planificación vectorial para la evaluación y la obtención de parámetros quirúrgicos para el tratamiento de astigmatismo en un ojo de un paciente.

La Figura 18 es una ilustración esquemática explicativa de un aparato para llevar a cabo la invención.

20 La Figura 19 es una vista frontal esquemática de un ojo de un paciente cuya córnea ha sido iluminada para producir una serie de anillos en la córnea.

La Figura 20 es una ilustración gráfica esquemática que muestra una superficie esfero-cilíndrica que se ajusta a los datos de un anillo seleccionado.

La Figura 21a ilustra esquemáticamente la magnitud y los parámetros de los meridianos de dos anillos seleccionados en un diagrama polar.

25 La Figura 21b muestra los parámetros de la Fig. 21A en un diagrama vectorial de doble ángulo.

La Figura 21c muestra los valores sumados de los dos anillos seleccionados en un diagrama polar.

La Figura 22 muestra datos de potencia axial no tratados para el anillo 7 solo y para los anillos 0-9.

La Figura 23 muestra las desviaciones estándar del ORA obtenidas mediante el procedimiento "bootstrap" de remuestreo.

30 Descripción detallada de la invención

35 Los avances en videoqueratografía asistida por ordenador (Computer Assisted VideoKeratography, CAVK) han ayudado al cirujano, proporcionando información detallada acerca de la forma de la córnea. La vista queratométrica proporcionada por los topógrafos (Figura 1) muestra la potencia corneal y el radio de curvatura para diferentes zonas concéntricas de la córnea y proporciona más información que la realmente necesaria para los láseres que proporcionan tratamientos de córnea simétricos. La vista queratométrica proporciona también normalmente un valor de queratometría simulado (Sim K) que es un descriptor cuantitativo del astigmatismo corneal en la zona de 3 mm como un intento de obtener una equivalencia con la queratometría corneal cuando se introdujo la tecnología CAVK en la década de 1980.

40 Una dificultad encontrada comúnmente con el valor Sim K es que, ocasionalmente, el algoritmo que selecciona el meridiano puede ser errático donde el patrón con forma de pajarita ("Bow Tie") muestra características no ortogonales. La elección del meridiano por parte del dispositivo de topografía puede ser incoherente en el intervalo de cualquiera de los meridianos del patrón con forma de pajarita o en algún punto intermedio. La técnica en la presente memoria proporciona relevancia y coherencia en el valor de astigmatismo corneal topográfico (Corneal Topography, CorT) mediante la obtención de una magnitud de suma vectorial media y un meridiano a partir de la vista queratométrica en tres zonas (interior, media y periférica).

45 En la actualidad, los topógrafos no ofrecen valores de coherencia que representan de manera útil los dos semi-meridianos de la córnea. Tampoco hay un valor de astigmatismo que represente la totalidad de la córnea en lugar de sólo la región paracentral de 3 mm utilizado por la magnitud Sim K y el valor meridiano. Estos valores vectoriales de semi-meridiano son parámetros necesarios y útiles para derivar este valor único que cuantifica el astigmatismo de la totalidad de la córnea. También son esenciales para la planificación vectorial del procedimiento de tratamiento asimétrico, para medir la irregularidad y cuantificar el éxito de los resultados de

astigmatismo mediante parámetros corneales. La invención pretende derivar estos valores a partir de los datos disponibles actualmente a partir de mapas de topógrafos corneales, tal como se observa en la Figura 1.

5 Usando los parámetros queratométricos de las zonas de 3 mm, 5 mm y 7 mm circunscritas desde el eje central de la córnea (es decir, el área de 0-3mm, de 3-5 mm y de 5-7 mm, respectivamente), los valores de semi-meridiano pueden ser refinados para identificar de manera más fiable el meridiano y la magnitud del astigmatismo corneal topográfico mediante el procedimiento de suma vectorial.

10 El mapa topográfico en la Figura 1 muestra dos magnitudes queratométricas planas y dos magnitudes queratométricas curvas, junto con sus respectivos meridianos para cada una de las tres zonas. La lectura topográfica más aplicable para el tratamiento de planificación y la evaluación del resultado potencial de astigmatismo es la de la zona de 3 mm, ya que esta es la que coincide predominantemente con la pupila y el eje visual. El emparejamiento de los parámetros queratométricos más apropiados para la zona de 3 mm se determina mediante el establecimiento de la magnitud mínima de la irregularidad corneal o TD de los dos pares. Es decir, usando una combinación plana/curva para determinar la TD y comparando la magnitud de esta con la magnitud de la otra combinación plana/curva para encontrar el mínimo de las dos opciones (Figuras 2a, b y c).

15 Una vez establecido el emparejamiento apropiado para la zona de 3 mm, el meridiano curvo correspondiente en la zona de 5 mm se determina calculando la diferencia angular más pequeña entre cada uno de los meridianos curvos en la zona de 5 mm con respecto al meridiano curvo de 3 mm determinado a partir de la etapa 1 anterior. A continuación, esto se repite para la zona de 7 mm, comparando la diferencia angular con los parámetros de la zona de 5 mm. A continuación, se aplica el mismo procedimiento para el meridiano plano. La magnitud del astigmatismo para cada zona se determina por medio de la diferencia aritmética entre los parámetros plano y curvo para esa zona, y su orientación es la del meridiano más curvo.

20 El resultado son tres valores de astigmatismo para el semi-meridiano superior de la córnea (zonas de 3, 5 y 7 mm) y tres para el semi-meridiano inferior de la córnea (zonas de 3, 5 y 7 mm). En base a la importancia de las zonas de 3 mm, 5 mm y 7 mm en cualquier paradigma de tratamiento quirúrgico, puede proporcionarse una ponderación a cada zona, adecuadamente aumentada para el interior y reducida para el exterior con la parte media sin cambios: x 1,2 para la zona de 3 mm (más aplicable), x 1,0 para la zona de 5 mm y x 0,8 para la zona de 7 mm (menos aplicable) (Figuras 3a y 4a).

25 El diagrama polar en la Figura 5a muestra las dos medias vectoriales sumadas tal como aparecerían en un ojo (un astigmatismo en el semi-meridiano superior y otro en el semi-meridiano inferior). Estos valores de astigmatismo topográficos se usarán en la planificación vectorial, tal como se describirá más adelante.

30 Para determinar la irregularidad de toda la córnea, considerando las ponderaciones para las zonas de 3, 5 y 7 mm descritas anteriormente, la diferencia vectorial entre estos dos astigmatismos se calcula duplicando una vez más el eje para un DAVD (Figura 5b). El meridiano final de la TD se determina uniendo el vector resultante que se origina desde el astigmatismo promedio superior y termina en el astigmatismo promedio inferior en el DAVD y a continuación devolviéndolo al origen y dividiéndolo por dos para determinar su dirección real. La irregularidad corneal cuantificada de esta manera se denomina disparidad topográfica (TD) y se expresa en dioptrías y grados. Esto proporciona el valor tal como aparecería en un ojo (Figura 5c).

35 Para determinar el astigmatismo corneal topográfico total (CorT) como una representación de toda la córnea, se calcula una media sumada vectorialmente usando los valores T sup y T INF ponderados (Figuras 6a y 6b). Esto describe toda la córnea cuantificada por la topografía corneal con ponderaciones apropiadas a las zonas de 3, 5 y 7 mm, tal como se presenta en el ejemplo. Esto es preferible al valor de queratometría simulada (Sim K) que se deriva completamente de la zona de 3 mm con una variabilidad y un sesgo incompatible mostrados a veces en el meridiano seleccionado.

40 Las zonas corneales concéntricas proporcionadas por el mapa topográfico (es decir, en 3 mm, 5 mm y 7 mm) son usadas para conseguir dos valores de semi-meridiano, en el que cada uno representa una mitad de la córnea, y para ponderar la relevancia de cada zona y, a continuación, para determinar la irregularidad corneal. Esta técnica evalúa la disparidad topográfica (TD), una medida vectorial del astigmatismo irregular, calculada como la distancia en dioptrías entre las visualizaciones de los valores superior e inferior en un diagrama vectorial de doble ángulo (DAVD) de 720 grados. Se ha observado una relación directamente proporcional entre el aumento de TD y el astigmatismo residual ocular (ORA).

45 El ORA que cuantifica las aberraciones internas del ojo se calcula como la diferencia vectorial entre los parámetros de astigmatismo corneal y refractivo, y tiene una magnitud expresada en dioptrías y una orientación expresada en grados.

50 La relación entre la TD y el ORA ha demostrado ser significativa en un grupo de 100 córneas con astigmatismo, saludables, antes de la cirugía. Las magnitudes ORA y TD de 0,75D o menores se consideran como normales, sin impedimentos para conseguir buenos resultados de astigmatismo. Mientras que las magnitudes superiores a 1,00D podrían mostrar una preocupación significativa para el exceso de grados de las aberraciones internas o

irregularidad corneal con posibles resultados adversos, de manera que la cirugía refractiva con láser o incisión para corregir el astigmatismo puede estar limitada en lo que se refiere al resultado que puede conseguirse en la corrección de astigmatismo. Por esta razón, el cirujano puede decidir no tratar o usar una planificación vectorial como un paradigma de tratamiento para optimizar y reducir la cantidad resultante del astigmatismo corneal restante en dichos casos.

La Figura 6c muestra la importancia de las medias vectoriales sumadas ponderadas (T_{SUPav} y T_{INFav}). La magnitud del astigmatismo no ajustado de la zona de 7mm es comparativamente grande en 1,74D para el semi-meridiano inferior, con relación a la magnitud 1,06D correspondiente para el semi-meridiano superior. En ambos semi-meridianos superior e inferior, los valores de astigmatismo de 7 mm son más grandes que los de 3 mm y 5 mm para los parámetros no ajustados. La importancia de un vector promedio sumado es realizada por la atenuación de 0,06D para el semi-meridiano inferior, pero sólo 0,01D para el semi-meridiano superior.

La media vectorial sumada de los dos valores T_{SUPav} y T_{INFav} de semi-meridiano ponderados puede ser determinada (Figura 6d) para calcular un astigmatismo corneal topográfico total efectivo descrito en la presente memoria como el valor CorT (0,91D @ 91). Un examen de la relación del valor Sim K (0,88D @ 102) al valor CorT revela magnitudes similares (ambas menores que la media aritmética), esto es probablemente un efecto similar en la estimación del astigmatismo corneal topográfico como consecuencia de que el meridiano curvo de las tres zonas no está en línea. Sin embargo, el meridiano del valor CorT se alinea más estrechamente a T_{SUP} (85 grados) y T_{INF} (275 grados) en un sentido horario y, como resultado, es probablemente más representativo del meridiano de astigmatismo corneal total considerando la influencia de la orientación de la zona de 7 mm. Esta diferencia de casi 10 grados (meridiano CorT de 91 grados en comparación con meridiano Sim K de 102 grados) sería una cantidad significativa a considerar durante la incisión quirúrgica o la planificación láser.

Es importante señalar que cuanto mayor es la falta de linealidad de cada uno de las componentes individuales en las tres zonas, menor es el astigmatismo regular efectivo representado por Sim K o CorT. Los valores de incremento y disminución del 20% con respecto a la unidad para las zonas interior y exterior, respectivamente, son un ejemplo que se estima empíricamente en esta etapa y podrían modificarse en el futuro según la experiencia y los estudios de población. La suma de los tres valores de zona ponderados de 3,0D es igual a la suma de los tres valores unitarios no ajustados de manera que no resulte ningún aumento o disminución netos de los resultados de astigmatismo debidos a este procedimiento de ajuste.

La cercanía de la magnitud de Sim K y las magnitudes CorT ponderadas demuestra también el efecto paralelo de este fenómeno no lineal, y la eficacia con la que CorT representa toda la córnea. Particularmente beneficiosas son la precisión y la coherencia del valor CorT en la identificación del meridiano más relevante mediante el empleo de la suma vectorial y la media de los componentes T_{sup} y T_{INF} de semi-meridiano.

La técnica proporciona una seguridad adicional cuando los parámetros corneales se incluyen en el plan de tratamiento refractivo usando planificación vectorial. El promedio vectorial de múltiples valores reduce el efecto de cualquier artefacto de medición o valores atípicos reales que puedan ocurrir en un procedimiento de medición automatizado, tal como CAVK.

Este procedimiento de cálculo de los valores de semi-meridiano para cuantificar el astigmatismo corneal incorpora las magnitudes queratométricas y el meridiano de cada una de las zonas de 3 mm, 5 mm y 7 mm de las dos mitades de la córnea. A su vez, estos dos valores de semi-meridiano pueden ser sumados vectorialmente para proporcionar un valor de astigmatismo corneal topográfico, el valor CorT que cuantifica el astigmatismo corneal global del ojo tal como se determina mediante topografía corneal. Este valor puede tener ventajas con respecto a los valores Sim K empleados en la actualidad. Los valores de semi-meridiano calculados pueden proporcionar también un valor vectorial para la irregularidad corneal, la disparidad topográfica. Esto, junto con el valor ORA, puede ser usado en la consulta como parámetros preoperatorios fundamentales para determinar la idoneidad del paciente y el potencial de buenos resultados visuales durante la planificación de una cirugía refractiva para corregir el astigmatismo.

La técnica descrita permite también la asignación de una ponderación ajustada a los valores más cercanos al eje visual o más alejados del mismo, proporcionando un factor para dar mayor o menor relevancia a sus magnitudes en el meridiano medido. Los valores de semi-meridiano derivados, cada uno de los cuales representa una mitad de la córnea, pueden incorporarse como parámetros de tratamiento para cuantificar con precisión el astigmatismo corneal que es necesario resolver con parámetros refractivos en el procedimiento de tratamiento con planificación vectorial. La combinación de los parámetros corneales y de refracción en el procedimiento de planificación vectorial para el tratamiento simultáneo del astigmatismo irregular idiopático usando estos valores de semi-meridiano, puede conducir potencialmente a una mayor coherencia en los resultados de astigmatismo corneal, proporcionando la oportunidad de mejorar adicionalmente la calidad del resultado visual global en el procedimiento de corrección de la visión con láser rutinario.

Usando los parámetros en la Figura 1:

Etapa 1. Determinar el emparejamiento apropiado de meridiano plano y curvo.

ES 2 616 963 T3

(i) Para determinar el emparejamiento apropiado de los parámetros plano y curvo, calcular la magnitud TD mínima partir de los valores en la zona de 3 mm.

Primer emparejamiento (Figuras 2a, 2b y 2c) -

40,46/41,23 @ 90 (0,77D @ 90) semi-meridiano superior

40,68/41,54 @ 294 (0,86D @ 294) semi-meridiano inferior

$$TD = 0,67$$

Emparejamiento alternativo -

40,68/41,23 @ 90 (0,55D @ 90) semi-meridiano superior

40,46/41,54 @ 294 (1,08D @ 294) semi-meridiano inferior

$$TD = 0,82D$$

El primer emparejamiento tiene el valor de irregularidad más bajo, por lo tanto es seleccionado para proporcionar valores de astigmatismo ajustados por zonas.

Etapas 2. Aplicar las ponderaciones apropiadas a los parámetros plano/curvo seleccionados a partir de (i). (Figuras 3a y 4a) zona de 3mm:

$$0,77 @ 90 \text{ (semi-meridiano superior)} \times 1,2 \text{ (ponderación para zona de 3 mm)} = 0,92D@90$$

$$0,86D @ 294 \text{ (semi-meridiano inferior)} \times 1,2 \text{ (ponderación para zona de 3 mm)} = 1,03D@294$$

Etapas 3. Emparejar las lecturas de queratometría curva y plana correspondientes en la zona de 5 mm seleccionando las más cercanas por separación angular a la de la zona de 3 mm.

Zona de 5 mm:

41,13/41,87 @ 100 (0,74D @ 100) semi-meridiano superior

$$0,74D @ 100 \times 1,0 \text{ (ponderación para zona de 5 mm)} = 0,74D @ 100$$

41,17/42,45 @ 276 (1,28D @ 276) semi-meridiano inferior

$$1,28D @ 276 \times 1,0 \text{ (ponderación para zona de 5 mm)} = 1,28D @ 276$$

Etapas 4. Emparejar de nuevo las lecturas de queratometría curva y plana correspondientes para la zona de 7 mm seleccionando las más cercanas por separación angular a la de la zona de 5 mm.

Zona de 7 mm:

42,18/43,24 @ 66 (1,06D @ 66) semi-meridiano superior

$$1,06D @ 66 \times 0,80 \text{ (ponderación para zona de 7mm)} = 0,85D @ 66$$

42,30/44,04 @ 260 (1,74 @ 260) semi-meridiano inferior

$$1,74D @ 260 \times 0,80 \text{ (ponderación para zona de 7 mm)} = 1,39D @ 260$$

Etapas 5. Se usa una suma vectorial con el procedimiento de cabeza-a-cola para calcular el astigmatismo promedio de semi-meridiano superior e inferior resultante (Figuras 3b y 4b). Astigmatismo medio vectorial superior sumado = 0,74D @ 85 T_{SUPav} Astigmatismo medio vectorial inferior sumado = 1,1 OD @ 275 T_{INFav} (Figura 5a).

Etapas 6. Diferencia vectorial T_{SUP} y T_{INF} .

Duplicar el meridiano del astigmatismo medio vectorial superior e inferior promedio (T_{SUPav} y T_{INFav}) y determinar la diferencia vectorial en un DAVD, proporcionar la irregularidad corneal o TD en dioptrías y grados.

$$TD = 0,48D Ax 111 \text{ (Figuras 5b y 5c)}$$

Etapa 7. Suma vectorial de T_{SUP} y T_{INF} para el valor CorT.

La suma vectorial con el procedimiento de cabeza-a-cola de los valores de astigmatismo superior e inferior para derivar un valor de astigmatismo corneal topográfico (CorT) que está representado en ambos semi-meridianos con magnitudes iguales y separados 180.

5 0,91D @ 91
 0,91 D @ 271

10 Las aberraciones oculares importantes pueden reducir la calidad y la cantidad de la visión, resultando en síntomas de deslumbramiento, halos, ráfagas en forma de estrella de luz en la noche y una reducción general de la agudeza visual corregida. Estas ocurren comúnmente en casos de astigmatismo irregular y pueden medirse de manera cuantificada mediante una aberrometría. Puede calcularse también una medida precisa de las aberraciones mediante las diferencias vectoriales en los valores de astigmatismo corneal y refractivo para cuantificar las aberraciones internas (no corneales).

La técnica de planificación vectorial es un paradigma sistemático que permite la combinación de parámetros corneales con parámetros refractivos para el tratamiento óptimo del astigmatismo.

15 La planificación vectorial avanzada permite el tratamiento del astigmatismo irregular de origen natural usando LASIK o PARK para cada semi-meridiano de la córnea. El procedimiento proporciona potencial para mejorar los resultados visuales sobre el uso exclusivo de cualquiera de los valores topográficos o de refracción de frente de onda.

20 Normalmente, hay una diferencia entre las magnitudes y/o ejes de astigmatismo corneal y refractivo. En dichos casos, esto se cuantifica mediante el astigmatismo residual ocular (ORA). El ORA es un valor vectorial calculado que cuantifica las aberraciones intraoculares debidas a las diferencias entre el astigmatismo topográfico y de aberrometría de segundo orden. Las cantidades más altas de ORA son directamente proporcionales a cantidades más altas de disparidad topográfica (TD) tal como se ha mostrado anteriormente como un valor vectorial calculado para cuantificar la irregularidad corneal. La reducción de las aberraciones oculares mediante la minimización del ORA resultante usando planificación vectorial puede mejorar el rendimiento visual de un ojo.

A continuación, se describe la técnica de aplicar la planificación vectorial de manera independiente a cada semi-meridiano de la córnea.

30 Para mejorar adicionalmente los resultados de astigmatismo y visuales actuales en la cirugía con láser excimer, dos principios de tratamiento son de suma importancia. En primer lugar, el astigmatismo de suma total tal como se examina tanto topográficamente como refractivamente se reduce al máximo (que será un valor mínimo cuantificado por el ORA). En segundo lugar, el astigmatismo mínimo residual en la córnea se deja preferiblemente en un estado regular. Estos dos principios han sido detallados por separado hasta ahora para el astigmatismo regular e irregular de origen natural.

35 La planificación vectorial permite la reducción al máximo del astigmatismo de manera que la suma de los objetivos de astigmatismo topográfico y refractivo resultantes (es decir, el ORA) sean un mínimo para los parámetros únicos de ese ojo individual. Este astigmatismo residual se reparte mejor entre las modalidades topográfica y refractiva de manera óptima. El efecto neto es dejar menos astigmatismo residual en la córnea y, potencialmente, conseguir un mejor resultado visual con una reducción de las aberraciones ópticas de orden inferior y superior.

40 El astigmatismo irregular de origen natural es muy frecuente en la población que se presenta para cirugía láser y puede ser cuantificado usando la evaluación de TD. Este valor vectorial tiene una magnitud y eje, y se expresa en dioptrías tal como se ha explicado anteriormente, en el que el 43% de los ojos en un estudio anterior tienen un valor mayor de 1,00D. Se calcula como la separación entre los dos valores de astigmatismo de semi-meridianos opuestos que representan cada mitad del mapa topográfico en un diagrama vectorial de doble ángulo de 720
45 grados (DAVD) (Figuras 1a, b y c). Cabe señalar que la relación directa relevante observada indica que, cuanto mayor es la irregularidad (TD) de una córnea, mayor es el ORA.

50 Para reducir al máximo el astigmatismo, un valor común para el astigmatismo refractivo (manifiesto o de frente de onda) puede ser resuelto por separado con dos valores de astigmatismo topográfico diferentes; una para cada semi-meridiano de la córnea tal como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 6a a d. La Figura 6d muestra CorT como un promedio aritmético de T_{SUPA} y T_{SUPA} que mejor representa el astigmatismo corneal usando los valores de 3 mm, 5 mm y 7 mm ponderados. Las implementaciones actuales que usan refracción de frente de onda o manifiesta solo determinan un único valor cilindro refractivo para todo el ojo incluyendo la córnea. La etapa adicional de regularización del astigmatismo corneal reducido resultante pero todavía irregular es beneficiosa para conseguir una córnea ortogonal y simétrica y, por lo tanto, conseguir el mejor potencial visual de un ojo.

55 El procedimiento de tratamiento, según la invención, combina secuencialmente las dos etapas de tratamiento

fundamentales en una etapa. En primer lugar, la reducción al máximo y de manera óptima del astigmatismo (etapa de A a B) empleando parámetros tanto topográficos como de frente de onda de una manera optimizada, seguido en segundo lugar por la regularización del astigmatismo corneal residual (etapa de B a C); estas dos etapas separadas pueden ser combinadas en un procedimiento de tratamiento de una única etapa, calculado en los objetivos C simétricos ortogonales finales a partir del estado de astigmatismo preoperatorio de A.

Paradigma de tratamiento para el astigmatismo irregular de origen natural

1. Reducción óptima del astigmatismo (etapa de A a B).

La Figura 7a muestra un diagrama polar (no vectorial) de 360 grados de los parámetros de astigmatismo tal como se miden mediante topografía y refracción, en el que las dos mediciones pre-operatorias no se corresponden entre sí en magnitud u orientación. El astigmatismo corneal es irregular ya que el valor semi-meridiano topográfico superior (T_{SUP}) difiere del valor semi-meridiano topográfico inferior (T_{INF}) tanto en magnitud como en orientación, tal como se muestra en la Figura 6, por lo tanto, haciéndolo tanto asimétrico como no ortogonal. El astigmatismo refractivo (R), usando parámetros de frente de onda (astigmatismo de Zernike de segundo orden 3 y astigmatismo cilíndrico 5) o manifiestos, se muestra como un valor ortogonal simétrico común para los semi-meridianos superior e inferior de la córnea.

Cálculo del ORA

El primer parámetro que requiere un cálculo para reducir al máximo el astigmatismo existente es el ORA, este es la diferencia vectorial entre el astigmatismo refractivo y corneal en el plano corneal.

El astigmatismo existente puede ser cuantificado mediante una suma aritmética simple de los componentes refractivo y topográfico. Esto cuantifica la suma total de astigmatismo a corregir, y qué proporción no es corregida tal como lo cuantifica el ORA. En presencia de irregularidad corneal, el ORA puede ser calculado por separado para cada uno de los dos semi-meridianos, tal como se muestra en la Figura 7a en el que el ORA es la diferencia vectorial entre los parámetros topográficos y de refracción para cada semi-meridiano. La neutralización del ORA debe ocurrir en la córnea o en las gafas, o en este caso cuando se optimizan los parámetros operativos, una combinación de ambos (la Figura 8 muestra los vectores de tratamiento correspondientes). El énfasis elegido aquí para el reparto de la corrección del ORA es el 40% topográfico y el 60% refractivo, esto ha sido calculado previamente como un promedio y se usa en un estudio de planificación vectorial.

El reparto de cada uno puede variar de un caso a otro y depende de los objetivos topográficos y refractivos teóricos proporcionales que el cirujano pretende obtener. Siempre que sea posible, estos objetivos deben enfocarse en reducir el astigmatismo corneal a 0,75D y el cilindro refractivo de las gafas a 0,50DC o menos. En los casos en los que esto no puede conseguirse debido a que el ORA es mayor de 1,25D, entonces otra opción de énfasis similar a la anterior puede ser apropiada. Independientemente del énfasis en cómo gestionar de manera óptima el ORA, la cantidad máxima de astigmatismo es tratada en el sistema óptico de cualquier ojo cuando la suma de los objetivos de astigmatismo topográfico y refractivo son iguales al ORA. El cálculo del ORA antes de la cirugía permite el tratamiento de la máxima cantidad de astigmatismo y la minimización de la cantidad residual en la córnea a niveles más aceptables.

Cálculo del tratamiento (TIA) para reducir de manera óptima el astigmatismo con ORA mínimo residual

El vector de astigmatismo objetivo inducido (TIA) para el tratamiento astigmático para cada semi-meridiano es un efecto de curvado y por lo tanto es alineado con el eje que está más máximamente ablacionado. El TIA es la diferencia vectorial, o el tratamiento requerido entre el astigmatismo preoperatorio y el objetivo que identifica. Este vector de tratamiento puede ser aplicado por separado, a cada semi-meridiano $TIA_{SUP AB}$ y $TIA_{INF AB}$ que difieren tanto en magnitud como en meridiano debido a los diferentes valores T topográficos que representan cada semi-meridiano. Esto puede representarse en un DAVD, es decir, los vectores TIA se duplican en los ejes sin cambios en la magnitud y a continuación se aplican a sus valores topográficos preoperatorios correspondientes (en el DAVD a dos veces su meridiano curvo). Esto resulta en objetivos topográficos (objetivo $T_{SUP B}$ y $T_{INF B}$) de la reducción astigmática de A a B que siguen siendo asimétricos y no ortogonales (Figura 9a). El mismo procedimiento puede ser aplicado al astigmatismo refractivo común usando los vectores de tratamiento $TIA_{SUP AB}$ y $TIA_{INF AB}$ para conseguir dos objetivos refractivos (Figura 9B), uno para cada semi-meridiano, aunque en la práctica sólo se utiliza un objetivo refractivo.

Para determinar el objetivo cilindro refractivo simétrico (Objetivo R_B) el efecto de tratamiento global neto ($TIA_{NET AB}$) se calcula sumando vectorialmente con el procedimiento de cabeza-a-cola la $TIA_{INF AB}$ y el $TIA_{SUP AB}$ aplicados en un DAVD (Figura 10). La Figura 10 muestra un DAVD que muestra la suma de los vectores de tratamiento óptimos ($TIA_{SUP AB}$ y $TIA_{INF AB}$) para calcular el tratamiento aplicado promedio ($TIA_{NET AB X2}$) al astigmatismo refractivo. A continuación, la magnitud del $TIA_{NET AB X2}$ es dividida por dos debido a la adición de los dos vectores $TIA_{SUP AB}$ y $TIA_{INF AB}$. A continuación, el $TIA_{NET AB X1}$ (dividiendo por dos la magnitud debido a que se suman dos parámetros), es aplicado a cada una de las muestras semi meridionales de la refracción cilíndrica preoperatoria (la Figura 11a muestra las refracciones ortogonales y simétricas "superior" e "inferior" como un par, que se

solapan entre sí en un DAVD, ya que están separados 360E) resultando en el objetivo refractivo común (Objetivo R_B). Esto, junto con los objetivos refractivos y topográficos resultantes, junto con el ORA superior e inferior, se muestra en la Figura 11b.

5 Este resultado optimizado es para que quede la mínima cantidad de astigmatismo, esto es igual al astigmatismo residual ocular (ORA) que indica normalmente las aberraciones internas de todo el ojo y en este caso calculado por separado para cada semi-meridiano.

Etapa de regularización (Etapa B a C) con ORA residual mínimo

10 A continuación, puede aplicarse un segundo tratamiento ($TIA_{SUP BC}$ y $TIA_{INF BC}$) a cada objetivo corneal correspondiente conseguido a partir de la reducción óptima de astigmatismo anterior (Objetivo $T_{SUP B}$ y Objetivo $T_{INF B}$) para conseguir un resultado de astigmatismo corneal simétrico y ortogonal. Esto se realiza utilizando como objetivo el objetivo cilindro refractivo (Objetivo R_B) conseguido a partir de la primera etapa (etapa A a B) tal como se muestra en la Figura 12a. Los objetivos refractivos resultantes para los semi-meridianos superior e inferior se muestran en la Figura 12b. El objetivo cilindro refractivo simétrico final (Objetivo R_C) de la segunda etapa (B a C) de regularización se calcula promediando de nuevo el TIA_{BC} superior e inferior sumando vectorialmente con el procedimiento de cabeza-a-cola y sumando este valor ($TIA_{NET BCX}$) al Objetivo R_B (Figuras 13a y 13b) resultando en que el cilindro refractivo común y la topografía están alineados tal como se muestra en la Figura 14.

15 Este cambio de refracción de B a C por el tratamiento $TIA_{NET BCX}$ para cada uno de los Objetivos R_B cuantifica efectivamente cada uno de los ORAs (ORA_C) separados para ser el mínimo posible definido en la misma etapa que la regularización de la córnea (Figura 14).

20 La Figura 10 muestra un DAVD que muestra la suma de un tratamiento óptimo del vector junto con sus magnitudes y ejes.

Reducción optimizada máxima y regularización en una etapa (A a C)

25 Los tratamientos de semi-meridiano requeridos para conseguir en una etapa la máxima reducción optimizada de astigmatismo junto con una córnea simétrica, ortogonal ($TIA_{SUP AC}$ para el semi-meridiano superior y $TIA_{INF AC}$ para el semi-meridiano inferior) se calculan utilizando como objetivo la refracción objetivo de la etapa A a B (Objetivo R_B) conseguida en el primer procedimiento de reducción al máximo y de manera óptima del astigmatismo irregular corneal existente. A continuación, estos tratamientos son aplicados a ambos valores corneales preoperatorios ($T_{SUP A}$ y $T_{INF A}$) tal como se muestra en la Figura 15 para conseguir el objetivo en una etapa de tratamiento quirúrgico de reducción y regularización. La Figura 16 muestra los tratamientos superior e inferior junto con los objetivos refractivos y topográficos después del tratamiento máximo del astigmatismo y la regularización en una única etapa quirúrgica.

30 La función de una córnea transparente puede ser comparada con las propiedades de un panel de ventana transparente. Al igual que la deformación en un panel de vidrio plano provoca una distorsión de los contornos transmitidos para el observador cuando mira a través del mismo, la irregularidad de la córnea reduce también la disposición con separación homogénea de los rayos de luz paralelos que pasan a través de la misma. La distorsión experimentada cuando se mira a través de una córnea irregular puede ser visualizada en un aberrómetro usando una función de dispersión puntual de una imagen de luz que pasa a través de la córnea con elevados astigmatismos de alto orden existentes (High Order Astigmatism, HOAs).

35 En el tratamiento simétrico de astigmatismo corneal, practicado comúnmente, independientemente de si el astigmatismo es regular o irregular, normalmente existen diferencias entre los valores de astigmatismo corneal y refractivo. El tratamiento convencional solo mediante valores refractivos deja todo el astigmatismo no corneal (cuantificado por el ORA) residual en la córnea para neutralizar las aberraciones internas del ojo. Esto puede ascender a más de una dioptría en más del 30% de los ojos tratados mediante corrección de la visión con láser para miopía y astigmatismo y más del astigmatismo corneal existente preoperatorio en el 7%, causando un aumento global de astigmatismo, como resultado de la cirugía.

40 De manera similar, el efecto neto del tratamiento solo mediante parámetros de frente de onda es un exceso de astigmatismo que persiste en la superficie de la córnea que, por otra parte, es necesario. Un segundo efecto no deseado del tratamiento aberrométrico de los HOAs es la necesidad de crear irregularidades en la superficie de la córnea para neutralizar aquellas que se encuentran debajo de la misma en el camino óptico de la luz a la retina, sin intentar específicamente regularizar la córnea.

45 No hay duda de que la aberrometría de frente de ondas es una modalidad diagnóstica importante y útil para crear una córnea esférica y mejorar el resultado visual esférico en pacientes con pupilas grandes y HOAs importantes. Sin embargo, una desventaja inherente de la tecnología es que las aberraciones medidas y neutralizadas permanentemente en la superficie de la córnea pueden ser lenticulares o perceptivas y, por lo tanto, crean un cambio permanente que depende de variables que no son estables en el tiempo.

55

La importancia de estos trastornos de nivel superior puede ser que la corteza visual y/o las percepciones occipitales de astigmatismo en la corteza visual que influyen sobre la refracción manifiesta quedan sustancialmente no medidas y excluidas del tratamiento cuando se usa solo aberrometría. Estas influencias de astigmatismo no ópticas pueden tener un efecto significativo sobre el tratamiento aplicado a la córnea y su forma resultante cuando la refracción manifiesta es el paradigma guía exclusivo. En los tratamientos refractivos convencionales, éstas no son moderadas por ninguna entrada topográfica en absoluto.

Existen grandes obstáculos teóricos y prácticos para que la dependencia de los valores de frente de onda sean usados por sí solos como una modalidad de tratamiento, lo cual ha sido reconocido también por otros autores. El beneficio clave de la planificación vectorial en el procedimiento de tratamiento es la capacidad de combinar los parámetros de astigmatismo corneal preoperatorios con los de astigmatismo de frente de onda refractivo de una manera sistemática. De esta manera, la córnea puede ser protegida contra un astigmatismo considerado como desfavorable (tal como contra-la-regla u oblicuo), y evitar de esta manera que permanezca un astigmatismo excesivo en dichos casos y sus consiguientes aberraciones de orden superior, tales como el coma o trébol. Usando la técnica descrita, cualquier ORA inevitable que permanece neutralizado en la córnea puede dejarse en un estado simétrico ortogonal (regular), resultando en una menor distorsión de los rayos de luz paralelos a medida que pasan a través de la córnea. De esta manera, es posible un resultado visual óptimo tanto con astigmatismo corneal reducido y regularizado como con aberraciones potencialmente reducidas.

Las Figuras 8 y 9 muestran la máxima reducción de astigmatismo. El objetivo de conseguir el menor astigmatismo corneal teóricamente desplaza una proporción del astigmatismo residual al nivel refractivo. En la práctica, esto se ha demostrado que es menos de lo esperado cuando se miden y se evalúan refracciones manifiestas post operatorias reales. La técnica de planificación vectorial que emplea tratamientos de astigmatismo corneal asimétricos (Figura 8) intenta minimizar el astigmatismo no corneal, cuantificado por ORA, obteniendo por lo tanto la máxima correspondencia entre los valores corneal y refractivo y mejorando potencialmente la calidad óptica de la imagen percibida. La mejor equivalencia posible entre estos dos es probable que minimice las aberraciones ópticas de orden inferior y superior dentro del ojo. Con referencia a la Figura 8, el tratamiento de astigmatismo irregular se lleva a cabo aplicando un tratamiento asimétrico óptimo ($TIA_{SUP AB}$ y $TIA_{INF AB}$) a cada semi-meridiano de la córnea. Esta corrección máxima del astigmatismo se indica como etapa A a B (AB).

Se prevé que, probablemente en el futuro, las mediciones de frente de onda hagan posible un mejor emparejamiento de dos valores refractivos diferentes, uno para cada semi-meridiano, con los dos valores topográficos separados sobre la córnea, empleando por lo tanto una medición refractiva y topográfica separada para cada semi-meridiano corneal. Este paradigma de tratamiento combinado tiene un mayor potencial para mejorar el análisis vectorial con la mejor corrección (Best Corrected Vector Analysis, BCVA) que usando solo parámetros de frente de onda o de topografía. La forma de ablación ideal para corregir eficazmente el astigmatismo irregular será determinada por una elipse que tiene dimensiones modificadas para cada semi-meridiano. Las elipses pueden estar desplazadas angularmente para conseguir los requisitos de tratamiento no ortogonal y asimétrico.

Los cambios de tratamiento necesarios para hacer frente a estos valores asimétricos y no ortogonales de la córnea se consiguen creando variaciones graduales y ondulantes en el contorno entre el meridiano principal de la córnea. Los cambios continuos y suaves, en lugar de los cambios abruptos y bruscos, tienen una mayor posibilidad de ser persistentes para combatir las fuerzas naturales de cicatrización epitelial que con el tiempo es probable que suavicen cualquier irregularidad aplicada localizada.

El procedimiento de planificación vectorial puede ser expandido para refinar los resultados en los casos de astigmatismo irregular. Utilizando la planificación vectorial asimétrica con un plan de tratamiento del astigmatismo separado para cada semi-meridiano separado de la córnea resultaría probablemente en menos astigmatismo global y un perfil corneal más regular al final de una única cirugía corneal de corrección de esfera y cilindro irregular. La incorporación de estos algoritmos en la tecnología láser excimer futura mejoraría potencialmente los resultados obtenidos actualmente por el tratamiento de esferocilindro en la corrección de la visión con láser.

50 **Cálculo del tratamiento para la reducción máxima del astigmatismo y la regularización de la córnea**

La primera etapa en el procedimiento es la máxima reducción del astigmatismo y ha sido denominada como la etapa A a B (AB) y la segunda etapa de regularización de la córnea ha sido denominada como la etapa B a C (BC).

Los parámetros preoperatorios se muestran en la Figura 7a.

55 Topografía superior 2,600 @ 130

Topografía inferior 1,900 @ 278

Refracción de frente de onda -3,240S 1 -1,80DC x 18 (BVD = 12,5 mm)

Los tratamientos ($TIA_{SUP AB}$ y $TIA_{INF AB}$) de astigmatismo de semi-meridianos separados se muestran en la Figura 8 y se calculan en base al énfasis del 40% en la esferificación de la córnea y del 160% en la esferificación del cilindro refractivo con un ORA existente de 1,82D Ax 59 para el semi-meridiano superior. El tratamiento del semi-meridiano inferior se basa también en un 40% de esferificación de la córnea y un 60% de esferificación del cilindro refractivo aplicado a un ORA existente de 0,67D Ax 340. Independientemente del énfasis elegido para el ORA, se trata la cantidad máxima de astigmatismo en cada semi-meridiano de la córnea.

La diferencia vectorial entre la topografía preoperatoria y la topografía objetivo, tal como se determina por el énfasis en la neutralización del ORA, es igual al tratamiento astigmático (TIA) para cada semi-meridiano. Los objetivos de topografía (Objetivo $T_{INF B}$ y Objetivo $T_{SUP B}$) se muestran en la Figura 9.

Cuando el TIA entre los dos semi-meridianos difiere, es necesario calcular una suma o promedio de los TIAs ($TIA_{NET AB}$) (Figura 10) para determinar el efecto combinado sobre el astigmatismo refractivo. El promedio de los vectores de tratamiento, el $TIA_{NET AB}$, se calcula usando una suma vectorial mediante el procedimiento de cabeza-a-cola de los $TIA_{SUP AB}$ y $TIA_{INF AB}$ que, a continuación, es dividido por 2, ya que hay 2 valores implicados en el cálculo de la suma:

$$1,87D Ax 29 + 1,71D Ax 194 = 1,730 Ax 22$$

El vector de tratamiento promedio $TIA_{NET AB}$ se suma a cada uno del par de valores de refracción comunes de +1,63 Ax 108 para los 2 semi-meridianos (a continuación, el eje es dividido a la mitad para convertir a un diagrama polar tal como aparecería en el ojo) para obtener un objetivo cilindro refractivo (R_B) mostrado en la Figura 11:

$$1,63 Ax 108 + [+1,73 Ax 22] = +0,25 Ax 53 (R_B)$$

Para regularizar la córnea, los objetivos de topografía después del primer procedimiento de reducción máxima optimizada del astigmatismo (Objetivo $T_{INF B}$ y Objetivo $T_{SUP B}$) (etapa AB) tienen un segundo tratamiento añadido ($TIA_{SUP BC}$ y $TIA_{INF BC}$) para usar como objetivo el resultado de cilindro refractivo inicial (Objetivo R_B) de +0,25D Ax 53 (eje 106 en el DAVD mostrado en la Figura 12).

En este ejemplo, la topografía resultante (Objetivo $T_{INF C}$ y Objetivo $T_{SUP C}$) y la refracción final (Objetivo R_C), que una vez más se calcula sumando vectorialmente los 2 tratamientos $TIA_{SUP BC}$ y $TIA_{INF BC}$, están alineados (Figura 14) resultando en un ORA mínimo residual cuando el Objetivo R_B cambia al Objetivo R_C debido al cambio refractivo neto resultante.

El ORA residual, es decir, la diferencia vectorial entre la topografía final y los objetivos de cilindro refractivo está en un mínimo. Los objetivos de la topografía son iguales a 0,25D @ 53 y resultan de la reducción al máximo del astigmatismo y la regularización y el efecto de los segundos tratamientos para regularizar la córnea ($TIA_{SUP BC}$ y $TIA_{INF BC}$). Estos cambios de regularización del segundo procedimiento (BC), afectan al objetivo refractivo (Objetivo R_B) \rightarrow 7 Objetivo $R_C = 0,870 Ax 53$ cambiando una cantidad igual al ORA final resultante de 0,620 Ax 53.

Tratamiento de una etapa para la reducción máxima y la regularización del astigmatismo irregular (Etapa A a C)

El tratamiento requerido para reducir (AB) y regularizar de manera máxima el astigmatismo (BC) en una etapa comienza utilizando como objetivo para los 2 valores corneales preoperatorios (T_{SUP} y T_{INF}) el objetivo refractivo (Objetivo R_B) que se calcula a partir de la etapa AB. El tratamiento de una única etapa aquí ($TIA_{SUP AC}$ y $TIA_{INF AC}$ en la Figura 15) es la adición de los vectores de tratamiento TIA superior y TIA inferior calculados en la etapa AB (Figura 9) y la etapa BC (Figura 12).

Parámetros preoperatorios

Topografía superior 2,600 @ 130

Topografía inferior 1,900 @ 278

Tratamiento

$$TIA_{AC} superior = 2,820 Ax 131 (TIA SUP AB + BC)$$

$$TIA_{AC} inferior = 1,910 Ax 102 (TIA INF AB + BC)$$

Objetivos

Topografía superior 0,25D @ 53

Topografía inferior 0,25D @ 233

Objetivo refractivo (Objetivo R_C) +0,87D Ax 53

De esta manera, se obtiene un resultado simétrico y ortogonal.

5 La Figura 17 es una ilustración esquemática de un aparato para llevar a cabo los procedimientos descritos en la presente memoria.

10 En la misma puede verse un topógrafo 50 para producir un mapa de la córnea a partir del cual pueden obtenerse los valores corneales en las zonas de 3 mm, 5 mm y 7 mm. La Figura 17 muestra también un dispositivo de medición de refracción que puede determinar la condición refractiva del ojo de un paciente. Los parámetros obtenidos a partir del topógrafo 51 y el dispositivo 52 de medición de refracción son suministrados a un ordenador 53 que lleva a cabo las operaciones descritas hasta ahora para producir los parámetros de topografía T sup y T inf, así como TD y CorT y los parámetros para TIA sup y TIA inf para los semi-meridianos que proporcionarán una reducción topográfica máxima y un ORA mínimo.

15 Según una realización preferida que se describirá más adelante en la presente memoria, en lugar de medir los parámetros topográficos en las zonas de 3, 5 y 7 mm, los parámetros topográficos se miden sobre toda la córnea para obtener valores CorT para todo el ojo que pueden ser usados para la planificación vectorial y para obtener vectores TIA para el tratamiento quirúrgico, tal como se ha descrito anteriormente.

20 La Fig. 18 ilustra esquemáticamente un sistema para obtener valores de astigmatismo corneal topográfico de un ojo e de un paciente. El ojo es iluminado por un dispositivo d que genera una multiplicidad de anillos r de Plácido circulares, concéntricos, a los que se hace referencia en adelante simplemente como anillos (mostrados en la Fig. 19). La luz desde el dispositivo d es reflejada desde la superficie de la córnea del ojo a un ámbito de un fotoqueratómetro o cámara p que produce una imagen de los anillos correspondientes a la forma de la superficie corneal del ojo en cada anillo. El dispositivo d y la cámara p pueden combinarse en una unidad común mto. Otro dispositivo, tal como un videoqueratómetro k asistido por ordenador lee la imagen producida por la luz reflejada desde los anillos en la córnea desde la cámara p para producir una multitud de parámetros alrededor de cada anillo. Estos parámetros son introducidos a una unidad central de procesamiento de un ordenador c donde los parámetros son tratados según la invención para producir resultados de salida relacionados con el astigmatismo corneal topográfico.

La Fig. 19 muestra la córnea C en la que se ilustran una multiplicidad de anillos r.

30 En el ejemplo particular, se muestran 22 anillos pero este número puede variar, pero en general deberían ser al menos 18 para conseguir resultados precisos. Los anillos se numeran de 0 a 21 en la dirección radialmente hacia el exterior. Los anillos son concéntricos alrededor de un centro óptico del ojo y los anillos del dispositivo d están uniformemente separados. Los anillos de la luz reflejada por la córnea son distorsionados como una función del astigmatismo corneal del ojo. Los anillos son relativamente estrechos, del orden de una fracción de milímetro. La anchura de los anillos se reduce en las regiones elevadas de la superficie de la córnea mientras que la anchura es mayor en las regiones más planas de los anillos. El videoqueratómetro k produce las denominadas mediciones de potencia axial de la luz reflejada desde los anillos.

40 Las mediciones de potencia axial de la luz reflejada desde los anillos de un número de pacientes se obtuvieron usando el videoqueratómetro k asistido por ordenador. Para cada anillo, se obtuvieron los puntos de medición y se calculó un valor de astigmatismo. Estos valores de astigmatismo de anillo se combinaron mediante una suma vectorial para crear una medida denominada astigmatismo corneal topográfico (CorT). Este parámetro se evaluó frente a otras medidas de astigmatismo corneal, tal como se mostrará más tarde, en lo que se refiere a la estrechez de la coincidencia de cada medida al cilindro refractivo manifiesto.

El meridiano plano del CorT global puede ser usado también para dividir conceptualmente la córnea en dos hemi-divisiones. Posteriormente, puede calcularse un CorT hemidivisional para cada hemi-división de la córnea.

45 En suma, los valores CorT de la invención tenían un mejor coincidencia con cilindro refractivo manifiesto que los otros tres procedimientos que representan el estado de la técnica, concretamente; queratometría manual, queratometría simulada y frente de onda corneal cuando se evalúan sobre: la varianza de la magnitud del astigmatismo residual ocular (ORA) entre pacientes, la magnitud media del astigmatismo residual ocular, y la magnitud de las medidas astigmatismo medio.

50 Por consiguiente, una medida alternativa del astigmatismo corneal, según la invención, derivada de las mediciones topográficas, conocida como CorT, corresponde mejor al cilindro refractivo manifiesto que otras medidas usadas normalmente. Además, puede calcularse un CorT hemidivisional para cada hemi-división de la córnea para representar eficazmente el astigmatismo asimétrico no ortogonal en córneas irregulares.

En el tratamiento del astigmatismo con cirugía refractiva con láser, es importante que el cirujano no sólo tenga

una medida exacta del cilindro refractivo, sino también del astigmatismo corneal. En la cirugía con láser excimer convencional, es el cilindro refractivo el que es sometido a ablación en la córnea, que en muchos casos no es igual en magnitud y/o en orientación que el astigmatismo corneal. Si estas diferencias son significativas, esto puede conducir a resultados visuales sub-óptimos. Cuanto mejor sea la correlación entre la magnitud y la orientación del astigmatismo corneal y refractivo, menos astigmatismo residual quedará en el sistema óptico del ojo, en su conjunto, después del tratamiento. La diferencia entre el astigmatismo corneal y refractivo se describe, de manera precisa, mediante el astigmatismo residual ocular (ORA) y se define como la diferencia vectorial entre el astigmatismo corneal y el astigmatismo refractivo en el plano corneal. En algunos casos, la magnitud del astigmatismo corneal puede aumentar después de la cirugía con láser excimer, debido a que el tratamiento se basa solo en parámetros refractivos sin tener en cuenta la cantidad y la orientación del astigmatismo corneal, lo que resulta en un aumento de las aberraciones y una reducción de la calidad visual conseguida.

Hasta ahora, habitualmente, la topografía corneal muestra un valor de queratometría simulada (Sim K), que es un descriptor cuantitativo del astigmatismo corneal cerca de la zona de 3 mm que se usaba como un intento de conseguir una equivalencia con la queratometría corneal cuando se introdujo la tecnología de videoqueratografía asistida por ordenador en los años 1980.

Una dificultad encontrada comúnmente con el valor Sim K es que la magnitud y el meridiano calculados por el dispositivo se basan en datos recopilados desde un anillo estrecho en la región de 3 mm de la córnea y, por lo tanto, pueden no ser una representación exacta del astigmatismo corneal existente tal como se manifiesta en el cilindro refractivo que mide el astigmatismo total del ojo, incluyendo la percepción cortical. En la presente memoria, se describe el astigmatismo corneal topográfico (CorT), que se deriva de una amplia región anular en la córnea. Esta medida correspondería idealmente al cilindro refractivo, ya que el astigmatismo corneal es uno de los principales contribuyentes al astigmatismo total del sistema visual. El valor CorT pretende proporcionar también una medida coherente del astigmatismo corneal en córneas regulares e irregulares, que a continuación pueden ser implementadas en una cirugía corneal incisional y refractiva con láser para corregir mejor el astigmatismo.

Además, se describe una extensión de CorT que permite la derivación de CorTs hemidivisionales para las dos hemi-divisiones de la córnea. Estos permiten calcular una medida normalizada de la irregularidad corneal, conocida como disparidad topográfica (TD), para las córneas asimétricas no ortogonales. La disparidad topográfica se calcula como la diferencia vectorial entre los dos CorTs hemidivisionales en un diagrama vectorial de doble ángulo (DAVD) de 720 grados. Son necesarios también en la evaluación y el tratamiento de secciones particulares de la córnea con láser excimer o para el procedimiento de tratamiento asimétrico de planificación vectorial.

Se evaluaron, de manera retrospectiva, datos de astigmatismo refractivos, queratométricos y topográficos para un gran número de pacientes. Los datos queratométricos se midieron con un queratómetro Topcon®OM-4. Los datos topográficos fueron capturados con una queratógrafo k Zeiss ATLAS™ 9000 y fueron exportados usando el software en el ordenador. Los datos exportados incluían mediciones de la curvatura axial en 180 puntos sobre 22 anillos con diámetros (anchuras) variables. El anillo más interior (anillo 0) tiene un diámetro equivalente sobre la córnea de aproximadamente 0,8 mm y el anillo más exterior (anillo 21) tiene un diámetro equivalente sobre la córnea de aproximadamente 11 mm. Los anillos están separados casi homogéneamente, a excepción de un ligero aumento de separación entre el anillo 7 y sus dos anillos vecinos.

El astigmatismo corneal topográfico (CorT) se calcula como una media vectorial sumada de los valores de astigmatismo determinados a partir de un gran número de anillos adyacentes. Aunque se han mostrado 22 anillos en la presente memoria, se ha encontrado que los últimos tres anillos 19-21 exteriores pueden tener errores de aberración debido a las pestañas, etc., y pueden ser descartados. Se ha encontrado también que los anillos más interiores hasta el anillo 12, proporcionan los resultados más exactos y pueden ser seleccionados para obtener resultados precisos. En cualquier caso, el conjunto seleccionado de anillos será tratado tal como se explica a continuación.

En primer lugar, se determina el astigmatismo buscando un esfero-cilindro con el mejor ajuste a las mediciones de potencia axial recopiladas a partir de cada anillo individual. La superficie del esfero-cilindro se adaptará entonces a la superficie corneal en el anillo respectivo. A continuación, se combinan múltiples parámetros de astigmatismo corneal por medio de una media vectorial sumada de los valores individuales de todos los anillos.

Tomando las medidas de curvatura axial para un anillo particular (anillo 7), para ajustar un esfero-cilindro a estos datos es necesario realizar un ajuste de mínimos cuadrados de la siguiente manera:

$$P(\theta) \approx S + C \cos^2(\theta - M)$$

en la que la potencia P medida en el meridiano θ es ajustada con una curva esfero-cilíndrica perfecta con una componente esférica con la potencia S y una componente cilíndrica con la potencia C y meridiano M . Aquí, si C es positivo, entonces M se refiere al meridiano curvo, pero si C es negativo, entonces M se refiere al meridiano

plano. Un ejemplo de un ajuste de este tipo se muestra en la Figura 20.

En la Figura 20, la curva esfero-cilíndrica se ajusta a los datos de potencia corneal recopilados desde el anillo 7. Los círculos abiertos son datos, y la línea continua es la curva esfero-cilíndrica. Los datos parecen ser sustancialmente diferentes de la curva ajustada debido a que la córnea es altamente asimétrica.

- 5 El esfero-cilindro ajustado se denomina Anillo. #.K (del Anillo.0.K al Anillo.21.K en este caso). Cabe señalar que el valor Sim K producido por el dispositivo Zeiss ATLAS™ 9000 es exactamente el mismo que el Anillo.7.K.

Con el fin de determinar un único parámetro de magnitud y meridiano que represente el astigmatismo corneal de cada anillo, se toma el valor medio de la magnitud en el pico (magnitud más curva) y el valle (magnitud más plana) sobre la curva esfero-cilíndrica y el meridiano en el pico.

- 10 Para calcular un valor CorT, debe calcularse una media vectorial sumada de los Anillos#.Ks seleccionados. Matemáticamente, el procedimiento es como sigue:

1. Representar la componente cilíndrica de cada Anillo#.K como un vector de doble ángulo. Para un Anillo.r.K con una componente C_r cilíndrica en el meridiano M_r , el vector de doble ángulo v_r es

$$v_r = (C_r \cos 2M_r, C_r \sin 2M_r)$$

- 15 A continuación, se calcula la media vectorial sumada v_{Media} de los vectores de doble ángulo

$$v_{Media} = \frac{\sum_{r \in R} v_r p_r}{\sum_{r \in R} p_r}$$

en la que R es el conjunto de anillos elegido y p_r es la proporción de mediciones en el anillo r que son válidas. La presencia del factor p_r reduce la influencia de los datos faltantes sobre la media vectorial sumada. Si no hay mediciones faltantes en cualquiera de los anillos elegidos, entonces la media vectorial sumada se reduce a

20

$$v_{Media} = \frac{\sum_{r \in R} v_r}{|R|}$$

en la que $|R|$ es el número de anillos elegidos.

2. A continuación, se convierte la media vectorial de doble ángulo de nuevo a una potencia de cilindro y meridiano

25

$$C_{Media} = \sqrt{(v_{Mediax})^2 + (v_{Mediay})^2}$$

$$M_{Media} = \frac{1}{2} \operatorname{tg}^{-1} \frac{v_{Mediay}}{v_{Mediax}}$$

30

3. A continuación, se calcula la componente queratométrica media del CorT final como un promedio de las componentes queratométricas medias de los Anillos#.Ks seleccionados

$$K_{Media} = \frac{\sum_{r \in R} K_r}{|R|}$$

- 35 En la sección de resultados, se determinan los anillos a ser usados realizando una comparación completa de

todos los conjuntos de anillos contiguos.

Ejemplo de generación de un CorT a partir de múltiples Anillos.#.Ks

Supóngase que se desea usar sólo los anillos 4 y 8 para generar un CorT, y que no hay medidas faltantes de ninguno de los anillos.

5 Aunque en la suma vectorial de los parámetros corneales, los valores de los anillos individuales se sumarán en orden sucesivo, uno tras otro, a continuación se describirá la suma vectorial para los anillos de 4 y 8 con fines ilustrativos ya que las diferencias entre dos anillos adyacentes cualesquiera serían demasiado pequeñas para ilustrarlas claramente.

El Anillo.4.K es 42 D / 44 D con el meridiano curvo @ 100.

10 El Anillo.8.K es 42 D / D 44,5 con el meridiano curvo @ 60.

Los vectores de doble ángulo para las componentes cilíndricas del Anillo.4.K y del Anillo.8.K son (-1,88, -0,68) y (-1,25, 2,17), respectivamente. La media es

$$\frac{((-1,88,-0,68)+(-1,25,2,17))}{2} = (-1,25,0,74)$$

que se traduce en 1,73 D con el meridiano curvo @ 77.

15 La componente de queratometría media del CorT es

$$\frac{43 + 43,25}{2} = 43,13$$

Por lo tanto, CorT es 42,26/43,99 con el meridiano curvo @ 77.

Este cálculo se muestra también esquemáticamente en las Figs. 21A-21C.

20 En la misma, se muestra cómo se obtiene la media vectorial sumada. Los Anillos.#.Ks originales se muestran en la Fig. 21A en un diagrama polar. La Fig. 21B muestra un diagrama vectorial de doble ángulo que muestra los Anillos.#.Ks como líneas continuas donde los ángulos se han duplicado, pero las magnitudes permanecen sin cambios. La suma vectorial sumada se muestra en la Fig. 21C, que en este caso de dos componentes es el doble de la longitud de la media vectorial sumada, se muestra como una flecha discontinua. El CorT real resultante en un diagrama polar, tal como ocurría en la córnea, se muestra como una línea discontinua que tiene la mitad de longitud que la mostrada en la Fig. 21B.

25 En una patente anterior, el presente inventor ha descrito la división de una córnea irregular conceptualmente en dos hemi-divisiones, con dos astigmatismos correspondientes que tienen semimeridianos separados, distintos. Para asegurar que esta representación es coherente para todas las córneas, es necesario dividir la córnea de una manera funcional, sistemática, que funciona también para las córneas irregulares. Si se considera que los semimeridianos están alineados en la orientación de los dos meridianos curvos, entonces una forma efectiva de dividir la córnea por la mitad es a lo largo del meridiano plano del CorT global. Después de dividir la córnea en dos hemi-divisiones, pueden calcularse los Anillos.#.Ks hemidivisionales y los CorTs como los Anillos.#.Ks normales y los CorTs, excepto que cada cálculo se basa solo en datos obtenidos de una hemi-división. La diferencia vectorial de doble ángulo entre los CorTs hemidivisionales es la medida de la irregularidad corneal conocida como disparidad topográfica (TD). Cabe señalar que la media vectorial de las dos componentes CorT hemidivisionales es exactamente el CorT calculado para toda la córnea.

30 Una manera conocida para generar una representación del astigmatismo corneal es a partir de los coeficientes de Zernike Z_2^{-2} y Z_2^2 de los datos de frente de onda corneales simulados generados por el topógrafo. Los coeficientes de Zernike Z_2^{-2} y Z_2^2 tomados conjuntamente son equivalentes a la representación vectorial de doble ángulo de la componente cilíndrica. La potencia y el eje de cilindro son

$$C_{frente_de_onda} = \sqrt{\left(\left(Z_2^{-2}\right)^2 + \left(Z_2^2\right)^2\right)}$$

$$\theta_{frente_de_onda} = \frac{1}{2} \text{tg}^{-1} \frac{Z_2^{-2}}{Z_2^2}$$

Se hace referencia a esta representación como astigmatismo de frente de onda corneal (Corneal Wavefront

Astigmatism, *CorW*).

En adelante, en la presente memoria, se proporcionará una evaluación de las medidas de astigmatismo corneal en comparación con el cilindro refractivo manifiesto.

5 El astigmatismo corneal se midió usando queratometría manual, videoqueratografía asistida por ordenador (Sim K) y frente de onda corneal. El valor *CorT* se derivó a partir de los datos de potencia axial medidos por el videoqueratógrafo. Para evaluar estas cuatro medidas diferentes de astigmatismo corneal, se calculó el astigmatismo residual ocular (ORA) para cada uno de ellos, que es la diferencia vectorial entre cada medida y el cilindro refractivo manifiesto en el plano corneal. El presente inventor respalda el uso del cilindro refractivo manifiesto como punto de referencia para el astigmatismo global de la manera siguiente:

- 10
- cilindro refractivo manifiesto es una medida del cilindro ocular total (corneal e interior) y percibido (corteza visual);
 - la mayoría de los tratamientos con láser excimer se basan actualmente en parámetros refractivos manifiestos, confirmando el cilindro refractivo manifiesto como la medida actual más relevante de la corrección visual;
- 15
- aquellos tratamientos que se derivan de las mediciones de frente de onda ocular usan la refracción manifiesta como un punto de referencia para la confirmación del tratamiento; y
 - los ojos con magnitudes ORA más bajas tienden a tener mejores resultados visuales después de una cirugía refractiva.

20 A continuación, se consideran los parámetros clínicamente relevantes para comparar el astigmatismo corneal y las medidas de cilindro refractivo manifiesto.

1. La variabilidad de la magnitud ORA determinada por la desviación estándar (sd).

25 Cualquier medida de astigmatismo corneal que puede usarse en la evaluación y cirugía corneal y refractiva debería coincidir preferiblemente con el astigmatismo refractivo manifiesto (en el plano corneal). Aunque el valor polar neto del ORA puede ser descrito en promedio por la regla de Javal, hay una variabilidad del ORA y su valor polar neto entre los ojos. La variabilidad de la magnitud ORA surge a partir de dos fuentes independientes: la variabilidad en ORA entre ojos, y la variabilidad de la medición (tanto sistemática como aleatoria) del astigmatismo corneal y el cilindro refractivo. Para un conjunto de ojos determinado, no puede influirse sobre la variabilidad entre ojos, lo que significa que cualquier cambio en la variabilidad de la magnitud ORA para esta muestra debe ser debido a cambios en los parámetros corneales ya que el cilindro refractivo es común para los

30 cuatro. Cualquier tendencia de variabilidad de medición puede ser excluida como un factor examinando la media vectorial sumada, que Goggin identificó como aleatoria debido a su baja magnitud. De esta manera, la baja variabilidad de la magnitud ORA indica una coherencia mejorada en la coincidencia entre el astigmatismo corneal y el cilindro refractivo manifiesto entre diferentes pacientes, siendo preferible un valor más bajo. Se emplea el procedimiento "bootstrapping" para cuantificar la cantidad de variabilidad entre poblaciones de

35 muestras diferentes.

2. Magnitud media del ORA

40 En la práctica clínica, la magnitud del ORA es la principal consideración para evaluar la correlación entre el astigmatismo corneal y refractivo, que incluye tanto la magnitud como la orientación en la evaluación. Un valor de magnitud baja del ORA indica cercanía de los parámetros corneales y refractivos. Esto determina qué proporción del astigmatismo preoperatorio puede ser tratado totalmente mediante cirugía (ya que el ORA será la cantidad de astigmatismo que permanecerá en el sistema óptico del ojo, bien en la córnea o bien en la refracción manifiesta o en ambos). Se compara las magnitudes medias del ORA correspondientes a las cuatro medidas de astigmatismo corneal diferentes y sus meridianos (*Man K*, *Sim K*, que es el mismo que el Anillo.7.K), *CorW* y *CorT*) para determinar la correlación con el cilindro refractivo manifiesto teniendo en cuenta tanto la magnitud

45 como el eje.

3. Magnitud media del valor de astigmatismo corneal en comparación con el cilindro refractivo manifiesto

50 Se determinan los valores de astigmatismo corneal que son más representativos de la función refractiva, comparando estos con la magnitud del cilindro refractivo manifiesto. Aquí, se busca específicamente una correspondencia estrecha como una evidencia adicional para la validez de las mediciones de magnitud de astigmatismo corneal.

Resultados

En esta sección, se presentan los resultados derivados a partir de los datos del ojo derecho en detalle. Los resultados a partir de los datos del ojo izquierdo, que se encuentra que son paralelos, se resumen brevemente al

final de la sección de resultados.

Datos del ojo derecho

5 Comparamos el ORA medio para las cuatro medidas corneales (Man K, Sim K, que es el mismo que el Anillo.7.K, CorW y CorT), específicamente las desviaciones estándar de las magnitudes ORA (ORAsd) entre los pacientes. Una ORAsd pequeña indica que la medida corneal coincide de manera más estrecha y coherente con el punto de referencia de astigmatismo de cilindro refractivo manifiesto que si fuera mayor. Además, para las cuatro medidas corneales de astigmatismo, se compara la magnitud media del ORA y las magnitudes de astigmatismo corneal con las magnitudes cilindro refractivo.

10 Para derivar CorT, se realizó una comparación completa de todos los conjuntos contiguos de anillos para encontrar el conjunto de anillos con la ORAsd más baja. Para tener en cuenta cualquier dependencia de las ORAsds en la muestra particular de la presente memoria, se estimó la distribución de las ORAsds a partir de 1.000 muestras "bootstrap". Las cuarenta agrupaciones de conjuntos de anillos con la menor variabilidad de la magnitud ORA se muestran en la Tabla 1. El rango de anillos 0 - 17, que corresponde al uso de todos los datos disponibles, tiene la ORAsd más baja. Sin embargo, la mayoría de los otros conjuntos de la Tabla 2 tienen una ORAsd que no es significativamente diferente a la ORAsd más baja. Todos los rangos de anillos con una ORAsd baja incluyen los anillos 3 - 8. Para este análisis, se genera el CorT con el rango de anillos 0 - 17 ya que incluye todos en el rango y la menor variabilidad.

20 Tabla 1: Desviación estándar de la magnitud ORA para CorT derivado a partir de diversos conjuntos de anillos contiguos, según se estima mediante "bootstrapping". Los cuarenta conjuntos de anillos mostrados son los que tienen las desviaciones estándar más bajas de la magnitud ORA (ORAsd) para este conjunto de datos. La tercera columna muestra el intervalo de confianza del 95% de la diferencia entre la ORAsd para el rango de anillos actual y la ORAsd para los anillos 0 - 17, y la cuarta columna muestra los valores p unilaterales correspondientes. Para la mayoría de los rangos de anillos mostrados, el valor p es mayor de 0,05, lo que significa que no hay diferencia estadísticamente significativa en el nivel de confianza del 5%.

Rango de anillos	Media de ORAsd (D)	Intervalo de confianza del 95% de diferencia con el conjunto "0 - 17"	Valor p unilateral de la diferencia
0 - 17	0,331	-	-
0 - 16	0,332	(-0,003, 0,004)	0,42
0 - 15	0,333	(-0,005, 0,009)	0,25
1 - 17	0,334	(0,000, 0,006)	0,02
1 - 16	0,334	(-0,001, 0,007)	0,06
0 - 14	0,335	(-0,006, 0,013)	0,26
0 - 13	0,335	(-0,009, 0,017)	0,29
0 - 12	0,335	(-0,011, 0,019)	0,30
1 - 15	0,336	(-0,002, 0,011)	0,11
1 - 12	0,336	(-0,010, 0,019)	0,28
Rango de anillos	Media de ORAsd (D)	Intervalo de confianza del 95% de diferencia con el conjunto "0 - 17"	Valor p unilateral de la diferencia
1 - 14	0,336	(-0,005, 0,015)	0,18
1 - 13	0,336	(-0,008, 0,019)	0,24
0 - 11	0,337	(-0,011, 0,024)	0,27
1 - 11	0,337	(-0,011, 0,023)	0,26
2 - 12	0,337	(-0,009, 0,022)	0,24
2 - 11	0,337	(-0,010, 0,023)	0,25

ES 2 616 963 T3

2 - 16	0,338	(0,000, 0,012)	0,02
2 - 13	0,338	(-0,006, 0,021)	0,17
2 - 14	0,338	(-0,003, 0,017)	0,11
2 - 15	0,338	(-0,001, 0,015)	0,05
2 - 17	0,338	(0,001, 0,013)	0,01
1 - 10	0,340	(-0,010, 0,027)	0,19
2 - 10	0,340	(-0,010, 0,026)	0,19
0 - 10	0,340	(-0,009, 0,028)	0,18
3 - 11	0,340	(-0,008, 0,027)	0,16
3 - 12	0,340	(-0,006, 0,025)	0,13
2 - 9	0,341	(-0,010, 0,029)	0,17
3 - 9	0,341	(-0,009, 0,029)	0,16
3 - 10	0,341	(-0,008, 0,028)	0,15
1 - 9	0,342	(-0,008, 0,031)	0,14
3 - 13	0,342	(-0,003, 0,024)	0,08
0 - 9	0,342	(-0,008, 0,030)	0,12
3 - 14	0,342	(0,000, 0,022)	0,02
3 - 15	0,343	(0,002, 0,021)	0,01
3 - 16	0,343	(0,003, 0,020)	0,00
3 - 8	0,344	(-0,008, 0,033)	0,13
2 - 8	0,344	(-0,008, 0,033)	0,11
4 - 9	0,344	(-0,007, 0,033)	0,11
4 - 11	0,344	(-0,004, 0,030)	0,08
3 - 17	0,345	(0,004, 0,022)	0,00

La Figura 22 muestra los valores ORAsd “bootstraped” (estimados a partir de 1.000 repeticiones “bootstrap”) para los Anillos.#.Ks, Man K, Sim K, CorW y CorT. Los valores ORAsd para los Anillos.#.Ks interiores (anillos 0 - 2) y para los Anillos.#.Ks exteriores (anillos 14 - 17) son más altos y más variables que los de los Anillos.#.Ks intermedios (anillos 3 - 13).

- 5 La Figura 22 muestra las desviaciones estándar “bootstraped” de la magnitud ORA. Los diagramas de cajas etiquetados de 0 a 17 se calculan a partir de los Anillos.#.Ks correspondientes. Los cuatro diagramas de cajas etiquetados Man K, Sim K, CorW y CorT se calculan a partir de queratometría manual, anillo 7, frente de onda corneal, y CorT derivados de los anillos 0 - 17, respectivamente. Los diagramas de cajas muestran los cuartiles y los extremos de los valores “bootstraped”. CorT tiene el valor más pequeño, que corresponde a una variabilidad más baja del ORA.
- 10

Variabilidad de la magnitud ORA determinada por la desviación estándar (sd)

La Tabla 2 muestra los intervalos de confianza para las comparaciones directas entre la ORAsd para CorT y las ORAsds para Man K, Sim K, y CorW. La ORAsd para CorT es significativamente inferior que la de Man K y CorW y Sim K.

- 15 Tabla 2: Diferencia entre la ORAsd para CorT y la ORAsd para otras tres medidas de astigmatismo corneal, según se estima mediante “bootstrap”. Los valores p unilaterales corresponden a la hipótesis nula de que la ORAsd de CorT no es inferior a las demás ORAsds. La ORAsd de CorT es significativamente menor que la ORAsd para queratometría manual (Man K), astigmatismo corneal de frente de onda (CorW) y la ORAsd derivada del anillo 7 (Sim K).

Comparación	Media (D)	Intervalo de confianza del 95% (D)	Valor p unilateral
ORAsd de CorT – ORAsd de Man K	-0,057	(-0.083, -0.018)	0,001
ORAsd de CorT – ORAsd de Sim K	-0,018	(-0.039, 0.003)	0,045
ORAsd de CorT – ORAsd de CorW	-0,026	(-0.048, -0.003)	0,014

5 Las magnitudes ORA medias se muestran en la Tabla 3. Los valores ORA CorT tienden a ser más bajos y más coherentes (tienen menor variabilidad) que los valores ORA de otras medidas corneales. La proximidad de las medias vectoriales sumadas a las magnitudes ORA medias demuestra una fuerte tendencia para el ORA y un pequeño error de medición aleatorio.

Tabla 3: Estadísticas para los valores ORA. La primera columna muestra las medias y las desviaciones estándar de las magnitudes, mientras que la segunda columna muestra las medias vectoriales sumadas,

	Magnitud ORA (D)	Proporción ORA media vectorial sumada (D)	
Queratometría manual	0,68 (SD 0,38)	0,51 X 173	75%
Queratometría simulada	0,70 (SD 0,35)	0,56 X 179	80%
Frente de onda corneal	0,74 (SD 0,36)	0,61 X 179	82%
Astigmatismo corneal topográfico	0,62 (SD 0,33)	0,45 X 178	73%

10 que considera también la orientación de cada ORA y la tendencia global de los datos. La media y la desviación estándar del ORA son más bajas para el astigmatismo corneal topográfico, indicando una correlación más estrecha al cilindro refractivo manifiesto entre pacientes que las otras medidas corneales de astigmatismo. La media vectorial sumada de ORA CorT es la menos estrecha, lo cual es coherente con la tendencia general de la mejor correspondencia a los valores refractivos manifiestos. Las proporciones en la columna de la derecha son todas del mismo orden con tendencias coherentes presentes

15 **Magnitud media del ORA**

En la Tabla 4, se muestra una comparación de las magnitudes ORA. Las magnitudes ORA para CorT son significativamente menores que las magnitudes de ORA a partir de las otras tres medidas.

20 Tabla 4: Diferencias entre la magnitud del ORA generado a partir de CorT y la magnitud del ORA a partir de Man K, Sim K y CorW, estimadas según “bootstrap”. Los valores p unilaterales corresponden a la hipótesis nula de que la magnitud ORA CorT no es menor que las otras magnitudes ORA. La magnitud ORA generada a partir de CorT es significativamente menor que la magnitud ORA generada a partir de Man K, Sim K y CorW.

Comparación	Media (D)	Intervalo de confianza del 95% (D)	Valor p unilateral
Magnitud ORA CorT - magnitud ORA Man K	-0,057	(-0,085, -0,032)	< 0,001
Magnitud ORA CorT - magnitud ORA Sim K	-0,077	(-0,097, -0,060)	< 0,001
Magnitud ORA CorT - magnitud ORA CorW	-0,118	(-0,139, -0,101)	< 0,001

25 **Magnitud media del astigmatismo corneal en comparación con cilindro refractivo**

Los valores medios para el astigmatismo y el cilindro se muestran en la Tabla 5. Los valores de astigmatismo CorT son significativamente más pequeños y más cercanos al cilindro refractivo manifiesto que otras medidas corneales de astigmatismo.

Tabla 5: Estadísticas para los valores medios de astigmatismo. La primera columna muestra las medias y las desviaciones estándar de las magnitudes, mientras que la segunda columna muestra los valores p. El astigmatismo corneal topográfico tiene magnitudes de astigmatismo significativamente menores (todos "bootstraped" en bruto p <0,001).

	Magnitud del astigmatismo (D)	Valor p unilateral
Cilindro refractivo en el plano corneal	0,78 (SD 0,76)	-
Queratometría manual	0,91 (SD 0,74)	< 0,001
Queratometría simulada	0,98 (SD 0,69)	< 0,001
Frente de onda corneal	1,06 (SD 0,75)	< 0,001
Astigmatismo corneal topográfico	0,80 (SD 0,58)	< 0,001

5

Las diferencias medias entre las magnitudes de astigmatismo y cilindro refractivo se comparan en la Tabla 6. La diferencia entre la magnitud de astigmatismo CorT y cilindro refractivo es significativamente menor que las diferencias de las magnitudes de astigmatismo Man K, Sim K y CorW con relación a cilindro refractivo.

10

Tabla 6: Diferencias entre las magnitudes medias de astigmatismo corneal y la magnitud media de cilindro refractivo en el plano corneal, estimada según "bootstrapping". La diferencia entre la magnitud media de astigmatismo CorT y la magnitud media de cilindro refractivo es significativamente más baja que las otras tres.

Comparación	Media (D)	Intervalo de confianza del 95% (D)
Magnitud media de astigmatismo Man K - Magnitud media de cilindro refractivo	0,137	(0,087, 0,184)
Magnitud media de astigmatismo Sim K - Magnitud media de cilindro refractivo	0,201	(0,149, 0,251)
Magnitud media de astigmatismo CorW - Magnitud media de cilindro refractivo	0,285	(0,233, 0,336)
Magnitud media de astigmatismo CorT - Magnitud media de cilindro refractivo	0,018	(-0,030, 0,069)

Datos del ojo izquierdo

15

El análisis indicado anteriormente se repitió con los datos del ojo izquierdo y se obtuvieron resultados paralelos. El mejor rango de anillos para generar CorT mediante el examen de la media de ORAsd es 0 - 17, y todos los cuarenta mejores rangos de anillos incluían los anillos 4 - 10. Las ORAsds para los Anillos.#Ks intermedios (anillos 3 - 12) son menores que las de los Anillos.#Ks interiores (anillos 0 - 2) y los Anillos.#Ks exteriores (anillos 13 - 17). La ORAsd para CorT es significativamente menor que la ORAsd para el astigmatismo corneal Man K, Sim K y de frente de onda al nivel de confianza del 5%. Las magnitudes ORA medias correspondientes a Man K, Sim K, CorW y CorT son 0,67D, 0,69D, 0,74D y 0,60D, respectivamente, lo que demuestra que la magnitud ORA de CorT es la más pequeña (todos los valores "bootstrap" brutos p <0,001). Las magnitudes medias de astigmatismo correspondientes a Man K, Sim K, CorW y CorT son 0,96D, 1,02D, 1,12D y 0,84D, respectivamente, lo que demuestra que la magnitud del astigmatismo CorT es la más cercana a la magnitud media del cilindro refractivo que es de 0,75D en el plano corneal.

20

Ejemplo de generación de CorTs hemidivisionales

25

En la Fig. 23 se muestran los datos de curvatura axial para un ojo derecho virgen con astigmatismo irregular. Los Anillos.#Ks para este ojo se muestran en la Tabla 7. Para este ejemplo, se usan las mismas ponderaciones en todos los anillos disponibles para calcular el CorT global. El meridiano plano del CorT es @ 134 y 314 grados, por lo que la córnea se divide aquí. Los nuevos Anillos.#Ks hemidivisionales se muestran también en la Tabla 7. Los semimeridianos se muestran superpuestos sobre los datos de curvatura axial en la Fig. 23. Los semimeridianos CorT @ 74 y 197 grados coinciden con los semimeridianos Sim K @ 75 y 193 grados en este ejemplo. Cabe señalar que los valores semi-anillo.#K₁ poco fiables para los anillos 15 - 17 tienen un impacto mínimo sobre el CorT hemidivisional debido a la proporción muy pequeña de puntos válidos en cada uno de

30

estos semi-anillos en comparación con toda la córnea que tiene en cuenta el CorT.

La Fig. 23 muestra los datos de curvatura axial. La imagen de la izquierda muestra el anillo 7 individual, y la imagen de la derecha muestra todos los datos medidos. Las líneas de puntos muestran el meridiano de división @ 134 y 314 grados, y las líneas continuas muestran los semimeridianos del Anillo.7.Ks hemidivisional (izquierda) y CorTs (derecha).

5

La Tabla 7 muestra el Anillo.#.K y los valores de Anillo.#.K hemidivisionales correspondientes a la Fig. 23. El meridiano curvo de los Anillos.#.Ks para los cuatro anillos interiores es diferente de los de los anillos más periféricos. Los semimeridianos del Anillo.#.K hemidivisional comienzan separados aproximadamente 180° para el anillo 0 (véanse los semimeridianos en negrita en la tabla), pero esta separación se reduce conforme aumenta el número de anillo, hasta que hay una separación de sólo 94° para el anillo 12 (véanse los semimeridianos en negrita en la parte inferior de la tabla). Obsérvese la falta de fiabilidad de los semi-Anillos.#.Ks cuando los datos medidos son fragmentarios (por ejemplo, semi-Anillo.#.K₁ para los anillos 15-17).

10

Número de anillo	Proporción de medidas válidas	Anillo.#.K		semi-Anillo.#.K ₁		semi-Anillo.#.K ₂	
		Potencia astig. (D)	Meridiano curvo (°)	Potencia astig. (D)	Meridiano curvo (°)	Potencia cil. (D)	Meridiano curvo (°)
0	1,00	0,56	42,6	0,64	41,1	0,50	224,5
1	1,00	0,46	41,7	0,61	40,9	0,32	223,2
2	1,00	0,50	41,0	0,70	45,3	0,33	211,8
3	1,00	0,48	41,3	0,65	53,6	0,47	203,7
4	1,00	0,47	51,1	0,75	64,8	0,44	205,5
5	1,00	0,40	51,7	0,68	68,6	0,44	202,1
6	1,00	0,46	54,2	0,89	69,6	0,48	198,1
7	1,00	0,42	58,8	1,02	74,6	0,53	192,5
8	1,00	0,40	62,6	1,12	77,5	0,58	189,2
9	0,97	0,39	65,8	1,26	78,6	0,53	186,8
10	0,86	0,14	60,2	1,64	78,6	0,50	183,7
11	0,79	0,07	66,2	1,92	79,2	0,46	182,8
12	0,76	0,12	69,1	1,86	79,3	0,30	173,6
13	0,76	0,17	83,3	1,97	84,5	0,38	179,0
14	0,72	0,31	47,2	0,61	87,4	0,78	190,6
15	0,71	0,26	66,8	1,87	334,3	0,95	196,4
16	0,60	0,70	46,1	4,02	81,1	0,95	192,7
17	0,49	0,96	44,6	1,29	71,8	1,13	196,6
18	0,39	1,16	18,2	-	-	1,16	198,2
19	0,38	1,20	17,2	-	-	1,20	197,2
20	0,37	1,30	19,9	-	-	1,30	199,9
21	0,32	1,14	18,5	-	-	1,14	198,5
CorT		0,40	44,2	0,94	74,4	0,54	196,7

La videoqueratografía asistida por ordenador proporciona múltiples anillos concéntricos, la mayoría de los cuales no contribuyen actualmente a la cuantificación del astigmatismo corneal tal como se muestra en la queratometría simulada.

5 La combinación de estos valores de astigmatismo permite la derivación de un valor (CorT) que es más representativo de toda la córnea por su correlación más estrecha con el cilindro refractivo manifiesto que usando parámetros derivados a partir de queratometría manual, queratometría simulada de solo la zona de 3 mm, o de frente de onda corneal. Esto refuerza la premisa de que CorT es una representación precisa del astigmatismo corneal cuando el cilindro refractivo manifiesto es el punto de referencia para evaluar el astigmatismo global del ojo. El procedimiento descrito de cálculo de CorT, con su amplia inclusión de datos de anillos proporciona seguridad y precisión adicionales en la evaluación de la idoneidad de los pacientes para la cirugía de astigmatismo corneal, incluyendo láser excimer, LRIs, implantes tóricos, lentes de contacto implantables y anillos intracorneales.

15 Uno de los beneficios del uso de CorT es que la magnitud ORA resultante es menor que la producida por el uso de medidas corneales alternativas de queratometría manual, queratometría simulada y astigmatismo corneal de frente de onda. Esto puede indicar que las estimaciones de ORA son más grandes de lo que normalmente debería predominar, debido a que estas otras medidas de astigmatismo corneal no representan de manera coherente el astigmatismo corneal percibido realmente en regiones más amplias de la córnea. Sin embargo, incluso cuando se usa CorT con el cilindro refractivo manifiesto, todavía hay ojos aislados que tienen magnitudes ORA más grandes de lo deseable. Las magnitudes superiores a 1,00D pueden limitar el resultado aceptable alcanzable en la corrección del astigmatismo usando solo parámetros refractivos. Por esta razón, el cirujano puede decidir no tratar un ojo, tratar solo el equivalente esférico, o usar planificación vectorial, donde los parámetros corneales y refractivos se combinan en el tratamiento para optimizar y reducir de manera máxima la cantidad de astigmatismo corneal resultante residual en estos casos mientras que se evitan resultados potencialmente insatisfactorios. Estos pacientes pueden recibir explicaciones antes de la cirugía acerca de que es posible que las expectativas para una corrección completa de su error refractivo esfero-cilíndrico existente tengan que ser reducidas a niveles realistas.

25 Las magnitudes de astigmatismo para CorT son las más cercanas a las de cilindro refractivo manifiesto, lo cual es coherente con el hallazgo del presente inventor de que las ORAsd y las magnitudes ORA son también más bajas con el uso del parámetro CorT. Esto confirma que CorT se corresponde mejor a al cilindro refractivo que Man K, Sim K y CorW.

30 La suma vectorial de múltiples valores de astigmatismo obtenidos a partir de anillos de Plácido para cada hemidivisión reduce el efecto singular de cualquier medida aberrante, independientemente de si se trata de un artefacto o un caso atípico real. Podrían esperarse valores atípicos a partir de un procedimiento de medición automatizado, tal como la videoqueratografía asistida por ordenador.

35 El conocimiento tanto del valor de astigmatismo del conjunto de la córnea como del valor de astigmatismo hemidivisional puede conducir a una mayor coherencia de los resultados de astigmatismo corneal. Los valores hemidivisionales derivados pueden ser usados también para calcular la disparidad topográfica de la córnea. Los tratamientos que podrían incluir parámetros corneales, ya sea para toda la córnea o para cada hemidivisión, pueden depender de parámetros que tienen menos variabilidad que los que están disponibles actualmente para el uso clínico. Esto proporciona una oportunidad de mejorar adicionalmente la calidad de los resultados visuales globales en el procedimiento de corrección de la visión con láser rutinario.

Conclusión

45 En la presente memoria se ha descrito un nuevo procedimiento de cuantificación del astigmatismo corneal denominado astigmatismo corneal topográfico (CorT) que se corresponde bien con el cilindro refractivo manifiesto que cuantifica el cilindro refractivo total del ojo, incluyendo cualquier procesamiento cerebral. Cuando se realiza una comparación en base al rango de astigmatismo residual ocular (ORA) en muchos ojos, el ORA, la magnitud, la desviación estándar de las magnitudes y la diferencia media entre los valores de astigmatismo corneal y refractivo, se demuestra que CorT se alinea significativamente de manera más favorable con el cilindro refractivo manifiesto que las otras tres medidas de astigmatismo corneal usadas comúnmente: queratometría manual, queratometría simulada y astigmatismo corneal de frente de onda. Se ha descrito también una manera coherente de generar dos valores CorT hemidivisionales para una córnea, para permitir que el astigmatismo corneal sea considerado por separado para las dos hemidivisiones. Estos dos valores CorT hemidivisionales permiten derivar un valor para la disparidad topográfica, una medida vectorial de la irregularidad de la córnea. CorT, ORA y la disparidad topográfica pueden ser usados en la toma de decisiones y el consentimiento de procedimiento como parámetros preoperatorios fundamentales para ayudar al cirujano a conseguir un resultado visual positivo en la planificación de la cirugía de astigmatismo.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato que comprende,

un dispositivo para iluminar la córnea de un ojo de un paciente para producir una multiplicidad de anillos circulares concéntricos reflejados desde toda la córnea o una parte de la misma,

5 un dispositivo videoqueratómetro asistido por ordenador para recibir los anillos iluminados para producir parámetros topográficos de los anillos de la córnea o la parte de la misma, y

10 un dispositivo de ordenador configurado para producir superficies curvas esfero-cilíndricas en cada anillo para adaptarse a la superficie de la córnea del ojo; para determinar los parámetros corneales para cada anillo sobre las superficies esfero-cilíndricas; y para obtener un valor vectorial medio sumado para todos los anillos que representa un valor de astigmatismo CorT para toda la córnea o la parte de la misma.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de ordenador está configurado para obtener un valor vectorial medio sumado para todos los anillos que representan valores de astigmatismo CorT de semi-meridiano para cada hemi-división; y para realizar una resta de los valores CorT de semi-meridiano de las dos hemi-divisiones para obtener un valor de disparidad topográfica entre las dos hemi-divisiones.

15 3. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que el dispositivo de ordenador está configurado para producir dichas superficies curvadas esfero-cilíndricas mediante un procedimiento de ajuste por mínimos cuadrados.

4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dichos anillos y dichas superficies esfero-cilíndricas tienen una anchura estrecha de una fracción de milímetro

20 5. Un procedimiento de cuantificación de astigmatismo corneal topográfico (CorT), que comprende las etapas de:

a. proporcionar el aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4;

b. iluminar la córnea de un ojo de un paciente con el dispositivo de iluminación sobre una multiplicidad de anillos concéntricos que se extienden desde un anillo más interior a un anillo más exterior para obtener imágenes reflejadas de los anillos;

25 c. causar que el videoqueratómetro asistido por ordenador reciba los parámetros topográficos y producir un mapa topográfico que comprende todos los anillos de la córnea, y

30 d. usar el dispositivo de ordenador para formar una superficie curva esfero-cilíndrica para cada anillo, en el que la superficie curva esfero-cilíndrica se ajusta a una topografía de la córnea del anillo respectivo, determinar un parámetro de la córnea en cada anillo representativo de la topografía corneal del anillo, y sumar vectorialmente los parámetros corneales de al menos una pluralidad de los anillos y obtener un valor vectorial medio sumado que representa un valor de astigmatismo corneal topográfico (CorT) para todo el ojo del paciente o para una parte del mismo.

35 6. Procedimiento según la reivindicación 5, en el que la etapa (b) comprende considerar la totalidad del ojo del paciente dividida en la multiplicidad de anillos concéntricos y la etapa (d) comprende sumar vectorialmente los parámetros corneales para obtener el valor CorT de todo el ojo del paciente.

7. Procedimiento según la reivindicación 5, en el que la etapa (b) comprende considerar una parte del ojo del paciente como dividida en la multiplicidad de anillos concéntricos y la etapa (d) comprende obtener el valor CorT de dicha parte del ojo.

40 8. Procedimiento según la reivindicación 7, en el que dicha parte del ojo comprende ambas hemi-divisiones del mismo, en el que ambas hemi-divisiones del ojo se consideran como divididas en una multiplicidad de anillos concéntricos, en el que la superficie curva para cada anillo se forma como una superficie esfero-cilíndrica con las superficies esfero-cilíndricas adaptadas a la topografía de la córnea de los anillos respectivos y proporciona un mapa topográfico que comprende los anillos respectivos, en el que cada anillo proporciona parámetros corneales de manera que, cuando los parámetros corneales de todos los anillos de las hemi-divisiones respectivas se suman vectorialmente y se obtiene un valor medio, se obtiene un valor de astigmatismo CorT para cada una de las hemi-divisiones.

45 9. Procedimiento según la reivindicación 8, que comprende determinar la diferencia entre los valores de astigmatismo CorT de semi-meridiano en las dos hemi-divisiones para obtener una disparidad topográfica (TD) entre las dos hemi-divisiones que es una medida de la irregularidad topográfica de la córnea.

50

Valores K simulados
 42,00D (8,04 mm) @102
 41,12D (8,21 mm) @12
 Astigmatismo: 0,88D
 Global
 42,48D (7,94 mm) @290
 41,84D (8,07 mm) @90
 41,14D (8,20 mm) @24
 41,22D (8,19 mm) @158
0-3 mm
 41,54D (8,12 mm) @294
 41,23D (8,19 mm) @90
 40,46D (8,34 mm) @30
 40,68D (8,30 mm) @164
3-5 mm
 42,45D (7,95 mm) @276
 41,87D (8,06 mm) @100
 41,13D (8,21 mm) @12
 41,17D (8,20 mm) @152
5-7 mm
 44,04D (7,66 mm) @260
 43,24D (7,81 mm) @66
 42,18D (8,00 mm) @4
 42,30D (7,98 mm) @158
 OD

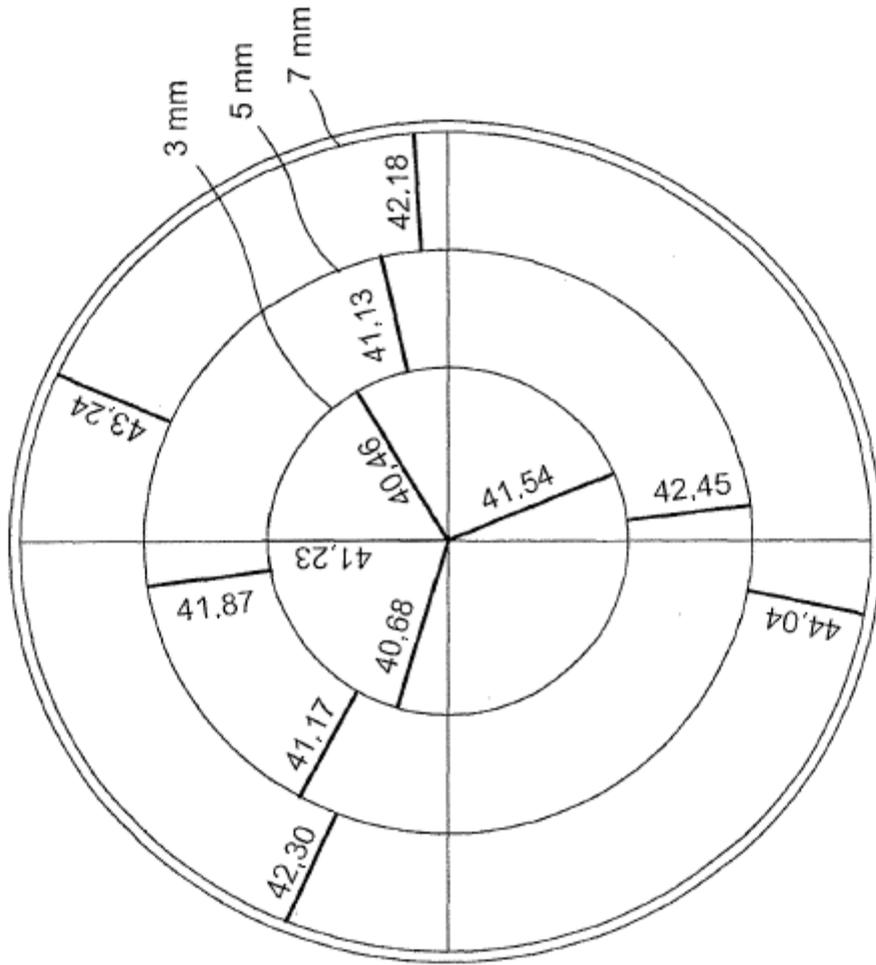


FIG.1

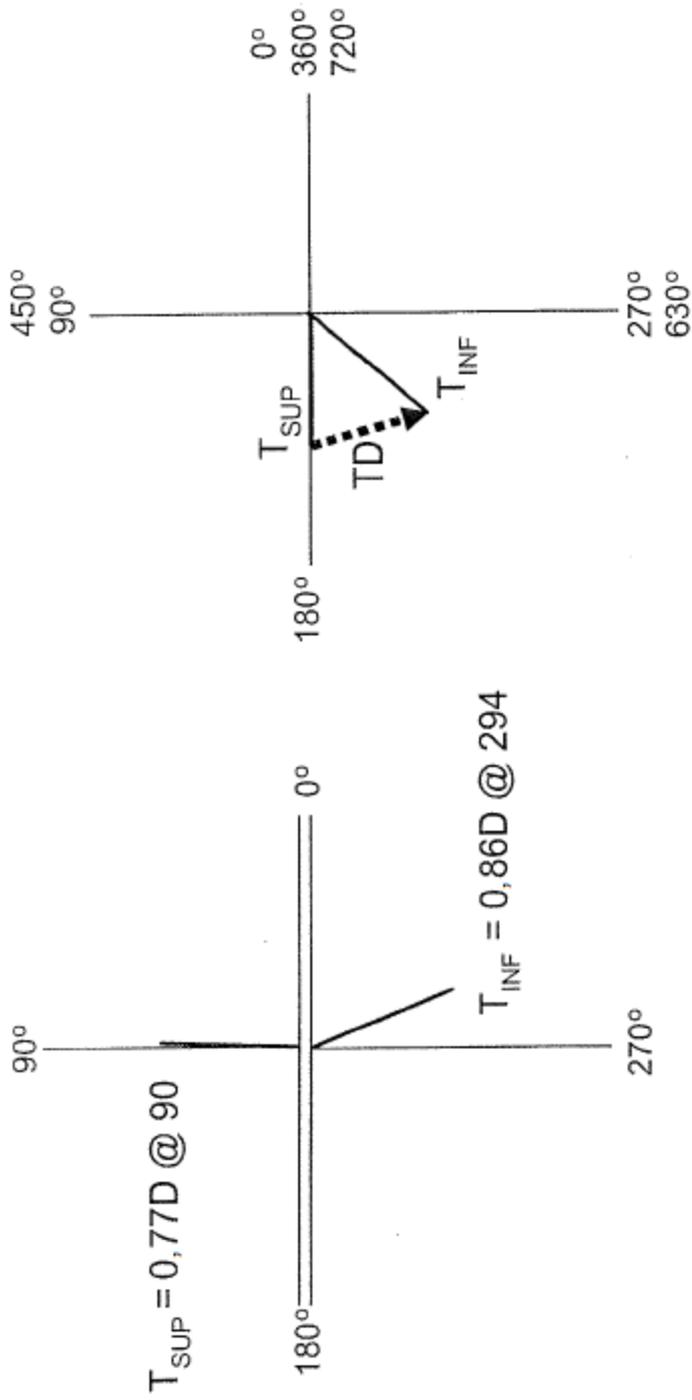


FIG. 2a

FIG. 2b

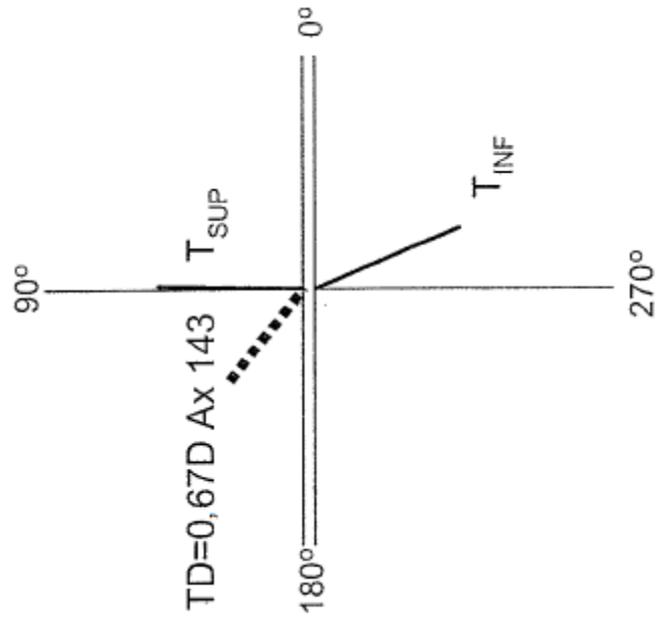


FIG. 2c

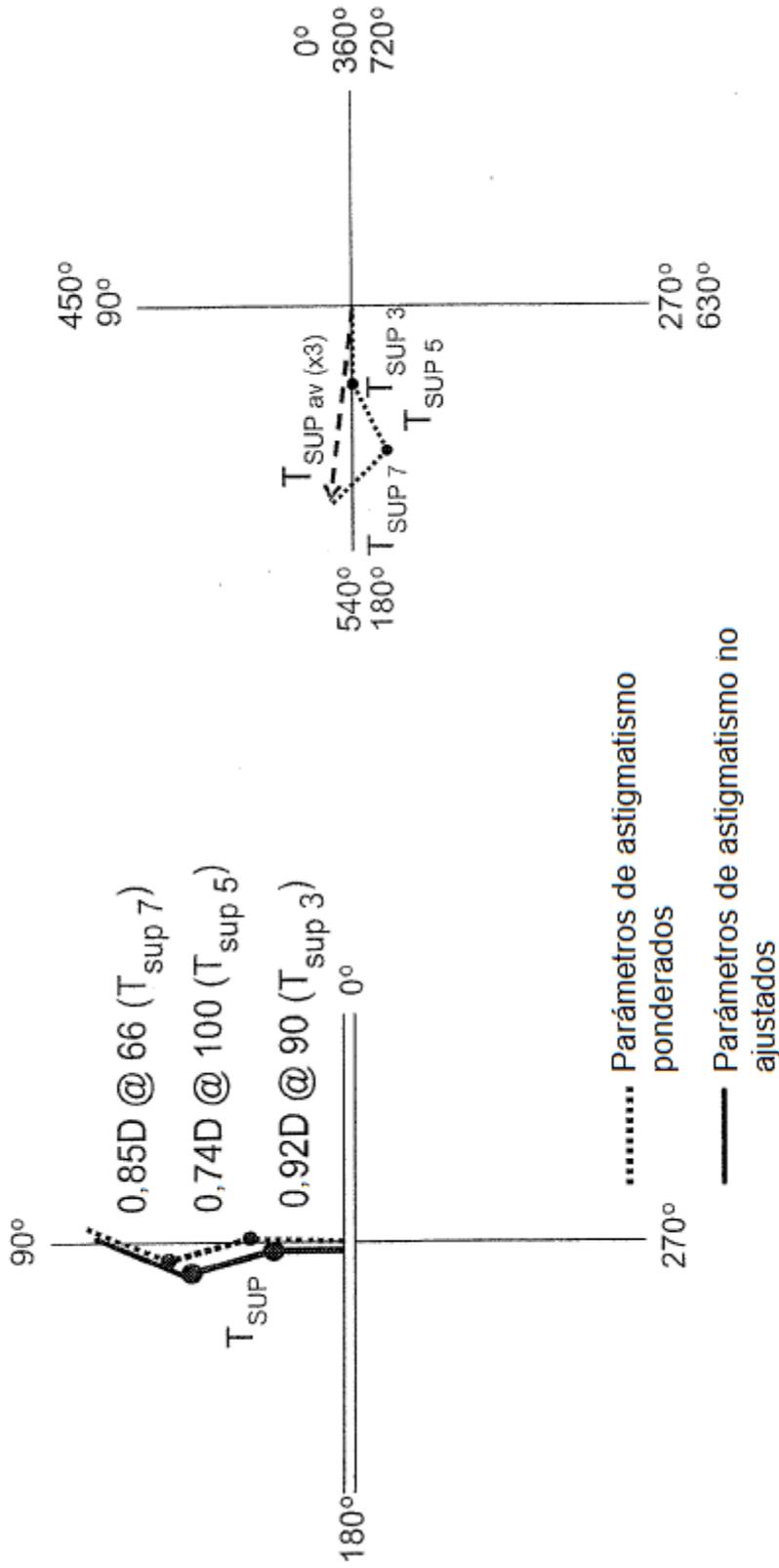


FIG. 3b

FIG. 3a

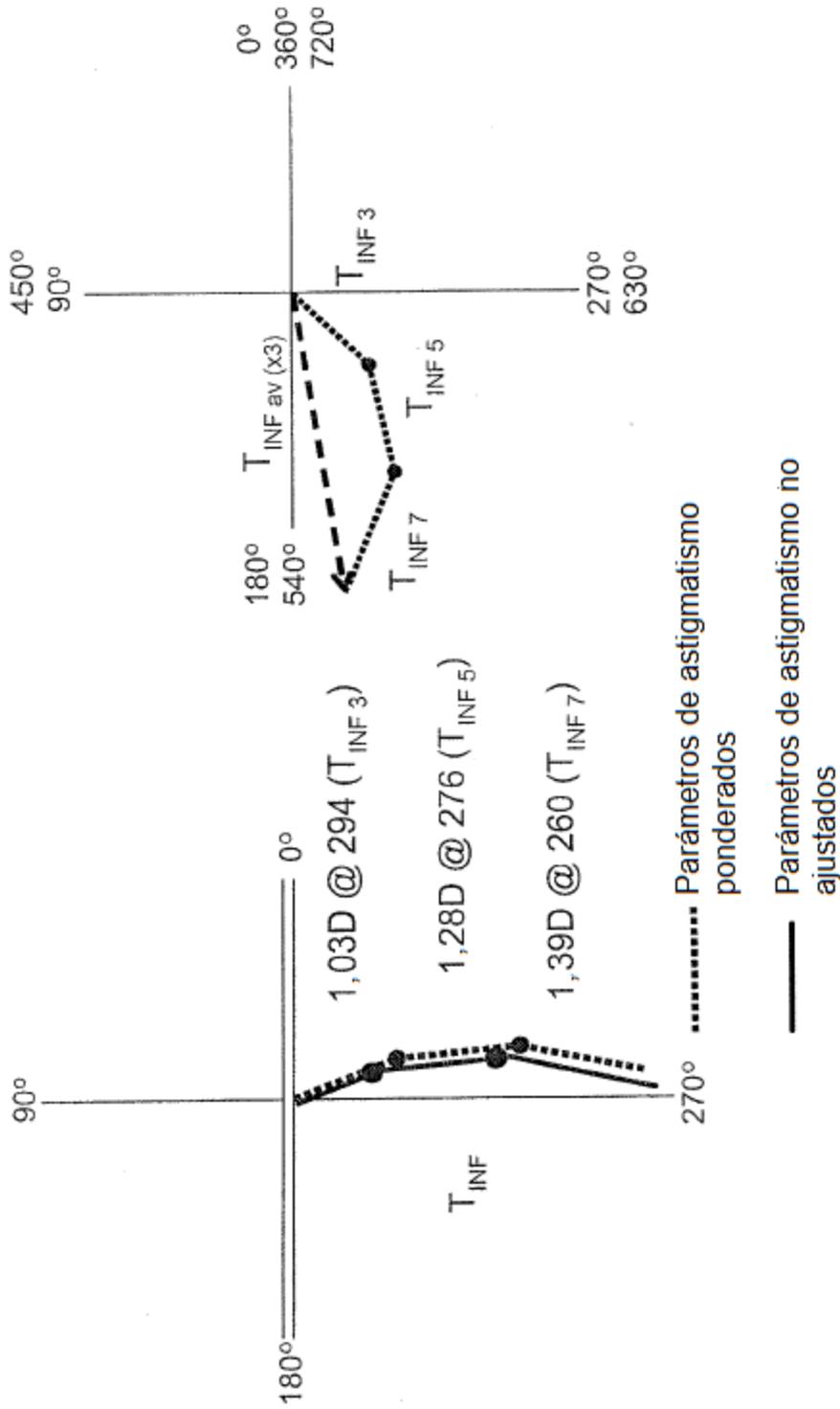


FIG. 4b

FIG. 4a

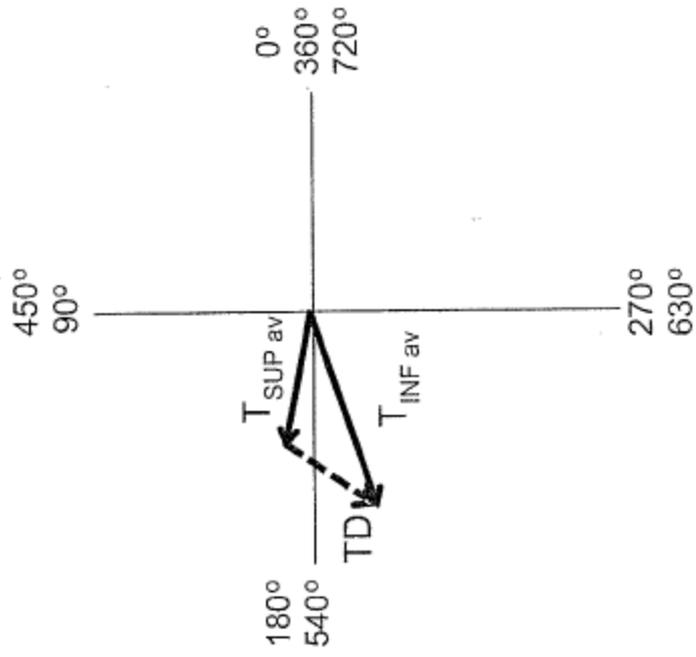


FIG. 5a

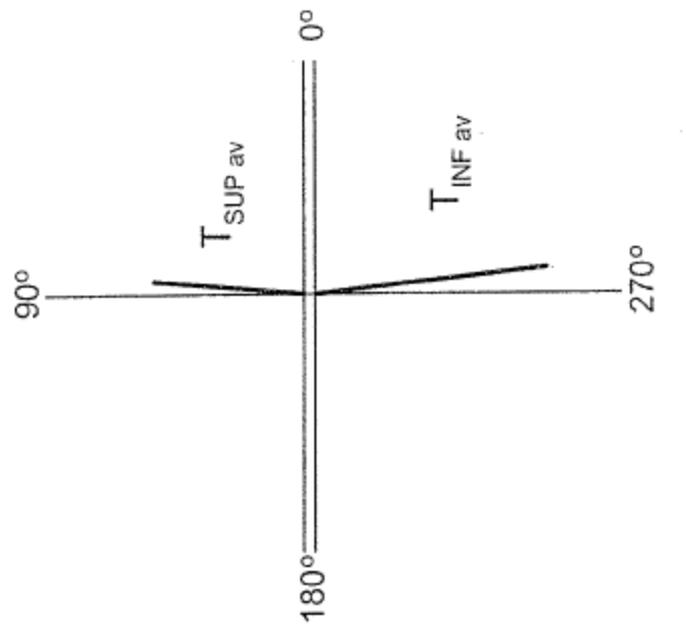


FIG. 5b

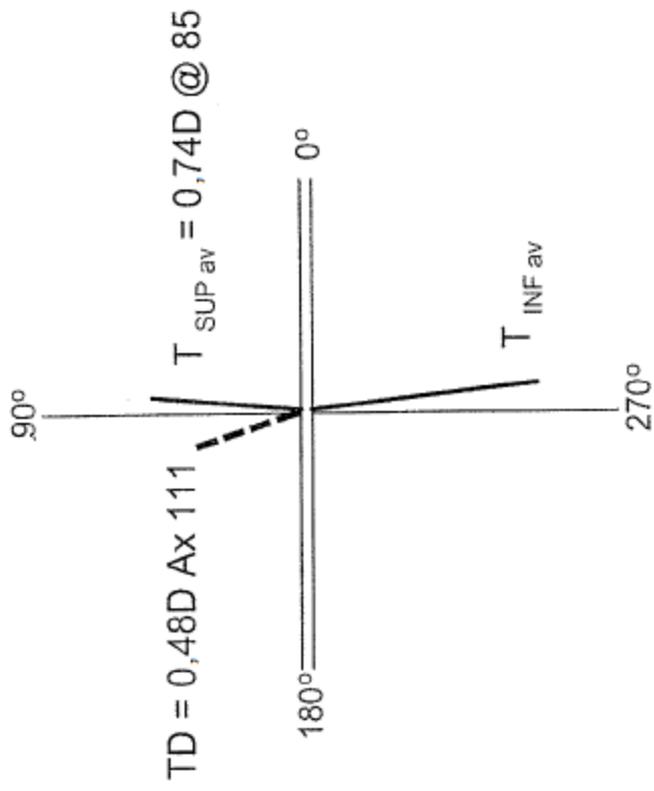


FIG. 5c

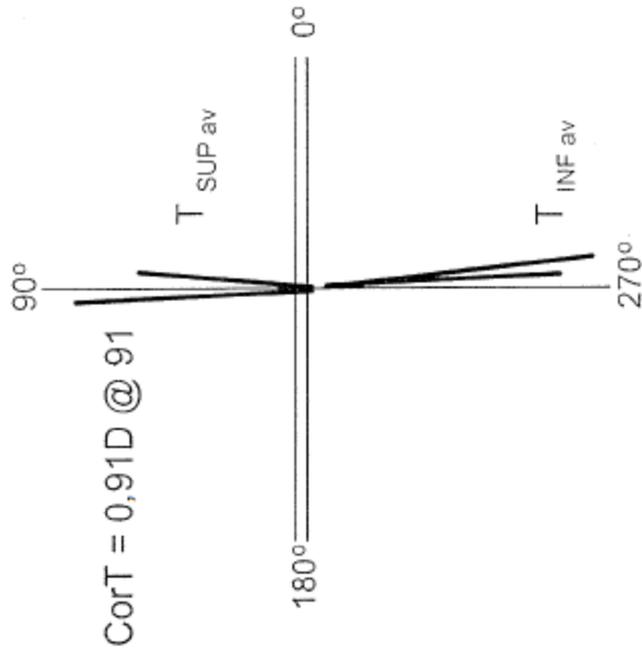


FIG. 6b

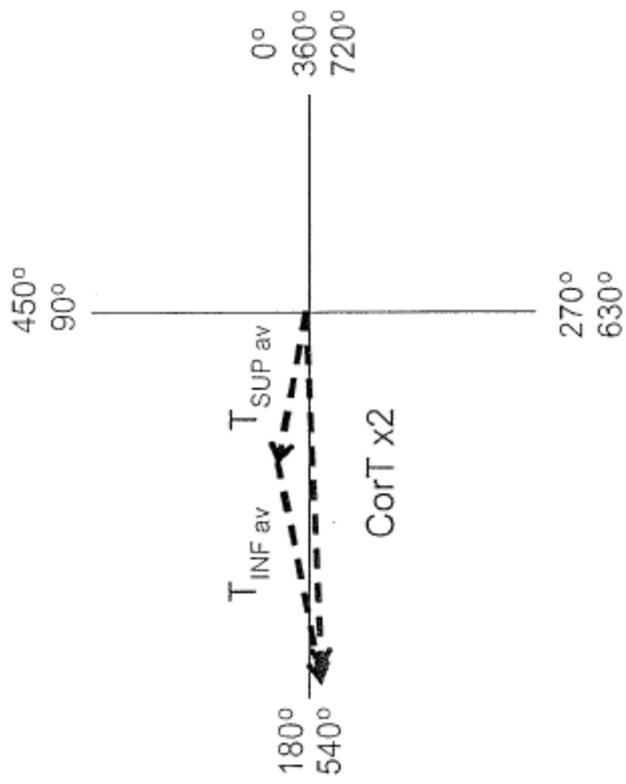


FIG. 6a

Cornea(total)	Astigmatismo no ajustado (D)	Astigmatismo ponderado (D)
TD	0,50 Ax 106	0,48 Ax 111
CorT	0,95 @ 88	0,91 @ 91
Sim K	0,88 @ 102	
Media astigmatismo (aritmética) (zonas 3, 5, 7 mm)	1,08	1,04

FIG. 6d

Zonas (mm) superior	Astigmatismo no ajustado (D)	Astigmatismo ponderado (D)
3,0	0,77 @ 90	0,92 @ 90
5,0	0,74 @ 100	0,74 @ 100
7,0	1,06 @ 66	0,85 @ 66
T _{SUP av}	0,75 @ 83	0,74 @ 85
Zonas (mm) inferior	Astigmatismo no ajustado (D)	Astigmatismo ponderado (D)
3,0	0,86 @ 294	1,03 @ 294
5,0	1,28 @ 276	1,28 @ 276
7,0	1,74 @ 260	1,39 @ 260
T _{INF av}	1,16 @ 272	1,10 @ 275

FIG. 6c

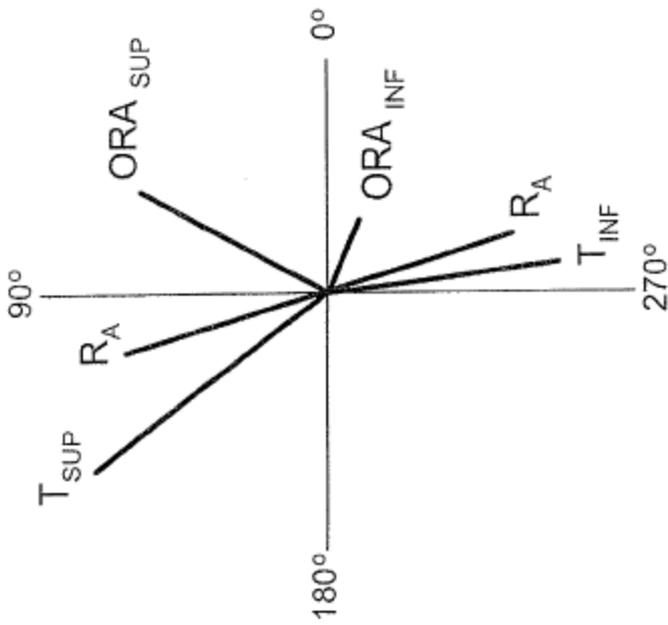


FIG. 7a

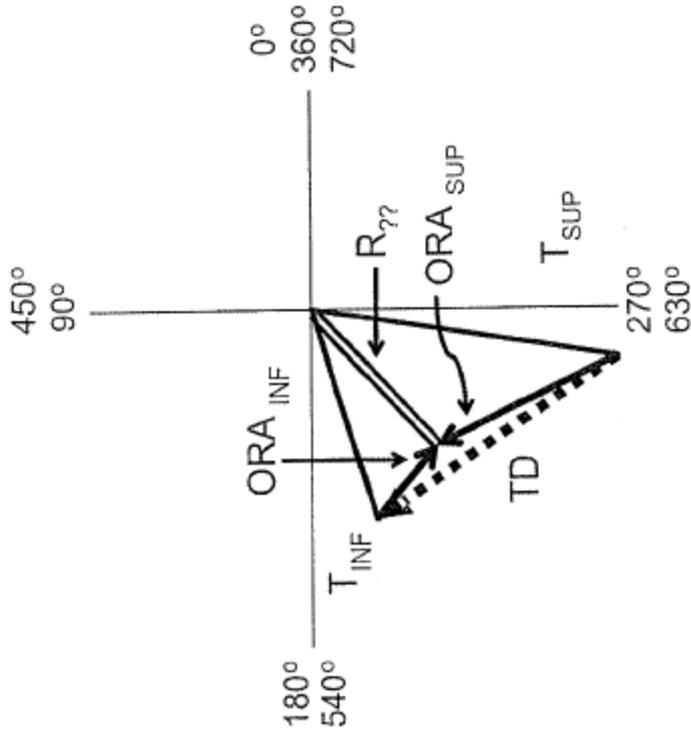


FIG. 7b

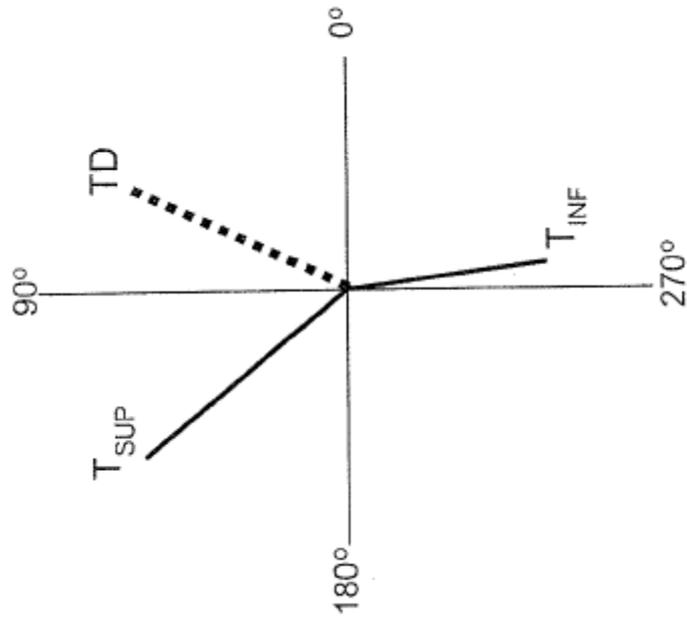


FIG.7c

SEMI-MERIDIANO SUPERIOR (todos los valores en plano corneal)			
	Topografía (D)	Más cilindro de refracción (DC)	Menos cilindro de refracción (DC)
Preop	2,60 @ 130	+1,63 Ax 108	-1,63 Ax 18
TIA _{SUP AB}	1,87 Ax 29		
SEMI-MERIDIANO INFERIOR (todos los valores en plano corneal)			
	Topografía (D)	Más cilindro de refracción (DC)	Menos cilindro de refracción (DC)
Preop	1,90 @ 278	+1,63 Ax 288	-1,63 Ax 198
TIA _{INF AI 3}	1,71 Ax 194		

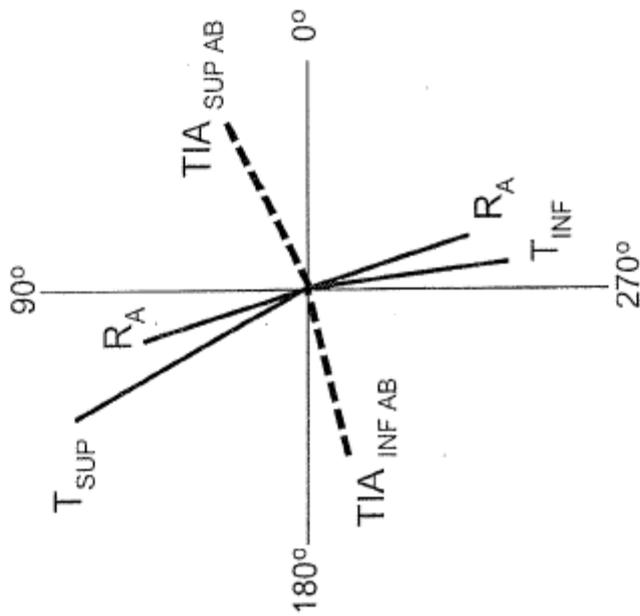


FIG. 8

SEMI-MERIDIANO SUPERIOR (AB)	
	Topografía (D)
Preop	2,60 @ 130
TIA _{SUP AB}	1,87 Ax 29
Objetivo T _{SUP B}	1,09 @ 149

SEMI-MERIDIANO INFERIOR (AB)	
	Topografía (D)
Preop	1,90 @ 278
TIA _{INF AB}	1,71 Ax 194
Objetivo T _{INF B}	0,40 @ 250

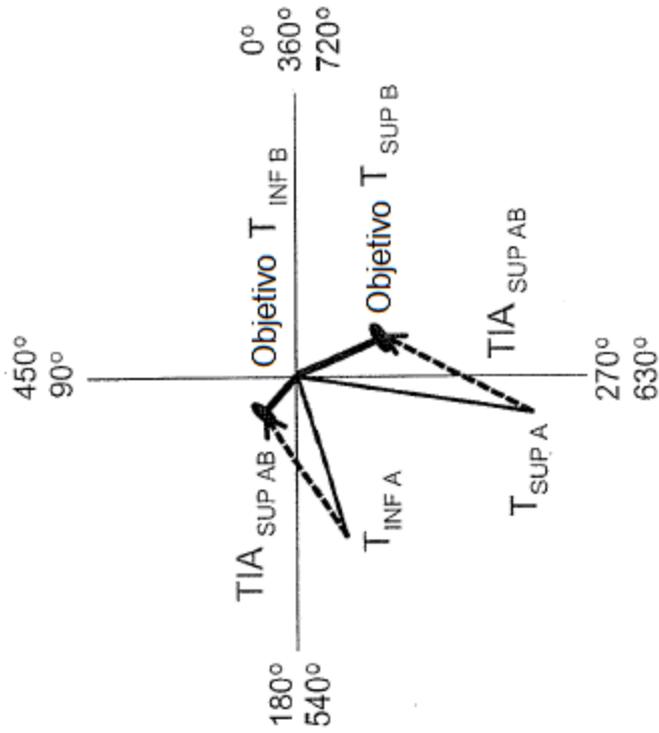
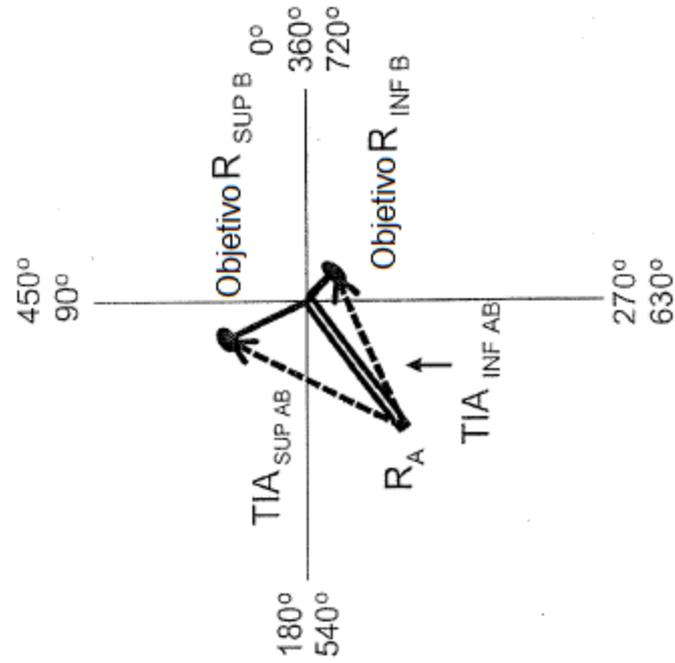


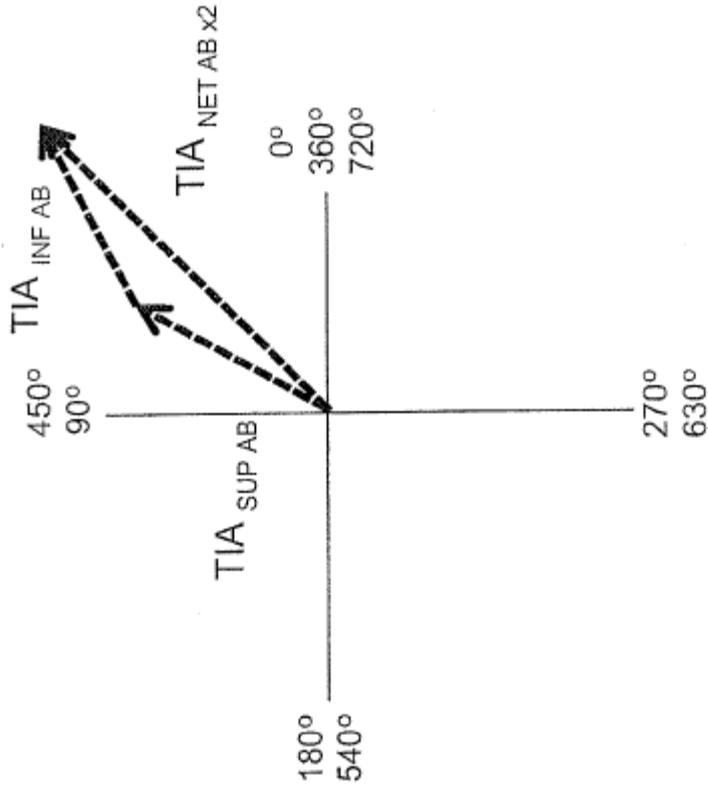
FIG. 9a



SEMI-MERIDIANO SUPERIOR (AB)	
	Refracción de frente de onda (D)
Preop	1,63 Ax 108
TIA _{SUP AB}	1,87 Ax 29
Objetivo R _{SUP B}	0,73 Ax 59

SEMI-MERIDIANO INFERIOR (AB)	
	Refracción de frente de onda (D)
Preop	1,63 Ax 288
TIA _{INF AB}	1,71 Ax 194
Objetivo R _{INF B}	0,27 Ax 340

FIG. 9b



$$TIA_{NET AB x1} (1,73 AX 22) = [TIA_{SUP AB} (1,87 AX 29) + TIA_{INF AB} (1,71 AX 194)] \times 1/2$$

FIG. 10

Cálculo de Objetivo R_B (AB)		
	Más refracción cilindro (DC)	Menos refracción cilindro (DC)
Preop	+1,63 Ax 108	-1,63 Ax 18
TIA_{NETAB}	1,73 Ax 22	
Objetivo R_B	+0,25 Ax 53	-0,25 Ax 143

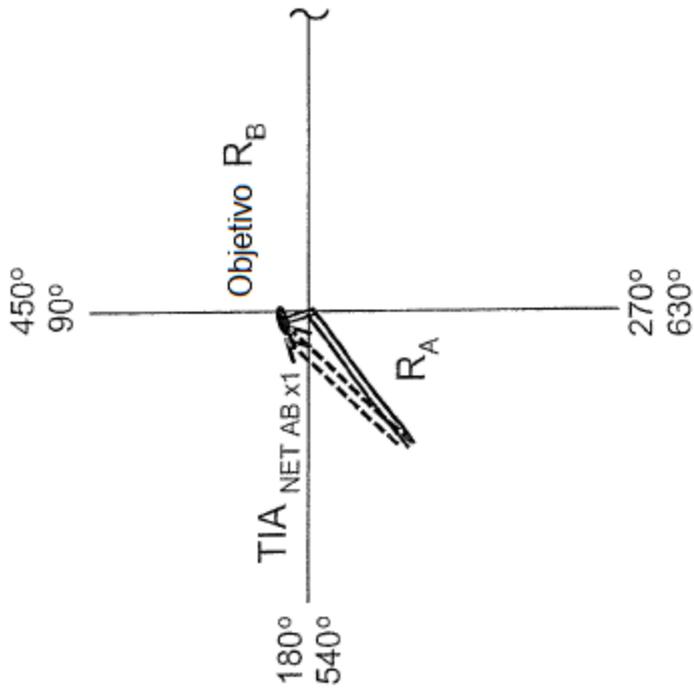


FIG. 11a

ORA _{SUP B} (D)	1,34 Ax 58
ORA _{INF B} (D)	0,24 Ax 358

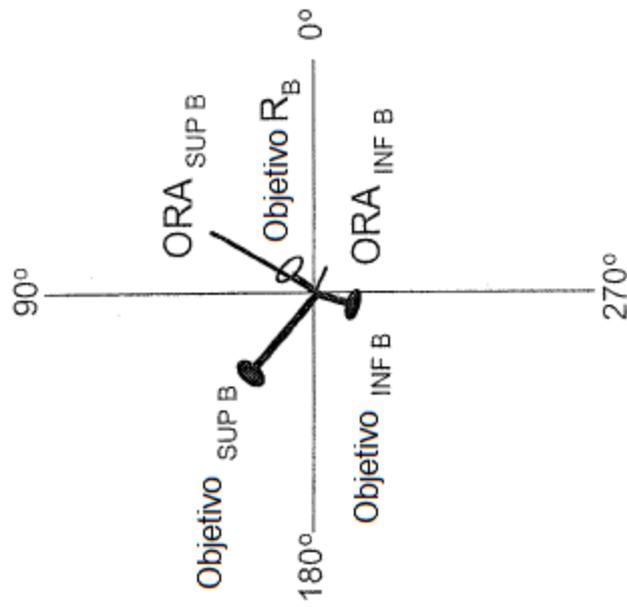


FIG. 11b

SEMI-MERIDIANO SUPERIOR (BC)	
	Topografía (D)
Preop	1,09 @ 149
TIA _{SUP BC}	1,34 Ax 58
Objetivo T _{SUP C}	0,25 @ 53

SEMI-MERIDIANO INFERIOR (BC)	
	Topografía (D)
Preop	0,40 @ 250
TIA _{INF BC}	0,24 Ax 357
Objetivo T _{INF C}	0,25 @ 233

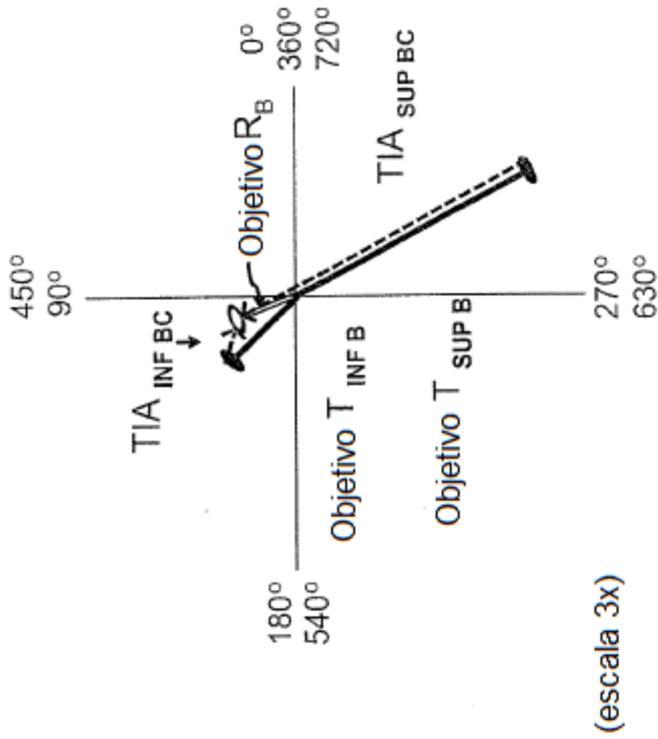


FIG. 12a

FIG. 13a

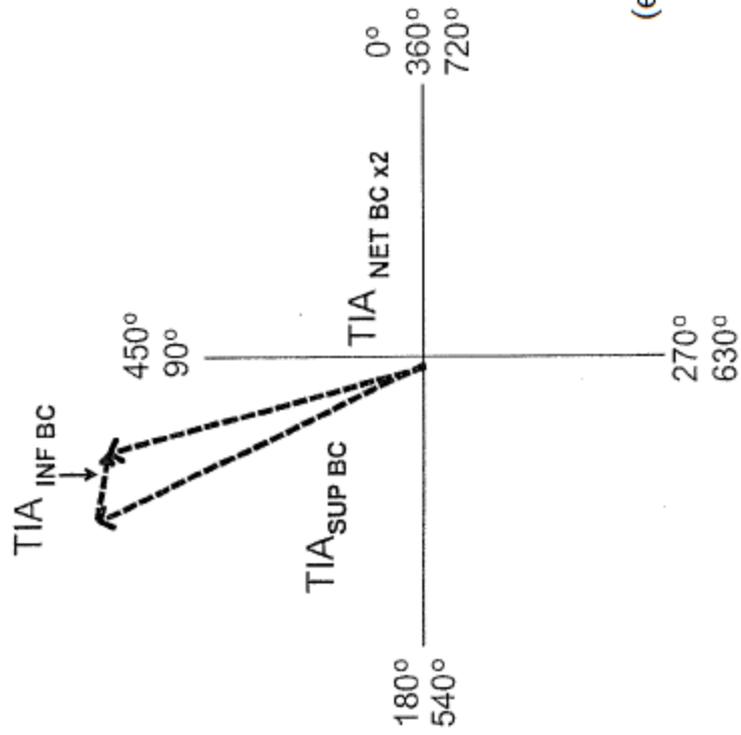
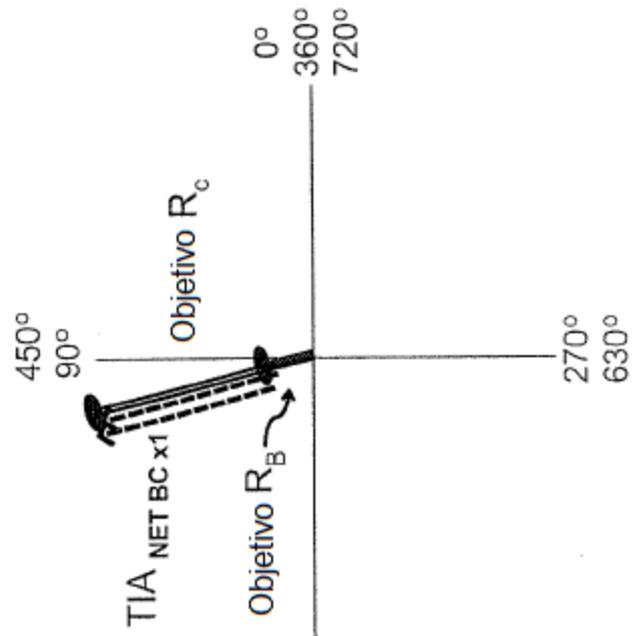


FIG. 13b



(escala 3x)

$$\text{Promedio TIA}_{\text{NET BC}}(0,62 \text{ Ax } 53) = [\text{TIA}_{\text{SUP BC}}(1,34 \text{ Ax } 58) + \text{TIA}_{\text{INF BC}}(0,24 \text{ Ax } 178)] \times 1/2$$

Cálculos	
$\text{Objetivo } R_C = \text{Objetivo } R_B + TIA_{\text{NET BC}}$	0,87D Ax 53
$\text{ORA}_{\text{SUP C}} = \text{Objetivo } R_C - \text{Objetivo } T_{\text{SUP C}}$	0,62D Ax 53
$\text{ORA}_{\text{INF C}} = \text{Objetivo } R_C - \text{Objetivo } T_{\text{INF C}}$	0,62D Ax 233

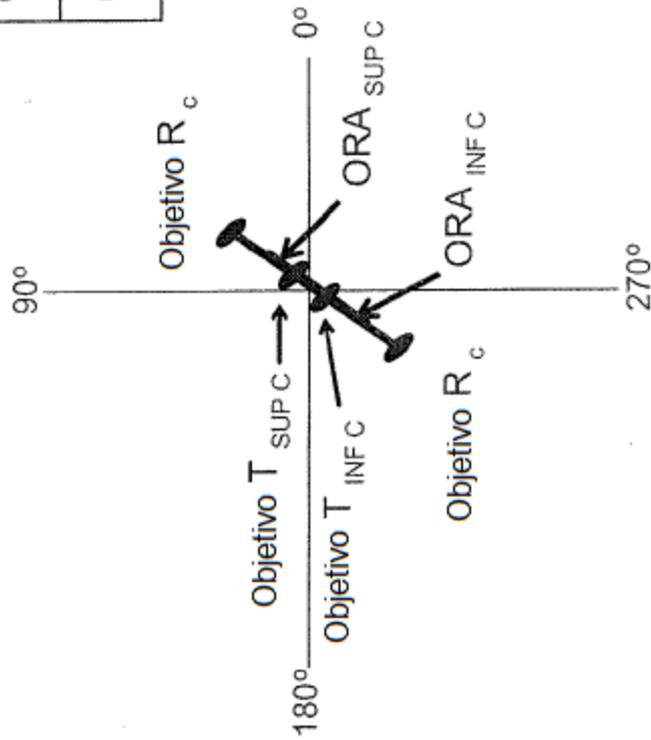


FIG.14

SEMI-MERIDIANO SUPERIOR (AC)	
	Topografía (D)
Preop	2,60 @ 130
TIA _{SUP AC}	2,84 Ax 41
Objetivo T _{SUP C}	0,25 @ 53

SEMI-MERIDIANO INFERIOR (AC)	
	Topografía (D)
Preop	0,90 @ 278
TIA _{INF AC}	0,92 Ax 191
Objetivo T _{INF C}	0,25 @ 53

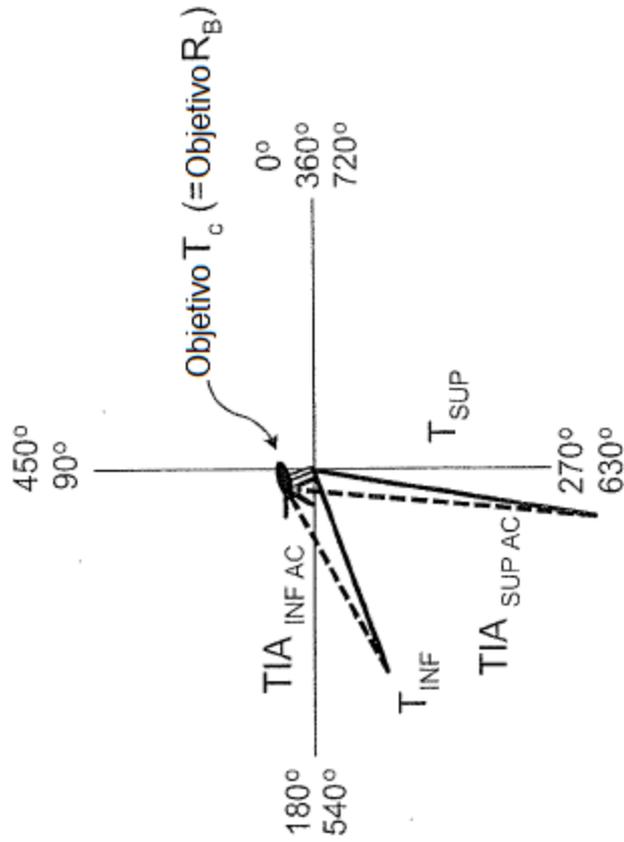


FIG. 15

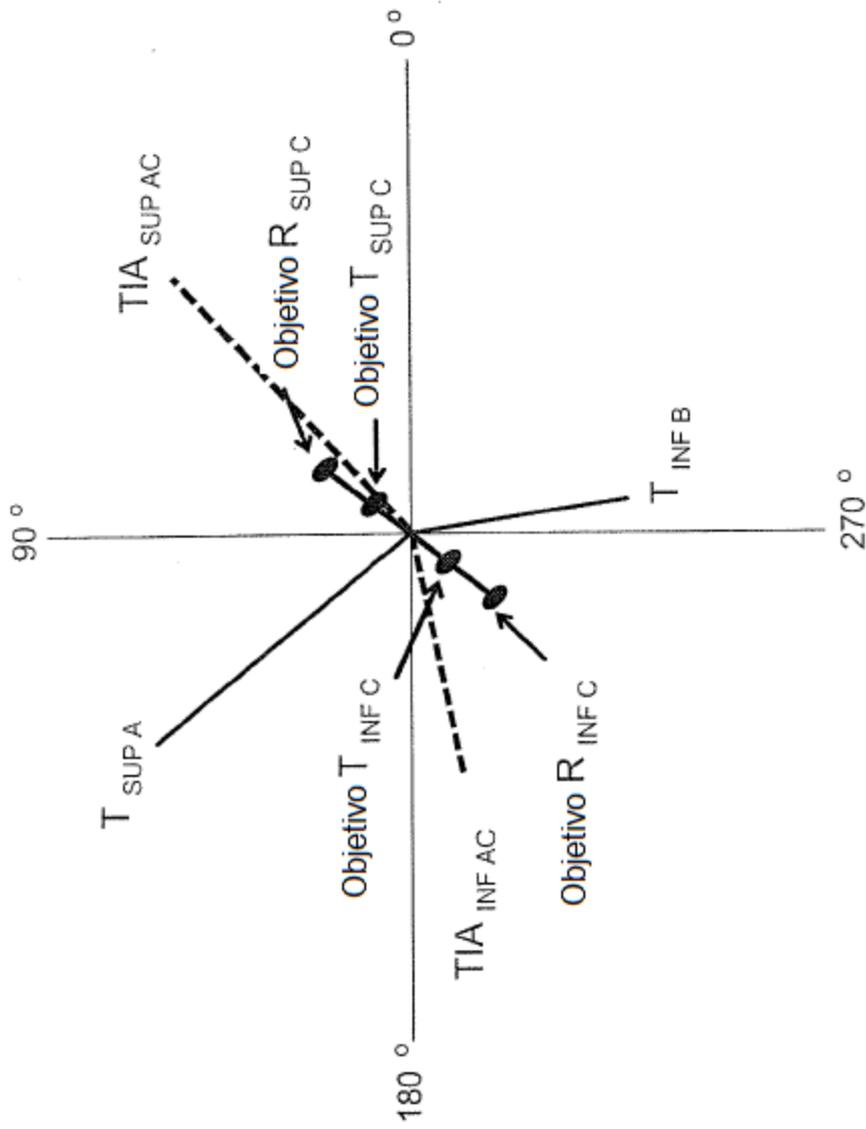


FIG. 16

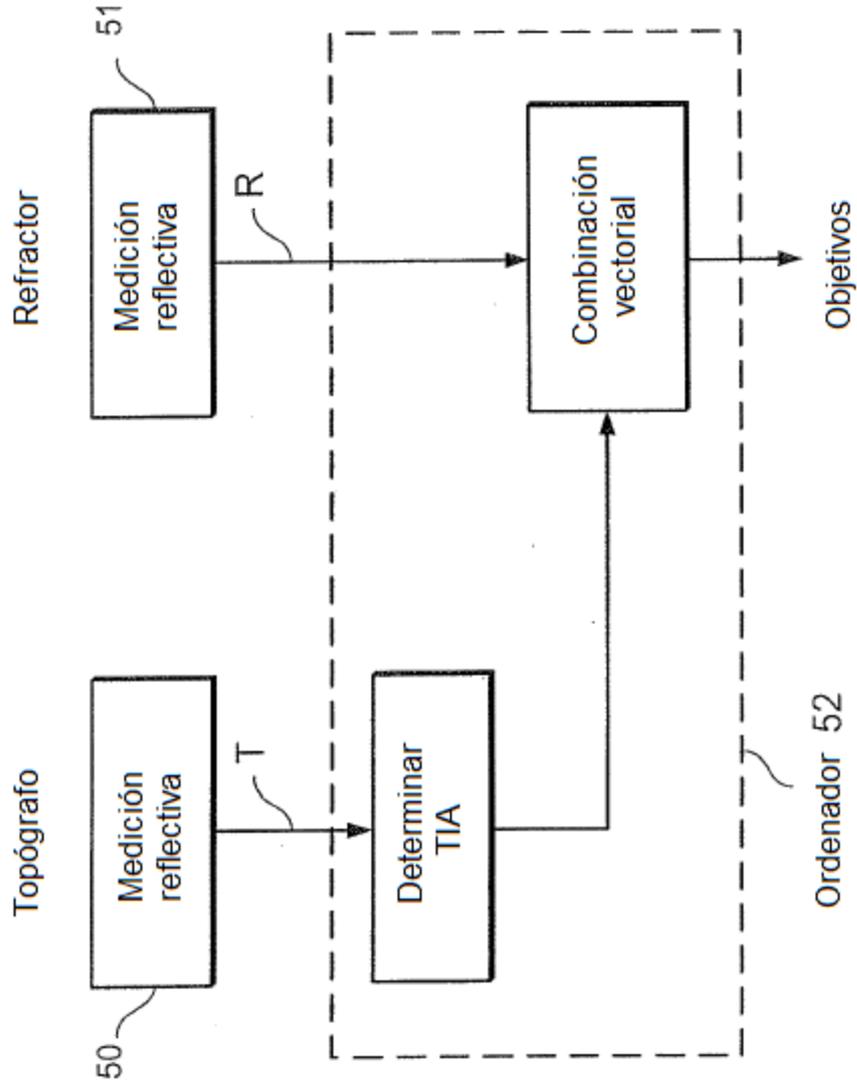


FIG. 17

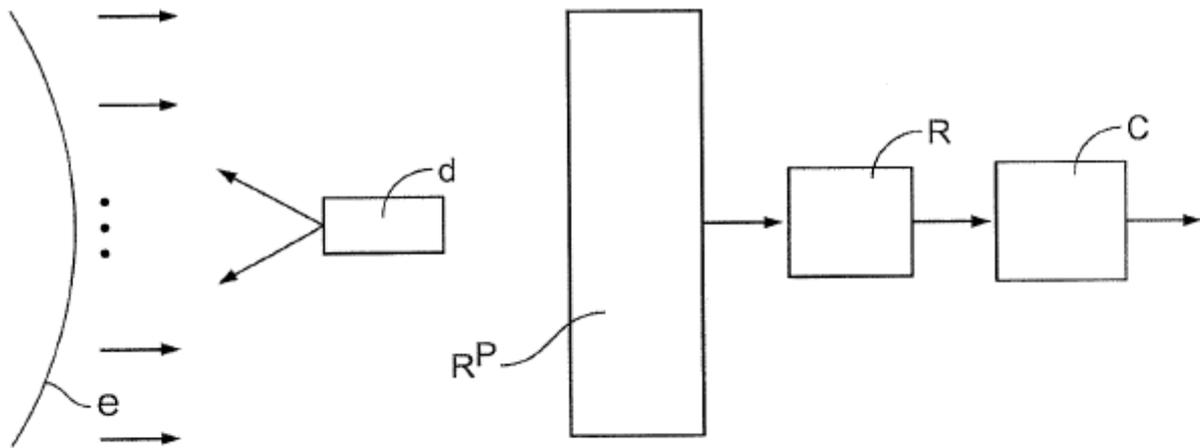


FIG. 18

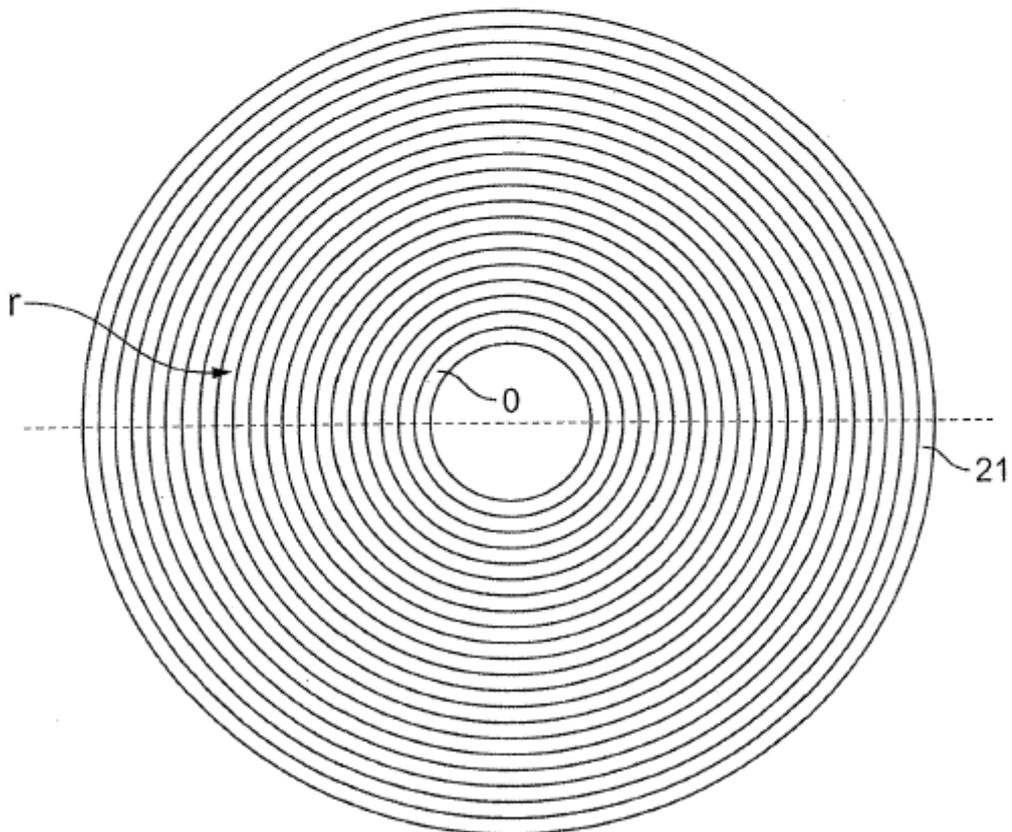


FIG. 19

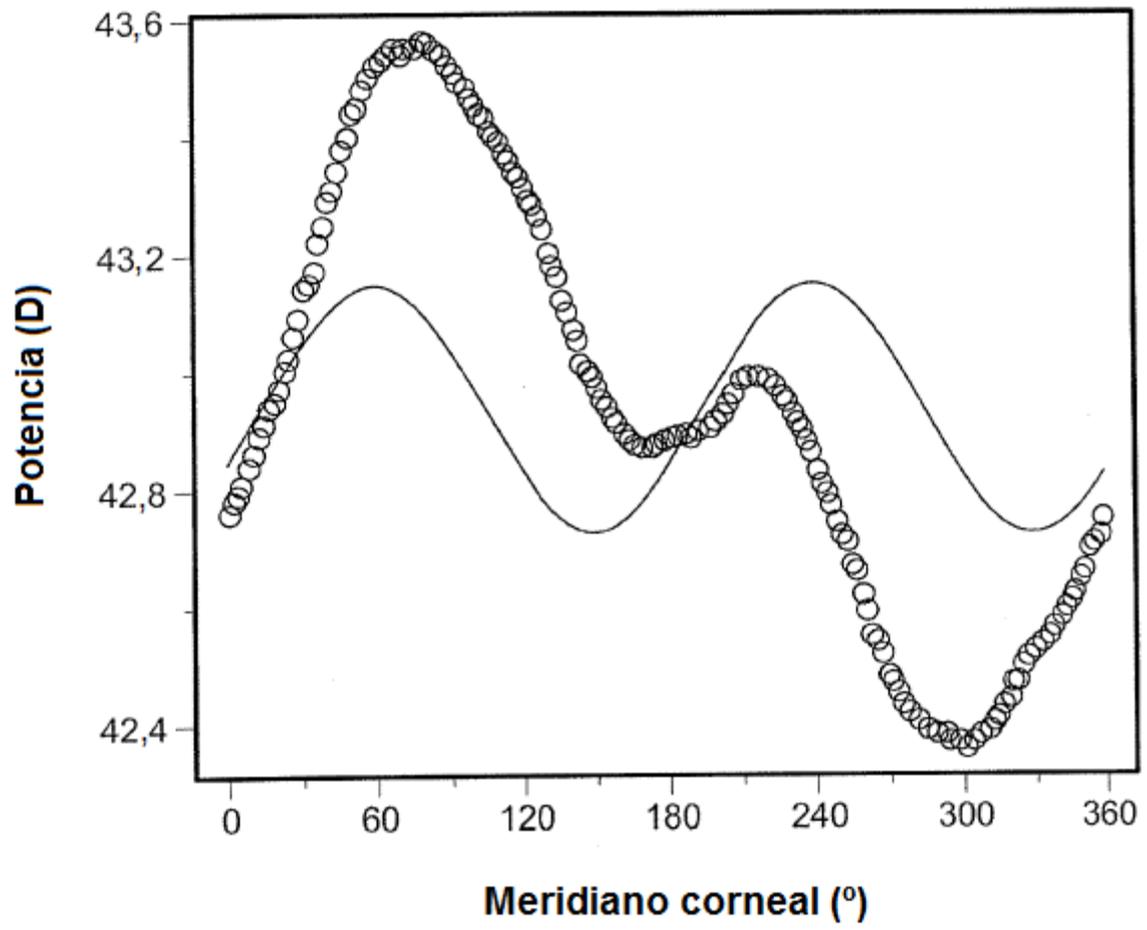


FIG. 20

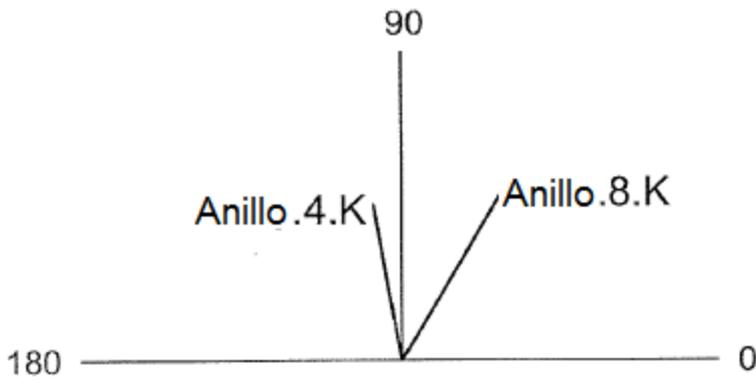


FIG. 21A

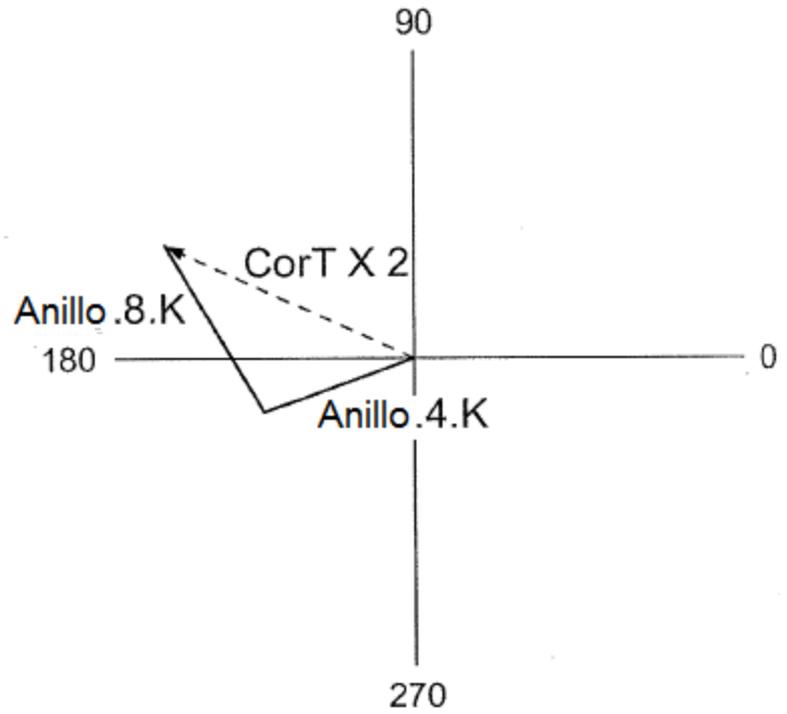


FIG. 21B

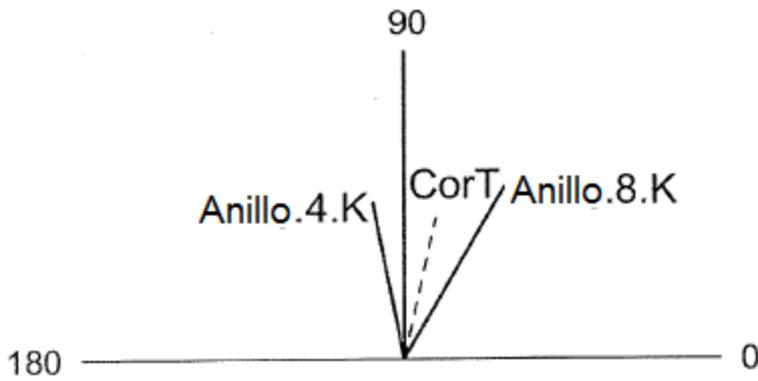


FIG. 21C

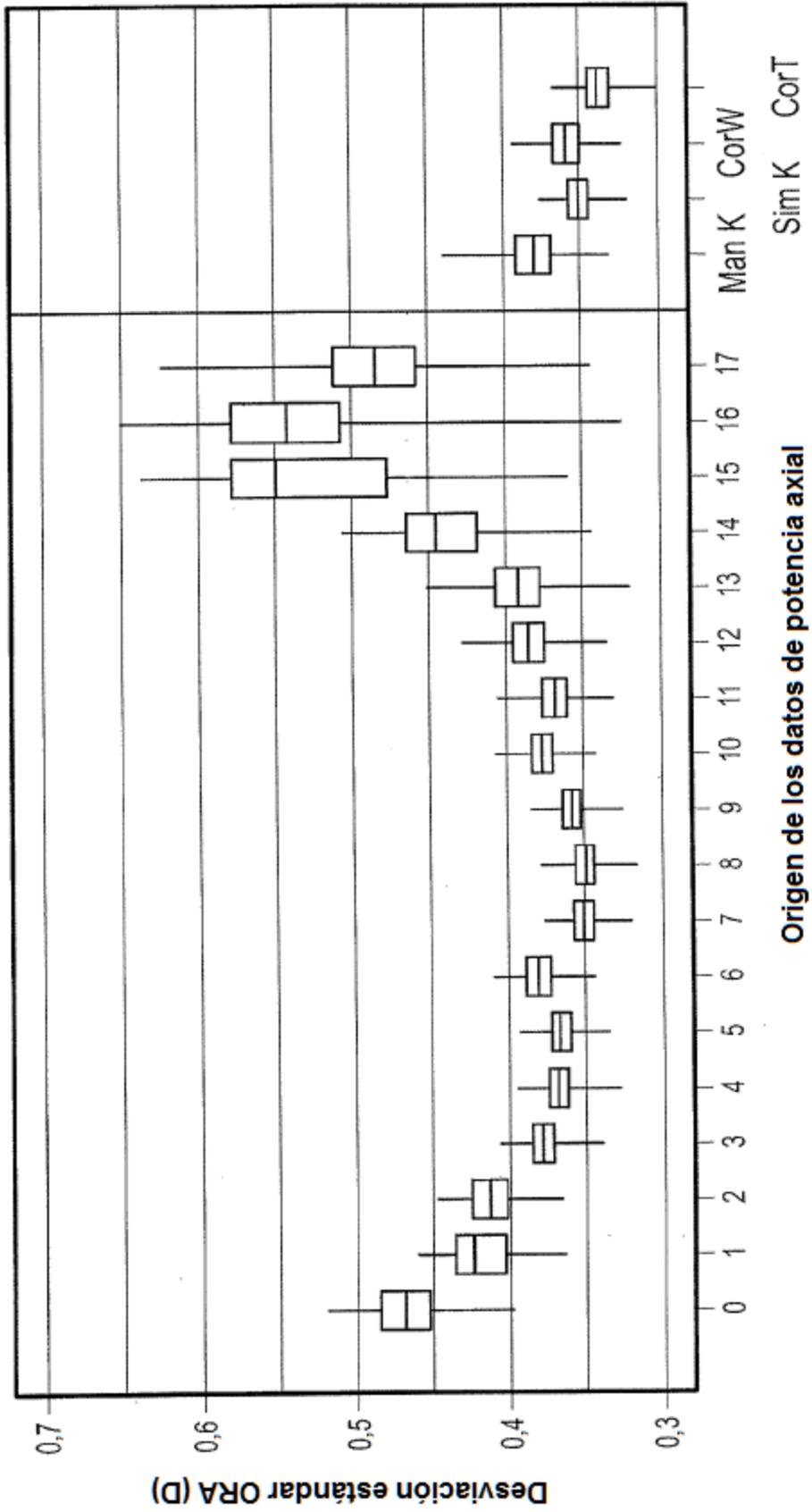


FIG. 22

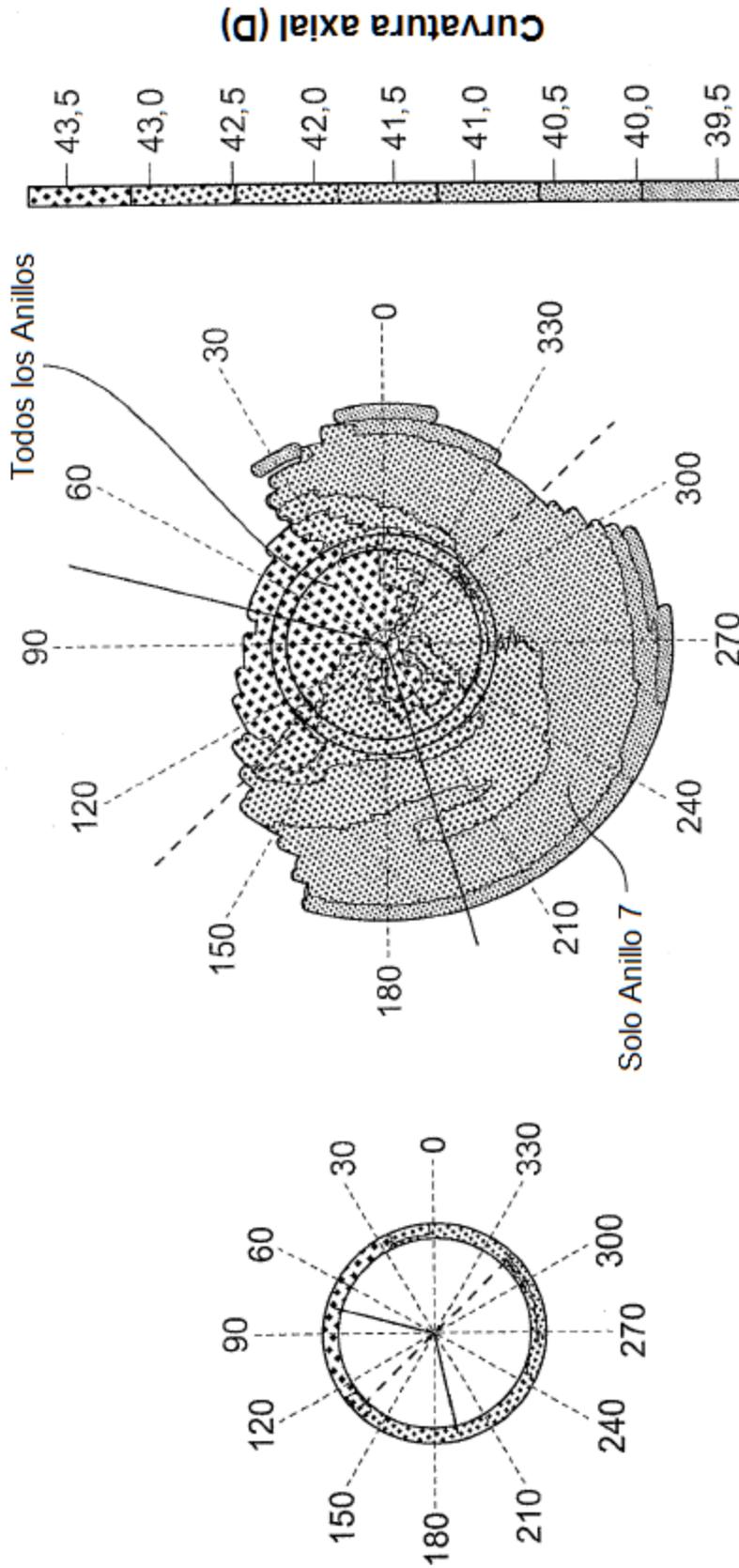


FIG. 23