

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 267**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.04.2008 PCT/EP2008/003161**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.11.2008 WO08131878**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2008 E 08735334 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017 EP 2136747**

54 Título: **Tratamiento posterior en la corrección refractiva mediante cirugía oftálmica**

30 Prioridad:

26.04.2007 DE 102007019814
26.04.2007 US 914179 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.09.2017

73 Titular/es:

CARL ZEISS MEDITEC AG (100.0%)
GÖSCHWITZER STRASSE 51-52
07745 JENA, DE

72 Inventor/es:

BISCHOFF, MARK;
MÜHLHOFF, DIRK y
STOBRAWA, GREGOR

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 634 267 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

Tratamiento posterior en la corrección refractiva mediante cirugía oftálmica

5 La invención se refiere a un aparato de planificación para generar datos de control para un dispositivo de tratamiento para la cirugía oftálmica destinada a la corrección refractiva, que con un aparato de láser separa un volumen de córnea, que se ha de retirar para la corrección, de la córnea circundante mediante al menos una superficie de corte en la córnea. La invención se refiere también a un dispositivo de tratamiento para la cirugía oftálmica destinada a la corrección refractiva, que presenta un aparato de planificación del tipo mencionado.

10 La invención se refiere también a un procedimiento para generar datos de control para un dispositivo de tratamiento para la cirugía oftálmica destinada a la corrección refractiva, que con un aparato de láser separa un volumen de córnea, que se ha de retirar para la corrección, de la córnea circundante mediante al menos una superficie de corte en la córnea.

15 La invención se refiere por último también a un procedimiento para la cirugía oftálmica destinada a la corrección refractiva, en el que mediante un dispositivo de tratamiento con un aparato de láser se separa un volumen de córnea, que se ha de retirar para la corrección, de la córnea circundante mediante al menos una superficie de corte en la córnea.

20 En el estado de la técnica son conocidos los procedimientos de tratamiento más diversos para corregir la refracción en el ojo humano. El objetivo de estos métodos operatorios es modificar de manera selectiva la córnea para influir así en la refracción. En este sentido se usan varios métodos operatorios. El método más aplicado en la actualidad es la llamada queratomileusis in situ asistida con láser que se abrevia también como LASIK. En este caso, una lámina corneal se separa primero de la superficie de la córnea por un lado y se pliega hacia el lateral. Esta lámina se puede separar mediante un microqueratomo mecánico o también mediante un llamado queratomo láser, comercializado, por ejemplo, por Intralase Corp., Irvine, USA. Después de separarse la lámina y plegarse hacia el lateral está previsto en la operación LASIK el uso de un láser excímer que elimina por ablación el tejido corneal que ha quedado expuesto por debajo de la lámina. Cuando el volumen situado por debajo de la superficie de la córnea se evapora de esta manera, la lámina corneal se vuelve a plegar hacia su posición original.

25 El uso de un queratomo láser para exponer la lámina es ventajoso en comparación con una cuchilla mecánica, porque reduce el peligro de infección y mejora al mismo tiempo la calidad del corte. En particular, la lámina se puede crear con un espesor mucho más constante cuando se usa la radiación láser. El corte va a ser también mayormente más liso, lo que minimiza el peligro de trastornos ópticos posteriores a causa de esta superficie límite que queda después de la operación. Sin embargo, este procedimiento tiene la desventaja de que es necesario usar dos dispositivos de tratamiento diferentes, por una parte, específicamente el queratomo láser para exponer la lámina y, por la otra parte, el láser que evapora el tejido corneal.

30 Estas desventajas se eliminaron con un procedimiento que fue implementado recientemente por la empresa Carl Zeiss Meditec AG y se abrevió con la sigla FLEX. En el caso de este procedimiento, en la córnea se forma mediante un láser de femtosegundo una geometría de corte que separa un volumen de córnea (el llamada lenticulo) en la córnea. Éste es extraído manualmente por el cirujano. La ventaja de este procedimiento radica, por una parte, en que la calidad del corte se mejora una vez más mediante el uso del láser de femtosegundo. Por la otra parte, se necesita solo un dispositivo de tratamiento, ya que no se usa el láser excímer.

35 Cuando se crean superficies de corte en la córnea mediante la radiación láser, el efecto óptico de la radiación se usa normalmente para una perforación óptica. Es conocido también aplicar en el tejido o material pulsos individuales, cuya energía es inferior a un valor umbral para una perforación óptica, de una manera tan solapada que se consigue también una separación de material o tejido. Este concepto para la creación del corte en el tejido corneal permite una gran variedad de cortes.

40 El documento WO2007/012924A1 da a conocer un procedimiento para la corrección de defectos de la visión mediante cirugía láser que usa datos diagnósticos preoperatorios para determinar el alcance de la intervención.

45 Los documentos WO2006/087180A2 y WO00/27324 se refieren a la elaboración de un programa de ablación para corregir defectos de la visión por ablación de la córnea mediante radiación láser.

50 El documento EP1719483A1 se refiere a un procedimiento de control de un láser quirúrgico oftálmico para la escisión o ablación de un volumen de córnea. Con este fin se mide primero el ojo y los datos de medición se tienen en cuenta durante el control.

55 En el procedimiento operatorio de cirugía láser descrito queda como resultado del tratamiento un corte en la córnea, que después de un corto período de tiempo no es visible a simple vista, pero que nunca sana debido a las particularidades de la córnea del ojo, porque la córnea del ojo es en este sentido un tejido "muerto". Las partes de tejido por encima de un corte ya no quedan unidas fijamente a las partes de tejido por debajo del corte como

resultado del corte.

Sin embargo, puede surgir la necesidad de aplicar tratamientos posteriores, si el resultado de la intervención previa no ha sido satisfactorio respecto a la corrección refractiva o si la intervención previa no se pudo completar lo suficiente por alguna razón (por ejemplo, debido a una interrupción de la intervención).

En el caso de una corrección refractiva insuficiente es conocido para la operación LASIK basada en el láser excímer por la publicación Montague und Manche, "CustomVue laser in situ keratomileusis treatment after previous keratorefractive surgery", J Cataract Refract Surg, Vol. 32, páginas 795-798, mayo de 2006, levantar nuevamente la lámina corneal y eliminar más tejido corneal en el tratamiento posterior.

No obstante, este planteamiento no es práctico en el procedimiento FLEX, porque un tratamiento posterior no se podría ejecutar con el mismo aparato de la intervención previa, lo que obligaría a disponer de otro aparato únicamente para el tratamiento posterior.

Para operaciones FLEX basadas en láser, que se han interrumpido, no se conoce incluso ninguna solución adecuada o segura.

Por tanto, la invención tiene el objetivo de proporcionar un aparato de planificación para generar datos de control, un dispositivo de tratamiento para la cirugía oftálmica destinada a la corrección refractiva, así como un procedimiento para generar datos de control para dicho dispositivo de tratamiento o un procedimiento para la cirugía oftálmica destinada a la corrección refractiva, que posibilite fácilmente un tratamiento posterior, sin ablación de tejido corneal, o la continuación de un tratamiento interrumpido.

La invención está definida en las reivindicaciones 1 y 10.

Este objetivo se consigue con un aparato de planificación del tipo mencionado al inicio que presenta una interfaz para suministrar datos de la córnea que contienen informaciones sobre cortes preoperatorios, realizados en una intervención quirúrgica oftálmica previa, y presenta medios de cálculo para definir una superficie de corte de la córnea que delimita el volumen de córnea a retirar, definiendo los medios de cálculo la superficie de corte de la córnea sobre la base de los datos de la córnea y generando los mismos para la superficie de corte de la córnea un juego de datos de control destinado al control del aparato de láser.

El objetivo se consigue también con un dispositivo de tratamiento para la cirugía oftálmica destinada a la corrección refractiva que presenta una interfaz para suministrar datos de la córnea que contienen informaciones sobre cortes preoperatorios, realizados en una intervención quirúrgica oftálmica previa, y presenta un aparato de láser que separa un volumen de córnea, que se ha de retirar, de la córnea circundante mediante al menos una superficie de corte en la córnea con radiación láser según datos de control y presenta un aparato de planificación del tipo recién mencionado para generar los datos de control.

Por último, el objetivo se consigue asimismo con un procedimiento para generar datos de control según el tipo mencionado al inicio, que comprende: acceder a datos de la córnea que contienen informaciones sobre cortes preoperatorios, realizados en una intervención quirúrgica oftálmica previa, definir una superficie de corte de la córnea, que delimita el volumen de la córnea a retirar, sobre la base de los datos de la córnea y generar para la superficie de corte de la córnea un juego de datos de control con el fin de controlar el aparato de láser.

Este concepto prevé un tratamiento posterior con un dispositivo conocido para el procedimiento FLEX, porque los inventores comprobaron que tal dispositivo se puede usar sorprendentemente sin problemas en casos, en los que se realizaron cortes preoperatorios en la córnea.

La invención prevé entonces, en principio, que en la córnea se cree al menos otra superficie de corte que aisle un volumen de córnea, cuya retirada produce la corrección refractiva deseada. Este volumen de córnea se identifica también como lentículo en el estado de la técnica, porque tiene mayormente una forma lenticular.

Al considerarse los cortes preoperatorios, o sea, aquellos cortes ya existentes en la córnea después de la intervención previa, se puede aplicar un tratamiento posterior tanto en los casos, en los que se necesita aún una corrección refractiva, como en los casos, en los que la intervención previa no se completó adecuadamente, o sea, se interrumpió. En particular en los últimos casos no existía hasta el momento en el estado de la técnica ningún medio útil para conseguir una corrección refractiva mediante un procedimiento quirúrgico oftálmico.

Un tratamiento posterior se realiza ventajosamente de tal modo que la superficie de corte de la córnea, definida por el aparato de planificación o el procedimiento de planificación, o la superficie de corte de la córnea, creada en el dispositivo de tratamiento o durante el procedimiento de tratamiento, no intercepta los cortes preoperatorios. Esto tiene la ventaja de que no se aíslan volúmenes no deseados en la córnea, que se retiran posiblemente al extraerse el volumen de la córnea deseado realmente y que producen un cambio imprevisible de la superficie corneal. Asimismo, se evita que la lámina se debilite de una manera no deseada al plegarse dicha capa aislada durante el

tratamiento posterior o que otras partes no deseadas de la córnea del ojo se plieguen de un modo no predeterminado debido a un corte preoperatorio que no se ha tenido en cuenta lo suficiente.

5 Tales situaciones negativas durante el tratamiento posterior se pueden evitar de una manera particularmente fiable si los medios de cálculo del aparato de planificación o el procedimiento de planificación correspondiente definen la superficie de corte en la córnea del ojo de modo que el volumen de córnea a retirar se encuentra completamente en posición posterior a los cortes preoperatorios realizados o completamente en posición anterior a los cortes preoperatorios o incluye los cortes preoperatorios realizados.

10 La primera o la segunda variante son adecuadas en particular en los casos, en los que la intervención previa se desarrolló de manera sistemática, pero es necesario corregir aún un defecto residual de la visión. La tercera variante es adecuada en los casos, en los que la intervención previa se interrumpió por cualquier razón, porque los cortes preoperatorios, que quedan y cuya posición no se puede indicar posiblemente con absoluta precisión, no se eliminan con la retirada del volumen de córnea, aislado en el tratamiento posterior, de la córnea.

15 Si la posición de los cortes preoperatorios se ha determinado o se puede determinar, por el contrario, con suficiente precisión, la superficie de corte de la córnea se puede definir en una variante alternativa de la invención como continuación de los cortes preoperatorios existentes.

20 La planificación de la superficie de corte de la córnea tiene naturalmente una importancia especial en caso de un tratamiento posterior, porque se pueden tener en cuenta los cortes preoperatorios existentes. Esto le resulta fácil al cirujano si está prevista una pantalla para la representación visual de la córnea y de los cortes preoperatorios existentes, preferentemente una representación superpuesta.

25 Resulta particularmente ventajoso que se puedan usar datos especiales para la planificación y la ejecución del tratamiento posterior. En este sentido se puede tratar de datos de la intervención previa almacenados en el aparato, datos diagnósticos del ojo a tratar obtenidos después de la intervención previa o antes del tratamiento posterior o datos del ojo a tratar obtenidos de manera intraoperatoria, es decir, durante el tratamiento posterior. Ventajosamente, tales datos de la córnea se pueden generar a partir de una medición del ojo y alimentar al aparato de planificación, usándose un equipo de medición que presenta opcionalmente uno o varios de los siguientes aparatos: autorefractómetro, refractómetro, queratómetro, aberrómetro, medidor de frente de onda, OCT, microscopio confocal para córnea, cámara de Scheimpflug, topógrafo.

30 Si tiene lugar un tratamiento posterior debido a la necesidad de una corrección residual, es decir, la intervención previa no se completó de manera adecuada, resulta particularmente importante, por supuesto, un dato sobre el defecto de visión a corregir y/o un dato sobre el grosor y/o el diámetro de una lámina corneal plegable que se ha creado en una operación previa.

35 Es posible un tratamiento posterior más simple o más preciso mientras más exactos son los conocimientos sobre los cortes preoperatorios. Por tanto, resulta ventajoso en principio e independientemente de la realización del tratamiento posterior que un dispositivo de tratamiento quirúrgico por láser para la cirugía refractiva oftálmica presente un aparato que protocolice el avance de los cortes realizados durante una intervención. Si el dispositivo de tratamiento funciona con radiación láser pulsada, el protocolo incluye preferentemente la posición y la energía de cada pulso de radiación láser enfocado en la córnea. Se protocoliza también la posición relativa de la córnea (o del ojo) y del aparato. Tal protocolo no es conocido en el estado de la técnica y va mucho más allá de lo habitual, porque incluye datos del paciente, la necesidad de la corrección refractiva y en el mejor de los casos también la geometría usada para la superficie de corte. El esfuerzo considerable para el almacenamiento de datos resulta, no obstante, ventajoso si es necesario un tratamiento posterior, en particular debido a una intervención previa no completada. Es posible entonces una continuación simple y precisa de la realización de la superficie de corte interrumpida.

40 La invención prevé para el tratamiento posterior que las superficies de corte definidas o usadas se dispongan geoméricamente de modo que no haya ningún corte con el corte preoperatorio ya existente o que este corte se complete o se siga realizando adecuadamente.

45 Se pueden diferenciar varios casos. En caso de una corrección refractiva posterior, en la que el procedimiento previo se completa correctamente, los demás cortes se pueden disponer de manera que queden situados a menos profundidad por debajo de la superficie corneal que el corte preoperatorio, realizado para el plegado de la lámina corneal. Alternativamente es posible disponer la superficie de corte de la córnea a una mayor profundidad que el corte preoperatorio. El lenticulo, que se ha de retirar ahora, se extrae a continuación de una zona de la córnea situada por debajo de la lámina corneal preoperatoria. En el caso mencionado primero, el lenticulo estaba situado, por el contrario, en la lámina corneal.

50 Estas variantes parten del hecho, al igual que la variante, en la que el volumen de córnea rodea el corte preoperatorio, de que el volumen de córnea a retirar, configurado normalmente como lenticulo, se crea sin la influencia de los cortes preoperatorios, por ejemplo, mediante un corte de flap independiente, así como un corte de

lenticulo independiente.

Alternativamente es posible usar el corte preoperatorio existente y definir la superficie de corte de la córnea de manera que complemente o aproveche este corte al aislarse el volumen de córnea a retirar para el tratamiento posterior. El lenticulo se delimita a continuación mediante el corte preoperatorio, así como mediante la superficie de corte definida de la córnea. Se consigue así crear con mayor rapidez la superficie de corte, necesiéndose al respecto, no obstante, conocimientos más exactos sobre el corte preoperatorio. Naturalmente, el proceso se puede completar por encima del corte preoperatorio, es decir, a través de la lámina corneal, o por debajo del corte preoperatorio, es decir, en dirección a la superficie interior de la córnea.

En caso de un tratamiento posterior, precedido de una intervención previa no completada correctamente, se origina siempre el problema de que después de realizarse el corte preoperatorio quedan posiblemente solo superficies de corte incompletas. Por ejemplo, un corte de lenticulo, que va a delimitar en posición posterior el volumen de córnea que se debió haber retirado en la intervención previa, se puede haber realizado completa o parcialmente. Posiblemente está presente también un corte de flap parcial o casi completo que ha de delimitar el lenticulo en posición anterior. Incluso puede haber un caso, en el que el corte marginal, que posibilita a continuación el plegado de la lámina corneal, sea el único corte no realizado aún completamente. En cada caso es adecuado continuar estos cortes si se dispone de conocimientos exactos sobre los cortes preoperatorios realizados. La continuación puede incluir también que la superficie de corte contenga parcialmente el corte preoperatorio realizado, es decir, que se comience la creación de la superficie de corte en el tratamiento posterior en una zona, en la que se espera la presencia de un corte preoperatorio. Una solapa garantiza una separación continua del tejido en la interacción entre el corte preoperatorio y la superficie de corte creada en el tratamiento posterior. Si no se desea la continuación de estos cortes preoperatorios, por ejemplo, porque su posición no es suficientemente exacta o porque la calidad de estos cortes no es satisfactoria, la superficie de corte para aislar el volumen de córnea a retirar se ha de definir de manera que queden configuradas continuamente en posición anterior a los cortes preoperatorios, continuamente en posición posterior a los cortes preoperatorios o incluyan los cortes preoperatorios en el volumen de córnea a retirar.

Como muestran las explicaciones sobre el tratamiento posterior, el posicionamiento lo más exacto posible de las superficies de corte de la córnea y la determinación de la posición del corte preoperatorio tienen una gran importancia. En este sentido son posibles las siguientes variantes:

1. La posición del corte preoperatorio se mide mediante métodos diagnósticos antes de ejecutarse el tratamiento posterior. Los métodos diagnósticos pueden incluir, entre otros, una microscopía confocal de la córnea, una tomografía de coherencia óptica o el uso de una lámpara de hendidura con cámara de medición conectada.

2. A partir de los datos internos del aparato, con el que se ejecutó la intervención previa, se pueden derivar datos de posición de los cortes preoperatorios. Esto puede comprender el uso de los datos de entrada, con los que se planificó la intervención previa, y/o el uso de datos, que se obtuvieron durante la ejecución de la intervención previa, para la planificación del tratamiento posterior. Ejemplos de datos, posibles de obtener durante la ejecución de la intervención previa, son: datos derivados de una medición intraoperatoria del grosor del estroma residual, datos sobre el momento de la interrupción de la intervención y/o datos sobre la posición real de los cortes realizados en la intervención previa.

3. Los datos de posición sobre los cortes realizados preoperatoriamente y existentes, por tanto, en el tratamiento posterior se pueden determinar también mediante un sistema de medición previsto en el dispositivo de tratamiento para el tratamiento posterior, es decir, los datos de posición sobre los cortes preoperatorios se determinan de manera intraoperatoria. Tal sistema de medición puede usar un sensor confocal o también principios de la tomografía de coherencia óptica. Es posible también realizar un corte de prueba mediante el dispositivo de tratamiento y deducir la posición del corte preoperatorio a partir de los datos de una cámara de observación.

A fin de poder describir la posición del corte preoperatorio se necesita en general el dato completo de la función $z(x, y)$ para todos los pares de coordenadas (x, y) de la superficie del corte. Sin embargo, es posible una reducción evidente de los parámetros, por ejemplo, en caso de un flap circular de grosor homogéneo. En este caso es suficiente determinar el grosor del flap, el diámetro del flap y la posición del centro del flap.

Durante la ejecución de la intervención quirúrgica con láser, que se realiza con radiación láser pulsada, la posición del foco del láser sigue una trayectoria calculada previamente $s \rightarrow (t) : \mathbb{R}^1 \rightarrow \mathbb{R}^3$ con $t \in]0, T[\subset \mathbb{R}$ con el fin de crear una superficie de corte bidimensional $S := \mathbb{R}^2 \rightarrow \mathbb{R}^3$. En este caso, \mathbb{R} es la cantidad de números reales y \mathbb{R}^n es el espacio vectorial euclídeo n dimensional.

Las superficies de corte parciales individuales $S_j \subset S$ se representan secuencialmente mediante $s \rightarrow (t)$, es decir, para cada superficie de corte parcial S_j existe exactamente un intervalo $I_j = [t_1, t_2]_j$, del que procede la trayectoria $s \rightarrow (t)$ de S_j . Debido a la secuenciación estricta de las superficies de corte S_j en la trayectoria $s \rightarrow (t)$, los intervalos individuales son disjuntos, es decir, se aplica

$$\exists I_j \subset I \mid \forall t \in I_j \mid \vec{s}(t) \in S_j \wedge \forall i \neq j \mid I_i \cap I_j = \emptyset$$

5 Para una terapia de láser determinada se puede calcular la trayectoria correspondiente $s \rightarrow(t)$ junto con el conjunto respectivo de intervalos disjuntos I_j . Durante la terapia con láser, el parámetro t recorre el intervalo $I=[0, T]$. La terapia finaliza cuando $t=T$ o al menos

$$\forall k \in U_j I_j \mid t \geq k$$

Si la terapia se interrumpe en $t=t_{int}$, con ayuda de los intervalos I_j se puede definir claramente en qué superficie de corte se ha producido la interrupción o hasta qué punto se ha realizado esta superficie de corte. Una superficie de corte parcial S_j finaliza cuando se cumple:

10
$$\forall k \in I_j \mid k \leq t_{int}$$

Para determinar también el lugar de la interrupción es suficiente detectar el momento de la interrupción. En este sentido, el momento se puede detectar con una cierta imprecisión, por ejemplo, aproximadamente en la secuencia de 1 % de T .

15 La detección del momento de la interrupción facilita y aumenta la seguridad de la protocolización. Por consiguiente es ventajoso simplificar la protocolización de manera que no se protocolice la posición de cada pulso de radiación láser emitido a la córnea, sino solo parámetros de la emisión de pulsos de radiación láser (por ejemplo, la frecuencia de los pulsos), la desviación del foco (por ejemplo, la velocidad de desviación), así como la hora exacta de una interrupción eventual de la intervención y datos de la geometría del corte.

20 Para la invención no es determinante la manera en la que se crearon los cortes preoperatorios. En principio, estos se pueden haber realizado también con un microqueratomo mecánico o similar.

25 Es evidente que las características mencionadas arriba y las características explicadas a continuación se pueden usar no solo en las combinaciones indicadas, sino también en otras combinaciones o por separado, sin salirse del marco de la presente invención.

La invención se explica detalladamente a continuación, por ejemplo, por medio de los dibujos adjuntos que dan a conocer también características esenciales de la invención. Muestran:

- 30 Fig. 1 una representación esquemática de un dispositivo de tratamiento con un aparato de planificación para un tratamiento posterior en la corrección refractiva mediante cirugía oftálmica;
 Fig. 2 una representación esquemática de la actuación de la radiación láser usada en el dispositivo de tratamiento de la figura 1;
 35 Fig. 3 otra representación esquemática del dispositivo de tratamiento de la figura 1 respecto a la aplicación de la radiación láser;
 Fig. 4 una representación esquemática en corte a través de la córnea del ojo para explicar la retirada del volumen de córnea en la corrección refractiva mediante cirugía oftálmica;
 Fig. 5 una representación esquemática en corte de la estructura del dispositivo de tratamiento de la figura 1 con particular referencia al aparato de planificación presente aquí;
 40 Fig. 6 una representación esquemática en corte a través de la córnea del ojo en la corrección refractiva mediante cirugía oftálmica durante un tratamiento posterior para corregir un defecto de la visión;
 Fig. 7 una representación esquemática en corte a través de la córnea del ojo en la corrección refractiva mediante cirugía oftálmica durante un tratamiento posterior para la continuación de una intervención previa interrumpida;
 45 Fig. 8 otra representación esquemática en corte a través de la córnea del ojo en la corrección refractiva mediante cirugía oftálmica durante un tratamiento posterior para la continuación de una intervención previa interrumpida con la continuación de la superficie de corte existente; y
 Fig. 9 otra representación esquemática en corte a través de la córnea del ojo en la corrección refractiva mediante cirugía oftálmica durante un tratamiento posterior para corregir un defecto de la visión con el uso de la superficie de corte existente.

Un dispositivo de tratamiento para la corrección refractiva mediante cirugía oftálmica está representado en la figura 1 y provisto del número de referencia general 1. El dispositivo de tratamiento 1 está configurado para una corrección refractiva, tratada posteriormente, en un ojo 2 de un paciente 3. Con este fin, el dispositivo de tratamiento 1 presenta un aparato de láser 4 que emite un rayo láser 6 de una fuente de láser 5, que se dirige como rayo enfocado 7 hacia el ojo 2 o la córnea del ojo. Preferentemente, el rayo láser 6 es un rayo láser pulsado con un longitud de onda entre 400 nanómetros y 10 micrómetros. Asimismo, la longitud del pulso del rayo láser 6 está situada en el intervalo de 1 femtosegundo a 10 picosegundos, siendo posibles tasas de repetición de pulsos de 1 a 1000 kilohertzios y energías de pulsos entre 0,01 microjulios y 0,01 milijulios. El dispositivo de tratamiento 1 crea así una superficie de corte en la córnea del ojo 2 mediante la desviación de la radiación láser pulsada. Por consiguiente, en el aparato de láser 4 o su fuente de láser 5 están previstos también al respecto un escáner 8, así como un modulador de intensidad de radiación 9.

El paciente 3 se encuentra sobre una camilla 10 que se puede ajustar en tres direcciones espaciales para alinear correctamente el ojo 2 con la incidencia del rayo láser 6. En una construcción preferida, la camilla 10 se puede ajustar por motor.

5 El control se puede realizar en particular mediante un equipo de control 11 que controla básicamente el funcionamiento del dispositivo de tratamiento 1 y está unido al respecto con el dispositivo de tratamiento mediante uniones de datos adecuadas, por ejemplos, líneas de unión 12. Naturalmente, esta comunicación se puede llevar a cabo también por otras vías, por ejemplo, mediante fibra óptica o vía radio. El equipo de control 11 realiza los ajustes correspondientes y el control del tiempo del dispositivo de tratamiento 1, en particular del aparato de láser 4, y activa así funciones correspondientes del dispositivo de tratamiento 1.

15 El dispositivo de tratamiento 1 presenta también un aparato de fijación 15 que fija la posición de la córnea del ojo 2 respecto al aparato de láser 4. Este aparato de fijación 15 puede incluir una lente de contacto conocida 45, contra la que se coloca la córnea del ojo mediante vacío y que le da a la córnea una forma geométrica deseada. El técnico conoce tales lentes de contacto del estado de la técnica, por ejemplo, por el documento DE102005040338A1. El contenido divulgado de este documento se incorpora aquí en su totalidad si incluye la descripción de una forma constructiva de la lente de contacto 45 que es posible para el dispositivo de tratamiento 45.

20 El equipo de control 11 del dispositivo de tratamiento 1 presenta además un aparato de planificación 16 que se explica más adelante en detalle.

25 La figura 2 muestra esquemáticamente el modo de actuación del rayo láser incidente 6. El rayo láser 6 se enfoca e incide como rayo láser enfocado 7 en la córnea 17 del ojo 2. Para realizar el enfoque está prevista una óptica 18 representada esquemáticamente. Ésta genera en la córnea 17 un foco, en el que la densidad de la energía de radiación láser es tan alta que en combinación con la longitud de pulsos de la radiación láser pulsada 6 se produce un efecto no lineal en la córnea 17. Por ejemplo, cada pulso de la radiación láser pulsada 6 en el foco 19 puede provocar una perforación óptica en la córnea 17 del ojo que origina a su vez una burbuja de plasma indicada solo esquemáticamente en la figura 2. Cuando se origina la burbuja de plasma, la separación de la capa de tejido abarca una región mayor que el foco 19, aunque las condiciones para provocar la perforación óptica se consiguen solo en el foco 19. Para que cada pulso de láser produzca entonces una perforación óptica, la densidad de energía, es decir, la fluencia de la radiación láser, deberá ser superior a un cierto valor umbral que es dependiente de la longitud de pulsos. Esta relación es conocida por el técnico, por ejemplo, por el documento DE69500997T2. Alternativamente, un efecto de separación de tejido se puede conseguir también mediante radiación láser pulsada al emitirse varios pulsos de radiación láser en una zona, en la que se solapan los puntos focales. En este caso interactúan varios pulsos de radiación láser para conseguir un efecto de separación de tejido.

El tipo de separación de tejido, que usa el dispositivo de tratamiento 1, no es relevante, sin embargo, para la siguiente descripción. Es esencial únicamente que se produzca una superficie de corte en la córnea 17 del ojo 2.

40 Con el fin de realizar ahora una corrección refractiva mediante cirugía oftálmica, un volumen de córnea se retira de una zona situada dentro de la córnea 17 mediante la radiación láser 6 al separarse aquí capas de tejido que aíslan el volumen de córnea y posibilitan a continuación su retirada. Para el aislamiento del volumen de córnea a retirar, la posición del foco 17 de la radiación láser enfocada 7 se ajusta en la córnea 17, por ejemplo, en caso de la radiación láser aplicada de manera pulsada. Esto se muestra esquemáticamente en la figura 3. Las propiedades de refracción de la córnea 17 se varían selectivamente mediante la retirada del volumen para conseguir así la corrección refractiva. Por consiguiente, el volumen tiene mayormente una forma lenticular y se identifica como lenticulo. La retirada del volumen de córnea se ejecuta aquí como tratamiento posterior. A éste le precede una corrección refractiva mediante cirugía oftálmica, que requiere aún una corrección residual, o incluso una corrección refractiva mediante cirugía oftálmica que se ha interrumpido durante la intervención y en la que solo se crearon superficies de corte incompletas. Naturalmente es necesaria también una corrección.

55 En la figura 3 están representados los elementos del dispositivo de tratamiento 1 solo hasta el punto que es necesario para entender la creación de las superficies de corte. Como ya se mencionó, el rayo láser 6 se concentra en un foco 19 en la córnea 17 y la posición del foco 19 en la córnea se ajusta de modo que en el tejido de la córnea 17 se introduce la energía enfocada de los pulsos de radiación láser en distintos puntos para crear las superficies de corte. La radiación láser 6 es suministrada por la fuente de láser 5 preferentemente como radiación pulsada. El escáner 8 está formado a partir de dos partes en la construcción de la figura 3 y está integrado por un escáner xy 8a, diseñado en una variante con dos espejos galvanométricos que realizan la desviación ortogonalmente. El escáner 8a desvía de manera bidimensional el rayo láser 6, procedente de la fuente de láser 5, de modo que después del escáner láser 8 está presente un rayo láser desviado 20. El escáner 8a provoca, por tanto, un ajuste de la posición del foco 19 esencialmente en perpendicular a la dirección de incidencia principal del rayo láser 6 en la córnea 17. Para ajustar la posición de profundidad está previsto también, además del escáner xy 8a en el escáner 8, un escáner z 8b, configurado, por ejemplo, como telescopio ajustable. El escáner z 8b garantiza el cambio de la posición z de la ubicación del foco 19, es decir, su posición en el eje óptico de incidencia. El escáner z 8b puede estar dispuesto antes o después del escáner xy 8a.

Para el principio de funcionamiento del dispositivo de tratamiento 1 no es esencial la asignación de las coordenadas individuales a las direcciones espaciales ni que el escáner 8a realice la desviación alrededor de ejes situados en ángulo recto entre sí. Más bien se puede usar cualquier escáner que sea capaz de ajustar el foco 19 en un plano, en el que no se encuentra el eje de incidencia de la radiación óptica. Asimismo, se puede usar también cualquier sistema de coordenadas no cartesianas para la desviación o el control de la posición del foco 19. Ejemplos de esto son las coordenadas esféricas o las coordenadas cilíndricas.

La posición del foco 19 se controla mediante el escáner 8a, 8b con el control por parte del equipo de control 11 que realiza ajustes correspondientes en la fuente de láser 5, el modulador 9 (no mostrado en la figura 3), así como el escáner 8. El equipo de control 11 garantiza un funcionamiento adecuado de la fuente de láser 5, así como el ajuste focal tridimensional, descrito aquí a modo de ejemplo, de modo que se configura finalmente una superficie de corte que aísla un volumen de córnea determinado que se debe retirar para la corrección refractiva.

El equipo de control 11 funciona sobre la base de los datos de control predefinidos que se han predefinido, por ejemplo, como puntos de referencia para el ajuste focal en el aparato de láser 4 descrito aquí solo a modo de ejemplo. Por lo general, los datos de control están resumidos en un juego de datos de control. Esto hace que las especificaciones geométricas para la superficie de corte a configurar, por ejemplo, las coordenadas de los puntos de referencia, se consideren como patrones. En esta forma de realización, el juego de datos de control contiene también valores de ajuste concretos para el mecanismo de ajuste de la posición focal, por ejemplo, el escáner 8.

La creación de la superficie de corte con el dispositivo de tratamiento 1 se muestra a modo de ejemplo en la figura 4. Un volumen de córnea 21 en la córnea 17 se aísla mediante el ajuste del foco 19, en el que está concentrado el rayo enfocado 7. A tal efecto se configuran superficies de corte, configuradas aquí a modo de ejemplo como superficie de corte de flap anterior 22 y como superficie de corte de lente posterior 23. Estos términos se han de entender aquí solo a modo de ejemplo y han de servir para establecer la relación con el procedimiento convencional Lazik o Flex, para el que se ha configurado el dispositivo de tratamiento 1, como ya se explicó. En este caso es esencial únicamente que las superficies de corte 22 y 23, así como los cortes marginales, que no están identificados en detalle y que unen las superficies de corte 22 y 23 por sus bordes, aislen el volumen de córnea 21. Un corte de apertura 24 permite plegar una lámina corneal que delimita en dirección anterior el volumen de córnea 21, de modo que es posible retirar el volumen de córnea 21.

La figura 5 muestra esquemáticamente el dispositivo de tratamiento 1 y por medio de la misma se explica en detalle la importancia del aparato de planificación 16. El dispositivo de tratamiento 1 presenta en esta variante al menos dos aparatos o módulos. El aparato de láser explicado 4 emite el rayo láser 6 al ojo 2. El aparato de láser 4 funciona, como ya se explicó, de una manera completamente automática por medio del equipo de control 11, es decir, el aparato de láser 4 comienza la generación y la desviación del rayo láser 6 en respuesta a una señal de inicio correspondiente y crea durante este proceso superficies de corte estructuradas de la manera descrita con el fin de retirar el volumen de córnea 21. El aparato de láser 5 recibe las señales de control, requeridas para el funcionamiento, del equipo de control 11, al que se suministraron previamente datos de control correspondientes. Esto se lleva a cabo mediante el aparato de planificación 16, mostrado en la figura 6 solo a modo de ejemplo como componente del equipo de control 11. Naturalmente, el aparato de planificación 16 puede estar configurado también por separado y se puede comunicar con el equipo de control 11 de manera inalámbrica o alámbrica. Es esencial únicamente que esté previsto un canal de transmisión de datos correspondiente entre el aparato de planificación 16 y el equipo de control 11.

El aparato de planificación 16 genera un juego de datos de control que se pone a disposición del equipo de control 11 para la realización de la corrección refractiva mediante cirugía oftálmica. En este caso, el aparato de planificación usa datos de medición sobre la córnea del ojo. En la forma de realización descrita aquí, estos datos proceden de un equipo de medición 28 que ha medido previamente el ojo 2 del paciente 2. Un equipo de medición similar 28 se puede prever también para el material de trasplante. Naturalmente, el equipo de medición 28 puede estar configurado de una manera cualquiera y puede transmitir los datos correspondientes a la interfaz 29 del aparato de planificación 16.

Los datos sobre el material de trasplante pueden proceder también de otras fuentes y no se tienen que generar previamente de manera directa mediante una medición.

El equipo de medición ayuda al operario del dispositivo de tratamiento 1 a definir la superficie de corte para el aislamiento del volumen de córnea 21. Esto puede incluir hasta una definición completamente automática de las superficies de corte que puede dar lugar, por ejemplo, a que el aparato de planificación 16 determine a partir de los datos de medición el volumen de córnea a retirar 21, cuyas superficies de delimitación están definidas como superficies de corte, y genere a partir de lo anterior datos de control correspondientes para el equipo de control 11. En el otro extremo del grado de automatización, el aparato de planificación 16 puede prever posibilidades de entrada, en las que un usuario puede introducir las superficies de corte en forma de parámetros geométricos, etc. Etapas intermedias prevén propuestas para las superficies de corte, que el aparato de planificación 16 genera automáticamente y que pueden ser modificadas a continuación por un usuario. En principio, todos los conceptos explicados arriba en la parte más general de la descripción se pueden aplicar en el aparato de planificación 16.

- Con el fin de ejecutar un tratamiento posterior, el aparato de planificación 16 genera datos de control para la realización de superficies de corte, que se usan a continuación en el dispositivo de tratamiento 1. La figura 6 muestra a modo de ejemplo la posición posible de las superficies de corte, estando provistas las superficies de corte, que corresponden a las de la figura 4, de los mismos números de referencia. La diferencia esencial respecto a la
- 5 situación de la figura 4 radica en que en la córnea 17 hay un corte más antiguo 30 de una intervención previa, por ejemplo, una intervención de acuerdo con el procedimiento Flex. El corte más antiguo 30 está representado en la figura 6 y en las figuras siguientes con una línea de puntos y rayas. Para diferenciar el corte más antiguo 30, las superficies de corte previstas para el tratamiento posterior se han dibujado con líneas discontinuas.
- 10 Como muestra la figura 6, los datos de control se definen de manera que las superficies de corte del tratamiento posterior quedan situadas en su totalidad por debajo del corte más antiguo 30 para eliminar la necesidad de una corrección residual. Con respecto también al corte más antiguo 30 se genera en posición posterior el volumen de córnea a retirar 21, por ejemplo, mediante un corte de lente 23 y un corte de flap 22 más un corte de apertura 24. Esto evita una interferencia no deseada con el corte más antiguo 30.
- 15 En una modificación (no mostrada) de las superficies de corte de la figura 6, las superficies de corte previstas o usadas para el tratamiento posterior pueden estar situadas también en su totalidad en la lámina corneal 31 que se ha creado entre el corte más antiguo 30 y la superficie delantera de la córnea 17.
- 20 La figura 7 muestra otra variante que es adecuada en particular cuando no se conoce con suficiente exactitud el grado de configuración de los cortes más antiguos. La superficie de corte para el tratamiento posterior, por ejemplo, con el corte de lente 23 y el corte de flap 22, está definida entonces de manera que los cortes más antiguos 30 (mostrados nuevamente con líneas de puntos y rayas) quedan situados completamente dentro del volumen de córnea 21 que se retira para la corrección. Este procedimiento tiene la ventaja de que es pequeño el número de
- 25 superficies de delimitación que queda en la córnea del ojo después de la intervención.
- La figura 8 muestra una posibilidad que es adecuada en particular cuando se dispone de una información particularmente buena sobre la posición de los cortes más antiguos. Las superficies de corte para el tratamiento posterior están configuradas como continuación del corte más antiguo 30. Esto resulta adecuado naturalmente cuando la intervención previa se interrumpió de manera no deseada.
- 30 Otro método para usar cortes más antiguos se muestra en la figura 9, en la que el volumen de córnea a retirar 21 está definido tanto por cortes más antiguos 30 como por superficies de corte realizadas en el tratamiento posterior. En este caso se muestra a modo de ejemplo el uso del corte más antiguo 30 como corte de flap que se completa con un corte de lente 23 previsto en el tratamiento posterior. Esto se ha de entender naturalmente a modo de ejemplo y se puede usar también un corte, que se extiende hacia el interior de la lámina 31, como complemento en el tratamiento posterior.
- 35 Se ha de señalar adicionalmente que el dispositivo de tratamiento 1 o el aparato de planificación 16 implementa concretamente también la ejecución del procedimiento explicado en general arriba.
- 40 Otra forma de realización del aparato de planificación consiste en un programa informático o un soporte de datos correspondiente con un programa informático que el aparato de planificación implementa en un ordenador correspondiente, de modo que la entrada de los datos de medición o de los datos del material de trasplante se realiza con ayuda de medios de transmisión de datos adecuados en el ordenador y los datos de control se transmiten de este ordenador al equipo de control 11, teniéndose en cuenta al respecto medios de transmisión de
- 45 datos conocidos por el técnico.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de planificación para generar datos de control para un dispositivo de tratamiento (1) para la cirugía oftálmica destinada a la corrección refractiva, separando el dispositivo de tratamiento (1) con un aparato de láser (4) un volumen de córnea (21), que se ha de retirar para la corrección, de la córnea circundante (5) mediante al menos una superficie de corte (20, 23) en la córnea (17) del ojo, **caracterizado por que** el aparato de planificación (16) presenta una interfaz (29) para suministrar datos de la córnea que contienen informaciones sobre cortes preoperatorios (30), realizados en una intervención quirúrgica oftálmica previa, y presenta medios de cálculo para definir una superficie de corte (22, 23) de la córnea que delimita el volumen de córnea a retirar (21), definiendo los medios de cálculo la superficie de corte (22, 23) de la córnea sobre la base de los datos de la córnea y las informaciones, contenidas en los mismos, sobre cortes preoperatorios (30) y generando para la superficie de corte (22, 23) de la córnea un juego de datos de control destinado al control del aparato de láser (4).
2. Aparato de planificación de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** los medios de cálculo definen la superficie de corte (22, 23) de la córnea de modo que ésta no intercepta los cortes preoperatorios (30).
3. Aparato de planificación de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** los medios de cálculo definen la superficie de corte en la córnea del ojo de modo que el volumen de córnea a retirar (21)
- está situado completamente en posición posterior a los cortes preoperatorios realizados (30) o
 - está situado completamente en posición anterior a los cortes preoperatorios realizados (30) o
 - incluye los cortes preoperatorios realizados (30).
4. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** los medios de cálculo definen la superficie de corte de la córnea como continuación de los cortes preoperatorios realizados (30).
5. Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** una pantalla para la representación visual de la córnea (17) y de los cortes preoperatorios (30), preferentemente en una representación superpuesta.
6. Aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** a la interfaz (29) está conectado un equipo de medición (28) que genera datos de la córnea a partir de una medición del ojo (2) y los alimenta al aparato de planificación (16), presentando opcionalmente el equipo de medición (28) uno o varios de los siguientes aparatos: autorefractómetro, refractómetro, queratómetro, aberrómetro, medidor de frente de onda, OCT, y conteniendo opcionalmente los datos: informaciones sobre un defecto de visión a corregir y/o informaciones sobre el grosor y/o el diámetro de una lámina corneal realizada de manera preoperatoria.
7. Aparato de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** las informaciones sobre cortes preoperatorios (30) comprenden datos que han sido generados durante el desarrollo de la intervención previa o inmediatamente después de la misma y que representan la posición y la forma de los cortes (30).
8. Dispositivo de tratamiento para la cirugía oftálmica destinada a la corrección refractiva que presenta
- una interfaz (29) para suministrar datos de la córnea que contienen informaciones sobre cortes preoperatorios (30), realizados en una intervención quirúrgica oftálmica previa,
 - un aparato de láser (4) que separa un volumen de córnea a retirar (21) de la córnea circundante (17) mediante al menos una superficie de corte (22, 23) en la córnea (17) con radiación láser según datos de control y
 - un aparato de planificación (16) para generar los datos de control de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes.
9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8 con un aparato de planificación (16) de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por** un aparato para protocolizar el desarrollo de la creación del corte.
10. Procedimiento para generar datos de control para un dispositivo de tratamiento (1) para la cirugía oftálmica destinada a la corrección refractiva, que con un aparato de láser (4) separa un volumen de córnea (21), que se ha de retirar para la corrección, de la córnea circundante (17) mediante al menos una superficie de corte (22, 23) en la córnea (17), estando caracterizado el procedimiento por las siguientes etapas: acceder a datos de la córnea que contienen informaciones sobre cortes preoperatorios (30), realizados en una intervención quirúrgica oftálmica previa, definir una superficie de corte (22, 23) de la córnea, que delimita el volumen de córnea a retirar (21), sobre la base de los datos de la córnea y de las informaciones contenidas en los mismos sobre cortes preoperatorios (30) y generar para la superficie de corte (22, 23) de la córnea un juego de datos de control con el fin de controlar el aparato de láser (4).
11. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** la superficie de corte (22, 23) de la córnea continúa los cortes preoperatorios (30).

12. Procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 u 11, **caracterizado por que** los datos de la córnea se generan a partir de una medición del ojo (2), usándose opcionalmente uno o varios de los siguientes equipos de medición (28): refractómetro, queratómetro, aberrómetro, medidor de frente de onda.
- 5 13. Procedimiento o uso de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado por que** la córnea (17) y simultáneamente los cortes preoperatorios realizados (30) se representan en una pantalla.
14. Producto de programa informático con código de programa que al ejecutarse en un ordenador ejecuta el procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10.
- 10 15. Soporte de datos con un producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 14.

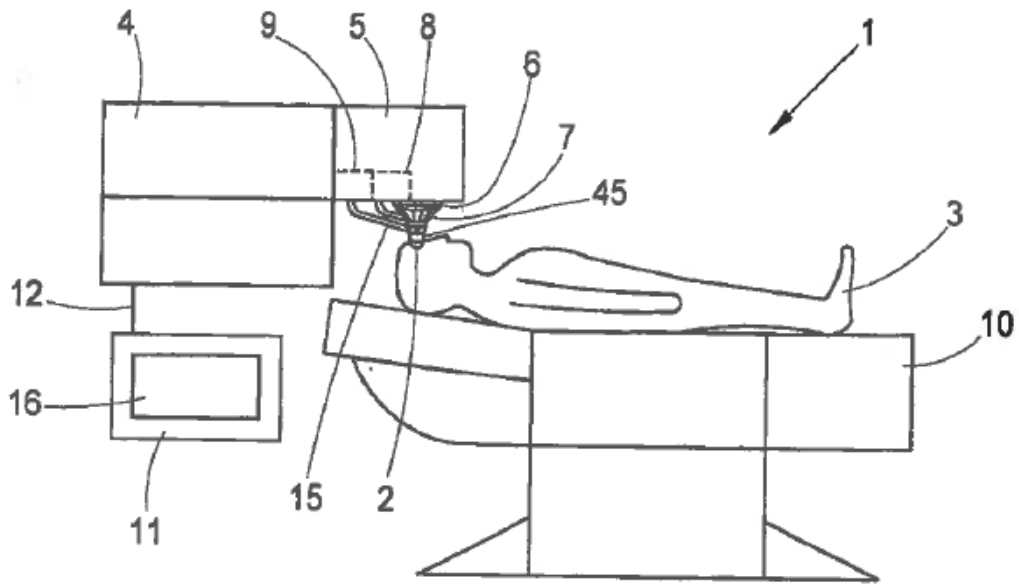


Fig.1

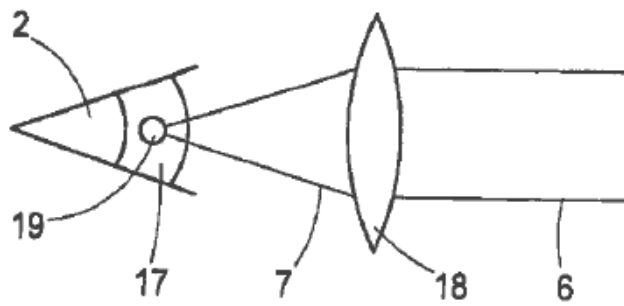


Fig.2

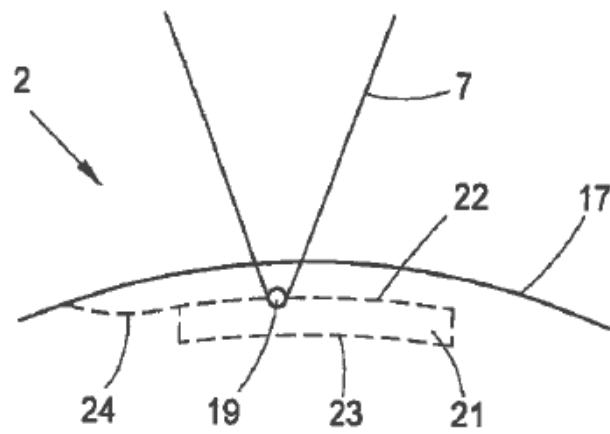


Fig.4

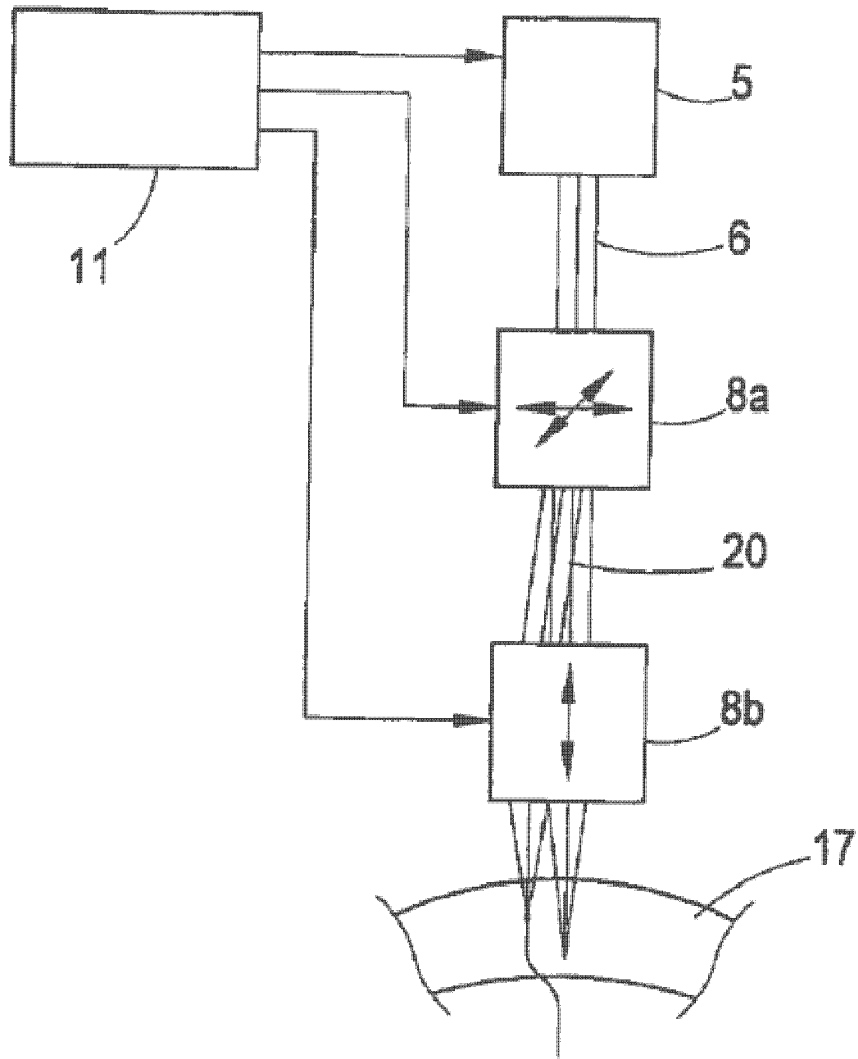


Fig.3

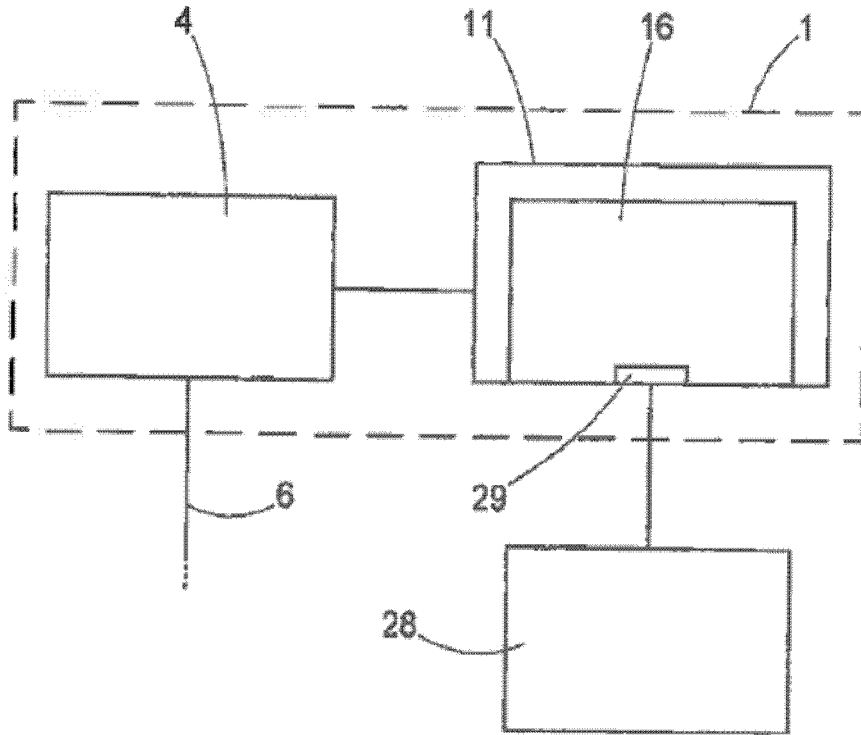


Fig.5

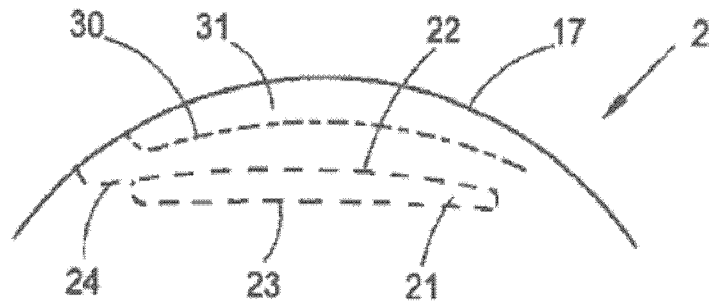


Fig.6

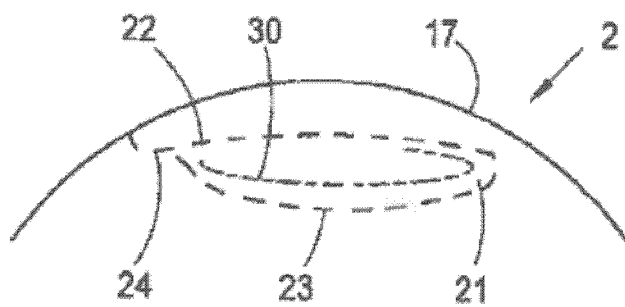


Fig.7

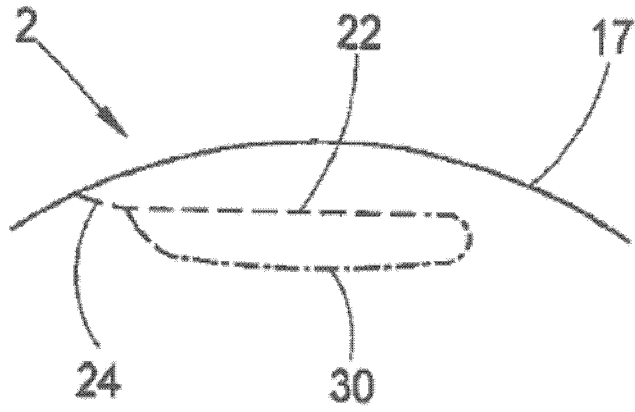


Fig.8

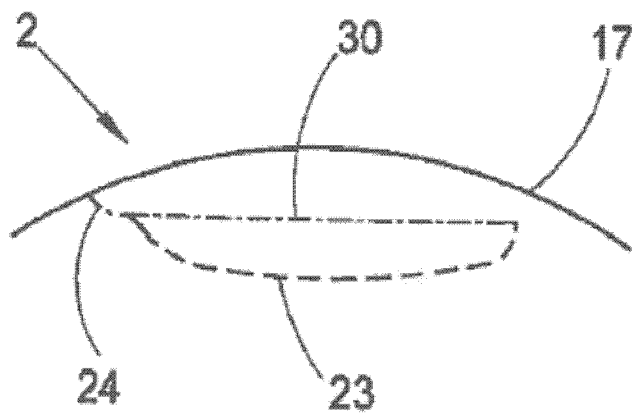


Fig.9