

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 612**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/008** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.07.2013 PCT/EP2013/064399**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.01.2015 WO15003739**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2013 E 13736874 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.08.2017 EP 2836176**

54 Título: **Técnica para tratar la presbicia**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.11.2017**

73 Titular/es:  
**WAVELIGHT GMBH (100.0%)  
Am Wolfsmantel 5  
91058 Erlangen, DE**

72 Inventor/es:  
**SEILER, THEO y  
DONITZKY, CHRISTOF**

74 Agente/Representante:  
**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 644 612 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**

Técnica para tratar la presbicia

La presente descripción está relacionada con técnicas para remodelar una cornea humana para tratar la presbicia.

5 Una técnica frecuentemente empleada para eliminar defectos visuales del ojo humano (tales como por ejemplo, la miopía o hipermetropía o astigmatismo) es denominada como LASIK (Laser in situ Keratomileusis). LASIK es una técnica en la que un pequeño disco de cubierta de la cornea es cortado libre, cuyo disco de cubierta permanece conectado al tejido corneal circundante a través de una articulación, de modo que el disco de cubierta puede ser plegado a un lado para exponer las regiones de tejido subyacente de la cornea y puede ser plegado de nuevo después de un proceso de ablación realizado sobre las regiones de tejido expuestas utilizando radiación láser de UV. El disco de cubierta es convencionalmente denominado como un colgajo en la técnica relacionada. Debido a la retirada del material del estoma por el proceso de ablación, resulta una forma cambiada de la superficie anterior de la cornea después de que el colgajo haya sido plegado de nuevo. La forma cambiada de la superficie corneal anterior da como resultado un comportamiento refractivo diferente de la cornea y consecuentemente del sistema total de formación de imágenes del ojo. La definición adecuada del patrón de ablación asegura que el defecto visual inicial es al menos atenuado claramente y, en el mejor de los casos, es casi completamente eliminado.

15 Con el propósito de esta descripción se ha asumido a continuación que el lector experto está bien familiarizado con la técnica LASIK.

20 La presbicia es un fenómeno debido a la edad bien conocido. La presbicia es causada por una pérdida de elasticidad y/o por alteraciones del núcleo del cristalino de tal modo que la amplitud de acomodación disminuye al aumentar la edad del paciente. Esto da como resultado una pérdida de agudeza de visión en el rango de cerca.

De acuerdo con la técnica convencional, la presbicia puede ser tratada con el uso de gafas que tienen lentes multifocales (llamadas así multifocales). Se conoce también en la técnica someter un ojo con presbicia a una operación quirúrgica para implantar una lente intraocular (IOL) con características multifocales.

25 Las técnicas relacionadas con encontrar un objetivo de ablación personalizado utilizando tanto un refractor de ojo de frente de ondas como información de tomografía corneal, en donde el ojo tratado puede ser dejado con un error residual y en donde puede utilizarse el trazado de rayos para tener en cuenta efectos superficiales oblicuos y efectos de propagación de frente de ondas transversal están descritas en el documento US 2008/0281304 A1.

30 En el campo de la cirugía refractiva oftalmológica, el trazado de rayos es una técnica que ha alcanzado una atención creciente en los últimos tiempos. El trazado de rayos puede ser utilizado para determinar un patrón de ablación que define una cantidad de tejido corneal que ha de ser eliminada en el curso de una operación quirúrgica con láser para remodelar la superficie anterior de la cornea con el propósito de reducir aberraciones en el ojo (defectos visuales). El trazado de rayos está basado usualmente en un modelo de ojo (por ejemplo, Gullstrand, Navarro, Liou y Brennan, Emsley y col.) en combinación con datos medidos del ojo específico que ha de ser tratado, en donde los datos medidos pueden referirse a la superficie anterior y/o posterior de la cornea, la profundidad de la cámara anterior del ojo, la dimensión del cristalino, la superficie anterior y/o posterior del cristalino, la longitud del ojo, datos relativos a la retina, y el frente de ondas medido del ojo completo.

35 Un patrón de ablación obtenido a través del trazado de rayos es individual para el ojo del paciente y puede ser utilizado para controlar un sistema para remodelar la cornea del ojo del paciente en donde el sistema es controlado por un ordenador programado consecuentemente.

40 Realizaciones de la presente descripción están dirigidas a proporcionar una técnica para remodelar una cornea de un ojo de un paciente humano con el propósito de tratar la presbicia. En este contexto, tratar la presbicia significa que el tratamiento consigue una mejora durante al menos o bien una visión de cerca o bien de lejos del paciente.

45 En un aspecto, la presente descripción proporciona un método de determinación de un patrón de ablación corneal para tratar la presbicia de un ojo humano, que comprende: definir una cantidad distinta de cero de aberración inducida para un ojo humano con presbicia; y aplicar un proceso de trazado de rayos para determinar un patrón de ablación corneal que define una cantidad de tejido corneal que, cuando es retirado del ojo, deja el ojo con la cantidad definida de aberración inducida.

50 En otro aspecto, la presente descripción proporciona un método para tratar la presbicia de un ojo humano, que comprende: definir una cantidad distinta de cero de aberración inducida para el ojo; aplicar un proceso de trazado de rayos para determinar un patrón de ablación corneal que define una cantidad de tejido corneal que, cuando es retirado del ojo, deja el ojo con la cantidad definida de aberración inducida; y mover un punto focal de radiación láser sobre una superficie expuesta de tejido corneal del ojo para retirar el tejido corneal de acuerdo con el patrón de ablación determinado.

Aún en otro aspecto, la presente descripción proporciona un método para generar un programa de control para un

aparato oftálmico de láser, conteniendo el programa de control instrucciones que, cuando son ejecutadas por un ordenador de control del aparato, controlan un sistema óptico del aparato para mover la radiación láser focalizada sobre un objetivo, comprendiendo el método las operaciones de: definir una cantidad distinta de cero de aberración inducida para un ojo humano con presbicia; aplicar un proceso de trazado de rayos para determinar un patrón de ablación corneal que define una cantidad de tejido corneal que, cuando es retirado del ojo, deja el ojo con la cantidad definida de aberración inducida; y generar instrucciones para el programa de ordenador de acuerdo con el patrón de ablación determinado.

Aún en otro aspecto, la presente descripción proporciona un producto de programa de ordenador que contiene instrucciones que, cuando son ejecutadas por un ordenador, realizan un proceso de trazado de rayos para determinar un patrón de ablación corneal que define una cantidad de tejido corneal que, cuando es retirado del ojo humano con presbicia, deja el ojo con una cantidad distinta de cero definida previamente de aberración inducida; y controlar un dispositivo láser para realizar la ablación en el ojo de acuerdo con el patrón de ablación determinado.

En ciertas realizaciones, la aberración inducida incluye al menos uno de entre una esfera, aberración esférica, coma, y astigmatismo. En ciertas realizaciones, la aberración inducida incluye incluso aberración de orden más elevado.

En ciertas realizaciones, el proceso de trazado de rayos es realizado utilizando datos de medición para uno o más de los siguientes: refracción preoperatoria del ojo, aberración preoperatoria del ojo, tomografía corneal del ojo, uno o más parámetros opto-geométricos del ojo, uno o más parámetros relacionados con la pupila.

En realizaciones de la presente descripción, la aberración inducida es efectiva para aumentar una profundidad de campo del ojo en aproximadamente 1 a 3 dioptrías. De acuerdo con un cierto ejemplo la aberración inducida es efectiva para aumentar una profundidad de campo del ojo en aproximadamente 2 dioptrías.

La presente descripción también abarca un sistema para remodelar una cornea de un ojo de un paciente para tratar la presbicia, comprendiendo el sistema una fuente para emitir radiación láser que tiene propiedades de radiación adecuadas para hacer una ablación de tejido corneal del ojo; componentes ópticos para guiar y enfocar la radiación láser emitida sobre la cornea; y un ordenador para controlar los componentes ópticos de acuerdo con un patrón de ablación que define una cantidad de tejido corneal que ha de ser extirpado, en donde el patrón de ablación es obtenido sobre la base de una cantidad predeterminada de al menos uno de entre una esfera, aberración esférica, coma, y astigmatismo que tendrá el ojo después de que haya sido tratado por ablación de acuerdo con el patrón de ablación.

La inducción de una cierta cantidad de esfera, aberración esférica y/o coma y/o astigmatismo significa que, a propósito, el ojo exhibe una distribución longitudinal de posiciones focales después del proceso de ablación. En lugar de definir un patrón de ablación que da como resultado un único punto focal en la retina del ojo o cerca de ella, realizaciones de la invención consiguen un rango focal que es alargado en la dirección del eje óptico del ojo, en donde en este rango las dimensiones focales son menores que un valor máximo definido previamente. Este rango focal puede ser denominado como un "tubo focal".

De acuerdo con realizaciones de la presente descripción, el patrón de ablación es determinado para un ojo individual de un paciente y la ablación es realizada a continuación de acuerdo con el patrón de ablación determinado utilizando una técnica LASIK convencional. De este modo, pueden conseguirse un compromiso óptimo entre agudeza visual y profundidad de foco. Esto se consigue induciendo de manera intencionada, a través de cirugía refractiva por láser, cantidades específicas de aberración del ojo, en donde la aberración incluye al menos esfera, aberración esférica, coma y/o astigmatismo. De acuerdo con realizaciones de la presente invención, pueden inducirse aberraciones de orden más elevado (HOA) además de los tipos antes mencionados de aberración de orden inferior.

Por ejemplo, el confort visual total del paciente puede ser mejorado aceptando una pérdida de agudeza visual de aproximadamente 0,8 (visus) con respecto a un ojo y, al mismo tiempo, mejorando la profundidad de campo en aproximadamente 1-3 dioptrías. Esto puede dar como resultado una mejora total de agudeza visual (para ambos ojos) de aproximadamente 40%.

De acuerdo con realizaciones de la invención, la dependencia entre agudeza visual y profundidad de foco es utilizada de tal modo que se mantenga una cierta cantidad bien definida de esfera, aberración esférica y/o coma (opcionalmente también utilizando HOA) con el fin de tratar la presbicia, es decir de obtener una profundidad incrementada de foco y, en particular, una visión mejorada en el rango de cerca. El patrón de ablación calculado puede tener en cuenta cambios futuros potenciales de la cantidad de presbicia del ojo pertinente.

También, la correlación mutua entre coma y astigmatismo y/o esfera y aberración esférica puede ser utilizada debido a que a menudo se compensan entre sí.

La determinación del patrón de ablación y, por ello, la generación del tubo focal es realizada como sigue. Basándose en los parámetros del ojo individual del paciente, como se ha esquematizado anteriormente, se genera un modelo individual del ojo del paciente. Este procedimiento es conocido en la técnica. Un tubo focal de diámetro y longitud seleccionados es introducido en el modelo de ojo individual. Se utiliza la técnica del trazado de rayos para definir el tubo focal sobre la base de la selección de una esfera, aberración esférica, coma, y/o astigmatismo. Los parámetros son, mediante cálculo,

cambiados hasta que se obtienen una longitud de tubo focal y un diámetro del tubo focal adecuados lo que da como resultado una profundidad de campo requerida.

5 En un ojo normal, idealmente, la luz es formada en un haz de tal modo que se genera una imagen nítida en la capa de fotorreceptores de la retina. Geométricamente, por ello, el foco debe estar situado directamente enfrente de esa capa y, durante la acomodación, la potencia refractiva es movida hacia atrás y hacia adelante para llevar objetos a distintas distancias en el foco.

El ojo humano usualmente aplica dos mecanismos diferentes para acomodación en el campo de cerca, en particular la acomodación y la pseudo-acomodación.

10 La acomodación es un cambio activo de la forma del cristalino. La capacidad del cristalino para deformarse disminuye a lo largo de la vida a 0 dioptrías típicamente a una edad de aproximadamente 50 años. La pseudo-acomodación resulta de efectos de agujero estenopeico (profundidad de campo) pero es también causada por Aberraciones de Orden Elevado (HOA) en la córnea y en el cristalino. Fijando un objeto en el campo de cerca la pupila resulta menor y en conexión con aberraciones esféricas (córnea prolata, lente vieja) el ojo resulta con algo de visión de cerca y así el paciente consigue una agudeza visual mejorada en el campo de cerca. El efecto obtenido por realizaciones de la presente invención puede ser comprendido en el sentido de pseudo-acomodación. La acomodación mejorada es del orden de aproximadamente 1 a 3 dioptrías. Basándose en aberraciones ópticas medidas previamente, cuando se ha indicado que incluyen HOA, de un ojo de un paciente se calcula a propósito un patrón de ablación mediante trazado de rayos y mezclando ciertas cantidades de esfera, aberraciones esféricas, astigmatismo, y coma de tal modo que puede conseguirse un compromiso que es acordado por el paciente. Ese compromiso es conseguido por una pseudo-acomodación mejorada a expensas de una agudeza visual algo reducida (visus). Puede conseguirse un compromiso óptimo en casos especiales, utilizando ópticas adaptativas con el fin de probar la percepción del paciente individual.

Una vez que se ha calculado el patrón de ablación como se ha descrito anteriormente, el ojo del paciente puede ser tratado de acuerdo con tecnologías LASIK o PRK bien conocidas.

25 De acuerdo con una realización de la invención, el patrón de ablación es determinado también sobre la base de los siguientes parámetros medidos, en particular la refracción preoperatoria (esfera y cilindro), la tomografía corneal (utilizando, por ejemplo un Oculizador de Onda de Luz), la aberración preoperatoria (utilizando por ejemplo un Analizador de Onda de Luz), datos geométricos del ojo (longitud del bulbo, grosor de la lente), datos de la pupila (pupila mesópica y fotópica, reflejo de cerca).

30 Utilizando la tecnología antes descrita, se proporciona una plataforma que puede ser utilizada por el oftalmólogo y el paciente y utilizando ópticas adaptativas de forma preoperatoria, un compromiso óptimo entre profundidad de foco (en dioptrías) y una cierta pérdida de agudeza visual o distancia. Para conseguir aproximadamente dos dioptrías de pseudo-acomodación la "longitud" del tubo focal (longitud de Rayleigh) es de aproximadamente 1,2 mm.

Ópticas adaptativas para estudiar funciones visuales están descritas en un documento de Austin Roorda, Journal of Vision (2011) 11 (5): 6, 1-21.

35 La agudeza visual bajo astigmatismo y coma combinados son estudiadas por de Gracia, P., Dorronsoro, C., Marin, G., Hernández, M., & Marcos, S. (2011). La agudeza visual bajo astigmatismo y coma combinados: Optical and neural adaptation effects. Journal of Vision, 11(2): 5, 1-11.

Rocha, Vabre, Chateau y Krueger describen la expansión de la profundidad de foco modificando aberraciones de orden más elevado inducidas por un simulador visual de ópticas adaptativas en J Cataract Refract Surg 2009; 35:1885-1892.

40 A continuación se han descrito un sistema y método de la invención con respecto a realizaciones mostradas en las figuras.

La fig. 1 muestra esquemáticamente, un sistema para remodelar una córnea.

La fig. 2A muestra, en presentación expandida, la focalización de luz dentro del ojo humano cerca de la retina; y

La fig. 2B muestra el tubo focal conseguido de acuerdo con realizaciones de la presente invención cerca de la retina.

45 De acuerdo con la fig. 1, un sistema 10 para remodelar una córnea 12 de un ojo de un paciente para tratar la presbicia comprende un dispositivo láser 14, un ordenador de control 18, y una memoria 20 acoplados como se ha mostrado a modo de ejemplo. El dispositivo 14 de láser incluye la fuente 22 de láser, un escáner 24 uno o más espejos ópticos 26, y un objetivo de focalización 28 acoplado como se ha mostrado a modo de ejemplo. La memoria 20 almacena un programa de ordenador para controlar medios ópticos, en particular la fuente 22 de láser, el escáner 24, uno o más espejos ópticos 26 y el objetivo de focalización 28.

La fuente 22 de láser genera radiación láser 36 que, bajo control por ordenador 18, es guiada y focalizada sobre la córnea 12 del ojo. El escaneado es realizado de acuerdo por ejemplo con tecnología LASIK con el fin de producir la

ablación del tejido corneal para remodelar la córnea. Un patrón de ablación es almacenado en el programa 34 y el ordenador 18 controla la radiación láser 36' focalizada sobre el ojo de acuerdo con el patrón de ablación para tratar, en el caso actual, la presbicia. La fuente láser es, típicamente, un láser excimer.

5 El programa de ordenador 34 almacenado en la memoria 20 comprende, entre otras cosas, un patrón de ablación que define el tejido corneal que se ha de extirpar (retirado) de la córnea 12.

10 El patrón de ablación es generado midiendo en primer lugar al menos los siguientes parámetros del ojo que ha de ser tratado: refracción preoperatoria (esfera, cilindro), tomografía corneal, utilizando por ejemplo un Oculizador de Onda de Luz, aberraciones preoperatorias, utilizando por ejemplo un Analizador de Onda de Luz, datos geométricos del ojo, en particular la longitud del bulbo, el grosor de la lente, y datos relativos a la pupila, en particular datos relativos a la pupila mesópica y fotópica, y relativos al reflejo en el campo de cerca.

Basándose en tales datos medidos, como es conocido principalmente en la técnica, mediante la técnica de trazado de rayos, se calcula un patrón de ablación para el ojo individual del paciente. De acuerdo con la descripción solamente se trata un ojo del paciente como se ha descrito en este documento, mientras que el otro ojo puede ser tratado de una manera diferente.

15 El patrón de ablación, de acuerdo con este ejemplo no es calculado de tal modo que las propiedades finales del ojo conseguidas después de la cirugía refractiva están tan próximas como sea posible a un ojo ideal. En vez de ello, a propósito, el patrón de ablación es calculado de tal modo que ciertas aberraciones permanecen en la córnea como se ha esquematizado anteriormente. El patrón de ablación es tal que, después de ablación, las propiedades ópticas del ojo comprenden una cantidad predeterminada de esfera y/o aberración esférica y/o coma, y/o astigmatismo. Dependiendo de los datos medidos del ojo, el patrón de ablación puede ser calculado de tal modo que las aberraciones de orden más elevado (HOA) también permanecen después de cirugía. El patrón de ablación así calculado es utilizado por el sistema de la fig. 1 para efectuar la ablación de la córnea 12.

25 Las figs. 2A y 2B ilustran el efecto conseguido cuando se aplican los métodos antes descritos de inducir una cantidad predeterminada de aberración en un ojo humano con presbicia. La fig. 2A muestra la focalización de la luz dentro del ojo cerca de la retina sin el "tubo focal" inducido como se ha descrito anteriormente. La fig. 2B muestra el "tubo focal" inducido de acuerdo con las realizaciones descritas anteriormente de la presente invención. Los detalles anatómicos están indicados en las figuras.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método de determinación de un patrón de ablación corneal para tratar la presbicia de un ojo humano, que comprende:

- definir una cantidad distinta de cero de aberración inducida para un ojo humano con presbicia; y

5 - aplicar un proceso de trazado de rayos basado en un modelo de ojo en combinación con datos medidos del ojo que ha de ser tratado para determinar un patrón de ablación corneal que define una cantidad de tejido corneal que, cuando es retirado del ojo, deja el ojo con la cantidad definida de aberración inducida,

caracterizado por que:

10 definir la cantidad distinta de cero de aberración incluye introducir en el modelo de ojo un tubo focal de diámetro y longitud seleccionados;

la aberración inducida es efectiva para aumentar una profundidad de foco del ojo en aproximadamente 1 a 3 dioptrías al menos esencialmente por medio de pseudo-acomodación, y

15 el proceso de trazado de rayos es realizado utilizando datos de medición para la refracción pre-operatoria del ojo, aberraciones preoperatorias del ojo, tomografía corneal del ojo, uno o más parámetros opto-geométricos del ojo, y uno o más parámetros relacionados con la pupila, y el proceso de trazado de rayos es utilizado para determinar el patrón de ablación corneal para obtener el tubo focal.

2. El método de la reivindicación 1, en donde la aberración inducida incluye al menos uno de entre una esfera, una aberración esférica, coma, astigmatismo y/o una combinación de estas aberraciones.

3. El método de la reivindicación 2, en donde la aberración inducida incluye además aberraciones de orden más elevado.

20 4. Un método para generar un programa de control para un aparato oftálmico de láser, conteniendo el programa de control instrucciones que, cuando son ejecutadas por un ordenador de control del aparato, controlan un sistema óptico del aparato para mover la radiación láser focalizada sobre un objetivo, comprendiendo el método las operaciones de:

- definir una cantidad distinta de cero de aberración inducida para un ojo humano con presbicia;

25 - aplicar un proceso de trazado de rayos basado en un modelo de ojo en combinación con datos medidos del ojo que ha de ser tratado para determinar un patrón de ablación corneal que define una cantidad de tejido corneal que, cuando es retirado del ojo, deja el ojo con la cantidad definida de aberración inducida; y

- generar instrucciones para el programa de ordenador de acuerdo con el patrón de ablación determinado,

caracterizado por que:

30 definir la cantidad distinta de cero de aberración incluye introducir en el modelo de ojo un tubo focal de diámetro y longitud seleccionados;

35 la aberración inducida es efectiva para aumentar una profundidad de foco del ojo en aproximadamente 1 a 3 dioptrías al menos esencialmente por medio de pseudo-acomodación, y el proceso de trazado de rayos es realizado utilizando datos de medición para la refracción preoperatoria del ojo, aberraciones preoperatorias del ojo, tomografía corneal del ojo, uno o más parámetros opto-geométricos del ojo, y uno o más parámetros relacionados con la pupila, y el proceso de trazado de rayos es utilizado para determinar el patrón de ablación corneal para obtener el tubo focal.

5. Un producto de programa de ordenador que contiene instrucciones que, cuando son ejecutadas por un ordenador,

40 - realizan un proceso de trazado de rayos basado en un modelo de ojo en combinación con datos medidos del ojo que ha de ser tratado para determinar un patrón de ablación corneal que define una cantidad de tejido corneal que, cuando es retirado de un ojo humano con presbicia, deja el ojo con una cantidad pre-definida distinta de cero de aberración inducida; y

- controlar un dispositivo láser para realizar la ablación sobre un ojo de acuerdo con el patrón de ablación determinado,

caracterizado por que:

45 la aberración inducida corresponde a un tubo focal de diámetro y longitud seleccionados que ha sido introducido en el modelo de ojo, y la aberración inducida es efectiva para aumentar una profundidad de foco del ojo en aproximadamente 1 a 3 dioptrías al menos esencialmente por medio de pseudo-acomodación, y

el proceso de trazado de rayos es realizado utilizando datos de medición para refracción preoperatoria del ojo, aberraciones preoperatorias del ojo, tomografía corneal del ojo, uno o más parámetros opto-geométricos del ojo, y uno o

más parámetros relacionados con la pupila, y el proceso de trazado de rayos es utilizado para determinar el patrón de ablación corneal para obtener el tubo focal.

FIG 1

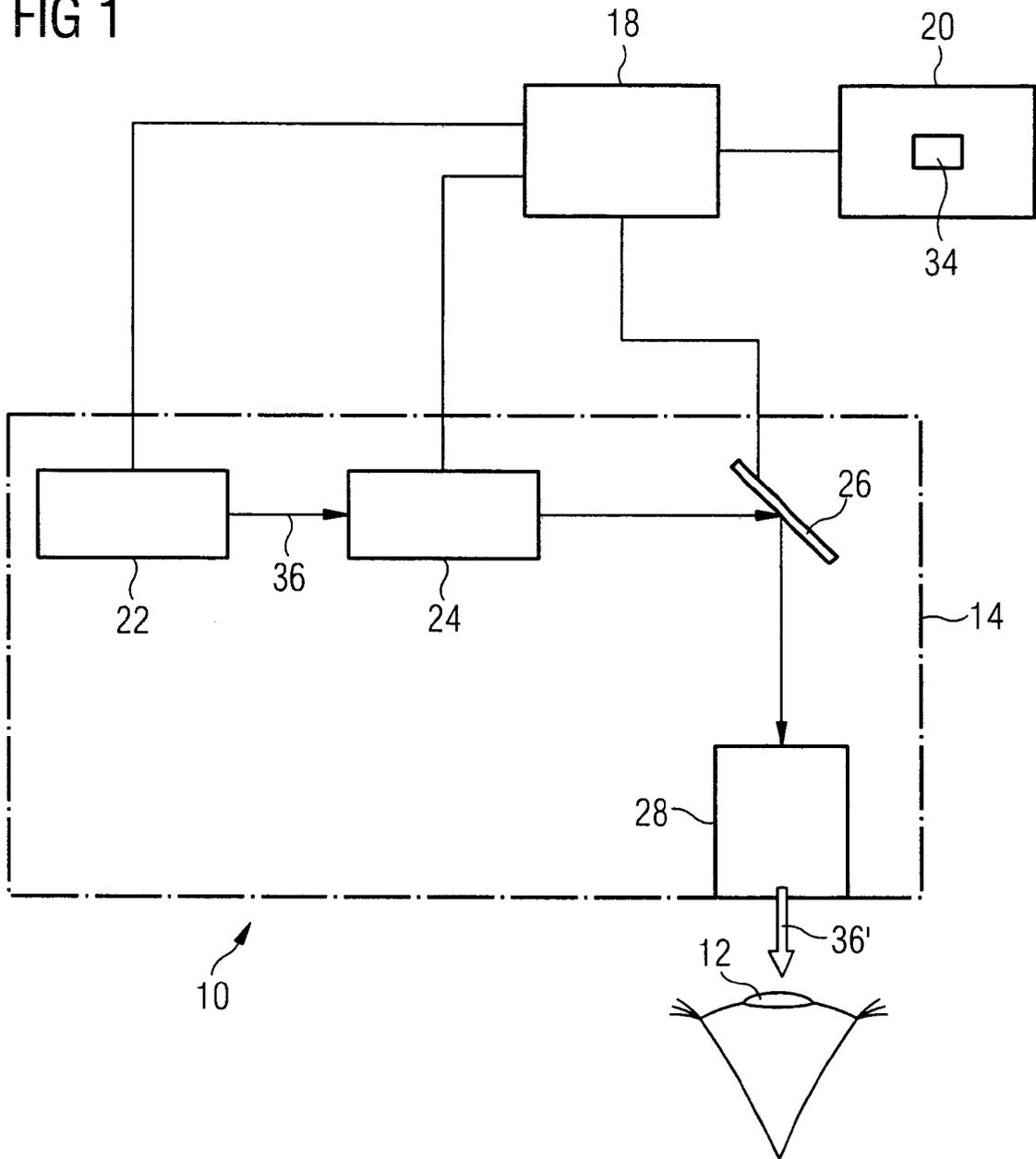


FIG 2A

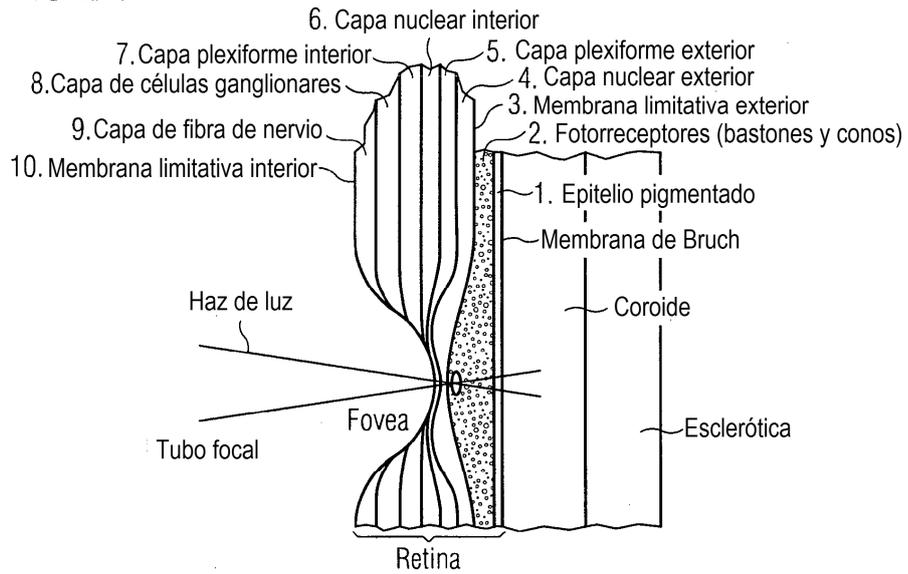


FIG 2B

