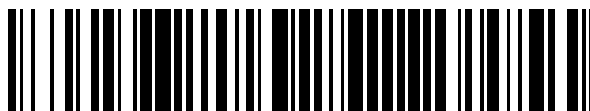


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 679 277**

51 Int. Cl.:

A61F 9/009 (2006.01)

A61F 9/008 (2006.01)

A61F 9/013 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.07.2011 PCT/EP2011/003802**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.01.2013 WO13013690**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2011 E 11738628 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.06.2018 EP 2736465**

54 Título: **Dispositivo para ayudar en la preparación de una operación en el ojo humano**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.08.2018

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

72 Inventor/es:
**JEGLORZ, TOBIAS y
DONITZKY, CHRISTOF**

74 Agente/Representante:
LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 679 277 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para ayudar en la preparación de una operación en el ojo humano

La invención se refiere al campo de los tratamientos de cirugía ocular, en particular al campo de las operaciones LASIK en el ojo humano.

5 "LASIK" se emplea para indicar queratomileusis in situ con láser. Es una técnica quirúrgica, en el curso de la cual se prepara en primer lugar un colgajo que es luego plegado aparte con el fin de exponer las regiones subyacentes del tejido corneal. El tejido expuesto es luego tratado de una manera ablativa por medio de radiación láser UV. En el curso de la ablación, el material corneal es resecado de acuerdo con un perfil de ablación previamente determinado para el paciente. Después de que el tratamiento con láser ha tenido lugar, el colgajo es plegado nuevamente. Como una consecuencia de la resección anterior de material, resulta evidente una forma alterada de la superficie anterior del ojo. Asociado con esto, el comportamiento refractivo de la córnea cambia – es decir, se cambian las propiedades de formación de imagen del sistema general constituido por el ojo. Casos de visión defectuosa – tales como, por ejemplo, miopía, hipermetropía o astigmatismo – pueden de este modo ser al menos aliviados o en el mejor de los casos eliminados por completo.

10 Se conocen diferentes técnicas en el campo profesional para la generación del colgajo, como por ejemplo en el documento US 2007/0027439 A1. Una técnica utiliza un microqueratomo – es decir, un bisturí microquirúrgico con el que el colgajo es cortado mecánicamente. Otra técnica emplea radiación láser de pulso corto (por ejemplo, con duraciones de pulso dentro del rango de nanosegundo, picosegundo, femtosegundo o incluso attosegundo), con la que es posible hacer incisiones dentro del tejido mediante la yuxtaposición de un gran número de foto-disrupciones, cada una generada localmente. Tales foto-disrupciones se producen como una consecuencia de la interrupción dieléctrica inducida por láser en el material de la córnea humana, que es transparente a la radiación láser.

15 Dentro del marco de la invención, se considerarán tanto la generación del colgajo por medio de un microqueratomo mecánico como la generación del colgajo por medio de radiación láser.

20 Incluso aunque existen numerosos diseños variables de microqueratomo – que difieren, entre otros, en virtud de, por ejemplo, la forma y el recorrido de movimiento de una cuchilla de corte (cuchillo de corte) que es utilizada para cortar el colgajo – un factor que es común al menos a la mayoría de los microqueratomos es que requieren que un anillo de succión sea montado sobre el ojo, que es fijado al ojo por presión reducida y que sirve para guiar o/y soportar una cabeza de corte que soporta la cuchilla de corte. La cabeza de corte es frecuentemente parte de una pieza manual que incluye, además de la cabeza de corte, una unidad de accionamiento motorizada para accionar la cuchilla de corte. El anillo de succión puede ser un componente que está separado de esta pieza manual y que es fijado en primer lugar al ojo antes de que la pieza manual entre en funcionamiento. También es concebible una construcción del anillo de succión como una unidad modular con la cabeza de corte y la unidad de accionamiento.

25 La pieza manual está conectada ordinariamente a través de uno o más cables eléctricos a una consola de control que, por ejemplo, está construida como un instrumento de laboratorio y que contiene los componentes eléctricos y electrónicos necesarios para suministrar la tensión de funcionamiento de la unidad de accionamiento y para controlarla. Frecuentemente también se aloja una disposición de bomba de vacío en la consola de control, que genera el vacío necesario para la fijación por succión del anillo de succión al ojo del paciente. El anillo de succión puede por lo tanto ser capaz de conectarse a la consola de control a través de una o más tuberías flexibles.

30 Un anillo de succión de tal tipo (con disposición de bomba de vacío controlable asignada) también encuentra aplicación, como norma, en el caso de preparación de colgajo asistida por láser, con el fin de mantener el ojo del paciente abierto durante la mecanización con láser. En este caso el anillo de succión puede constituir al mismo tiempo una interfaz mecánica para un adaptador de paciente que está acoplada (cuando sea apropiado, de forma desmontable) a un componente de alojamiento del sistema láser que se está utilizando y que puede exhibir un elemento de contacto, transparente a la radiación láser, para hacer tope contra el ojo. Este elemento de contacto puede haber sido construido con un plano o una cara de contacto conformada de otra manera a la que la superficie del ojo se adapta de forma más plana, con el fin de permitir de este modo una referencia precisa del ojo en el sistema de coordenadas del láser. Se han mostrado diseños ejemplares de un anillo de succión y de un adaptador de paciente para su aplicación en el curso de la generación de incisiones en el ojo humano mediante tecnología láser (en particular para el propósito de preparación de colgajo) en los documentos WO 2010/022745 A1 y WO 2008/110368 A1.

35 Por el término "sistema de preparación de colgajo" que es utilizado aquí, se entiende la totalidad de los componentes que son requeridos con el fin de cortar un colgajo corneal (incluida una unidad de control, por ejemplo en la forma de un instrumento de laboratorio). Un sistema mecánico ejemplar de preparación de colgajo (es decir, un sistema de microqueratomo) posee una cuchilla de corte con un filo rectilíneo que es configurado en oscilación lateral a frecuencia elevada mientras que, al mismo tiempo, una cabeza de corte con la cuchilla de corte que oscila en ella es empujada hacia delante de una manera rectilínea. Se han mostrado y descrito sistemas de microqueratomo similares en el documento EP 1 752 120 A1 y también en el documento EP 1 757 253 A1.

40 El colgajo es un disco de cobertura circular, elíptico o conformado de otra manera que no está completamente separado

del tejido corneal restante sino que está aún conectado al tejido corneal restante en una región de articulación. Dependiendo del paciente y del tratamiento, puede ser necesario preparar el colgajo con dimensiones variables. Por ejemplo, el diámetro de colgajo, el grosor de colgajo, el ángulo de incisión marginal del colgajo y los valores para la dimensión o/y posición del borde de articulación son adecuados como dimensiones características. Una dimensión de articulación es, por ejemplo, la longitud de articulación. Una posición de articulación es, por ejemplo, la ubicación de articulación, expresada como la ubicación del borde de articulación con relación a la línea periférica circular del colgajo. Esta ubicación puede, por ejemplo, ser expresada por una dimensión de separación, en particular la separación del borde de la articulación desde una tangente, paralela al borde de la articulación, de la línea periférica circular del colgajo. En el caso de un sistema de microqueratomo con una cabeza de corte que es capaz de ser empujada hacia delante de manera rectilínea la ubicación de la articulación puede estar definida, por ejemplo, por la distancia de alimentación de la cabeza de corte. En muchos diseños de un sistema de microqueratomo el usuario puede preestablecer una distancia de alimentación deseada y por lo tanto una ubicación de articulación deseada; una unidad de control del sistema de microqueratomo asegura entonces que la cabeza de corte se detiene después de recorrer la distancia de alimentación establecida y se desplaza nuevamente hacia atrás.

Antes de generar el colgajo el cirujano que ejecuta la operación tiene que determinar los valores deseados para los parámetros característicos del colgajo y configurar el sistema de preparación de colgajo en consecuencia. Numerosos fabricantes de sistemas de preparación de colgajo ofrecen tipos variables, al menos para componentes individuales del sistema. Por ejemplo, un fabricante de sistemas mecánicos de preparación de colgajo puede ofrecer grosores variables de las cabezas de corte variables de colgajo que difieren, por ejemplo, en virtud de la magnitud en la que el filo de la cuchilla de corte sobresale hacia abajo en relación a una cara de aplanamiento de la cabeza de corte. Esta magnitud determina la profundidad de la incisión y por lo tanto el grosor del colgajo. De este modo se puede haber asignado una profundidad de incisión nominal determinada a cada cabeza de corte, estando designada también esta profundidad de incisión nominal dentro del marco de la presente descripción como el tamaño de la cabeza de corte.

Un fabricante de un sistema de preparación de colgajo también puede ofrecer anillos de succión en tamaños variables, teniendo cada anillo de succión un diámetro interior diferente. En la variante mecánica de la preparación de colgajo el diámetro interior del anillo de succión determina normalmente el diámetro de colgajo, de modo que cada anillo de succión corresponde a un diámetro de colgajo nominal determinado.

En la práctica clínica resulta evidente que los resultados realmente conseguidos no siempre coinciden con las dimensiones de colgajo deseadas. Si en el caso de un sistema mecánico de preparación de colgajo el cirujano que ejecuta la operación elige, por ejemplo, un anillo de succión con un tamaño (diámetro interior) de 9 mm y una cabeza de corte con un tamaño (profundidad de incisión nominal) de 120 µm, esto no significa que el colgajo realmente generado exhiba siempre exactamente las mismas dimensiones. En lugar de esto, pueden producirse desviaciones más o menos considerables entre las dimensiones reales del colgajo y las dimensiones nominales del anillo de succión y de la cabeza de corte. A este respecto sucede frecuentemente que un número de factores diferentes son responsables de estas desviaciones, por lo que como norma no es posible para el cirujano que ejecuta la operación predecir de forma precisa, solamente a partir de su gran experiencia, cómo serán las dimensiones reales del colgajo en una configuración particular del sistema de preparación de colgajo.

En particular, resulta evidente que las desviaciones entre un valor objetivo deseado de una dimensión de colgajo y el valor real de esta dimensión de colgajo conseguida postoperatoriamente pueden ser influenciadas por un número de condiciones límite específicas del paciente, específicas del instrumento o/y específicas del cirujano que ejecuta la operación. Por ejemplo, resulta evidente que la presión intraocular (presión interna del ojo) del ojo que ha de ser tratado, la progresión de la curvatura de la superficie del ojo y la edad del paciente pueden tener una influencia en la desviación establecida/ real. Esto se aplica igualmente a factores tales como la intensidad de un vacío con la que el anillo de succión es aspirado sobre el ojo, y – en el caso de un sistema mecánico de preparación de colgajo – la presión con la que el cirujano que ejecuta la operación presiona la pieza manual, que contiene la cabeza de corte, del sistema de microqueratomo contra el ojo. Se entenderá que numerosos factores adicionales pueden desempeñar un papel en la desviación establecida/real del colgajo que es generado: en el caso de un sistema mecánico de preparación de colgajo, por ejemplo la frecuencia de oscilación de la cuchilla de corte contenida en la cabeza de corte o/y la tasa de alimentación de la cabeza de corte o, en el caso de un sistema asistido por láser de preparación de colgajo, la energía de impulso o la tasa de repetición de impulso de la radiación láser que está siendo utilizada para cortar el colgajo, o ciertos parámetros de un escáner que está siendo utilizado para el guiado local de la radiación láser, o datos de una cámara que está siendo utilizada para grabar imágenes del ojo del paciente. Para el cirujano que ejecuta la operación es particularmente difícil que la influencia concreta de cada factor individual no sea fácilmente evidente y, sin otras ayudas para el cirujano que ejecuta la operación, es apenas predecible.

Es el objeto de la invención proveer a un cirujano que ejecuta la operación con una herramienta auxiliar que le facilite la preparación de una operación LASIK mecánica o asistida por láser, en particular la configuración de un sistema de preparación de colgajo que está siendo utilizada para el propósito de generar el colgajo. Ha de entenderse por el término "LASIK" en este sentido dentro del marco de la invención tanto intervenciones en las que el colgajo es cortado dentro del estroma de la córnea como también intervenciones en las que se corta un colgajo puramente epitelial que no se extiende al estroma. La última variante también es designada frecuentemente como Epi-LASIK. Generalmente, sin embargo, la

invención es adecuada para cualesquiera métodos quirúrgicos en los que un colgajo corneal es generado por medio de un instrumento de corte mecánico o por medio de radiación láser. Además, la herramienta auxiliar hecha disponible por la invención también es adecuada para sistemas de preparación de cirugía ocular con los que los tratamientos con queratoplastia o los tratamientos con lentes pueden ser llevados a cabo en el ojo humano.

5 Con miras a conseguir el objeto anterior, la invención propone, de acuerdo con un aspecto, un dispositivo para ayudar en la preparación de una operación en el ojo humano para el propósito de generar un colgajo corneal por medio de un sistema mecánico o asistido por láser de preparación de colgajo, incluyendo el dispositivo:

- una disposición de interfaz de entrada que permite la entrada de datos relacionados con un valor establecido de al menos un parámetro de colgajo y también de al menos un parámetro relacionado con el paciente,

10 - un ordenador que ha sido configurado para acceder a una colección de datos almacenados de varios registros de datos quirúrgicos, cada uno de los cuales incluye un valor real postoperatorio de al menos un parámetro de colgajo, un valor para al menos un parámetro relacionado con el paciente y datos de configuración del sistema de preparación de colgajo, habiendo sido configurado el ordenador para determinar, sobre la base de la colección de datos de una manera que depende de los datos de entrada, información de configuración que representa una configuración propuesta del sistema de preparación de colgajo,

15 - una disposición de interfaz de salida para emitir la información de configuración a un usuario.

La información de configuración que es emitida al usuario respectivo a través de la disposición de interfaz de salida, que, por ejemplo, puede incluir un monitor o/y una impresora, puede ser determinada por el ordenador sobre la base de una evaluación estadística de la colección de datos o de al menos una parte de la misma. En el caso de un sistema mecánico de preparación de colgajo la propuesta de configuración representada por la información de configuración incluye un tamaño de un anillo de succión que ha de ser montado sobre el ojo y la intensidad de un vacío de anillo de succión y puede incluir, por ejemplo, especificaciones relacionadas con al menos uno de los siguientes parámetros de configuración del sistema de preparación de colgajo: un tamaño de una cabeza de corte del sistema de preparación de colgajo, una tasa de alimentación de la cabeza de corte, una frecuencia de oscilación de una cuchilla de corte de la cabeza de corte, y una distancia de alimentación de la cabeza de corte. En el caso de un sistema asistido por láser de preparación de colgajo la información de configuración incluye un tamaño de un anillo de succión que ha de ser montado sobre el ojo y la intensidad de un vacío de anillo de succión y puede incluir, por ejemplo, especificaciones relacionadas con al menos uno de los siguientes parámetros de configuración del sistema de preparación de colgajo: una energía de impulso de una radiación láser pulsada que sirve para preparación de colgajo, una tasa de repetición de impulso de la radiación láser, un ángulo de ajuste de al menos un elemento óptico, al menos un parámetro de escaneo para una radiación láser del sistema de preparación de colgajo, un ángulo de divergencia de la radiación láser. Con el fin de que el ordenador pueda determinar valores de propuesta relacionados con parámetros de tal tipo, los datos de configuración de cada registro de datos quirúrgicos incluyen convenientemente especificaciones relacionadas con al menos uno de estos parámetros de configuración.

35 La base para la propuesta de configuración determinada por el ordenador está constituida por los datos que han sido introducidos a través de la disposición de interfaz de entrada. La disposición de interfaz de entrada puede, por ejemplo, permitir una entrada de estos datos por el usuario y puede incluir para este propósito, por ejemplo, un teclado, un dispositivo de entrada de voz, una interfaz gráfica de usuario, un dispositivo indicador (por ejemplo, ratón) o elementos de este tipo. Como alternativa a una entrada de datos por el usuario, es concebible que los datos sean suministrados por transmisión inalámbrica o por cable. Para este propósito la disposición de interfaz de entrada puede incluir una interfaz de comunicaciones adecuada para recibir los datos.

40 La disposición de interfaz de entrada permite preferentemente la entrada de datos relacionados con al menos uno de los siguientes parámetros de colgajo: un diámetro de colgajo, un grosor de colgajo, una dimensión o/y posición de una articulación de colgajo, una forma elíptica del colgajo, un descentrado del colgajo, un ángulo de incisión marginal del colgajo. A este respecto cada registro de datos quirúrgicos incluye convenientemente un valor real postoperatorio de al menos uno de estos parámetros de colgajo.

45 Con respecto a los parámetros relacionados con el paciente, la disposición de interfaz de entrada permite preferentemente la entrada de datos relacionados con al menos uno de los siguientes parámetros relacionados con el paciente: la edad de un paciente, una presión intraocular, al menos una medida de la curvatura de la superficie anterior de la córnea, un grosor corneal, y un tipo de un proceso de medición empleado para medir el grosor corneal. Aquí también, una vez más es aconsejable que cada registro de datos quirúrgicos incluya un valor de al menos uno de estos parámetros relacionados con el paciente.

50 Se conocen en el estado de la técnica diferentes técnicas de medición para medir el grosor corneal. Una técnica común para la medición del grosor corneal (con la que, incidentalmente, también se puede medir el grosor de un colgajo preparado en la córnea) es la paquimetría ultrasónica; otra es la reflectometría que utiliza radiación de baja coherencia, abreviada como OLCR (esto se emplea para reflectometría de baja coherencia óptica). En el caso del último método es una cuestión de un proceso de medición interferométrico de coherencia óptica que hace que un haz de medición emitido

interfiera con un haz de reflexión reflejado en el ojo. Ahora resulta evidente que diferentes técnicas de medición en el caso de una córnea dada pueden conducir a diferentes valores medidos para el grosor de la córnea, incluso aunque estas diferencias puedan ser leves. Debido a tales diferencias en los resultados de medición puede ser conveniente insertar en los registros de datos quirúrgicos un campo en el que está indicado el tipo del proceso de medición que es utilizado. En el curso de determinar su propuesta de configuración, el ordenador puede entonces tener en cuenta qué proceso de medición ha servido como la base para el valor para el grosor corneal que fue introducido a través de la disposición de interfaz de entrada.

En un diseño preferido el ordenador ha sido establecido para configurar al menos una parte del sistema de preparación de colgajo de acuerdo con la información de configuración, preferentemente después de recibir una confirmación de la configuración propuesta que ha sido introducida por el usuario a través de la disposición de interfaz de entrada. Por ejemplo, el ordenador puede hacer que se emita un mensaje, junto con la propuesta de configuración, a través de la disposición de interfaz de salida que invita al cirujano que ejecuta la operación a confirmar la configuración propuesta. A través de la disposición de interfaz de entrada el cirujano que ejecuta la operación puede entonces introducir una confirmación, por ejemplo cliqueando por medio de un dispositivo indicador en un campo de confirmación superpuesto a un monitor. También es concebible que el usuario tenga la posibilidad de modificar la propuesta de configuración de salida de acuerdo con sus deseos y posteriormente de confirmarla. Al menos una parte de la información de configuración confirmada por el cirujano que ejecuta la operación puede ser utilizada por el ordenador para el propósito de configurar el sistema de preparación de colgajo automáticamente. Un requisito previo para esto es que el ordenador esté acoplado con tales componentes automáticamente configurables del sistema de preparación de colgajo. Por ejemplo, el ordenador puede haber sido acoplado con una unidad de control central del sistema de preparación de colgajo que controla el accionamiento de una disposición de bomba de vacío para generar un vacío de anillo de succión, el accionamiento de una cabeza de corte, el accionamiento de una cuchilla de corte o/y la energía de impulso de una radiación láser. En la medida en que la información de configuración se refiere a parámetros tales como, por ejemplo, la intensidad del vacío de anillo de succión, una frecuencia de oscilación de una cuchilla de corte, una tasa de alimentación o/y una distancia de alimentación de una cabeza de corte o/y una energía de impulso de radiación láser, es concebible que los valores para estos parámetros contenidos en la propuesta de configuración sean pasados por el ordenador directamente a la unidad de control central, de modo que el cirujano que ejecuta la operación no tenga que introducir por sí mismo los valores correspondientes manualmente a través de elementos operativos adecuados de la unidad de control central.

Otras partes del sistema de preparación de colgajo pueden, por otro lado, ser configurables por el cirujano que ejecuta la operación manualmente de acuerdo con la información de configuración, por ejemplo el anillo de succión que ha de ser utilizado o/y una cabeza de corte que ha de ser utilizada o/y la tasa de repetición de impulso de una radiación láser. A este respecto el cirujano que ejecuta la operación puede, por ejemplo, elegir entre varios anillos de succión de tamaño variable, entre varias cabezas de corte de tamaño variable o/y entre varias tasas de repetición de impulso. A continuación corresponde al cirujano que ejecuta la operación seleccionar, de acuerdo con los ajustes preestablecidos de la propuesta de configuración, un anillo de succión adecuado, una cabeza de corte adecuada o/y una tasa de repetición de impulso adecuada.

El ordenador ha sido configurado preferentemente para generar un nuevo registro de datos quirúrgicos utilizando al menos una parte de la información de configuración, al menos una parte de los datos de entrada y un valor real postoperatorio, introducidos a través de la disposición de interfaz de entrada, de al menos un parámetro de colgajo. De este modo la colección de datos puede crecer con cada operación; cuanto más extensa se vuelve, más fiables son las propuestas de configuración que el ordenador puede proporcionar, es decir de manera más fiable puede una configuración del sistema de preparación de colgajo ser determinada por el ordenador que permite obtener los valores objetivo deseados de los parámetros de colgajo postoperatoriamente con suficiente precisión. En particular, es concebible o bien ensamblar para cada cirujano que ejecuta la operación su propia colección de datos o bien insertar un campo en cada registro de datos quirúrgicos, en los que pueden ser introducidas especificaciones relativas al cirujano respectivo que ejecuta la operación. De este modo, en el curso de la determinación de la propuesta de configuración la influencia individual del cirujano que ejecuta la operación puede ser tomada en consideración.

Para la evaluación de la colección de datos el ordenador puede haber sido configurado para seleccionar, de una manera que depende de los datos de entrada, un subgrupo de registros de datos de los registros de datos quirúrgicos contenidos en la colección de datos y para determinar la información de configuración sobre la base del subgrupo seleccionado.

El ordenador puede haber sido configurado para determinar, para al menos una fracción de los elementos de registro de datos contenidos en los registros de datos seleccionados, un valor medio y/o una desviación estándar dentro del subgrupo seleccionado.

Además de la determinación y emisión de una propuesta de configuración, en un desarrollo adicional preferido el ordenador puede haber sido configurado para evaluar estadísticamente los datos contenidos en la colección de datos y para producir la emisión visual de un resultado de evaluación a través de la disposición de interfaz de salida. Por ejemplo, el resultado de evaluación puede incluir al menos una representación de una distribución de frecuencia de un valor real postoperatorio de un parámetro de colgajo. Alternativamente o como complemento, el resultado de evaluación puede incluir al menos una representación de una distribución de valor de un elemento de los registros de datos quirúrgicos

como una función de al menos otro elemento de los registros de datos quirúrgicos. Sobre la base de la representación de tales resultados de evaluación, el cirujano que ejecuta la operación puede, por ejemplo, obtener una impresión del rango histórico de variación de los valores postoperatorios de un cierto parámetro de colgajo de una manera que depende de las condiciones límite definidas. Por ejemplo, él/ella también puede estimar con qué probabilidad bajo condiciones límite dadas se puede obtener postoperatoriamente un valor objetivo deseado de un parámetro de colgajo.

De acuerdo con un aspecto adicional, la invención proporciona un proceso para preparar una operación en el ojo humano para el propósito de generar un colgajo corneal por medio de un sistema mecánico o asistido por láser de preparación de colgajo, que incluye:

- proporcionar una colección de datos almacenados de varios registros de datos quirúrgicos, cada uno de los cuales incluye un valor real postoperatorio de al menos un parámetro de colgajo, un valor para al menos un parámetro relacionado con el paciente, y datos de configuración del sistema de preparación de colgajo,
- recibir datos relacionados con un valor establecido de al menos un parámetro de colgajo y también con al menos un parámetro relacionado con el paciente a través de una disposición de interfaz de entrada,
- acceder a la colección de datos y determinar la información de configuración sobre la base de la colección de datos de una manera que depende de los datos de entrada, representando la información de configuración una configuración propuesta del sistema de preparación de colgajo,
- emitir la información de configuración a un usuario a través de una disposición de interfaz de salida.

El proceso puede ser llevado a cabo, en particular, utilizando un dispositivo del tipo descrito anteriormente.

De acuerdo con un diseño preferido, el proceso puede incluir las operaciones de la recepción de una confirmación por el usuario de la configuración propuesta a través de la disposición de interfaz de entrada, y también de la configuración automática de al menos una parte del sistema de preparación de colgajo de acuerdo con la información de configuración de una manera que depende de la recepción de la confirmación.

En el caso de un sistema mecánico de preparación de colgajo la configuración automática puede incluir un ajuste automático de al menos uno de los siguientes parámetros del sistema de preparación de colgajo de acuerdo con la información de configuración: una intensidad de un vacío de anillo de succión, una tasa de alimentación de una cabeza de corte, una frecuencia de oscilación de una cuchilla de corte de la cabeza de corte, y una distancia de alimentación de la cabeza de corte.

En el caso de un sistema asistido por láser de preparación de colgajo, la configuración automática puede, por otro lado, incluir, por ejemplo, un ajuste automático de al menos uno de los siguientes parámetros del sistema de preparación de colgajo de acuerdo con la información de configuración: una intensidad de un vacío de anillo de succión, una energía de impulso de una radiación láser pulsada que sirve para la preparación de colgajo, una tasa de repetición de impulso de la radiación láser.

El proceso puede incluir además seleccionar un anillo de succión a partir de varios anillos de succión de tamaño variable de acuerdo con la información de configuración y también equipar el sistema de preparación de colgajo con el anillo de succión seleccionado.

De manera similar, en el caso de un sistema mecánico de preparación de colgajo el proceso puede incluir seleccionar una cabeza de corte a partir de varias cabezas de corte de tamaño variable de acuerdo con la información de configuración y también equipar el sistema de preparación de colgajo con la cabeza de corte seleccionada.

El marco de la invención está definido por las reivindicaciones siguientes. La invención será aclarada adicionalmente a continuación sobre la base de los dibujos adjuntos. Están representados:

La fig. 1 una representación sinóptica esquemática de un sistema mecánico de preparación de colgajo (sistema de microqueratomo) y de un dispositivo que ayuda a un cirujano que ejecuta la operación en la determinación de una configuración adecuada del sistema de microqueratomo de acuerdo con una realización ejemplar,

La fig. 2 es un boceto esquemático que ilustra diferentes secuencias en conexión con la configuración de un sistema de microqueratomo y la implementación de una intervención quirúrgica que utiliza el sistema de microqueratomo, de acuerdo con una realización ejemplar,

Las figs. 3a, b esquemáticamente, diferentes operaciones en la determinación de una propuesta para una configuración del sistema de microqueratomo de acuerdo con una realización ejemplar y

Las figs. 4a, 4b formas ejemplares de emisión para resultados de un análisis estadístico de los datos contenidos en una colección de datos del dispositivo de acuerdo con la fig. 1.

En primer lugar se hará referencia a la fig. 1. Ésta muestra – en forma esquemática, muy simplificada – una realización ejemplar de un sistema 10 de microqueratomo y también de un dispositivo 12 que sirve para ayudar al cirujano que ejecuta la operación que trabaja con el sistema 10 de microqueratomo en la determinación de una configuración adecuada para el sistema 10 de microqueratomo.

- 5 El sistema 10 de microqueratomo es empleado por el cirujano que ejecuta la operación dentro del marco de un tratamiento LASIK (un término por el cual, dentro del marco de esta descripción, también ha de ser cubierta la variante Epi-LASIK) con el fin de generar un colgajo corneal de un ojo humano 14 que ha de ser operado. Para este propósito el sistema 10 de microqueratomo incluye una pieza manual 18, equipada de manera intercambiable con una cuchilla 16 de corte, y también una unidad 20 de anillo de succión, que en el caso ejemplar mostrado está formada de manera separada de la pieza manual 18, con un anillo de succión 22 que ha de ser montado sobre el ojo 14. Dicho anillo de succión está, por ejemplo, conectado integralmente al menos a una pieza de conexión 24 que incluye, de una manera no representada en ningún detalle pero conocida como tal, uno o más conductos de evacuación que están conectados a un número correspondiente de cámaras de evacuación (asimismo no representadas en ningún detalle) formadas en el anillo de succión 22.
- 10
- 15 Al menos una cámara de evacuación de tal tipo sirve para aspirar el anillo de succión 22 en el ojo 14.

En la pieza de conexión 24 al menos una tubería flexible 26 es capaz de ser fijada que a su vez es capaz de ser fijada a una consola 28 de control central – construida, por ejemplo, como un instrumento de laboratorio – del sistema de microqueratomo 10. La consola 28 de control contiene una disposición de bomba de vacío que no está representada en ningún detalle (con una o más bombas de vacío, que opcionalmente pueden tener una capacidad de bombeo variable), por medio de la cual un vacío es capaz de ser generado en cada cámara de evacuación del anillo de succión 22 a través de al menos una tubería flexible 26.

20

La pieza manual 18 exhibe una cabeza (30) de corte, que sirve como portador para la cuchilla 16 de corte, y también una unidad 32 de accionamiento motorizada que está acoplada de manera desmontable con la cabeza 30 de corte. La cabeza 30 de corte es soportada, guiada en una dirección lineal de movimiento, por estructuras de guía, no representadas en ningún detalle, que están formadas en el anillo de succión 22. Por ejemplo, las estructuras de guía pueden incluir dos pistas dentadas formadas en el anillo de succión 22 y separadas entre sí, en las que dos piñones dispuestos en la cabeza 30 de corte y en comunicación de accionamiento con la unidad 32 de accionamiento engranan con ellas. De este modo es posible un movimiento de vaivén lineal de la cabeza 30 de corte con relación al anillo de succión 22. Este movimiento de vaivén de la cabeza 30 de corte se ha ilustrado en la fig. 1 por una flecha de dos puntas 34.

25

30

La cuchilla 16 de corte es, a su vez, recibida en la cabeza 30 de corte de manera lateralmente móvil, en la que conexión “lateral” significa una dirección perpendicular a la dirección de movimiento 34 de la cabeza 30 de corte (es decir, perpendicular al plano del dibujo en la fig. 1). Para el propósito de oscilación lateral, la cuchilla 16 de corte también está en comunicación de accionamiento con la unidad 32 de accionamiento.

- 35 Para el propósito de accionar la cabeza 30 de corte y la cuchilla 16 de corte la unidad 32 de accionamiento puede contener un solo motor de accionamiento (motor eléctrico) o motores separados. Una solución con motores separados se ha mostrado, por ejemplo, en el documento EP 1 757 253 A1; con respecto a una solución de un motor, se hace referencia, por ejemplo, al documento EP 0 442 156 A1.

- 40 A través de un cable 36 la pieza manual 18 es conectada a la consola 28 de control. Ubicadas en el cable 36 hay una o más líneas eléctricas, a través de las cuales la unidad 32 de accionamiento es alimentada con energía de funcionamiento eléctrica y, cuando sea apropiado, señales eléctricas de control.

- Contenida en la consola 28 de control hay una unidad 38 de control basada en microprocesador que funciona de acuerdo con un programa de control contenido en una memoria 40. La unidad 38 de control controla el funcionamiento de la pieza manual 18 (más precisamente, el funcionamiento de la unidad 32 de accionamiento) y preferentemente también el funcionamiento de la disposición de bomba de vacío antes mencionada. La consola 28 de control puede además ser construida con una unidad 42 de entrada operable manualmente, por ejemplo en la forma de una pantalla táctil, a través de la cual el cirujano que ejecuta la operación puede introducir valores ajustados para diferentes parámetros de funcionamiento del sistema 10 de microqueratomo. Tales parámetros de funcionamiento son, por ejemplo, la intensidad del vacío de aspiración con la que el anillo de succión 22 es aspirado en el ojo 14, la frecuencia de oscilación de la cuchilla 16 de corte, la tasa de alimentación de la cabeza 30 de corte y, cuando sea apropiado, la longitud del desplazamiento de alimentación de la cabeza 30 de corte (distancia de alimentación). El último parámetro determina la ubicación de la articulación de colgajo dentro de la línea periférica del colgajo, es decir, la separación de la línea de articulación desde esta línea periférica.
- 45
- 50

- 55 Para el cirujano que ejecuta la operación existe el problema de encontrar una configuración adecuada del sistema 10 de microqueratomo que permite valores objetivos preestablecidos para obtener de la mejor forma posible el grosor de colgajo, el diámetro de colgajo y la ubicación de la articulación de colgajo en un paciente dado. La causa de este problema es que los valores reales postoperatorios de estos parámetros de colgajo pueden desviarse a menudo de los

valores nominales correspondientes o de los valores de ajuste del sistema de microqueratomo. Para dar un ejemplo, una cabeza de corte con una profundidad de incisión nominal de 120 μm no da como resultado necesariamente un grosor de colgajo postoperatorio exactamente del mismo valor. En lugar de esto, el grosor de colgajo postoperatorio puede ser fácilmente una pocas μm mayor o menor que el valor nominal de 120 μm . Lo mismo también se aplica, por ejemplo, al diámetro de colgajo, cuyo valor real postoperatorio puede ser fácilmente unas pocas decenas de milímetro menor o mayor que un valor nominal especificado del anillo de succión 22. Las influencias que dan como resultado tales desviaciones pueden ser variables. El propio cirujano que ejecuta la operación puede ser un factor de influencia, en la medida en que él/ella, por ejemplo, presiona la pieza manual 18 con una presión más o menos fuerte contra el anillo de succión 22 y por lo tanto contra el ojo 14. El paciente también puede ser un factor de influencia, en particular a través de parámetros específicos del paciente tales como la edad del paciente, el grosor de la córnea del ojo que ha de ser tratado y la presión interna del ojo que ha de ser tratado. Debido a que los diferentes factores de influencia no están frecuentemente correlacionados entre sí de una manera que sea inequívocamente discernible para el cirujano que ejecuta la operación, para el cirujano que ejecuta la operación es difícil predecir qué configuración del sistema 10 de microqueratomo es la correcta con el fin de ser capaz de obtener con suficiente precisión los valores objetivo definidos para un colgajo que ha de ser generado.

Con el fin de facilitar la configuración adecuada del sistema 10 de microqueratomo para el cirujano que ejecuta la operación, se ha proporcionado el dispositivo 12. Este último incluye una colección de datos 44 (base de datos) guardada en una memoria, en la que registros de datos quirúrgicos han sido guardados o pueden ser guardados que en cada caso han sido asignados a una operación corneal. La colección de datos 44 está abierta en el sentido de que después de cada operación que ha sido llevada a cabo un registro de datos quirúrgicos adicionales puede ser creado y añadido a la colección de datos existente.

La colección de datos 44 es gestionada por un ordenador 46 que ha sido programado para evaluar la colección de datos 44 estadísticamente y para emitir los resultados de evaluación correspondientes en un dispositivo 48 de emisión (por ejemplo, impresora, monitor). Se entenderá que varios de tales dispositivos 48 de emisión de tipo similar o diferente pueden estar fijados al ordenador 46. Todos los dispositivos 48 de emisión constituyen juntos una disposición de interfaz de salida en el sentido de la invención. Además, el ordenador 46 ha sido programado para recibir datos que, por ejemplo, son introducidos por el cirujano que ejecuta la operación a través de un dispositivo de entrada 50 y que se refieren a una operación próxima. Estos datos de entrada se refieren, entre otros, a valores de diferentes parámetros específicos del paciente tales como, por ejemplo, la edad del paciente, el grosor de la córnea que ha de ser tratada, la presión intraocular (IOP) y al menos una medida de la curvatura de la superficie corneal (denominada valor K). Además, los datos de entrada especifican valores objetivo deseados para diferentes dimensiones de colgajo que han de ser conseguidas en el caso del colgajo que ha de ser generado. Las dimensiones de colgajo en cuestión son preferentemente el diámetro de colgajo, el grosor de colgajo, y la ubicación de la articulación de colgajo (expresada, por ejemplo, como la separación de la línea de articulación de la tangente más cercana a la línea periférica del colgajo).

Se entenderá que el ordenador 46 puede haber sido conectado a varios dispositivos 50 de entrada que, por ejemplo, pueden ser de tipo variable (por ejemplo, teclado, módulo de entrada de voz, dispositivo indicador). Cada dispositivo 50 de entrada es parte de una disposición de interfaz de entrada en el sentido de la invención.

El ordenador 46 ha sido configurado mediante programación para determinar una propuesta de configuración para el sistema 10 de microqueratomo sobre la base de la colección de datos 44, tomando en consideración los datos de entrada, y para emitir información de configuración correspondiente en el dispositivo 48 de emisión. La información de configuración contiene preferentemente especificaciones que se refieren a un tamaño de anillo de succión, un tamaño de cabeza de corte, una frecuencia de oscilación para la cuchilla 16 de corte, una tasa de alimentación para la cabeza 30 de corte, una distancia de alimentación para la cabeza 30 de corte, y también la intensidad (nivel) del vacío de aspiración para el anillo de succión 22. La especificaciones relacionadas con el tamaño del anillo de succión o/y con el tamaño de la cabeza de corte pueden, por ejemplo, ser cifras numéricas que especifican en términos concretos un tamaño propuesto del anillo de succión 22 o de la cabeza 30 de succión. Alternativamente, es concebible que las especificaciones relacionadas con el tamaño del anillo de succión o/y con el tamaño de la cabeza de corte incluyen un tipo de designación de tal anillo de succión 22 o de la cabeza de corte 30, siempre que la designación del tipo pueda ser asignada inequívocamente a un cierto tamaño nominal del anillo de succión 22 o de la cabeza 30 de corte.

Para la determinación de la propuesta de configuración, el ordenador 46 examina la colección de datos 44 con el fin de establecer, sobre la base de los datos históricos guardados en él, qué configuración del sistema 10 de microqueratomo es más adecuada con el fin de conseguir los valores objetivo, introducidos a través del dispositivo 50 de entrada, de las diferentes dimensiones de colgajo con suficiente precisión bajo las condiciones límite de los valores, introducidos asimismo a través del dispositivo 50 de entrada, de los diferentes parámetros específicos del paciente. La propuesta de configuración que es emitida en el dispositivo 48 de emisión ha de ser confirmada entonces por el cirujano que ejecuta la operación, en particular por una entrada apropiada en el dispositivo 50 de entrada. Cuando sea apropiado, el ordenador 46 puede permitir al cirujano que ejecuta la operación modificar la configuración propuesta, para cuyo propósito el cirujano que ejecuta la operación asimismo tiene que realizar las entradas correspondientes a través del dispositivo 50 de entrada. Tan pronto como el cirujano que ejecuta la operación ha confirmado una configuración particular presentada en el dispositivo 48 de emisión, el ordenador 46 genera en la colección de datos 44 un nuevo registro de datos quirúrgicos

en el que se escribe al menos una parte de los datos de configuración de la configuración confirmada. Además, el ordenador 46 escribe al menos una parte de los valores de parámetro específicos del paciente en el registro de datos quirúrgicos recientemente generados. El registro de datos quirúrgicos es complementado más tarde con valores medidos postoperatoriamente del diámetro de colgajo, del grosor de colgajo y, cuando sea apropiado, de la ubicación de articulación, siendo posible que estos valores medidos sean introducidos, por ejemplo, por el cirujano que ejecuta la operación a través del dispositivo 50 de entrada. Alternativamente, es concebible que el ordenador 46 esté conectado a un aparato de medición que es utilizado para medir estas dimensiones de colgajo, de modo que los valores medidos puedan ser encaminados al ordenador 46 sin intervención del cirujano que ejecuta la operación y puedan ser escritos desde ahí en la colección de datos 44.

5 Tan pronto como el cirujano que ejecuta la operación ha aceptado una configuración particular del sistema 10 de microqueratomo, él/ella selecciona a partir de una variedad de cabezas de corte disponibles de tamaño variable una cabeza de corte con el tamaño adecuado y la incorpora a la pieza manual 18. Él/ella también selecciona un anillo de succión adecuado a partir de una variedad disponible de anillos de succión de tamaño variable. Los parámetros restantes que han de ser configurados del sistema de microqueratomo (por ejemplo, intensidad del vacío de aspiración, frecuencia de oscilación, tasa de alimentación, distancia de alimentación) pueden, de acuerdo con un diseño, ser capaces de ser introducidos en la consola 28 de control manualmente por el cirujano que ejecuta la operación a través de la unidad 42 de entrada. De acuerdo con otro diseño, es concebible que, después de la confirmación de una propuesta de configuración, los parámetros de configuración en cuestión son comunicados inmediatamente a la consola 28 de control por el ordenador 46. Esta posibilidad está representada en la fig. 1 por una línea 52 de conexión discontinua entre el ordenador 46 y la consola 28 de control. La consola 28 de control puede entonces aceptar los valores de parámetro comunicados y puede convertirlos en señales de control correspondientes.

En la representación mostrada en la fig. 1 el dispositivo 12 y la consola 28 de control son mostrados como componentes que están separados entre sí. Se entenderá, por supuesto, que el ordenador 46, la colección de datos 44 y, cuando sea apropiado, también el dispositivo 48 de emisión o/y el dispositivo 50 de entrada (o al menos partes de los mismos) pueden haber sido integrados en la consola 28 de control de una manera modular. En tal caso se entenderá que la unidad 42 de entrada y el dispositivo 50 de entrada no tienen que ser proporcionados de forma separada entre sí sino que pueden fusionarse para formar una unidad de entrada común.

La fig. 2 ilustra las secuencias descritas hasta ahora en conexión con la configuración del sistema 10 de microqueratomo, en la forma de una representación de bloques. El punto de partida es la entrada de datos del paciente, de datos de una medición preoperatoria y de valores objetivo deseados en el ordenador 46 del dispositivo 12. En el caso ejemplar concreto los datos del paciente se refieren a la edad del paciente que ha de ser tratado, los datos medidos preoperatorios incluyen un valor K, la presión intraocular IOP y también el grosor corneal, y los valores objetivo deseados se refieren al diámetro de colgajo, el grosor de colgajo y la separación de articulación (ubicación de articulación). La entrada de estos datos en el ordenador 46 se ha ilustrado en la fig. 2 por flechas correspondientes.

30 Para los datos de entrada el ordenador 46 calcula entonces, accediendo a los registros de datos quirúrgicos contenidos en la base de datos 44, una propuesta de configuración que en el caso ejemplar mostrado incluye especificaciones relacionadas con el tamaño del anillo de succión, con la frecuencia de oscilación, con el tamaño de la cabeza de corte, con la tasa de alimentación, con la distancia de alimentación y con la intensidad del vacío de aspiración del anillo de succión 22. Se entenderá que esta lista de parámetros que pueden estar contenidos en la propuesta de configuración ni es definitiva ni restrictiva.

Después de que el sistema de microqueratomo ha sido configurado de la manera propuesta por el ordenador 46, el cirujano que ejecuta la operación lleva a cabo la operación planeada. Posteriormente, por medio de un aparato de medición adecuado el colgajo generado es calibrado en cuanto a su grosor, su diámetro y la ubicación de articulación (separación de articulación). Los datos medidos postoperatorios obtenidos de este modo son a continuación alimentados a la base de datos 44, al menos en parte, o bien automáticamente o bien por el cirujano que ejecuta la operación, y son escritos en ella en un registro de datos quirúrgicos asignado a la operación en cuestión.

Para una aclaración más detallada de secuencias ejemplares en conexión con el cálculo de la propuesta de configuración, se hará referencia ahora a las figs. 3a, b. En ellas se han representado seis operaciones (1) a (6), una por debajo de la otra, que pueden ser llevadas a cabo en este orden por el ordenador 46.

50 En una operación (1) el ordenador 46 recibe los valores objetivo deseados para las diferentes dimensiones de colgajo, aquí un valor objetivo de 120 μm para el grosor de colgajo, un valor objetivo de 9,3 mm para el diámetro de colgajo, y un valor objetivo de 4,5 mm para la longitud de articulación. Las bandas de tolerancia especificadas en la fig. 3a en el caso de la operación (1) son guardadas en el programa de control del ordenador 46, para que no tengan que ser introducidas de forma separada por el cirujano que ejecuta la operación. Se entenderá que en un diseño alternativo las tolerancias permisibles pueden ser introducidas por el propio cirujano que ejecuta la operación.

En una operación (2) el ordenador accede a la base de datos 44 y examina los registros de datos quirúrgicos contenidos en ella con respecto a cuál de estos registros de datos se acerca más a los valores objetivo preestablecidos. Para el propósito de ilustración, en la fig. 3a en el caso de la operación (2) se ha mostrado un conjunto de datos con un total de

cinco registros de datos quirúrgicos en ella. Cada uno de estos registros de datos quirúrgicos contiene campos para una pluralidad de elementos de registro de datos, en cuya conexión, en el caso ejemplar mostrado, están contenidos campos para elementos de registro de datos *Cabeza de corte*, *Anillo de succión*, *Vacío*, *Oscilación*, *IOP*, *Valor K*, *Paquimetría*, *Grosor de colgajo*, *Diámetro de Colgajo*, *Articulación* y *Edad*. Los elementos de registro de datos *Cabeza de corte* y *Anillo de succión* se refieren al tamaño de la cabeza de corte y al tamaño del anillo de succión, respectivamente; los valores de parámetro A, B, C introducidos a este respecto en los campos de registro de datos representan tamaños variables de la cabeza de corte y del anillo de succión.

El elemento de registro de datos *Vacío* se refiere a la presión reducida que es generada para el propósito de fijar el anillo de succión 22 al ojo 14, el elemento de registro de datos *Oscilación* se refiere a la frecuencia de oscilación de la cuchilla 16 de corte. Los elementos de registro de datos *IOP*, *Valor K* y *Paquimetría* se refieren a la presión interna del ojo, a la curvatura de la superficie anterior de la córnea, y al grosor corneal. Los siguientes dos elementos de registro de datos *Grosor de colgajo* y *Diámetro de colgajo* especifican los valores reales postoperatorios de estos dos parámetros. El elemento de registro de datos *Articulación* especifica el valor medido postoperatoriamente para la longitud de articulación, y el elemento de registro de datos *Edad* especifica la edad del paciente.

Dentro del marco del examen de los registros de datos quirúrgicos almacenados el ordenador establece en la operación (2) que el primer, cuarto y quinto registros de datos se aproximan más a los valores objetivo introducidos en la operación (1). Esto se ha ilustrado en la fig. 3a enmarcando estos tres registros de datos.

En la operación (3) posterior el ordenador 46 subdivide los registros de datos seleccionados previamente en la operación (2) en grupos, que han de ser específicos dependiendo de la similitud con los valores objetivo que fueron introducidos en la operación (1). De manera ejemplar, en la fig. 3a en el caso de la operación (3) se han representado dos grupos de registros de datos, un grupo 1 con un total de dos registros de datos y un grupo 2 con un total de un registro de datos. Es fácilmente discernible que los registros de datos contenidos en el grupo 1 satisfacen los valores objetivo introducidos en la operación (1) con respecto a sus valores para el grosor de colgajo, el diámetro de colgajo y la ubicación de articulación, tomando en consideración las tolerancias permisibles. Por otro lado, el registro de datos del grupo 2 no satisface estos valores objetivo, porque el valor para la separación (4,2 mm) de articulación en este registro se encuentra fuera del rango permisible (como se ha mostrado por la especificación de tolerancia $\pm 0,1$ mm en la operación (1), el rango permisible para la longitud de articulación asciende a 4,4 mm a 4,6 mm).

En la operación (4) posterior el ordenador 46 establece por lo tanto que los dos registros de datos del grupo 1 han de ser extraídos tras la determinación posterior de la propuesta de configuración.

En una operación (5) posterior el ordenador 46 calcula a partir de los registros de datos seleccionados en la operación (4) un valor medio y también una desviación estándar para cada elemento de registro de datos.

Los valores medios calculados para el tamaño de la cabeza de corte, para el tamaño del anillo de succión, para la intensidad del vacío de aspiración, para la frecuencia de oscilación de la cuchilla de corte y para la ubicación de articulación son entonces combinados por el ordenador 46 en una operación (6) para formar una propuesta de configuración y son comunicados al cirujano que ejecuta la operación (por ejemplo, emitiéndolos en un monitor). En el caso ejemplar mostrado en la fig. 3b la propuesta de configuración comprende una cabeza de corte de tamaño A, un anillo de succión de tamaño A, un vacío de aspiración de 450 mm de Hg, una frecuencia de oscilación de la cuchilla de corte de 8000 s^{-1} , y una dimensión de articulación (que corresponde a la distancia de alimentación de la cabeza de corte) de 4,5 mm.

Además del cálculo de una propuesta de configuración, el ordenador 46 está programado para evaluar los datos contenidos en la base de datos 44 estadísticamente y para representar resultados de evaluación correspondientes gráficamente en el dispositivo 48 de emisión. Por ejemplo, el ordenador 46 puede haber sido programado para determinar la distribución de valor histórico de un parámetro particular (por ejemplo del grosor de colgajo postoperatorio) debajo condiciones límite dadas (por ejemplo, utilización de una cabeza de corte de un tamaño A en el caso de un vacío de aspiración del anillo de succión 22 de 450 mm de Hg y un valor K del ojo que está siendo tratado entre 41,0 mm de Hg y 43,0). Un formato de emisión ejemplar para tal distribución de frecuencia se ha mostrado en la fig. 4a, estando indicado por x el parámetro para el cual la distribución de frecuencia se mantiene.

Alternativa o adicionalmente, el ordenador 46 puede haber sido programado, por ejemplo, para generar y para emitir diagramas de dependencia que ilustran las combinaciones de valores que han ocurrido históricamente de dos o más parámetros (por ejemplo, diámetro de colgajo, grosor de colgajo) bajo condiciones límite dadas (por ejemplo cabeza de corte de tamaño A, anillo de succión de tamaño A, vacío de 450 mm de Hg, valor K entre 41,0 mm Hg y 43,0). Un formato de emisión ejemplar de tal diagrama de dependencia se ha mostrado en la fig. 4b. Las variables x, y en él representan los parámetros, cuyas combinaciones de valor histórico han de ser representadas en el diagrama.

A partir de representaciones tales como la fig. 4a y la fig. 4b el cirujano que ejecuta la operación puede obtener información sobre los diferentes factores de influencia que pueden dar como resultado desviaciones de ajuste/reales, descritas anteriormente, de las dimensiones de colgajo. De este modo el cirujano que ejecuta la operación está provisto de una herramienta útil con el fin de mejorar la planificación y la implementación de la operación.

Hasta ahora dentro del marco de la aclaración de las figuras el punto de partida era un sistema mecánico de preparación de colgajo – es decir, un sistema de microqueratomo. De acuerdo con la metodología presentada aquí, sin embargo, un sistema de preparación de colgajo para la generación de un colgajo corneal mediante tecnología láser es igualmente capaz de estar configurado. Comparado con un sistema de microqueratomo, en el caso de un sistema asistido por láser de preparación de colgajo al menos una fracción de los parámetros de colgajo, con respecto a la cual el cirujano que ejecuta la operación o el usuario puede introducir valores de ajuste preoperatoriamente, puede ser diferente. Por ejemplo, en el caso de un sistema asistido por láser de preparación de colgajo es concebible que, entre otros, puedan ser introducidos valores de ajuste para una forma elíptica del colgajo (es decir, la magnitud de una desviación a partir de una forma circular ideal), para un descentrado del colgajo o/y para un ángulo de incisión marginal del colgajo. El ángulo de incisión marginal designa el ángulo en el cual una incisión lateral que define el margen de colgajo asciende en la dirección hacia la superficie corneal desde una incisión de lecho que define el lecho estromal del colgajo. Aquí (al menos un estado de la córnea aplastado, es decir aplanado) se puede elegir un ángulo recto o un ángulo obtuso, por ejemplo. En el último caso la incisión lateral (incisión marginal) discurre oblicuamente hacia fuera prosiguiendo desde de la incisión de lecho. El descentrado del colgajo es designado por una especificación que se refiere al desplazamiento del colgajo con relación a un punto de referencia preestablecido del ojo, por ejemplo el vértice de la superficie anterior de la córnea.

La información de configuración que es emitida por el ordenador a modo de propuesta de configuración en el caso de un sistema asistido por láser de preparación de colgajo también puede diferir, al menos parcialmente, de la del caso de un sistema mecánico de preparación de colgajo. Así la información de configuración en el caso de un sistema asistido por láser de preparación de colgajo puede, por ejemplo, contener, entre otros, especificaciones relacionadas con una energía de impulso o/y una tasa de repetición de impulso de la radiación láser que está siendo utilizada para el propósito de generar el colgajo. La información de configuración puede alternativa o adicionalmente contener especificaciones relacionadas, por ejemplo, con la longitud de onda de la radiación láser, con la longitud de impulso de los impulsos láser de la radiación láser, con la temperatura ambiente o/y con la profundidad de incisión (es decir, grosor de colgajo).

Alternativa o adicionalmente, la información de configuración puede contener especificaciones relacionadas con el ángulo de ajuste de al menos un elemento óptico del sistema de preparación de colgajo, con al menos un parámetro de escaneo o/y con un ángulo de divergencia de la radiación láser. El sistema asistido por láser de preparación de colgajo puede, por ejemplo, contener al menos un elemento óptico en la trayectoria de haz de la radiación láser que es ajustable en lo que respecta a la medida angular, por ejemplo un elemento óptico difractivo que, dependiendo del ángulo de ajuste, puede tener una influencia variable en uno o más parámetros láser tales como, por ejemplo, la energía de impulso, la longitud de impulso o la tasa de repetición de impulso. El ángulo de ajuste de tal elemento óptico puede estar relacionado, por ejemplo, con la ubicación del eje óptico del elemento con relación a la dirección de propagación de la radiación láser, siendo capaz este ángulo de ser cambiado por un activador adecuado (por ejemplo, activado por motor eléctrico, piezoeléctrica o magnéticamente). A modo de parámetro de escaneo (es decir, siendo utilizado el parámetro de ajuste de un escáner para el control local del foco de radiación de la radiación láser), una tasa de escaneo, una separación de punto (es decir, la separación local de dos ubicaciones de foco consecutivas), una separación de línea de escaneo (es decir, la separación de líneas adyacentes en un patrón de escaneo, de acuerdo con la cual el foco de radiación es movido por medio del escáner) o/y factores de escalado para la dirección x, la dirección y o/y la dirección z entran en consideración, por ejemplo. De acuerdo con la anotación, en esta conexión la dirección z es para designar la dirección de propagación de la radiación láser, mientras que la dirección x y la dirección y designan dos direcciones que pueden abarcar un plano ortogonal a la dirección z. Ordinariamente el escáner incluirá componentes adecuados con el fin de permitir tanto un control local longitudinal del foco (es decir, en la dirección z) como un control local transversal del foco de radiación (es decir, en el plano x-y). La profundidad del plano de tratamiento está vinculada a través del factor de escalado z con el valor de ajuste asociado, la longitud de articulación y la ubicación de articulación están vinculadas entre sí a través del escalado x y del escalado y. La separación de puntos es determinada, a su vez, a partir de la tasa de escaneo y de la tasa de repetición de impulso. En lo que respecta al plano de tratamiento, por este término se entiende la profundidad de incisión. Puede ajustarse a través del ángulo de divergencia de la radiación láser. Una profundidad de incisión mayor puede, por ejemplo, ser ajustada utilizando ópticas difractivas que pueden cambiar la divergencia de la radiación, por ejemplo mediante el control adecuado del desplazamiento de fase.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (12) para ayudar en la preparación de una operación en el ojo humano para el propósito de generar un colgajo corneal por medio de un sistema (10) mecánico o asistido por láser de preparación de colgajo, incluyendo el dispositivo:
- 5 - una disposición (50) de interfaz de entrada que permite la entrada de datos relacionados con un valor establecido de al menos un parámetro de colgajo y también con al menos un parámetro relacionado con el paciente,
- un ordenador (46) que ha sido configurado para acceder a una colección de datos almacenados de varios registros de datos quirúrgicos, cada uno de los cuales incluye un valor real postoperatorio de al menos un parámetro de colgajo, un valor para al menos un parámetro relacionado con el paciente, y datos de configuración del sistema de preparación de colgajo, habiendo sido configurado el ordenador para determinar, sobre la base de la colección de datos de una manera que depende de los datos de entrada, información de configuración que representa una configuración propuesta del sistema de preparación de colgajo,
- 10 - una disposición (48) de interfaz de salida para emitir la información de configuración a un usuario,
- caracterizado por que la información de configuración incluye especificaciones relacionadas con al menos uno de un tamaño de un anillo de succión (22) que ha de ser montado sobre el ojo y la intensidad de un vacío de anillo de succión.
- 15
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la disposición (50) de interfaz de entrada permite la entrada de datos relacionados con al menos uno de los siguientes parámetros de colgajo: un diámetro de colgajo, un grosor de colgajo, una dimensión o/y una posición de una articulación de colgajo, una forma elíptica del colgajo, una descentralización del colgajo, un ángulo de incisión marginal del colgajo, por el que cada registro de datos quirúrgicos incluye un valor real postoperatorio de al menos uno de estos parámetros de colgajo.
- 20
3. El dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que la disposición de interfaz de entrada permite la entrada de datos relacionados con al menos uno de los siguientes parámetros relacionados con el paciente: la edad de un paciente, una presión intraocular, al menos una medida de la curvatura de la superficie anterior de la córnea, un grosor corneal, y un tipo de un proceso de medición empleado para medir el grosor corneal, por el que cada registro de datos quirúrgicos incluye un valor de al menos uno de estos parámetros relacionados con el paciente.
- 25
4. El dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que en el caso de un sistema mecánico de preparación de colgajo la información de configuración incluye además especificaciones relacionadas con al menos uno de los siguientes parámetros de configuración del sistema de preparación de colgajo: un tamaño de una cabeza (30) de corte del sistema de preparación de colgajo, una tasa de alimentación de la cabeza de corte, una frecuencia de oscilación de una cuchilla de corte de la cabeza de corte, y una distancia de alimentación de la cabeza de corte, por los que los datos de configuración de cada registro de datos quirúrgicos incluyen especificaciones relacionadas con al menos uno de estos parámetros de configuración.
- 30
5. El dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que en el caso de un sistema asistido por láser de preparación de colgajo la información de configuración incluye además especificaciones relacionadas con al menos uno de los siguientes parámetros de configuración del sistema de preparación de colgajo: una energía de impulso de una radiación láser pulsada que sirve para la preparación de colgajo, una tasa de repetición de impulso de la radiación láser, una longitud de onda de la radiación láser, una longitud de impulso de la radiación láser, una temperatura ambiente, una profundidad de incisión, un ángulo de ajuste de al menos un elemento óptico, al menos un parámetro de escaneo para una radiación láser del sistema de preparación de colgajo, un ángulo de divergencia de la radiación láser, por lo que los datos de configuración de cada registro de datos quirúrgicos incluyen especificaciones relacionadas con al menos uno de estos parámetros de configuración.
- 35
- 40
6. El dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el ordenador (46) ha sido establecido para configurar al menos un parte del sistema (10) de preparación de colgajo de acuerdo con la información de configuración.
- 45
7. El dispositivo según la reivindicación 6, en el que el ordenador (46) ha sido establecido para configurar al menos una parte del sistema (10) de preparación de colgajo después de recibir una confirmación de la configuración propuesta que ha sido introducida por el usuario a través de la disposición (50) de interfaz de entrada.
8. El dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el ordenador (46) ha sido establecido para generar un nuevo registro de datos quirúrgicos utilizando al menos una parte de la información de configuración, al menos una parte de los datos de entrada y un valor real postoperatorio, introducido a través de la disposición (50) de interfaz de entrada, de al menos un parámetro de colgajo.
- 50
9. El dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el ordenador (46) ha sido establecido para seleccionar, de una manera que depende de los datos de entrada, un subgrupo de registros de datos de los registros de datos quirúrgicos contenidos en la colección (44) de datos y para determinar la información de configuración sobre la base del subgrupo seleccionado.

10. El dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el ordenador (46) ha sido establecido para determinar, para al menos una fracción de los elementos de registro de datos contenidos en los registros de datos seleccionados, un valor medio o/y una desviación estándar dentro del subgrupo seleccionado.
- 5 11. El dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el ordenador (46) ha sido establecido para evaluar estadísticamente los datos contenidos en la colección (44) de datos y para producir la salida visual de un resultado de evaluación a través de la disposición (48) de interfaz de salida.
12. El dispositivo según la reivindicación 11, en el que el resultado de evaluación incluye al menos una representación de una distribución de frecuencia de un valor real postoperatorio de un parámetro de colgajo.
- 10 13. El dispositivo según la reivindicación 11 o 12, en el que el resultado de evaluación incluye al menos una representación de una distribución de valor de un elemento de los registros de datos quirúrgicos como una función de al menos otro elemento de los registros de datos quirúrgicos.
14. Un proceso para preparar una operación en el ojo humano para el propósito de generar un colgajo corneal por medio de un sistema mecánico o asistido por láser de preparación de colgajo, que incluye:
- 15 - proporcionar una colección de datos almacenados de varios registros de datos quirúrgicos, cada uno de los cuales incluye un valor real postoperatorio de al menos un parámetro de colgajo, un valor para al menos un parámetro relacionado con el paciente, y datos de configuración del sistema de preparación de colgajo,
- recibir datos relacionados con un valor establecido de al menos un parámetro de colgajo y también con al menos un parámetro relacionado con el paciente a través de una disposición de interfaz de entrada,
- 20 - acceder a la colección de datos y determinar la información de configuración sobre la base de la colección de datos de una manera que depende de los datos de entrada, representando la información de configuración una configuración propuesta del sistema de preparación de colgajo,
- emitir la información de configuración a un usuario a través de una disposición de interfaz de salida,
- caracterizado por que la información de configuración incluye especificaciones relacionadas con al menos uno de un tamaño de un anillo de succión que ha de ser montado sobre el ojo y la intensidad de un vacío de anillo de succión.
- 25 15. El proceso según la reivindicación 14, que incluye además:
- recibir una confirmación por el usuario de la configuración propuesta del sistema de preparación de colgajo a través de la disposición de interfaz de entrada,
- la configuración automática de al menos una parte del sistema de preparación de colgajo de acuerdo con la información de configuración de una manera que depende de la recepción de la confirmación,
- 30 en el que en el caso de un sistema mecánico de preparación de colgajo la configuración automática incluye un ajuste automático de al menos uno de los siguientes parámetros del sistema de preparación de colgajo de acuerdo con la información de configuración: la intensidad del vacío de anillo de succión, una tasa de alimentación de una cabeza de corte, una frecuencia de oscilación de una cuchilla de corte de la cabeza de corte, y una distancia de alimentación de la cabeza de corte, en el que en el caso de un sistema asistido por láser de preparación de colgajo la configuración
- 35 automática incluye un ajuste automático de al menos uno de los siguientes parámetros del sistema de preparación de colgajo de acuerdo con la información de configuración: la intensidad del vacío de anillo de succión, una energía de impulso de una radiación láser impulsada que sirve para la preparación de colgajo, una tasa de repetición de impulso de la radiación láser, una longitud de onda de la radiación láser, una longitud de impulso de la radiación láser, una temperatura ambiente, una profundidad de incisión.

40

FIG. 1

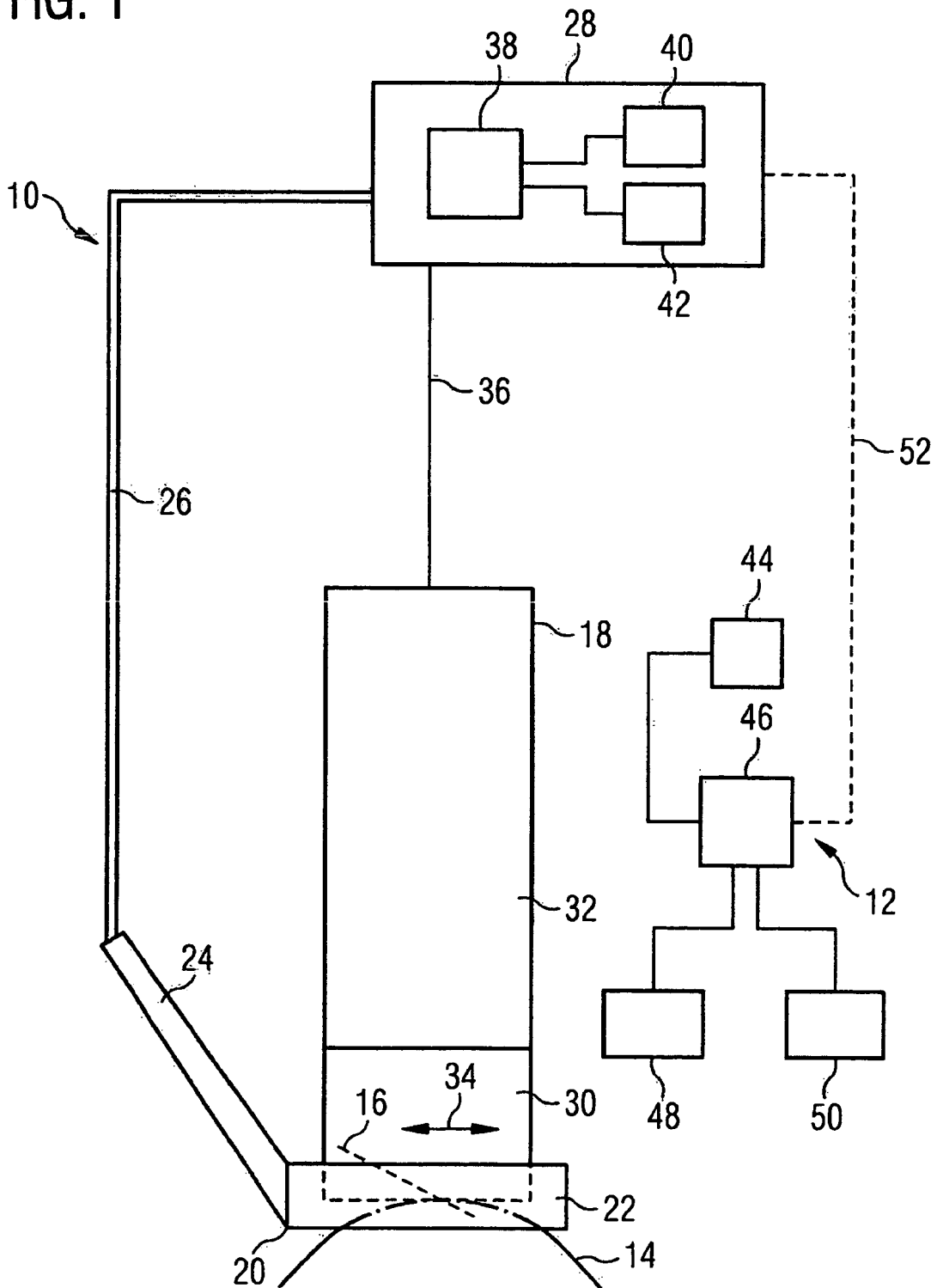


FIG. 2

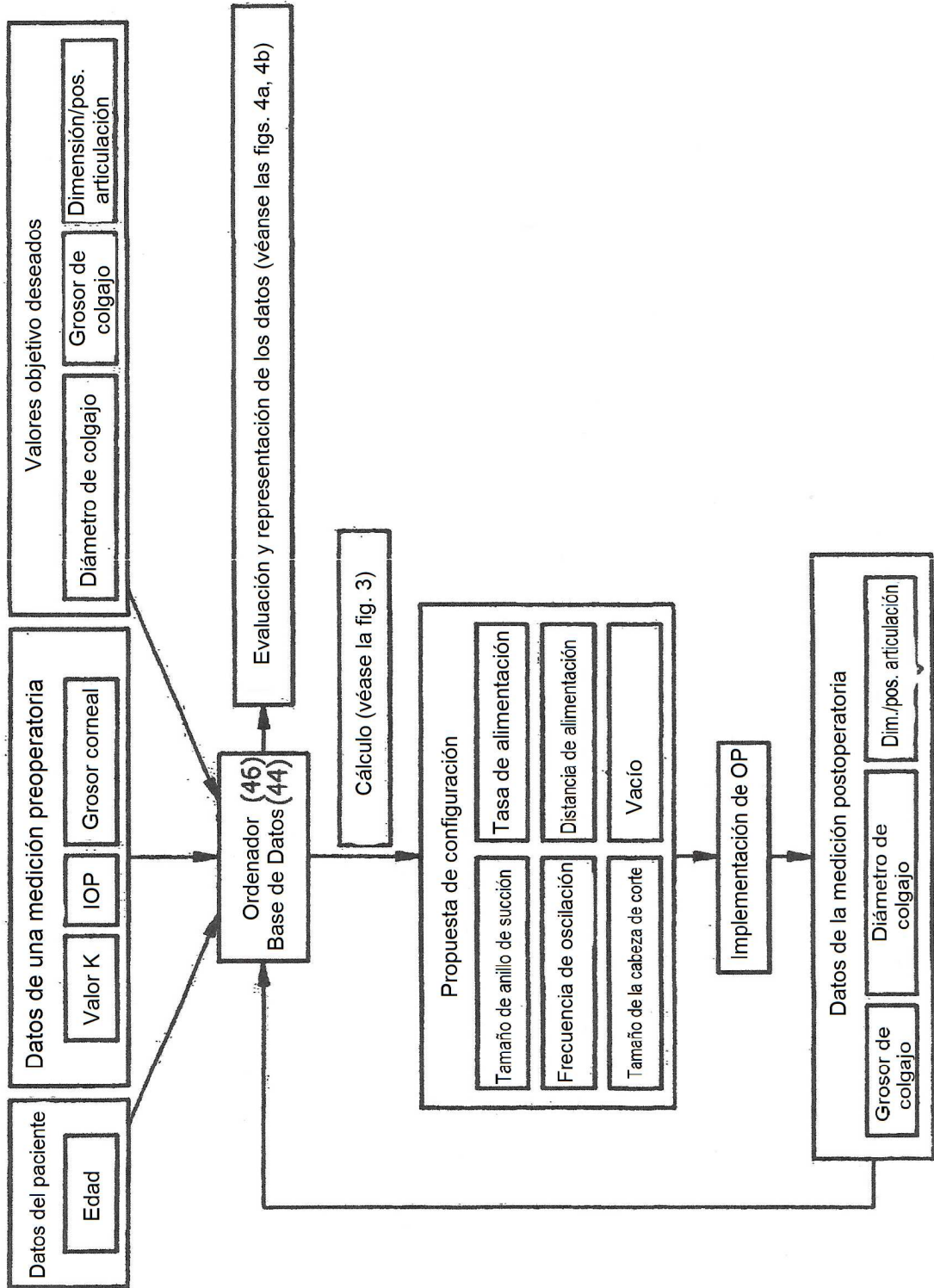


FIG. 3a

① Valores objetivo deseados: grosor de colgajo $120 \mu\text{m} \pm 10$, diámetro de colgajo $9,3 \text{ mm} \pm 0,1$, articulación $4,5 \text{ mm} \pm 0,1$ (bandas de tolerancia guardadas en el software)

② Búsqueda de qué combinaciones se acercan más a los valores deseados

Conjunto de datos

| Cabeza de corte | Anillo de succión | Vacío | Oscilación | IOP | Valor K | Paqui. | Grosor de colgajo | Diámetro de colgajo | Articulación | Edad |
|-----------------|-------------------|-------|------------|-----|---------|--------|-------------------|---------------------|--------------|------|
| A | A | 450 | 8000 | 23 | 42,5 | 456 | 113 | 9,3 | 4,6 | 32 |
| B | B | 550 | 8000 | 20 | 41,3 | 506 | 135 | 8,3 | 4,3 | 46 |
| C | A | 550 | 8000 | 19 | 43,5 | 480 | 140 | 9,3 | 5,2 | 25 |
| B | A | 550 | 8000 | 20 | 39,3 | 510 | 125 | 9,4 | 4,2 | 39 |
| A | A | 450 | 8000 | 21 | 42,0 | 503 | 118 | 9,2 | 4,4 | 19 |

③ Extraer y agrupar los datos

| Cabeza de corte | Anillo de succión | Vacío | Oscilación | IOP | Valor K | Paqui. | Grosor de colgajo | Diámetro de colgajo | Articulación | Edad |
|-----------------|-------------------|-------|------------|-----|---------|--------|-------------------|---------------------|--------------|------|
| A | A | 450 | 8000 | 23 | 42,5 | 456 | 113 | 9,3 | 4,6 | 32 |
| A | A | 450 | 8000 | 21 | 42,0 | 503 | 118 | 9,2 | 4,4 | 19 |
| B | A | 550 | 8000 | 20 | 39,3 | 510 | 125 | 9,4 | 4,2 | 39 |

Grupo 1
Grupo 2

FIG. 3b

④ Tomar la combinación en la que los valores se agrupan

| Cabeza de corte | Anillo de succión | Vacío | Oscilación | IOP | Valor K | Paqui. | Grosor de colgajo | Diámetro de colgajo | Articulación | Edad |
|-----------------|-------------------|-------|------------|-----|---------|--------|-------------------|---------------------|--------------|------|
| A | A | 450 | 8000 | 23 | 42,5 | 456 | 113 | 9,3 | 4,6 | 32 |
| A | A | 450 | 8000 | 21 | 42,0 | 503 | 118 | 9,2 | 4,4 | 19 |

⑤ Promedio de los valores

| Cabeza de corte | Anillo de succión | Vacío | Oscilación | IOP | Valor K | Paqui. | Grosor de colgajo | Diámetro de colgajo | Articulación | Edad |
|-----------------|-------------------|-------|------------|------|---------|--------|-------------------|---------------------|--------------|------|
| A | A | 450 | 8000 | 22 | 42,25 | 479,5 | 115,5 | 9,25 | 4,5 | 25,5 |
| | | 0 | 0 | 1,41 | 0,35 | 33,23 | 3,54 | 0,07 | 0,14 | 9,2 |

Valor medio
Desviación estándar

⑥ Propuesta de la combinación y ajustes determinados

Cabeza de corte A, Anillo de succión A, Vacío de 450 mmHg, Oscilación 8000 s⁻¹, Articulación 4,5 mm

FIG. 4a

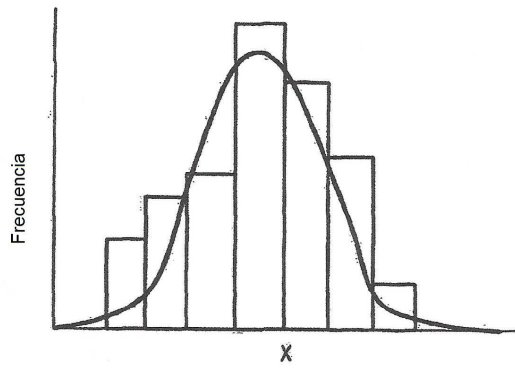
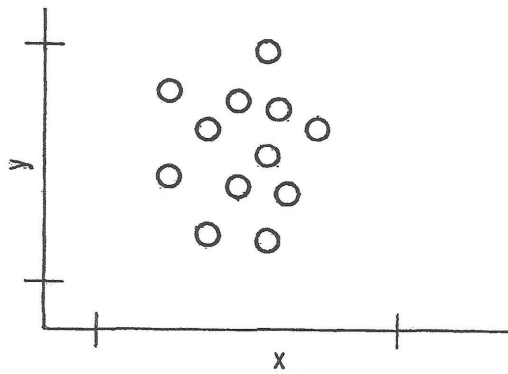


FIG. 4b



Evaluación en el diagrama de dependencia