

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 757 730**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/008** (2006.01)

**A61B 3/10** (2006.01)

**A61F 9/009** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2016 PCT/IB2016/053234**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.04.2017 WO17064573**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2016 E 16727846 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2019 EP 3362017**

54 Título: **Técnica de centrado para un láser de corte para cirugía oftálmica refractiva**

30 Prioridad:

**12.10.2015 DE 102015013237**

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

**30.04.2020**

73 Titular/es:

**ALCON INC. (100.0%)  
Rue Louis-d'Affry 6  
1701 Fribourg, CH**

72 Inventor/es:

**SEILER, THEO;  
DONITZKY, CHRISTOF;  
RIEDEL, PETER y  
KLENKE, JÖRG**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 757 730 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 de centrado para un láser de corte para cirugía oftálmica refractiva

### Antecedentes de la técnica

5 La presente divulgación se refiere en general al campo del tratamiento mecánico de un ojo utilizando radiación láser pulsada, y en particular se refiere a una técnica para alinear un patrón de disparo de pulso con respecto a un ojo de un paciente.

10 Los procedimientos para la cirugía asistida por láser en el ojo humano incluyen muchos tipos de cirugía diferentes y tienen el objetivo de mejorar la visión, tratar una enfermedad ocular, o ambos. Los tipos conocidos convencionales de cirugía incluyen, por ejemplo, queratomileusis in situ asistida con láser (LASIK), trasplante de córnea (queratoplastia), extracción lenticular intracorneal, implante de segmentos de anillos intracorneales, implante de dispositivos corneales, y similares, por mencionar sólo algunos. En determinadas formas de cirugía oftálmica asistida con láser, es necesario realizar una o varias incisiones en el ojo que va a tratarse. Tales incisiones pueden realizarse en el tejido del ojo humano utilizando radiación láser pulsada ultracorta, guiándose un foco del haz de la radiación láser en tiempo y espacio según un patrón de disparo de pulso, de modo que los pulsos de radiación llegan al ojo en ubicaciones apropiadas para conseguir una geometría de corte deseada en el ojo que se representa por el patrón de disparo de pulso.

20 Para que un procedimiento quirúrgico tenga éxito, debe garantizarse que cada incisión se realice en la ubicación correcta en el tejido del ojo. Por tanto, el patrón de disparo de pulso debería definirse con referencia a la posición de una o varias características del ojo, que pueden localizarse en el momento del procedimiento quirúrgico por medio de tecnología adecuada de obtención de imágenes. Los ejemplos de características del ojo incluyen el centro de la pupila, la estructura del iris, el limbo y la estructura de la esclerótica (tal como un vaso sanguíneo) del ojo.

25 Los sistemas de láser de corte convencionales que se utilizan para realizar una incisión en un ojo humano están equipados normalmente con un adaptador de paciente (interfaz de paciente) que se utiliza para inmovilizar el ojo que va a tratarse de manera opuesta a una abertura por la que sale la radiación láser del sistema de radiación láser. Esta abertura de salida de radiación puede estar situada, por ejemplo, en un lado de salida de un objetivo de enfoque del sistema de láser. El adaptador de paciente incluye una placa de aplanación o algún otro elemento de contacto que proporciona una superficie de contacto para el ojo. Cuando se presiona el ojo contra el elemento de contacto y la superficie externa del ojo se adapta perfectamente a la superficie de contacto del elemento de contacto, la córnea del ojo sufre una deformación. Cuando el adaptador de paciente tiene, por ejemplo, una placa de aplanación con una superficie de contacto plana, la córnea se deforma en un estado aplanado.

30 El documento US 2014 135 747 describe un dispositivo láser oftálmico, que posee dos sistemas de imágenes. Usando el primer sistema de imágenes, se eligen dos características en el ojo no deformado antes del procedimiento quirúrgico, y se registra su forma (se utilizan tres puntos para cada característica para registrar su forma y posición); después, en el ojo deformado, solo se reubica la primera característica y la posición de la segunda se calcula en función de la nueva posición y forma de la primera característica.

### Breve resumen de la divulgación

Un objeto de la presente divulgación es proporcionar una técnica novedosa para permitir alinear un patrón de disparo de pulso con respecto a un punto corneal predefinido.

40 Según un aspecto, se proporciona un procedimiento para el tratamiento de corte con láser de un ojo humano, que comprende:

determinar información de posición de una característica de referencia del ojo en relación con un punto corneal dado en un estado no deformado del ojo;

localizar el punto corneal dado en un estado deformado del ojo;

45 alinear un patrón de disparo de pulso para pulsos de radiación láser de un dispositivo láser, basándose en una posición del punto corneal dado localizado en un sistema de coordenadas del dispositivo láser y la información de posición determinada.

En determinadas formas de realización, el estado deformado del ojo es un estado en el que la córnea del ojo está deformada por contacto con un elemento de contacto de un adaptador de paciente del dispositivo láser. El estado deformado es, por ejemplo, un estado aplanado de la córnea.

50 En determinadas formas de realización, el punto corneal dado representa un sitio de espesor mínimo de la córnea. Con el contacto del ojo con un elemento de contacto de un adaptador de paciente y el aplanamiento resultante u otro tipo de deformación de la córnea, generalmente no cambia el perfil de espesor de la córnea, o en cualquier caso cambia sólo de manera insignificante. Normalmente una córnea humana tiene un sitio de espesor mínimo que está situado aproximadamente en el área del vértice de la córnea. Este sitio de espesor corneal mínimo puede localizarse en el

estado no deformado de la córnea así como en el estado deformado (por ejemplo, aplanado) de la córnea, por ejemplo por medio de paquimetría (medición del espesor) de la córnea.

5 En determinadas formas de realización, la característica de referencia representa el centro de la pupila del ojo. En un estado en el que el ojo que va a tratarse está acoplado a un adaptador de paciente del dispositivo láser, la obtención de imágenes del iris del ojo a través del adaptador de paciente puede ser difícil o incluso imposible. Por consiguiente, puede no ser posible la detección de la pupila, y, basándose en la misma, una determinación de la posición del centro de la pupila, utilizando medios técnicos. Por el contrario, mientras que el ojo todavía no esté acoplado al adaptador de paciente, y por tanto una cámara (por ejemplo, una cámara de un dispositivo de seguimiento ocular) pueda tener un campo de visión libre del ojo, puede ser posible una detección de la pupila basada en cámara. Por tanto, en 10 determinadas formas de realización, la información de posición que representa la posición del centro de la pupila con respecto al sitio de espesor corneal mínimo puede determinarse en una fase preoperatoria, basándose en mediciones en una estación diagnóstica. En una fase operatoria posterior, después de que el ojo se haya acoplado al adaptador de paciente, el sitio de espesor corneal mínimo puede localizarse por medio de un procedimiento de obtención de imágenes llevado a cabo a través del adaptador de paciente, y basándose en el punto de espesor corneal mínimo que se localiza de este modo, puede calcularse la posición del centro de la pupila en el sistema de coordenadas del dispositivo láser, utilizando la información de posición determinada anteriormente. El patrón de disparo de pulso puede alinearse posteriormente con referencia a la posición del centro de la pupila en el sistema de coordenadas del dispositivo láser calculada de este modo. Por ejemplo, el patrón de disparo de pulso puede definir información de 15 coordenadas en una pluralidad de posiciones de disparo para cada pulso de radiación láser, refiriéndose la información de coordenadas a un determinado origen de coordenadas. La alineación puede tener lugar, por ejemplo, basando la información de coordenadas de las posiciones de disparo en la posición calculada del centro de la pupila en el sistema de coordenadas del dispositivo láser como origen de coordenadas nuevo. En otras formas de realización, la característica de referencia representa un vértice del ojo o una posición específica que puede identificarse con referencia al centro de la pupila y/o el vértice, por ejemplo una posición ubicada de manera intermedia o en otro punto a lo largo de una línea imaginaria que conecta el centro de la pupila y el vértice. En determinadas formas de realización, se proporciona una interfaz de usuario para permitir a un usuario seleccionar una de una pluralidad de características de referencia diferentes (por ejemplo centro de la pupila, vértice) que están disponibles para su selección por el usuario.

20 En determinadas formas de realización, la información de posición representa una posición bidimensional de la característica de referencia en relación con el punto corneal dado. Dicho de otro modo, la información de posición representa la posición de la característica de referencia en un plano bidimensional (expresado, por ejemplo, por las coordenadas x e y) en relación con el punto corneal dado.

25 En determinadas formas de realización, el patrón de disparo de pulso representa un patrón de corte que define un volumen de tejido intracorneal en forma de donut o lenticular. Extrayendo tal volumen de tejido intracorneal de debajo de la superficie externa natural del ojo, pueden modificarse las propiedades refractivas de la córnea, y por tanto, puede corregirse la visión defectuosa (miopía, hipermetropía, por ejemplo). La posición del volumen de tejido en el ojo que va a extraerse puede definirse en relación con un eje que se extiende a través del centro de la pupila. Para una corrección precisa de los defectos visuales, el patrón de corte, que separará el volumen de tejido, que va a retirarse, del tejido corneal circundante, debe realizarse en el ojo con una alineación precisa con el centro de la pupila. Cualquier desalineación con respecto al centro de la pupila puede dar como resultado defectos visuales adicionales. Por tanto, el procedimiento descrito en este caso es adecuado no sólo, sino en particular, para procedimientos de tratamiento con cirugía láser refractiva en los que un patrón de corte que va a realizarse en el ojo requiere de una alineación precisa con respecto al centro de la pupila.

30 En determinadas formas de realización, la etapa de determinar información de posición incluye: obtener imágenes del ojo por medio de tomografía de Scheimpflug o tomografía de coherencia óptica en el estado no deformado del ojo, generándose primeros datos de imagen; y evaluar los primeros datos de imagen para localizar el punto corneal dado y la característica de referencia.

35 En determinadas formas de realización, la etapa de localizar el punto corneal dado puede incluir: obtener imágenes del ojo por medio de tomografía de coherencia óptica o tomografía de Scheimpflug en el estado deformado del ojo, generándose segundos datos de imagen; y evaluar los segundos datos de imagen para localizar el punto corneal dado.

40 En determinadas formas de realización, la etapa de alineación puede incluir: determinar una posición de la característica de referencia en el sistema de coordenadas, basándose en la posición del punto corneal dado localizado y la información de posición determinada; y alinear el patrón de disparo de pulso con respecto a la posición determinada de la característica de referencia.

45 En determinadas formas de realización, el procedimiento también incluye: aplicar pulsos de radiación láser que tienen una duración de pulso en el intervalo de picosegundos, femtosegundos o attosegundos a la córnea del ojo según el patrón de disparo de pulso alineado.

50 Según un aspecto adicional, se proporciona un aparato para realizar tratamientos oculares, que comprende: un primer dispositivo de obtención de imágenes que está configurado para generar primeros datos de imagen para un ojo que va a tratarse, mientras que el ojo está en un estado no deformado; un segundo dispositivo de obtención de imágenes que

5 está configurado para generar segundos datos de imagen para el ojo mientras que el ojo está en un estado deformado; un aparato de láser que está configurado para proporcionar radiación láser pulsada; y un dispositivo de control que está configurado para determinar, basándose en los primeros datos de imagen, información de posición de una característica de referencia del ojo en relación con un punto corneal dado, localizar el punto corneal dado, basándose en los segundos datos de imagen, alinear un patrón de disparo de pulso para pulsos de radiación láser del aparato de láser, basándose en una posición del punto corneal dado localizado en un sistema de coordenadas del aparato de láser y la información de posición determinada, y controlar el aparato de láser para suministrar pulsos de radiación láser según el patrón de disparo de pulso alineado.

10 En determinadas formas de realización, el segundo dispositivo de obtención de imágenes está configurado para generar los segundos datos de imagen mientras que la córnea del ojo está deformada por contacto con un elemento de contacto de un adaptador de paciente que está acoplado al aparato de láser. El elemento de contacto tiene, por ejemplo, una superficie de contacto plana para el ojo. También son concebibles formas alternativas de la superficie de contacto, tal como una forma cóncava o convexa.

15 En determinadas formas de realización, el primer dispositivo de obtención de imágenes está configurado para generar los primeros datos de imagen por medio de tomografía de Scheimpflug o tomografía de coherencia óptica en el estado no deformado del ojo, y el dispositivo de control está configurado para evaluar los primeros datos de imagen para localizar el punto corneal dado y la característica de referencia.

20 En determinadas formas de realización, el segundo dispositivo de obtención de imágenes está configurado para generar los segundos datos de imagen por medio de tomografía de coherencia óptica o tomografía de Scheimpflug en el estado deformado del ojo, estando configurado el dispositivo de control para evaluar los segundos datos de imagen para localizar el punto corneal dado.

25 En determinadas formas de realización, el dispositivo de control está configurado para determinar una posición de la característica de referencia en el sistema de coordenadas, basándose en la posición del punto corneal dado localizado y la información de posición determinada, y alinear el patrón de disparo de pulso con respecto a la posición determinada de la característica de referencia.

En determinadas formas de realización, los pulsos de radiación láser proporcionados por el dispositivo de láser tienen una duración de pulso de picosegundos, femtosegundos o attosegundos.

La invención se define en las reivindicaciones, otras formas de realización siendo simplemente a modo de ejemplo.

#### Breve descripción de los dibujos

30 A continuación se explicará la invención en más detalle con referencia a los dibujos adjuntos, que muestran lo siguiente:

la figura 1 ilustra esquemáticamente componentes de un aparato para realizar tratamientos quirúrgicos con láser del ojo humano según una forma de realización a modo de ejemplo,

la figura 2A muestra una ilustración en sección de la parte anterior de un ojo humano en un estado no deformado,

35 la figura 2B muestra una ilustración en sección de la misma parte anterior del ojo que en la figura 2A, pero en un estado aplanado de la córnea,

la figura 3 muestra una vista en sección ampliada de una parte anterior de un ojo humano para ilustrar esquemáticamente las variaciones en el espesor corneal, y

la figura 4 muestra esquemáticamente una relación basada en la posición entre un sitio de espesor corneal mínimo y el centro de la pupila en un plano x, y.

#### Descripción detallada de los dibujos

40 En primer lugar se hace referencia a la figura 1. En la figura 1 se muestra un aparato, indicado en general con el número 10 de referencia, para realizar tratamientos quirúrgicos con láser de un ojo humano 12 por medio de radiación láser pulsada. En determinadas formas de realización, el aparato 10 puede alinear un patrón de disparo de pulso (que representa un patrón de corte que va a realizarse en el ojo 12) en relación con el centro de la pupila del ojo 12, de modo que las coordenadas de disparo del patrón de disparo de pulso están en una relación definida con el centro de la pupila. En estas formas de realización, el centro de la pupila se localiza indirectamente localizando un punto corneal dado mediante evaluación de los datos de paquimetría, y, basándose en el punto corneal dado que se localiza de este modo, localizando el centro de la pupila, mediante el uso de una relación de posición determinada de manera preoperatoria entre el punto corneal dado y el centro de la pupila. Posteriormente se controla de manera apropiada un dispositivo láser para dirigir los pulsos de radiación láser sobre una zona objetivo en el ojo 12 según el patrón de disparo de pulso alineado.

En la forma de realización a modo de ejemplo mostrada en la figura 1, el aparato 10 incluye un aparato de láser 14, un dispositivo de obtención de imágenes diagnóstico 16 (primer dispositivo de obtención de imágenes) y un sistema

informático 18 que contiene un ordenador de control 20 y una memoria 22. La memoria 22 puede estar diseñada como componente de memoria único, o puede comprender una pluralidad de componentes de memoria separados físicamente. La memoria 22 almacena un programa de control de láser 24 así como datos 26 (por ejemplo, datos de imagen, datos de medición, datos de paciente, etc.).

5 En el caso de ejemplo mostrado, el ojo 12 es un ojo humano. En determinadas formas de realización, la radiación láser pulsada proporcionada por el aparato de láser 14 se dirige sobre una zona objetivo situada en la córnea del ojo 12, para generar en esa ubicación una rotura óptica inducida por láser (LIOB) y una fotodisrupción resultante en el tejido de la zona objetivo. Las capas corneales incluyen, de anterior a posterior, el epitelio, la capa de Bowman, el estroma, la membrana de Descemet y el endotelio. La zona objetivo puede situarse, por ejemplo, al menos en parte dentro del  
10 estroma.

En determinadas formas de realización, el patrón de disparo de pulso define un elemento corneal que puede retirarse (extraerse) para realizar una corrección refractiva. Por ejemplo, el elemento corneal puede representar un volumen de tejido en forma de donut o lenticular. Este elemento corneal puede generarse por debajo del epitelio de la córnea. Por ejemplo, el elemento corneal puede generarse en el estroma del ojo 12. En otras formas de realización, el elemento  
15 corneal puede sustituirse, tal como en el caso de la queratoplastia (trasplante de córnea). En este caso, el elemento corneal puede ser, por ejemplo, un volumen de tejido patológico que se sustituye por un elemento corneal de forma correspondiente procedente de una córnea de donante sano. En aún otras formas de realización, el patrón de disparo de pulso puede definir una o varias cavidades que se proporcionan para recibir un implante. El implante puede ser, por ejemplo, un segmento de anillo intracorneal (a menudo denominado Intac) o un dispositivo corneal (implante de Kamra).

20 El aparato de láser 14 incluye una fuente de láser 28, un divisor de haz 30, un escáner 32, uno o varios espejos ópticos estacionarios 34, un objetivo de enfoque 36 y un dispositivo de paquimetría de tratamiento (segundo dispositivo de obtención de imágenes) 38, que pueden estar acoplados entre sí de la manera mostrada en la figura 1. El aparato de láser 14 está acoplado de manera separable a un adaptador de paciente 40. El adaptador de paciente 40 se utiliza como interfaz mecánica entre el aparato de láser 14 y el ojo 12 para inmovilizar el ojo 12 con respecto al aparato de  
25 láser 14. El adaptador de paciente 40 tiene un elemento de contacto 42 con una superficie de contacto 44 para el ojo 12. El elemento de contacto 42 es permeable a la radiación láser del aparato de láser 14; es decir, la radiación láser se suministra a través del elemento de contacto 42 en la dirección del ojo 12. El elemento de contacto 42 está montado en la zona del extremo más estrecho de un elemento adaptador de expansión cónica 46, que en la zona de su extremo más ancho está acoplado al objetivo de enfoque 36 de manera posicionalmente estable aunque separable.

30 La fuente de láser 28 genera un haz láser 48 que consiste en una serie de pulsos de radiación ultracorta. En lo que respecta a la presente divulgación, "pulso ultracorto" significa un pulso de radiación que tiene una duración de pulso de menos de un nanosegundo, y que se encuentra en el intervalo de picosegundos, femtosegundos o attosegundos, por ejemplo. El punto focal del haz láser 48 puede generar una rotura óptica inducida por láser (LIOB) en el tejido de la córnea u otras partes del ojo 12. El haz láser 48 puede tener una longitud de onda en vacío en el intervalo de aproximadamente 300 a aproximadamente 1900 nanómetros (nm), por ejemplo una longitud de onda en el intervalo de  
35 300-650 nm o en el intervalo de 650-1050 nm o en el intervalo de 1050-1250 nm o en el intervalo de 1100-1900 nm. El haz láser 48 puede tener un volumen focal comparativamente pequeño; por ejemplo, puede tener un diámetro focal de aproximadamente 5 micras ( $\mu\text{m}$ ) o menos.

40 El divisor de haz 30, el escáner 32, el/los espejo(s) óptico(s) 34 y el objetivo de enfoque 36 están situados de manera sucesiva en la trayectoria de haz del haz láser 48. El escáner 32 permite un desplazamiento de la posición transversal y longitudinal del punto focal del haz láser 48 bajo el control del sistema informático 18. En el presente caso, "transversal" se refiere a una dirección que es ortogonal con respecto a la dirección de propagación del haz láser 48; "longitudinal" se refiere a la dirección de propagación del haz láser 48. Un plano transversal puede indicarse como plano x, y, mientras que la dirección longitudinal puede indicarse como dirección z. En determinadas formas de realización, la superficie de  
45 contacto 44 del adaptador de paciente 40 está en un plano x, y.

El escáner 32 puede guiar transversalmente el haz láser 48 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el escáner 32 puede incluir un par de espejos de escáner activados de manera galvanométrica que puede inclinarse con respecto a ejes perpendiculares entre sí. Alternativamente, el escáner 32 puede incluir un cristal electroóptico que puede guiar el  
50 haz láser 48 de manera electroóptica. El escáner 32 también puede guiar el punto focal del haz láser 48 en la dirección longitudinal de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el escáner 32 puede contener una lente que puede ajustarse longitudinalmente, una lente de poder refractivo variable o un espejo deformable para cambiar la posición z del foco del haz. Los componentes del escáner 32 que son responsables del ajuste focal no tienen que combinarse en una unidad compacta única. En su lugar, pueden distribuirse a lo largo de la trayectoria de haz del haz láser 48. Por tanto, por ejemplo, la función de la desviación x, y del escáner 32 puede implementarse en un módulo de escáner separado,  
55 mientras que la función del ajuste focal z del escáner 32 puede implementarse estructuralmente en un expansor de haz, no ilustrado en más detalle, que se sitúa en la trayectoria de haz del haz láser 48, entre la fuente de láser 28 y el módulo de escáner x, y mencionado.

60 El objetivo de enfoque 36 enfoca el haz láser 48 sobre un punto que se sitúa sobre la superficie de contacto 44 del adaptador de paciente 40 o más allá de la superficie de contacto 44 (dentro del ojo 12). El objetivo de enfoque 36 está diseñado como objetivo F-theta, por ejemplo.

La superficie de contacto 44 del elemento de contacto 42 se utiliza para adaptarse perfectamente a la córnea del ojo 12. En el caso de ejemplo mostrado, la superficie de contacto es plana, de modo que da como resultado un aplanamiento de la córnea; sin embargo, en diseños alternativos puede tener cualquier otra forma arbitraria (convexa, cóncava, por ejemplo).

5 El aparato de láser 14, el ordenador 18 y el adaptador de paciente 40 en conjunto pueden considerarse como un dispositivo láser en lo que respecta a la presente divulgación.

10 El dispositivo de obtención de imágenes diagnóstico 16 está situado, por ejemplo, en una estación diagnóstica separada (especialmente separada de una estación de tratamiento en la que está presente el aparato de láser 14), y en el caso de ejemplo mostrado incluye un dispositivo de tomografía 50 que funciona según el principio de tomografía de coherencia óptica (TCO) o principio de Scheimpflug, y una o varias cámaras de seguimiento ocular 52. En la figura 1 sólo se muestra una cámara 52 de este tipo; en la siguiente exposición, siempre se hace referencia a la cámara 52 sólo en singular. La cámara 52 proporciona datos de imagen, que representan imágenes grabadas del ojo 12, al sistema informático 18. El ordenador de control 20 lleva a cabo un procesamiento de imágenes basándose en los datos de imagen proporcionados para reconocer los movimientos del ojo 12. El procesamiento de imágenes incluye reconocimiento de pupila, en el que se reconoce la pupila del ojo 12 en las imágenes grabadas y se calcula la posición del centro de la pupila en un sistema de coordenadas del dispositivo de obtención de imágenes diagnóstico 16. El dispositivo de tomografía 50 dirige un haz de luz de medición 54 sobre el ojo 12 (bajo el control del ordenador de control 20 según los movimientos del ojo reconocidos) y recibe la luz reflejada del ojo 12. El dispositivo de tomografía 50 proporciona datos de tomografía al sistema informático 18, a partir de los cuales el ordenador de control 20 puede calcular, entre otros, el espesor corneal para una pluralidad de ubicaciones corneales. Por consiguiente, basándose en los datos de tomografía, el ordenador de control 20 puede crear un perfil de espesor bidimensional de la córnea del ojo 12. Además, el ordenador de control 20 está configurado para identificar, basándose en los datos de tomografía del dispositivo de tomografía 50, el centro de la pupila del ojo 12.

25 La tomografía por medio del dispositivo de tomografía 50 se realiza de manera preoperatoria en un estado en el que la córnea del ojo 12 no está deformada, es decir, no está aplanada o deformada de otro modo por el contacto con un elemento de contacto. Después de que se realice la tomografía preoperatoria, el paciente debe ir desde la estación diagnóstica a la estación de tratamiento en la que se configura el aparato de láser 14. Los datos que se registran de manera preoperatoria por medio del dispositivo de obtención de imágenes diagnóstico 16 y/o los datos derivados de los mismos mediante el ordenador de control 20 se almacenan en la memoria 22.

30 El dispositivo de paquimetría de tratamiento 38 forma parte del aparato de láser 14 y se utiliza para realizar una paquimetría del ojo 12 en la estación de tratamiento, aunque en este momento en un estado deformado del ojo 12 cuando el ojo está en contacto con la superficie de contacto 44 del elemento de contacto 42. De manera similar al dispositivo de tomografía 50, el dispositivo de paquimetría 38 puede funcionar según el principio de TCO o principio de Scheimpflug. Emite un haz de luz de medición 56 que se acopla con la trayectoria de haz del haz láser 48 por medio del divisor de haz 30. El dispositivo de paquimetría 38 proporciona datos de paquimetría al sistema informático 18, calculando el ordenador de control 20 un perfil de espesor bidimensional de la córnea en el estado deformado de la misma basándose en los datos de paquimetría proporcionados. La paquimetría se realiza por medio del dispositivo de paquimetría 38 antes de que comience el tratamiento con láser del ojo 12.

40 El ordenador de control 20 controla el escáner 32 y la fuente de láser 28 según el programa de control 24. El programa de control 24 contiene un código informático que representa el patrón de disparo de pulso e indica de manera apropiada al aparato de láser 14 que controle adecuadamente el punto focal del haz láser 48 en tiempo y espacio, de modo que resulte un patrón de corte correspondiente al patrón de disparo de pulso en la córnea del ojo 12.

45 La figura 2A muestra una ilustración de ejemplo del ojo 12 en un estado no deformado. El ojo 12 incluye una córnea 58, una cámara de ojo anterior 60, una lente 62 y un cuerpo vítreo 64. Asimismo se muestra un eje representativo 66 del ojo 12 que, por ejemplo, puede ser el eje visual que conecta la foveola del ojo 12 al centro de la pupila.

La figura 2B muestra una vista a modo de ejemplo del ojo 12 cuando está aplanado por el contacto con la superficie de contacto 44 del elemento de contacto 42.

50 La figura 3 ilustra cómo el espesor de la córnea 58 puede variar en diversas ubicaciones en la córnea. Normalmente, el espesor corneal es menor en una zona central de la córnea y aumenta hacia las zonas de borde de la córnea 58. Por ejemplo, la córnea 58 tiene un espesor  $d_1$  en la zona central y tiene espesores  $d_2$ ,  $d_3$ ,  $d_4$  en zonas más alejadas del centro, donde  $d_1 < d_2$ ,  $d_3$ ,  $d_4$ . El aumento fundamental en el espesor de la córnea 58 del centro (ápice) a la periferia puede superponerse mediante variaciones de espesor locales adicionales producidas por irregularidades en la superficie anterior y/o la superficie posterior de la córnea 58. A pesar de la existencia de estas fluctuaciones locales en el espesor, la córnea 58 tiene un sitio de espesor corneal mínimo cerca del centro que puede identificarse claramente. En el caso de ejemplo en la figura 3, se supone que este sitio de espesor mínimo se sitúa donde se ilustra la dimensión  $d_1$ . Es posible identificar el sitio de espesor corneal mínimo basándose, por ejemplo, en un valor de espesor absoluto y/o en un patrón de la distribución de espesor de la córnea.

Asimismo en la figura 3 se muestra un ejemplo de un volumen de tejido lenticular 68 que va a extraerse de la córnea 58

con el fin de eliminar la visión defectuosa del ojo. El volumen de tejido 68 está delimitado por una superficie anterior curvada 70 y una superficie posterior curvada 72. Un módulo de planificación, que puede implementarse en el programa de control 24 del ordenador 18, planifica la posición, el tamaño y la forma del volumen de tejido 68 según sea necesario para la corrección refractiva para el paciente. El módulo de planificación genera el patrón de disparo de pulso basándose en la posición, el tamaño y la forma planificados del volumen de tejido 68.

Para mejorar la visión satisfactoriamente, el patrón de corte representado por el patrón de disparo de pulso debe tener una posición definida con precisión dentro de la córnea 58. Para este fin, el módulo de planificación mencionado planifica la posición del volumen de tejido 68 en relación con una característica de referencia inequívoca del ojo 12, siendo la característica de referencia el centro de la pupila en el caso de ejemplo considerado en este caso. El centro de la pupila se indica esquemáticamente mediante el número 74 de referencia en la figura 3 estrictamente con fines ilustrativos.

En el estado aplanado del ojo 12, es decir, cuando el ojo 12 se sitúa contra el elemento de contacto 42 correspondiente a la ilustración en la figura 1, la detección del centro de la pupila 74 por medios técnicos puede ser difícil o imposible. Por el contrario, el sitio de espesor corneal mínimo (por ejemplo, el sitio en el que el espesor corneal tiene el valor  $d_1$  en la figura 3) puede ubicarse en el estado aplanado (deformado) de la córnea 58, concretamente, evaluando los datos de paquimetría proporcionados por el dispositivo de paquimetría 38. Para poder localizar aún el centro de la pupila 74 en el estado aplanado de la córnea 58 y alinear el patrón de disparo de pulso con respecto al centro de la pupila en el sistema de coordenadas xyz del aparato de láser 14, el ordenador de control 20, basándose en los datos proporcionados por el dispositivo de obtención de imágenes diagnóstico 16 (en particular los datos de tomografía proporcionados por el dispositivo de tomografía 50), determina información de posición que representa una posición del centro de la pupila con respecto al sitio de espesor corneal mínimo en un plano, que corresponde a un plano x, y del sistema de coordenadas xyz del aparato de láser 14. A este respecto, se hace referencia a la figura 4. En la figura 4, se ilustran dos puntos  $P_1$ ,  $P_2$  en un plano x, y, basándose en un ejemplo utilizado estrictamente para ilustración, muestran las posiciones del sitio de espesor corneal mínimo ( $P_1$ ) y el centro de la pupila ( $P_2$ ) en el plano x, y. Basándose en los datos de tomografía del dispositivo de tomografía 50, el ordenador de control 20 determina las coordenadas x, y para el sitio de espesor corneal mínimo (punto  $P_1$ ) y las coordenadas x, y para el centro de la pupila (punto  $P_2$ ). Basándose en las coordenadas x, y de los puntos  $P_1$  y  $P_2$  determinados de este modo, el ordenador de control 20 determina la distancia entre los dos puntos en la dirección x y en la dirección y (expresada por los valores  $\Delta x$ ,  $\Delta y$ , respectivamente, en la figura 4). En el presente caso de ejemplo, los valores para  $\Delta x$  y  $\Delta y$  forman la información de posición que se determina por el ordenador de control 20 para la posición relativa del centro de la pupila en relación con el sitio de espesor corneal mínimo.

Después de que el paciente se haya colocado por debajo del aparato de láser 14 y su ojo 12 se haya acoplado de manera apropiada al adaptador de paciente 40, el ordenador 18 realiza adicionalmente una paquimetría de la córnea 58 por medio del dispositivo de paquimetría 38. El ordenador de control 20 determina, basándose en los datos de paquimetría del dispositivo de paquimetría 38, la posición del sitio de espesor corneal mínimo en un plano x, y del sistema de coordenadas xyz. Utilizando los valores  $\Delta x$  determinados anteriormente para la distancia x y  $\Delta y$  para la distancia y, el ordenador de control 20 calcula entonces la posición del centro de la pupila en el plano x, y añadiendo  $\Delta x$  y  $\Delta y$ , con los signos algebraicos correctos, a las coordenadas x, y del sitio de espesor corneal mínimo. El ordenador de control 20 obtiene las coordenadas x, y para el centro de la pupila de este modo. Estas coordenadas x, y del centro de la pupila se utilizan por el ordenador de control 20 como punto de referencia para alinear el patrón de disparo de pulso. Después de que el patrón de disparo de pulso se haya alineado (lo que también puede denominarse corrección de coordenadas) y opcionalmente como una función de condiciones adicionales, el ordenador de control 20 dirige el aparato de láser 14 para proporcionar pulsos de radiación según el patrón de disparo de pulso alineado.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato para realizar tratamientos oculares, que comprende:

un primer dispositivo de obtención de imágenes (50) que está configurado para generar primeros datos de imagen para un ojo que va a tratarse, mientras que el ojo está en un estado no deformado;

5 un segundo dispositivo de obtención de imágenes (38) que está configurado para generar segundos datos de imagen para el ojo mientras que el ojo está en un estado deformado;

un aparato de láser (28) que está configurado para proporcionar radiación láser pulsada;

el aparato que se caracteriza por que comprende además:

un dispositivo de control que está configurado para:

10 – determinar, basándose en los primeros datos de imagen, información de posición de una característica de referencia del ojo en relación con un punto corneal dado;

– localizar el punto corneal dado, basándose en los segundos datos de imagen;

15 – alinear un patrón de disparo de pulso para pulsos de radiación láser del aparato de láser, basándose en una posición del punto corneal dado localizado en un sistema de coordenadas del aparato de láser y la información de posición determinada; y

– controlar el aparato de láser para suministrar pulsos de radiación láser según el patrón de disparo de pulso alineado.

20 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el segundo dispositivo de obtención de imágenes está configurado para generar los segundos datos de imagen mientras que la córnea del ojo está deformada por contacto con un elemento de contacto de un adaptador de paciente que está acoplado al aparato de láser.

3. Aparato según la reivindicación 2, en el que el elemento de contacto tiene una superficie de contacto plana para el ojo.

4. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el punto corneal dado representa un sitio de espesor mínimo de la córnea.

25 5. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la característica de referencia representa el centro de la pupila del ojo.

6. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la información de posición representa una posición bidimensional de la característica de referencia en relación con el punto corneal dado.

30 7. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el patrón de disparo de pulso representa un patrón de corte que define un volumen de tejido intracorneal en forma de donut o lenticular.

8. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el primer dispositivo de obtención de imágenes está configurado para generar los primeros datos de imagen por medio de tomografía de Scheimpflug o tomografía de coherencia óptica en el estado no deformado del ojo, y el dispositivo de control está configurado para evaluar los primeros datos de imagen para localizar el punto corneal dado y la característica de referencia.

35 9. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el segundo dispositivo de obtención de imágenes está configurado para generar los segundos datos de imagen por medio de tomografía de coherencia óptica o tomografía de Scheimpflug en el estado deformado del ojo, y el dispositivo de control está configurado para evaluar los segundos datos de imagen para localizar el punto corneal dado.

40 10. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el dispositivo de control está configurado para determinar una posición de la característica de referencia en el sistema de coordenadas, basándose en la posición del punto corneal dado localizado y la información de posición determinada, y alinear el patrón de disparo de pulso con respecto a la posición determinada de la característica de referencia.

11. Aparato según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que los pulsos de radiación láser proporcionados por el aparato de láser tienen una duración de pulso en el intervalo de picosegundos, femtosegundos o attosegundos.

45

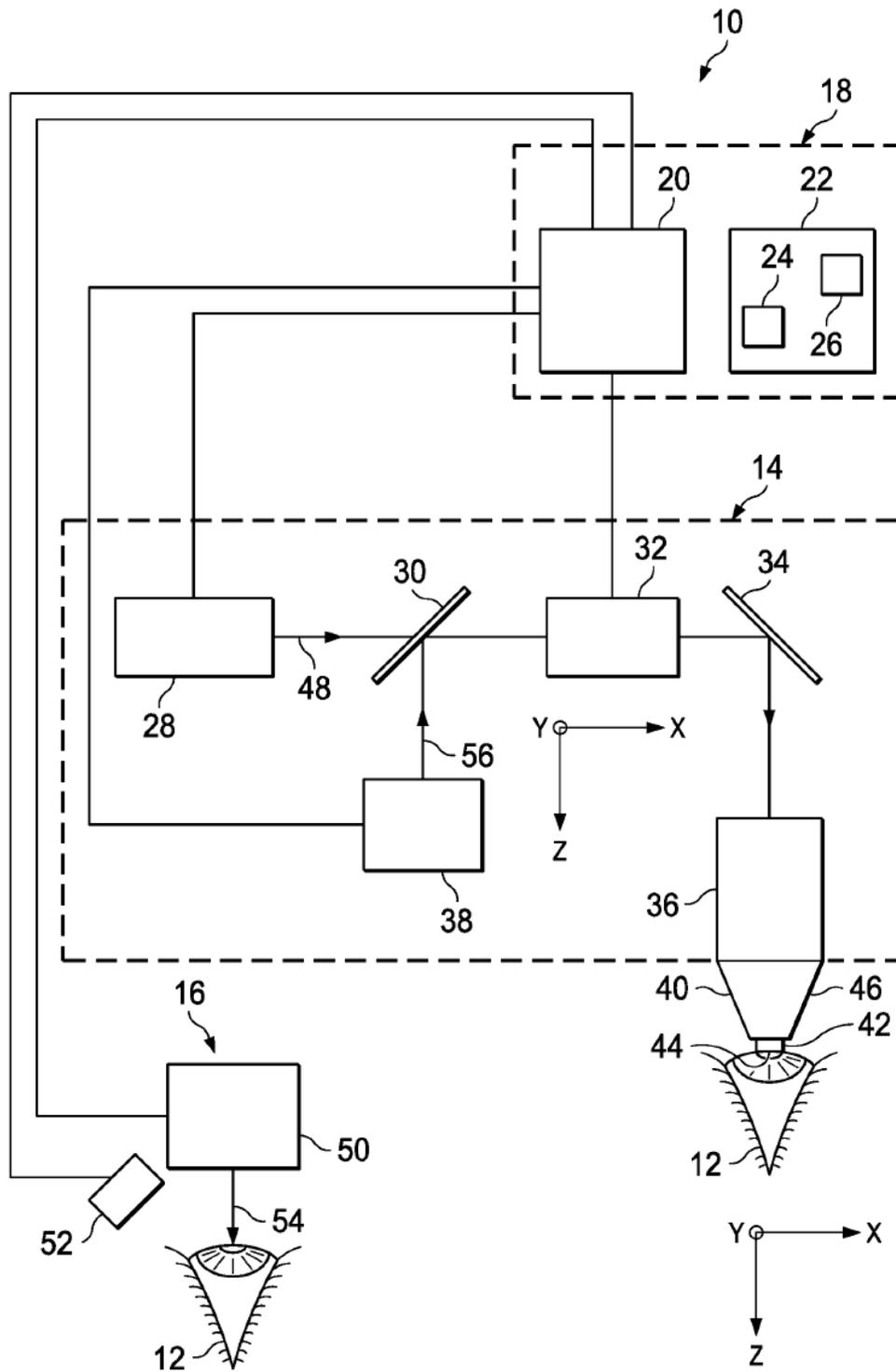


FIG. 1

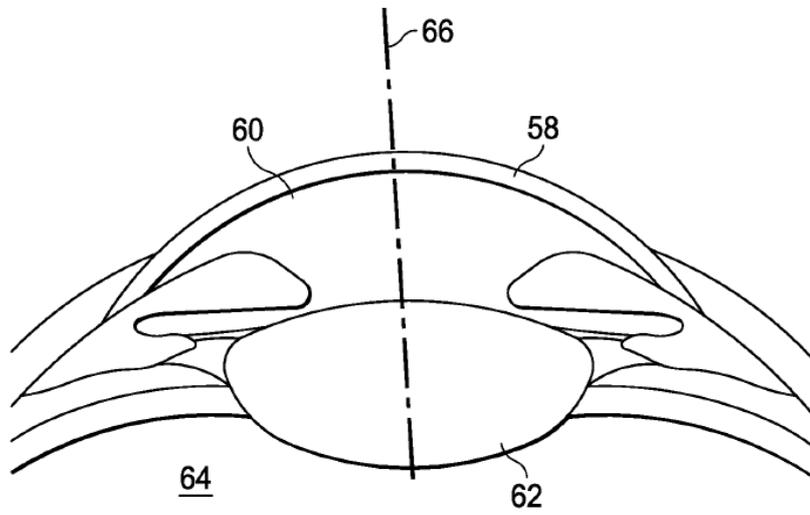


FIG. 2A

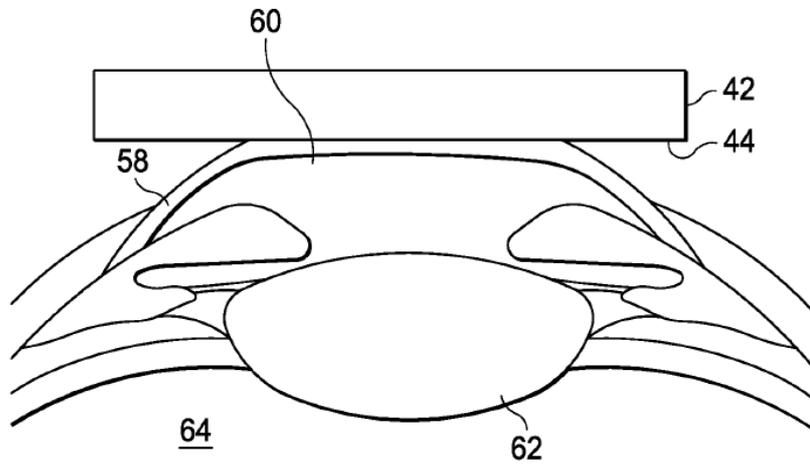


FIG. 2B

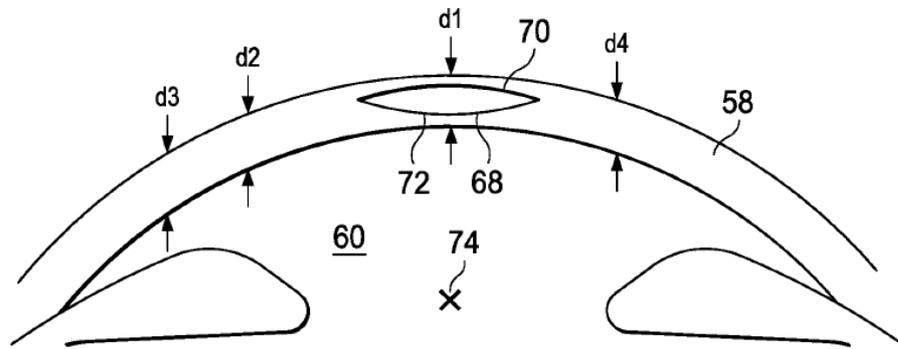


FIG. 3

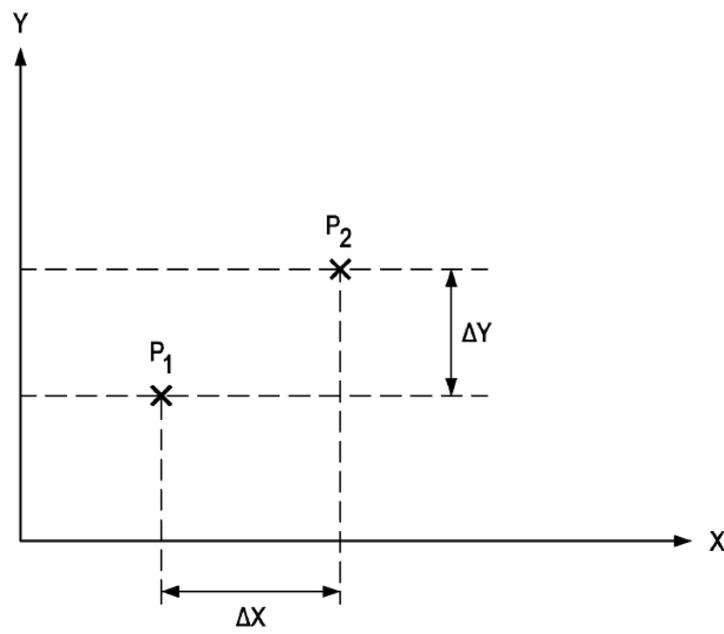


FIG. 4