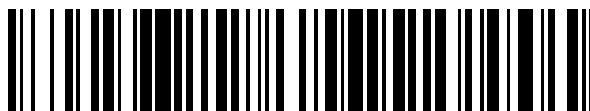


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 200**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

A61F 9/009 (2006.01)

A61B 34/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.07.2011 PCT/EP2011/003313**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.01.2013 WO13004255**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.07.2011 E 11743185 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 2729099**

54 Título: **Dispositivo y método para un sistema de tratamiento de cirugía ocular asistido por láser**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
27.05.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DONITZKY, CHRISTOF;
WUELLNER, CHRISTIAN y
RIEDEL, PETER

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 763 200 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 y método para un sistema de tratamiento de cirugía ocular asistido por láser

La invención se refiere a un dispositivo, así como a un procedimiento para utilizar en un sistema de tratamiento de cirugía ocular asistido por láser.

- 5 En la cirugía oftalmológica refractiva, mediante intervenciones en el ojo de un paciente, se modifican las propiedades de refractivas y, con ello, las de representación, para aliviar o corregir defectos visuales. Una forma de operación conocida es, por ejemplo, el LASIK (láser in situ queratomileusis). En este caso, se crea un corte de córnea plano, mediante el que se crea un pequeño disco (en el mundo técnico referido, habitualmente, con el término inglés flap) que sirve como tapa, que a un lado permanece unido fijo con la córnea y ahí crea una charnela (habitualmente referida como hinge). En esta charnela se puede rebatir el flap. De este modo, puede descubrirse el tejido de la
- 10 córnea que se encuentra debajo del flap, al poder efectuarse, por medio de radiación láser adecuada – habitualmente, radiación de un láser de excímeros – una ablación de tejido conforme a un perfil de retirada determinado en función del defecto visual. Después, el flap se vuelve a rebatir. Dado que el epitelio permanece en gran parte sin daños, el proceso de curación tiene lugar de manera relativamente corta y sin dolor.
- 15 En el LASIK clásico, el flap se corta por medio de un microqueratomo mecánico. Sin embargo, también es conocido cortar el flap por medio de radiación láser adecuada. Está variante es conocida en el mundo técnico bajo el término femto-LASIK o Fs-LASIK, porque ahí, hasta ahora, se utiliza habitualmente radiación láser pulsada con duraciones de pulso en el rango de femtosegundos. No obstante, debe indicarse que los cortes de tejido en la córnea humana se pueden aplicar también con duraciones de pulso más cortas o más largas, por ejemplo, en el rango de
- 20 attosegundos o de picosegundos. Por ello, a continuación, se utiliza el término LASIK asistido por láser, cuando se trata de una forma de LASIK, en la cual el corte del flap se crea mediante técnica láser.

La invención aquí divulgada es aplicable, básicamente, en diferentes formas de tratamiento, en las que se alinea radiación láser de manera definida en relación con el ojo. Entre ellas cae no solo el LASIK asistido por láser, sino que, por ejemplo, también la queratoplastia (laminar o penetrante) asistida por láser, la extracción de lentículo corneal asistida por láser y otras formas de operación, las cuales requieren la aplicación de cortes intercorneales.

25

Sistemas láser, con los que se pueden crear cortes en el ojo humano, presentan, habitualmente, un denominado aplicador, que comprende un elemento de contacto transparente para la radiación láser utilizada, el cual proporciona una superficie de contacto para la disposición plana del ojo a ser tratado. Tales aplicadores, a menudo también se refieren como interfaz de paciente, porque ofrecen una interfaz (mecánica) del sistema láser al ojo. El aplicador

30 puede, por su lado, estar acoplado removible, por ejemplo, con una lente de enfoque del sistema láser. Al llevarse el aplicador a intervención con el ojo, de modo que la superficie ocular se ajusta a la superficie de contacto, el ojo puede referenciarse con respecto al sistema de coordenadas del componente del sistema láser responsable para el control espacial del foco de radiación. De esta manera es posible una creación de corte precisa en el punto deseado en el ojo.

35 Antes de la realización de un tratamiento láser que sirve para la creación de un corte (o, expresado en general, una figura de corte) en el ojo, existe el problema general de que el paciente debe alinearse con su ojo a ser tratado con respecto al sistema láser. La figura de corte, por lo general, debe crearse en una determinada posición en el ojo y también – siempre y cuando no se trate de una figura roto-simétrica – en una determinada orientación con respecto al ojo. Para un corte del flap en el marco de un tratamiento de LASIK, por ejemplo, es válida la condición de que debe crearse ahí en el ojo, dónde más tarde debe ablacerse material, es decir, el flap debe cubrir la región a ser ablacida. Al mismo tiempo, un corte del flap posee una asimetría en forma de la charnela. Ante todo, cuando la región a ser

40 ablacida también es rotoasimétrica, por ejemplo, porque debe corregirse un astigmatismo, es fácilmente entendible que la charnela del flap debería encontrarse en una posición óptima determinada con respecto la región de ablación prevista, para poder realizar, con tamaño de flap lo menor posible, no obstante, la ablación sin impedimentos en todas las zonas previstas. En el caso del astigmatismo, por ejemplo, puede ser deseable y necesario, orientar la charnela del flap de determinada manera con respecto a la parte astigmática de la superficie de la córnea, es decir, con respecto al eje del astigmatismo. El alineamiento necesario del ojo del paciente con respecto al sistema láser, puede referirse, por ello, no solo a la posición, sino también a la orientación del ojo con respecto al sistema láser. Orientación se refiere aquí muy en general, al alineamiento de un primer eje, el cual designa una dirección de

45 expansión de un primer objeto expandido con respecto a un segundo eje, el cual designa una dirección de expansión de un segundo objeto expandido, o con respecto a un sistema de coordenadas dado.

50

Hasta ahora, por lo general, es habitual que este alineamiento del paciente con respecto al sistema láser se realice manualmente y a ojo, dado el caso, con ayuda de un microscopio, por el médico tratante. Él intenta, en este caso, habitualmente disponer el aplicador lo más centrado posible en relación a determinados contornos del ojo y alinearlos

en su orientación en relación con determinados contornos del ojo. Esto puede, por ejemplo, suceder mediante correspondiente alineamiento de una camilla del paciente, sobre la cual está tumbado el paciente, o/y mediante correspondiente maniobra de un brazo láser del sistema láser que porta el aplicador. Ya que el aplicador, por su lado, solo puede aplicarse en una determinada orientación en el sistema láser, este alineamiento de orientación del aplicador con respecto al ojo significa, al mismo tiempo, un alineamiento de orientación del sistema láser en conjunto con respecto al ojo.

Desventajoso en este modo de proceder, es que la calidad del alineamiento depende de la experiencia y las aptitudes del médico y, con ello, pueden estar sujetas oscilaciones más o menos fuertes. Además, el alineamiento manual mediante el médico requiere un tiempo comparativamente largo. El objetivo es, sin embargo, en general, mantener el tiempo de operación total lo más corto posible, para mantener las molestias para el paciente lo más reducidas posibles. Cuanto más largo es el proceso del acoplamiento del ojo al aplicador, porque en esta fase el médico debe ajustar y supervisar minuciosamente el alineamiento correcto del aplicador con respecto al ojo, más larga es la operación en total.

Para el estado de la técnica relevante, se hace referencia a los documentos US 2003/223037 A1, EP 1 767 174 A2, WO 2011/035063 A1 y US 6,866,661 B2.

Una misión de formas de realización de la invención es, en un sistema láser adecuado para la aplicación asistida por láser de cortes intraoculares, acortar el proceso de acoplamiento de un aplicador del sistema láser al ojo.

De acuerdo con la invención, están previstos un dispositivo y un procedimiento con las características de las reivindicaciones 1 y 6 independientes. Configuraciones preferidas están definidas en las reivindicaciones dependientes.

El dispositivo está previsto para la aplicación en un sistema de tratamiento de cirugía ocular asistido por láser y comprende una primera unidad de captación de imágenes, que está configurada para captar una primera imagen de un ojo a ser tratado. Además, el dispositivo comprende una disposición de computadora, que está configurada para provocar la realización de los siguientes pasos:

- (i) mediante procesamiento de imagen de la primera imagen, reconocer al menos una primera característica del ojo y determinar una posición y una orientación de la primera características en un sistema de coordenadas del sistema de tratamiento,
- (ii) determinar una posición y una orientación de una figura de corte a ser creada en el ojo en el sistema de coordenadas del sistema de tratamiento en función de la posición y la orientación de la primera característica en el sistema de coordenadas, así como, en función de una posición y una orientación relativas determinadas de antemano, al menos una segunda característica del ojo con respecto a la primera característica.

La primera característica puede referirse, por ejemplo, a una estructura ocular como, por ejemplo, el iris, la pupila, el centro de la pupila, el limbo, una disposición de vaso sanguíneo escleral y/o una distribución de espesor corneal, detectable mediante captación de imágenes. La segunda característica puede referirse, por ejemplo, a una zona de la córnea deformada astigmáticamente, que es representable mediante un eje del astigmatismo. La segunda característica puede, en caso deseado, depender de propiedades de la primera característica. Por ejemplo, es concebible determinar a partir de una distribución de espesor corneal una zona de córnea deformada astigmáticamente. Esto son, por supuesto, solo ejemplos, que en ningún caso deben entenderse como limitantes. También son concebibles otras características del ojo detectables como primera o bien segunda característica. En particular, son concebibles características de capas del ojo, captadas por medio de coherencia de tomografía óptica (optical coherence tomography, OCT).

En el caso de una operación de LASIK, en un preoperatorio en una estación de diagnóstico puede captarse, por ejemplo, una imagen del iris del ojo a ser tratado y, a partir de la imagen del iris, reconocerse una estructura ocular (p. ej., un vaso sanguíneo escleral o una distribución de espesor corneal) adecuada, como primera característica. Al mismo tiempo, en la estación de diagnóstico puede examinarse la topografía de la superficie delantera de la córnea con una queratómetro y determinarse valores del queratómetro, los cuales representan la posición axial y la intensidad de un astigmatismo corneal. Adicional o alternativamente, en la estación de diagnóstico, por medio de coherencia de tomografía óptica (optical coherence tomography, OCT) o por medio una medición de Scheimpflug, se puede hacer una vista paquimétrica del ojo, a partir de la que se determina la distribución de espesor corneal. La región astigmática de la córnea puede servir como segunda característica. Siempre que la vista del iris, la queratometría y la paquimetría se realicen en la misma estación de diagnóstico, se parte de que la imagen del iris se encuentra en una relación conocida con respecto a la posición axial determinada en la queratometría y/o la paquimetría. Por ello, pueden determinarse informaciones de referencia, las cuales representan, por ejemplo, en forma vectorial, la posición relativa y la orientación relativa de la región de astigmatismo con respecto a la primera característica.

Para la operación de LASIK en sí, el paciente puede trasladarse desde la estación de diagnóstico a una estación de tratamiento que, por ejemplo, se encuentra en otra sala de la consulta médica. La operación de LASIK en este caso de ejemplo debe tener el objetivo de corregir una discapacidad visual del ojo causada por el astigmatismo arriba medido. Esto significa que el flap debe cortarse, de modo que cubra la región de astigmatismo, de modo que tras rebatimiento del flap, la región de astigmatismo puede tratarse con ablación por medio de radiación láser. En este caso, se llega, en particular, a una posición relativa adecuada de la charnela del flap con respecto a la región de astigmatismo. En particular, debería garantizarse que la charnela del flap se encuentre fuera de aquella zona, que tuvo que ser ablacida, para corregir el defecto visual. Es decir, el flap debe, con respecto a su posición y se orientación (dado el caso, también con respecto a su tamaño) adaptarse a la posición de la región de astigmatismo.

En el caso de un flap, puede ser deseable que la figura de corte defina un canal de ayuda que se encuentra en unión con una superficie de corte del flap, que se forma mediante un correspondiente corte de ayuda como parte de la figura de corte. Un canal de ayuda de este tipo que, preferiblemente, está en unión en la zona de la charnela del flap con dicha superficie de corte del flap, puede servir para la evacuación de gases, los cual se crean en el tejido ocular durante la creación del corte fotodisruptiva. El canal de ayuda se extiende alejándose del flap y puede, por ejemplo, llegar hasta al menos dentro de la zona del limbo del ojo tratado. En su extremo alejado del flap puede escapar en la superficie ocular o puede terminar en la profundidad del tejido ocular. Por ejemplo, puede llegar hasta debajo de la conjuntiva del ojo o extenderse dentro de la esclera del ojo.

Para garantizar que el canal de ayuda cumpla siempre la exigencia de extenderse al menos hasta dentro de la zona del limbo, en un perfeccionamiento ventajoso de la invención está previsto que la disposición de computadora esté configurada para, en función de la posición y la orientación determinadas de al menos tales partes de la figura de corte, que definen el flap, crear datos de control para la creación del canal de ayuda, de tal manera que el canal de ayuda se extienda hasta al menos dentro de la zona del limbo del ojo y, preferiblemente, incluso hasta más allá del limbo. Esto posibilita crear los datos de control necesarios para el control de la radiación láser, siempre adaptados a la posición y la orientación determinadas del flap, más concretamente, la posición y la orientación determinadas de aquellos elementos de la figura de corte que definen el flap. Esto puede, en particular, requerir una adaptación adecuada de la longitud del canal de ayuda, de modo que éste se extienda seguro hasta el limbo o más allá.

El canal de ayuda puede, por ejemplo, formarse por un corte esencialmente plano. Puede poseer anchura esencialmente invariable a través de su longitud, sin embargo, también puede variar con respecto a su anchura, por ejemplo, ensancharse desde el flap en dirección a su otro extremo o, alternativamente, también estrecharse.

De manera conveniente, el canal de ayuda se crea antes de que se corten los elementos que definen el flap de la figura de corte.

Alternativamente a un flap de LASIK, la figura de corte puede definir un lentículo corneal a ser extraído. Mediante extracción de un pedazo de tejido formado adecuadamente del interior de la córnea, también puede lograrse una corrección refractiva de visiones defectuosas del ojo. Ya que este pedazo de tejido es, habitualmente, casi lenticular, también se denomina lentículo. Dado que la geometría del lentículo se orienta según la visión defectuosa a ser corregida del ojo y ésta, a menudo, no es exactamente rotosimétrica, sino que, por ejemplo, incluye un astigmatismo, la extracción del lentículo corneal también es adecuada para la aplicación de la invención, al alinearse la figura de corte que define el lentículo, con respecto a posición y orientación, dado el caso, también con respecto a forma o/y tamaño, a una segunda característica adecuada, por ejemplo, una zona corneal deformada astigmáticamente. Alternativa o adicionalmente, la posición, la orientación y/o el tamaño de la figura de corte del lentículo, pueden alinearse a la posición – detectada mediante tecnología de imagen – del centro de la pupila del ojo y/o de la distribución de espesor corneal del ojo.

En la estación de tratamiento, el ojo a ser tratado del paciente puede llevarse a contacto con un aplicador del sistema láser, de modo que el ojo está fijado con respecto al aplicador. Por medio de una cámara del sistema láser puede entonces captarse una imagen del ojo, pudiendo una computadora del sistema láser evaluar esta imagen, por medio de software de procesamiento de imágenes adecuado, y puede reconocer dentro la primera característica, por ejemplo, un determinado vaso sanguíneo escleral o una distribución de espesor corneal. Tan pronto se ha reconocido la primera característica, la computadora puede determinar la posición y la orientación de esta característica en un sistema de coordenadas del sistema láser. Mediante las informaciones de referencia mencionadas, la computadora puede entonces determinar la posición y la orientación de la segunda característica en el sistema de coordenadas del sistema láser. Basándose en el conocimiento así adquirido acerca de la posición y la orientación de la segunda característica (región de astigmatismo) en el sistema de coordenadas del sistema láser, a continuación, la computadora puede determinar una figura de corte adecuada para el flap y, dado el caso, el canal de ayuda. En particular, puede determinar adecuadamente la posición y la orientación de la charnela del flap en el sistema de coordenadas del sistema láser y, también, puede determinar una forma y/o tamaño adecuados del flap.

Dado que en este modo de proceder no es necesario, mediante el operario, una alineación manual del ojo del paciente con respecto al sistema láser, sino que en su lugar la posición y la orientación de la figura de corte se pueden adaptar de manera automática asistida por computadora, la fase del acoplamiento del aplicador al ojo puede mantenerse corta hasta el verdadero comienzo del proceso de corte de la figura de corte. Esto reduce las molestias unidas con la operación para los pacientes.

Como ya se ha comentado, la invención puede encontrar aplicación, por ejemplo, en operaciones de LASIK. Para ello, la figura de corte puede definir un flap corneal con una charnela del flap y, dado el caso, un canal de ayuda que sirve como canal de vaciado de gas.

En una configuración preferida de la invención, la disposición de computadora puede estar configurada para determinar la posición y la orientación de un elemento de la figura de corte que define la charnela del flap, en función de la posición y la orientación de la primera característica en el sistema de coordenadas del sistema de tratamiento, así como en función de la posición y la orientación relativas de la segunda característica con respecto a la primera característica.

Siempre que la al menos una segunda característica comprenda una zona corneal curvada astigmáticamente, la disposición de computadora puede estar configurada para determinar la posición y la orientación de la figura de corte bajo consideración de una condición de posición nominal entre el flap y la zona corneal curvada astigmáticamente.

Por ejemplo, a la charnela del flap puede estar asociado un eje de la charnela y a la zona corneal curvada astigmáticamente puede estar asociado un eje del astigmatismo. La disposición de computadora puede entonces estar configurada para determinar la posición y la orientación de la figura de corte bajo consideración de una condición de posición nominal preestablecida entre el eje de la charnela y el eje del astigmatismo. Esta condición de posición nominal entre el eje de la charnela y el eje del astigmatismo puede, por ejemplo, fijar una posición esencialmente perpendicular entre sí de los dos ejes.

El dispositivo de acuerdo con la invención puede comprender un aparato de diagnóstico con una segunda unidad de captación de imágenes para la captación de una segunda imagen del ojo a ser tratado. Este aparato de diagnóstico puede estar configurado para reconocer en la segunda imagen, mediante procesamiento de imágenes, la al menos una característica, y crear informaciones de características que se refieren a una posición y una orientación de cada una de las dos características. El aparato de diagnóstico puede obtener datos con respecto a posición y orientación de la segunda característica, por ejemplo, mediante mediciones topográficas de la superficie delantera y/o la superficie trasera de la córnea, por medio de un queratómetro o mediante una medición de la distribución de espesor corneal por medio de coherencia de tomografía óptica (OCT) o una por medio de una cámara de Scheimpflug.

La disposición de computadora, o ya el propio aparato de diagnóstico, puede estar configurada para, en base a las informaciones de características, determinar la posición y la orientación relativas de la segunda característica con respecto a la primera característica.

Es concebible, que el aparato de diagnóstico y la primera unidad de captación de imágenes estén asociados a diferentes estaciones de trabajo en una consulta médica.

Al aparato de diagnóstico puede estar asociada una base de datos, para almacenar dentro las informaciones de características y/o informaciones derivadas de las mismas en asociación con informaciones de identificación de pacientes. La disposición de computadora puede, en este caso, poseer acceso a la base de datos, de modo que mediante las informaciones de características puede determinar la posición y la orientación relativas de la segunda característica con respecto a la primera característica. También es concebible, que el propio aparato de diagnóstico esté configurado para determinar la posición y la orientación relativas de la segunda característica con respecto a la primera característica mediante las informaciones de características. En este caso, puede estar prevista una configuración en la cual el aparato de diagnóstico almacena en una base de datos, a la que puede acceder la disposición de computadora, correspondientes informaciones acerca de la posición y la orientación relativas de la segunda característica con respecto a la primera característica.

De acuerdo con un perfeccionamiento preferido, la disposición de computadora puede estar configurada para producir una representación figurativa de la figura de corte, la cual ilustra la posición y la orientación determinadas de la figura de corte en relación con la primera característica o/y la segunda característica o/y una zona de la córnea a ser ablada. La representación figurativa posibilita a un operador, comprobar, antes del comienzo de la operación mediante la propia ilustración, si la posición y la orientación propuestas de la figura de corte por la disposición de computadora, son adecuadas en el caso concreto. Por ejemplo, la disposición de computadora puede estar

configurada para producir la representación figurativa en un monitor y/o mediante superposición en una trayectoria de rayos observada de un microscopio de operación.

5 No se puede descartar, que el operador no esté conforme con la propuesta para la posición y la orientación de la figura de corte y quiera realizar modificaciones. Para este fin, la disposición de computadora puede estar configurada para modificar la posición o/y la orientación determinadas de la figura de corte conforme a una entrada de usuario y modificar la representación figurativa de la figura de corte de acuerdo con la posición o/y la orientación modificadas.

10 Es ventajoso, cuando la disposición de computadora está configurada para recibir una confirmación ingresada del lado del usuario para la posición y la orientación de la figura de corte y, en función de la recepción de esta confirmación, crear datos de control para un dispositivo láser y controlar el dispositivo láser conforme a estos datos de control para la creación de la figura de corte en el ojo.

15 La primera característica o/y la segunda característica pueden, en cualquier caso, en lo que se refiere a la determinación de su posición y su orientación, por ejemplo, representarse, respectivamente, mediante varios (por ejemplo, dos o tres) puntos, que también se pueden denominar píxel o vector. Las dos características son, preferiblemente, objetos/estructuras no puntiformes reconocibles, que despliegan una línea o una superficie en una imagen creada mediante tecnología de cámara, topográficamente u otra, y, por ejemplo, poseen una expansión preferida. Cada uno de los píxeles de una imagen de este tipo puede, por ejemplo, estar definido por dos o tres valores de coordenadas y/o por al menos una intensidad de gris o una intensidad de color.

20 Las informaciones de características pueden comprender, por ejemplo, para la primera y la segunda característica, respectivamente, un conjunto de datos, que en cualquier sistema de coordenadas describe una pluralidad (por ejemplo, tres) de puntos característicos de la primera o bien la segunda característica. Los puntos de la primera característica pueden en este caso estar representados por tres vectores, pudiendo dos vectores relativos entre un primero y un segundo de estos puntos característicos, así como entre el primero y un tercero de los puntos característicos, representar dos vectores de coordenadas linealmente independientes, que despliegan un sistema de
25 coordenadas interno del ojo y pueden servir como sus representantes. Cada uno de los puntos característicos de la segunda característica puede, mediante la posición del primer punto característico de la primera característica y mediante una combinación lineal de los dos vectores de coordenadas mencionados, determinarse claramente dentro del sistema de coordenadas interno del ojo. Esto posibilita referenciar las posiciones de los puntos característicos de la segunda característica en el sistema de coordenadas interno del ojo definido por la primera característica. Por lo
30 tanto, es posible determinar claramente una posición relativa, así como una orientación relativa de la segunda característica con respecto a la primera característica.

En la estación de tratamiento es suficiente, cuando en la imagen captada por la primera unidad de captación de imágenes solo se reconoce la primera característica y se determina su posición y su orientación en un sistema de
35 coordenadas dado del sistema de tratamiento. Las informaciones obtenidas de antemano acerca de la posición y la orientación relativas de la segunda característica con respecto a la primera característica permiten entonces a la disposición de computadora determinar claramente la posición y la orientación de la segunda característica en el sistema de coordenadas del sistema de tratamiento sin, en este caso, tener que reconocer la propia segunda característica. Las informaciones de características permiten, por consiguiente, determinar puramente mediante
40 cálculo la posición y la orientación de la segunda característica en el sistema de coordenadas del sistema de tratamiento, sin tener que realizar en la estación de tratamiento una captación de imagen particular (por ejemplo, con una cámara o un aparato medidor de topografía) para la segunda característica. Esto conduce a una ganancia de tiempo en el tratamiento operativo, dado que el reconocimiento de la segunda característica puede tener lugar en el marco de un examen preliminar en la estación de diagnóstico, sin embargo, durante el propio tratamiento no es necesario un reconocimiento de este tipo.

45 De manera ventajosa, la posición y la orientación (en caso deseado, también la forma geométrica o/y el tamaño) de la figura de corte se determinan adecuadamente por la disposición de computadora en función de la posición y la orientación determinadas de la segunda característica en el sistema de coordenadas del sistema de tratamiento, para que, directamente (p. ej., en una extracción del lentículo intracorneal o una queratoplastia) por medio de la figura de corte o indirectamente (por ejemplo, en un tratamiento de LASIK asistido por láser) posibilitar un
50 tratamiento que corrija exitosamente una discapacidad visual unida con la segunda característica.

La disposición de computadora puede estar configurada para determinar la posición y la orientación (dado el caso, también la forma o/y el tamaño) de la figura de corte, de tal manera que en el caso de una creación de flap, una distancia más corta del eje de la charnela del flap desde un centro del ojo presenta un valor preestablecido diferente de cero. Esta distancia más corta o bien su valor preestablecido, puede estar adaptado a la forma geométrica de la
55 zona de ablación, en la cual debe realizarse una ablación corneal de tejido ocular. El centro del ojo puede, por

ejemplo, estar definido por el centro de la pupila o por otra estructura del ojo, o bien, estar referenciado en una estructura de este tipo y determinarse por la disposición de computadora a partir de la primera imagen captada por la primera unidad de captación de imágenes.

El aparato de diagnóstico puede estar equipado con un sistema de cámaras para la captación de la segunda imagen, así como con un dispositivo medidor de topografía, que permite determinar la topografía de la córnea y, mediante los datos topográficos así determinados, determinar la posición y la orientación de una determinada zona de la córnea, por ejemplo, una zona de la córnea deformada astigmáticamente. La posición y la orientación de esta zona de la córnea (segunda característica) pueden, en este caso, de manera ventajosa, referenciarse en un sistema de coordenadas interno del ojo, el cual está definido por la primera característica del ojo. Esta primera característica puede reconocerse mediante las imágenes del sistema de cámaras y detectarse de acuerdo con la posición y la orientación.

La representación figurativa de la figura de corte de acuerdo con su posición y su orientación determinadas (y, dado el caso, su forma y tamaño determinados) puede, por ejemplo, ilustrar el contorno de un flap (es decir, charnela del flap y borde del flap). En particular, puede ser ventajoso cuando la representación figurativa no solo ilustra la figura de corte o, en cualquier caso, partes relevantes de la figura de corte, sino que también la segunda característica. Una ilustración de este tipo de la segunda característica puede, por ejemplo, en el caso de una zona de la córnea deformada astigmáticamente, producirse mediante una representación lineal del contorno de la zona astigmática o/y mediante una representación de un eje del astigmatismo. Esto posibilita al operador una comprobación particularmente sencilla, de si la figura de corte determinada por la disposición de computadora, es adecuada al ver la posición de la zona de la córnea astigmática (o, en general: al ver la posición de la segunda característica). La representación figurativa puede, por ejemplo, superponerse en una imagen del ojo, pudiendo esta imagen ser una, que se capta por una cámara en la estación de tratamiento, o, pudiendo ser una, que el operador ve mediante un microscopio de operación. En el primer caso, es conveniente una visualización de la representación figurativa en un monitor, en el último caso, la representación figurativa puede superponerse, mediante un dispositivo de superposición adecuado (según tipo de un Head-Up-Display, HUD) en la trayectoria de rayos observada del microscopio de operación.

Puede estar previsto un dispositivo de entrada, a través del cual el operador o un asistente pueden modificar, mediante entrada manual, la figura de corte determinada previamente por la disposición de computadora. De manera conveniente, una modificación de este tipo de la figura de corte se refleja en la representación figurativa de la misma, es decir, se adapta la representación figurativa, tan pronto como el usuario realiza modificaciones de la figura de corte a través del dispositivo de entrada. La posición y la orientación de la figura de corte determinadas por la disposición de computadora pueden, por consiguiente, interpretarse como propuesta por el operador, que puede modificar como desee. Una liberación del sistema láser para la creación de la figura de corte puede, en este caso, requerir una entrada de confirmación del lado del operador, indistintamente de si el operador quiere asumir directamente la propuesta de la disposición de computadora, o si aun antes desea aplicar modificaciones. Las modificaciones realizables por el operador pueden no solo referirse a la posición y la orientación de la figura de corte, también puede ser concebible que el operador también pueda modificar individualmente la forma geométrica o/y el tamaño de la figura de corte a través del dispositivo de entrada.

Anteriormente, se ha indicado, en el sentido de la invención, una zona de la córnea deformada astigmáticamente como ejemplo para una segunda característica. Se entiende, que otras estructuras o zonas del ojo pueden servir como segunda característica, por ejemplo, una catarata en la lente humana, en caso de que la invención deba aplicarse en el marco de una operación de cataratas, en la que la figura de corte debe comprender una incisión a ser creada mediante tecnología láser en la lente humana y/o la cápsula, que, por ejemplo, sirve como acceso a la lente. En este sentido, la invención no está limitada en absoluto a figuras de corte corneales y tampoco limitada a características corneales.

A continuación, se explica la invención más en detalle mediante los dibujos adjuntos, de los que

la Fig. 1, muestra una representación de resumen de un dispositivo para un sistema de tratamiento quirúrgico ocular, de acuerdo con un ejemplo de realización,

la Fig. 2a, muestra una representación esquemática de una imagen creada por una unidad de captación de imágenes del dispositivo representado en la Fig. 1, en la que están superpuestas varias representaciones creadas por una disposición de computador del dispositivo,

la Fig. 2b, muestra una representación esquemática de una imagen de diagnóstico creada por un aparato de diagnóstico del dispositivo representado en la Fig. 1,

- la Fig. 3, muestra una representación de resumen de un procedimiento para un tratamiento quirúrgico ocular, de acuerdo con un ejemplo de realización,
- la Fig. 4, muestra otra representación de una imagen de diagnóstico creada por un aparato de diagnóstico del dispositivo representado en la Fig. 1,
- 5 la Fig. 5, muestra otra representación de una imagen creada por una unidad de captación de imágenes del dispositivo representado en la Fig. 1, en la que están superpuestas varias representaciones creadas por una disposición de computadora del dispositivo,
- la Fig. 6, muestra una representación de un perfil de corte creado por un aparato de diagnóstico del dispositivo representado en la Fig. 1, para crear una imagen de diagnóstico,
- 10 la Fig. 7, muestra una representación de un perfil de corte creado por una unidad de captación de imágenes del dispositivo representado en la Fig. 1, para crear una imagen y
- la Fig. 8, muestra otra representación de una imagen de diagnóstico creada por un aparato de diagnóstico del dispositivo representado en la Fig. 1.

En la Fig. 1 están representados esquemáticamente componentes de un sistema 10 de tratamiento quirúrgico ocular asistido por láser. Este sistema 10 de tratamiento comprende un láser 12, el cual proporcionar una rayo 14 láser de radiación láser de pulsación corta, por ejemplo, con duraciones de pulso en el rango de atto, femto o picosegundos. El rayo 14 láser se alinea, a través de medios descritos más en detalle más abajo, para la focalización y la formación de haz sobre un ojo 16 humano a ser tratado. El ojo 16 se fija con ayuda de un aplicador 18 en un sistema S' de coordenadas de x' , y' , z' del sistema 10 de tratamiento. El aplicador 18 comprende un aquí representado a modo de ejemplo como placa de aplanación planoparalela, elemento 20 de contacto transparente para la radiación láser que, por ejemplo, se presiona contra el ojo 16, de modo que el ojo 16 con su superficie delantera se ajusta al elemento 20 de contacto. El aplicador 18 comprende además un cuerpo 21 de soporte para el elemento 20 de contacto, estando el cuerpo 21 de soporte representado aquí a modo de ejemplo como un cuerpo de vaina que se ensancha cónicamente, que en la zona de su extremo de vaina más ancho es acoplable removible a un objetivo de enfoque no representado más en detalle.

El rayo 14 láser se alinea a través de varios espejos 22, 24, 26 en el objetivo (por ejemplo, un objetivo de Theta-F) de enfoque mencionado. En el caso de ejemplo mostrado, los espejos 22, 24 son pivotantes en torno a ejes de basculantes perpendiculares entre sí, de modo que mediante correspondiente control de los espejos 22, 24 se puede ajustar el lugar de enfoque del rayo 14 láser en el plano x' , y' (es decir, transversal con respecto a la dirección de dispersión del rayo en el ojo 16). Para el control local longitudinal del lugar de enfoque (es decir, dirección z'), puede estar prevista (no representada en detalle) una lente, una lente de capacidad de refracción variable o un espejo (adaptative optical mirror, ao-mirrir) óptico adaptativo, ajustable a lo largo de la trayectoria del rayo 14 láser, con el o la que se puede influir sobre la divergencia del rayo 14 láser y, con ello, la posición z' del foco del rayo. El espejo 26, en el caso de ejemplo mostrado, está configurado como espejo de desviación dicróico inmóvil.

Como unidad de control del sistema 10 de tratamiento sirve una disposición 28 de computadora controlada por programa con una memoria 30 de datos, un módulo 32 de software de escaneo, para el control local en función del tiempo del enfoque del rayo 14 láser en el sistema S' de coordenadas del sistema 10 de tratamiento, y un módulo 34 de software de procesamiento de imágenes.

Detrás del espejo 26 dicróico está dispuesta una primera unidad 36 de captación de imágenes. En el caso de la unidad 36 de captación de imágenes se trata, por ejemplo, de una cámara de CCD, una unidad de captación de imágenes de OCT y/o una unidad de captación de imágenes de Scheimpflug con, respectivamente, óptica de reproducción adecuada. A la unidad 36 de captación de imágenes está asociada una fuente 38 de luz verde, la cual proyecta luz verde sobre el ojo 16. La unidad 36 de captación de imágenes capta una imagen 39 (cf. la Fig. 2a y la Fig. 5) bidimensional (plano x' - y' en el sistema S' de coordenadas), digital y a escala del ojo 16. La imagen 39 mostrada en la Fig. 2a y la Fig. 5 es una vista superior sobre el ojo 16. La imagen 39 comprende al menos una representación de al menos una primera característica del ojo 16. En la imagen 39 en la Fig. 2a, se muestran como características a modo de ejemplo, vasos 40', 40a' sanguíneos esclerales de la esclera 41', el iris 42' con características 44a', 44b' estructurales, el limbo 46' con una característica 48' estructural y el borde 50' de la pupila con una característica 52' estructural. En la imagen 39 en la Fig. 5, se muestran como características a modo de ejemplo, el iris 42' con una característica 44a' estructural, el limbo 46' y el borde 50' de la pupila con el centro 51' de la pupila. A continuación, a modo de ejemplo, se parte de que el vaso 40' sanguíneo escleral se utiliza como primera característica.

La unidad 36 de captación de imágenes suministra datos de imagen, los cuales representan la imagen 39, a la disposición 28 de computadora. El módulo 34 de software de procesamiento de imágenes procesa estos datos de imagen y los evalúa de manera todavía a ser explicada.

En la memoria 30 puede almacenarse de antemano datos de referencia determinados diagnósticamente. Para la determinación de los datos de referencia, en el caso de ejemplo mostrado en la Fig. 1, está previsto un aparato 54 de diagnóstico, que comprende una segunda unidad 56 de captación de imágenes, por medio de la cual, en un examen preliminar del ojo 16 que tiene lugar temporalmente antes del tratamiento láser, se puede captar una imagen 55 de diagnóstico (cf. la Fig. 2b, la Fig. 4 y la Fig. 8) bidimensional, digital y a escala del ojo 16 a ser tratado en un sistema S de coordenadas **x, y, z** del aparato de diagnóstico. Como se puede reconocer, por ejemplo, en la Fig. 4 y la Fig. 6, el ojo 16 durante el examen preliminar no está sometido a carga o deformado mediante acción externa, de modo que la presión interna del ojo 16 presenta su valor natural. La unidad 56 de captación de imágenes comprende, por ejemplo, una cámara digital, así como un topógrafo (oftalmómetro, queratómetro o videoqueratómetro), que está configurado para para captar una topografía de la córnea del ojo 16 y, de ella, asociar un valor de curvatura a cada uno de los puntos de imagen de la imagen 55 de diagnóstico, que es representativo para una curvatura de superficie de la córnea en una posición lateral de la córnea correspondiente al punto de imagen. Los datos captados por la cámara y el topógrafo fluyen conjuntamente a la imagen 55 de diagnóstico.

La imagen 55 de diagnóstico de acuerdo con la Fig. 2b, la Fig. 4 y la Fig. 8, es una vista superior **z** sobre el ojo 16. También la imagen 55 de diagnóstico (Fig. 2b) contiene representaciones de las mismas estructuras que también se ven en la imagen 39 (Fig. 2a). Estas estructuras están designadas en la Fig. 2b con los mismos símbolos de referencia que en la Fig. 2a, sin embargo, sin raya adicional. Por ello, la imagen 55 de diagnóstico de acuerdo con la Fig. 2b contiene una representación 41 de la esclera, representaciones 40, 40a de vasos sanguíneos esclerales, una representación 42 del iris con características 44a, 44b estructurales, una representación 46 del limbo con una característica 48 estructural, así como una representación del borde 50 de la pupila con una característica 52 estructural. Con el fin del mejor reconocimiento de las características internas del ojo, el aparato 54 de diagnóstico presenta una fuente 58 de luz verde. Además, el aparato 54 de diagnóstico comprende una unidad 60 de procesamiento de imágenes, la cual puede reconocer dos características determinadas seleccionadas del ojo 16 mediante los datos suministrados por la unidad 56 de procesamiento de imágenes. En el presente ejemplo, el vaso 40 sanguíneo escleral sirve como primera característica. Como segunda característica sirve una zona 64 de la córnea curvada astigmáticamente, que en la Fig. 2b está identificada mediante dos ejes 64a, 64b del astigmatismo que cruzan en el centro de la pupila.

La unidad 60 de procesamiento de imágenes está configurada para reconocer la primera característica 40 en la imagen 55 de diagnóstico mediante tres puntos **R₁, R₂, R₃** característicos que no se encuentran en una recta común de la primera característica 40. Los tres puntos **R₁, R₂, R₃** representan en el presente ejemplo, los extremos de tres venas del vaso 40 sanguíneo escleral que se extienden desde un punto central. Las posiciones de los puntos **R₁, R₂, R₃** se determinan en el sistema S de coordenadas del aparato 54 de diagnóstico y se determinan claramente mediante tres correspondientes vectores **R₁, R₂, R₃** (los vectores están aquí representados mediante determinación).

La posición de la primera característica 40 está determinada claramente en el sistema S de coordenadas mediante los vectores **R₁, R₂, R₃**. La orientación de la primera característica 40 en el sistema S de coordenadas también está determinada claramente mediante los vectores **R₁, R₂, R₃** o mediante dos de los tres vectores **R₂-R₁, R₃-R₁, R₃-R₂** relativos. Por ejemplo, estos son los dos vectores **r₁₂** y **r₁₃**, en donde

$$\mathbf{r}_{12} = \mathbf{R}_2 - \mathbf{R}_1$$

$$\mathbf{r}_{13} = \mathbf{R}_3 - \mathbf{R}_1$$

El tamaño y la forma de la primera característica también se caracterizan claramente mediante los puntos **R₁, R₂, R₃**. Dado que los puntos **R₁, R₂, R₃** no se encuentran en una recta, los vectores **r₁₂** y **r₁₃** son linealmente independientes y, en la imagen 55 de diagnóstico, despliegan un sistema de coordenadas interno del ojo e individual para el ojo 16.

La unidad 60 de procesamiento de imágenes está además configurada para reconocer la segunda característica 64 en la imagen 55 de diagnóstico mediante tres puntos **P₁, P₂, P₃** característicos, que igualmente no se encuentran en una recta, y representar estos tres puntos **P₁, P₂, P₃** mediante tres correspondientes vectores **P₁, P₂, P₃** en el sistema de coordenadas interno del ojo desplegado mediante los vectores **r₁₂** y **r₁₃**. Como se reconoce en la Fig. 2b, los puntos **P₁** y **P₂** se encuentran, a modo de ejemplo, en uno de los dos ejes 64a, 64b del astigmatismo. El aparato de diagnóstico puede, de esta manera, determinar la posición, la orientación, el tamaño y la forma de la segunda característica 64 mediante la determinación de los coeficientes **a₁, a₂, a₃, b₁, b₂, b₃** en

$$\mathbf{P}_1 = a_1 \times \mathbf{r}_{12} + b_1 \times \mathbf{r}_{13}$$

$$\mathbf{P}_2 = a_2 \times \mathbf{r}_{12} + b_2 \times \mathbf{r}_{13}$$

$$\mathbf{P}_3 = a_3 \times \mathbf{r}_{12} + b_3 \times \mathbf{r}_{13}.$$

Los puntos P_1 , P_2 , P_3 de la segunda característica 64 están referenciados, por tanto, en el sistema de coordenadas definido por la primera característica 40, cuyo origen forma el punto R_1 . Los coeficientes a_1 , a_2 , a_3 , b_1 , b_2 , b_3 son individuales para el ojo 16 e independientes de la selección del sistema S de coordenadas. Los coeficientes a_1 , a_2 , a_3 , b_1 , b_2 , b_3 junto con datos de imagen digitales de la imagen 55 de diagnóstico y con informaciones, de las que proviene cuál es la primera característica 40 sobre la que está referenciada la segunda característica 64, pueden almacenarse como datos de referencia en una base 62 de datos. En la Fig. 1, la base 62 de datos está integrada en el aparato 54 de diagnóstico. La base de datos, sin embargo, también puede estar configurada independiente del aparato o bien externa al aparato, es decir, por ejemplo, como base de datos en línea, como soporte de datos (disquete, CD, DVD, lápiz USB, tarjeta de memoria, ...), etc.

Para el tratamiento láser del ojo 16, en el que debe crearse una figura de corte, mediante tecnología láser, en el ojo 16 mediante yuxtaposición de fotodisrupciones, los datos de referencia se leen de la base 62 de datos y se transmiten a la disposición 28 de computadora. La línea 65 de separación dibujada a trazos en la Fig. 1 debe aclarar que la estación de tratamiento, en la que se encuentran el láser 12, la disposición 28 de computadora y la unidad 36 de procesamiento de imágenes, puede estar separada espacialmente de la estación de diagnóstico con el aparato 54 de diagnóstico, y que la determinación de los datos de referencia tiene lugar temporalmente antes del tratamiento láser del ojo 16.

El módulo 34 de software de procesamiento de imágenes de la disposición 28 de computadora tiene acceso a la base 62 de datos, lee los datos de referencia ahí almacenados del paciente en cuestión y determina mediante los datos de referencia, en los cuales se reconoce la primera característica 40'. A continuación, el módulo 34 de software de procesamiento de imágenes determina a partir de la imagen 39 de acuerdo con la Fig. 2a captada por la unidad 36 de captación de imágenes, las posiciones de los correspondientes puntos R_1' , R_2' , R_3' característicos de la primera característica 40' en el sistema S' de coordenadas mediante los coeficientes c_1 , c_2 , c_3 , d_1 , d_2 , d_3 , siendo válido lo siguiente:

$$\mathbf{R}_1' = c_1 \times \mathbf{x}' + d_1 \times \mathbf{y}'$$

$$\mathbf{R}_2' = c_2 \times \mathbf{x}' + d_2 \times \mathbf{y}'$$

$$\mathbf{R}_3' = c_3 \times \mathbf{x}' + d_3 \times \mathbf{y}'$$

El sistema S' de coordenadas se despliega mediante los tres vectores \mathbf{x}' , \mathbf{y}' , \mathbf{z}' , discurriendo \mathbf{z}' paralelo con respecto a la dirección del rayo 14 láser y, por lo tanto, no se detecta en la imagen 39 bidimensional. A partir de los coeficientes c_1 , c_2 , c_3 , d_1 , d_2 , d_3 la unidad 34 de procesamiento de imágenes determina ahora la representación de los vectores \mathbf{r}_{12}' , \mathbf{r}_{13}' relativos de acuerdo con:

$$\mathbf{r}_{12}' = \mathbf{R}_2' - \mathbf{R}_1'$$

$$\mathbf{r}_{13}' = \mathbf{R}_3' - \mathbf{R}_1'$$

La disposición 28 de computadora puede calcular de ello las posiciones relativas de los puntos P_1' , P_2' , P_3' con respecto a los puntos R_1' , R_2' , R_3' por medio de:

$$\mathbf{P}_1' = a_1 \times \mathbf{r}_{12}' + b_1 \times \mathbf{r}_{13}' + \mathbf{R}_1'$$

$$\mathbf{P}_2' = a_2 \times \mathbf{r}_{12}' + b_2 \times \mathbf{r}_{13}' + \mathbf{R}_1'$$

$$\mathbf{P}_3' = a_3 \times \mathbf{r}_{12}' + b_3 \times \mathbf{r}_{13}' + \mathbf{R}_1'$$

teniendo esto lugar en función de los coeficientes a_1 , a_2 , a_3 , b_1 , b_2 , b_3 determinados de antemano mediante el aparato 54 de diagnóstico y contenidos en los datos de referencia.

La disposición 28 de computadora puede, por lo tanto, determinar las posiciones de los puntos P_1' , P_2' , P_3' característicos de la segunda característica 64' y, con ello, la posición y la orientación de la segunda característica 64' en el sistema S' de coordenadas del sistema 10 de tratamiento, sin, en este caso, tener que reconocer directamente la propia segunda característica 64' en los datos de imagen captados por la unidad 36 de captación de imágenes. En el sistema S' de coordenadas también pueden determinarse automáticamente el tamaño y la forma de

la segunda característica 64', dado que la imagen 39 de la imagen 55 de diagnóstico son representaciones a escala del ojo 16 y, mediante el tamaño de la primera característica 40, 40' en la imagen 39 o bien en la imagen 55', se puede realizar una adaptación de escala (zooming) mediante la disposición 28 de computadora.

La disposición 28 de computadora puede determinar a partir de la posición relativa de los vectores r_{12} , r_{13} con respecto a r_{12}' , r_{13}' también un ángulo de giro, con el que el sistema S de coordenadas está girado con respecto al sistema S' de coordenadas con respecto al eje z o bien z' . De esta manera, se pueden reconocer orientaciones cualesquiera del ojo 16 en el plano $x-y$ (por ejemplo, mediante giro del ojo 16 en torno al eje z') mediante la disposición 28 de computadora e incluirse por el sistema 10 de tratamiento en la determinación de la posición, la orientación, el tamaño y la forma de la figura de corte, sin que esto tuviera que realizarse manualmente por un médico o un cirujano.

En base al tamaño y la forma de la segunda característica 64' en el sistema S' de coordenadas para las posiciones P_1' , P_2' , P_3' y la orientación $P_1'-P_2'$, $P_3'-P_2'$, $P_2'-P_1'$, el módulo 32 de software de escaneo calcula automáticamente una figura 66' de corte a ser creada en el ojo 16. La figura 66' de corte define en el caso de ejemplo mostrado un flap corneal con una charnela 68' (en la terminología técnica a menudo denominada con el término inglés "hinge") representada mediante un eje $Q_1'-Q_2'$ de la charnela. Adicionalmente, la figura 66' de corte comprende además un corte 71' de ayuda.

El corte de ayuda forma un canal de desgasificación, a través del cual puede descargarse gases de operación, que se crean durante el procesamiento fotodisruptivo del tejido ocular. De esta manera, se puede evitar una penetración de tales gases en zonas de tejido críticas del ojo. Se prefiere que se cree antes el corte de ayuda y, solo después, se corta el flap.

Tras cortar el flap, este se abate en la hinge 68' colgando hacia el lado, para descubrir tejido (estroma) de la córnea, el cual entonces se trata en una región 70' de ablación conforme a un perfil de ablación determinado de antemano con un láser de excimeros, no representado más en detalle, del sistema 10 de tratamiento, para corregir la discapacidad visual del ojo 16 (por lo tanto, el astigmatismo del ojo 16) causada por la segunda característica 64' (por lo tanto, la zona de la córnea curvada astigmáticamente). La figura 66' de corte se adapta en su posición, su orientación, su tamaño y su forma mediante el módulo 32 de software de escaneo a la posición, la orientación, el tamaño y la forma de la segunda característica 64'. Las posiciones de los puntos Q_1' , Q_2' se calculan mediante:

$$Q_1' = u_1 \times P_1' + v_1 \times P_2'$$

$$Q_2' = u_2 \times P_1' + v_2 \times P_2'$$

$$Q_3' = u_3 \times P_1' + v_3 \times P_2'.$$

Las coordenadas u_1 , u_2 , u_3 , v_1 , v_2 , v_3 son específicas del tratamiento y adaptadas a la discapacidad visual caracterizada mediante la segunda característica 64'. Las coordenadas u_1 , u_2 , u_3 , v_1 , v_2 , v_3 se adaptan, por ejemplo, de modo que el eje $Q_1'-Q_2'$ de charnela de la hinge está orientado perpendicular con respecto al eje $P_1'-P_2'$ de astigmatismo, los puntos Q_1' y Q_2' tiene la misma distancia al eje $P_1'-P_2'$ de astigmatismo y están dispuestos, con respecto a sus posiciones laterales (por lo tanto, a lo largo de x' y de y' en el sistema S' de coordenadas), en una zona del iris 42' aproximada al limbo 46', véase la Figura 2a.

La posición, la orientación, la forma y/o el tamaño del corte 71' de ayuda son específicos del tratamiento y están adaptados a la posición y la orientación de la hinge 68', en particular, a la posición y la orientación del eje $Q_1'-Q_2'$ de la charnela. El corte 71' de ayuda se extiende desde la córnea del ojo 16 hasta la esclera 41' del ojo 16 y atraviesa, en este caso, el limbo 46'. El corte 71' de ayuda configurado plano, esencialmente como canal plano, está unido con la figura 66' de corte restante y termina en la superficie del ojo 16. El corte 71' de ayuda posibilita, por ello, que los gases que se producen al cortar el flap o la figura 66' de corte restante puedan escaparse del ojo 16.

La disposición 28 de computadora está configurada para crear en el sistema S' de coordenadas una representación figurativa de la figura 66' de corte y de la segunda característica 64', así como, dado el caso, de la región 70' de ablación, conforme a la posición y la orientación, así como el tamaño y la forma, determinados para estos elementos. El sistema 10 de tratamiento puede comprender un dispositivo 72 que está configurado para superponer esta representación figurativa a la imagen 39 captada por la unidad 36 de captación de imágenes y visualizar a escala la imagen completa producida de ello – tal como está representado en la Fig. 2a – en un dispositivo 74 de salida (p. ej. monitor). Una imagen completa de este tipo está representada en la Fig. 5. Alternativa o adicionalmente, el dispositivo 72 puede superponer la representación figurativa en la imagen observada de un microscopio-OP del sistema 10 de tratamiento (no representado en detalle).

La posición, la orientación y el dimensionamiento de la imagen 66' de corte determinados por la disposición 28 de computadora puede, de esta manera, observarse y controlarse por el médico o el cirujano tratante en relación con la primera característica 40' del ojo 16.

La figura 66' de corte sirve como una propuesta determinada por la disposición 28 de computador, que puede modificarse. Si el médico/cirujano está insatisfecho con la propuesta, puede modificar la posición, la orientación y el dimensionamiento de la figura 66' de corte para configurar el tratamiento aún más ideal. Para ello, el médico/cirujano se sirve de un dispositivo 76 de entrada del sistema 10 de tratamiento que le permite transmitir a la disposición 28 de computadora modificaciones desaseadas de la posición, la orientación, el tamaño y/o la forma de la figura 66' de corte mediante entrada manual. La disposición 28 de computadora tiene en cuenta estas modificaciones y determina correspondientemente la posición, la orientación, el tamaño o/y la forma de la nueva figura 66' de corte. Dado que la visualización visualizada/superpuesta de la figura 66' de corte refleja en la imagen 39 siempre la posición, la orientación, el tamaño y la forma actuales de la figura 66' de corte en relación con la segunda característica 64', esta optimización puede tener lugar en línea, por así decirlo, mediante el médico/cirujano.

Tan pronto como médico/cirujano esté satisfecho con la posición, la orientación, el tamaño y la forma de la figura 66' de corte o bien de la representación figurativa de la misma, puede confirmar manualmente la figura 66' de corte mediante entrada a través del dispositivo 76 de entrada. A continuación, el sistema 10 de tratamiento crea entonces la figura 66' de corte confirmada mediante el médico/cirujano por medio del láser 12 en el ojo 16.

En la Figura 3 está representado de nuevo el procedimiento de tratamiento descrito hace un momento en forma de un diagrama de flujo. En primer lugar, en un examen S102 preliminar del ojo 16, que tiene lugar temporalmente antes del tratamiento S100 láser, se capta una vista del iris (cf. también la Fig. 2b y la Fig. 4) que representa la imagen 55 de diagnóstico del ojo 16 a ser tratado, véase el paso S104. A partir de la vista del iris se crean datos de imagen, las características 40-52 individuales del ojo, véase el paso S106. En el marco de una extracción S108 de características se determinan la posición, la orientación y el tamaño de la primera característica 40 en el sistema S de coordenadas x, y, z del aparato 54 de diagnóstico. Además, se determinan datos de diagnóstico en paralelo, véase el paso S110. Los datos de diagnóstico comprenden, en particular, valores del queratómetro, una distribución de espesor corneal (como está representado en la Fig. 8), así como la posición, la orientación y el tamaño (longitud) de los ejes 64a, 64b del astigmatismo (como está representado en la Fig. 2b) en el sistema S de coordenadas. Los datos determinados durante el examen S102 preliminar se almacenan en una base de datos o en un soporte de datos, véase el paso S112.

Tras finalización del examen S102 preliminar tiene lugar el verdadero tratamiento S100 láser. Para ello, en el paso S114, el ojo 16 a ser tratado se acopla a la lente 20 de aplanación del sistema 10 de tratamiento y, en el paso 116, se capta una imagen 39 del ojo 16. En el marco de la extracción S118 de características, se determinan la posición, la orientación y el tamaño de la primera característica 40' en el sistema S' de coordenadas x', y', z' del sistema 10 de tratamiento. Mediante comparación de la posición, de la orientación y del tamaño de la primera característica 40' en el sistema S' de coordenadas con la posición, la orientación y el tamaño de la primera característica 40 en el sistema S de coordenadas leídos de la memoria de datos o bien de la base de datos, se determinan la posición, la orientación y el tamaño (longitud) de los ejes 64a', 64b' del astigmatismo en el sistema S' de coordenadas.

En el paso S122, mediante los datos de diagnóstico, en particular, los valores del queratómetro, determinados de antemano, se calculan parámetros para un perfil de ablación, que están adaptados a la posición, la orientación y el tamaño (longitud) de los ejes 64a', 64b' del astigmatismo en el sistema S' de coordenadas. Para poder también de hecho descubrir este perfil de ablación en el ojo 16 para el tratamiento, en el paso S124 se calculan la posición, la orientación, la forma y el tamaño de la figura 66' de corte incluidas las correspondientes posiciones, orientaciones, formas y tamaños del flap, de la hinge y del corte 71' de ayuda. La figura 66' de corte así calculada se visualiza en el paso S126 junto con la vista captada en el paso S116 en una interfaz gráfica de usuario (graphical user interface, GUI) y/o se superponen mediante un dispositivo de superposición (según tipo de un Head-Up-Display, HUD) adecuado en la trayectoria del rayo observada del microscopio de operación (véase también la Fig. 2b y la Fig. 5).

La posición, la orientación la forma y el tamaño de la figura 66' de corte pueden modificarse por un operador que dirige el tratamiento, véase el paso S130. En caso de una modificación S132, el operador modifica los parámetros propuestos por el sistema de tratamiento mediante ajuste manual a través de la GUI. Después, la figura 66' de corte se determina de nuevo de acuerdo con la modificación y se representa nueva en la GUI o bien en el HUD. Tan pronto como el operador esté satisfecho con la posición, la orientación, la forma y el tamaño de la figura 66' de corte, confirma los parámetros ajustados en el paso S134. A continuación, se realiza el tratamiento del ojo 16 correspondiente a los parámetros ajustados por el sistema 10 de tratamiento, véase el paso S136. Alternativamente, también es concebible que la segunda característica represente una zona de tejido patológica del ojo 16 de un paciente, que nubla la vista del paciente como, por ejemplo, una zona de cataratas, por lo tanto, una zona que está

enferma de cataratas. La figura 66' de corte se determina entonces en su posición, su orientación, su tamaño y su forma con respecto a la zona de cataratas y se realiza en la lente humana del ojo 16.

5 El aparato 54 de diagnóstico comprende, por ejemplo, un cámara digital, así como un topógrafo (oftalmómetro, queratómetro o videoqueratógrafo) y está configurado para captar una topografía de la córnea del ojo 16 y/o una distribución de espesor corneal del ojo 16 y, de ello, asociar un valor de curvatura a cada uno de los puntos de la imagen 55 de diagnóstico, que es representativo para una curvatura de superficie de la córnea en una posición lateral de la córnea correspondiente al punto de la imagen.

10 El aparato 54 de diagnóstico puede estar además configurado para, en el marco de una vista paquimétrica del ojo 16, captar una distribución de espesor corneal del ojo 16, véase la Fig. 8. En este caso, a cada uno de los puntos de la imagen 55 de diagnóstico se le asocia un valor de espesor, que es representativo para un espesor de la córnea en una posición lateral de la córnea correspondiente al punto de la imagen. En esta representación se reconoce el borde 50 de la pupila, el centro 51 de la pupila y ápex 53 corneal. Los diferentes valores de espesor o bien la distribución de espesor corneal resultante a partir de los valores de espesor, permiten una caracterización individual del ojo. La distribución de espesor corneal puede, por ello, servir como la primera característica. La distribución de
15 espesor corneal define entonces un sistema de coordenadas interno del ojo sobre el que se pueden referenciar la posición, la orientación y el tamaño de la segunda característica, por ejemplo, una zona de la córnea deformada astigmáticamente o ejes del astigmatismo. Para ello, por ejemplo, el ápex 53 corneal puede elegirse como origen de coordenadas ($x[\text{mm}] = 0$, $y = [\text{mm}]$).

20 La distribución de espesor corneal se determina, por ejemplo, mediante una medición de OCT o una medición de Scheimpflug. En el caso de una medición de OCT se capta una pluralidad de perfiles de corte bidimensionales del ojo 16, mediante los que son posibles representaciones bidimensionales y/o tridimensionales del ojo 16. Por ejemplo, para ello, los perfiles de corte discurren paralelos entre sí o se interseccionan mutuamente a lo largo de un eje del ojo (eje de visión, eje óptico del ojo, ...). En la Fig. 6 se ve un perfil de corte de este tipo. El aparato 54 de diagnóstico determina a partir de los perfiles de corte, respectivamente, los valores de espesor de la córnea a lo
25 largo de la sección transversal correspondiente al respectivo perfil de corte. A modo de ejemplo, en la Fig. 6 están identificados tres valores D_1 , D_2 , D_3 de espesor de la córnea. La totalidad de los valores de espesor da como resultado la distribución de espesor corneal en su asociación espacial, como está representado en la Fig. 8. Las zonas con espesor constante aparecen como líneas de contorno. Para la mejor diferenciación de las diferentes líneas de contorno, las mismas están codificadas por colores. A partir de la imagen de OCT, también pueden
30 extraerse distribuciones de capas características.

Al igual que el aparato 54 de diagnóstico, el sistema 10 de tratamiento puede estar configurado para, en el marco de una vista paquimétrica del ojo 16, captar la distribución de espesor corneal del ojo 16. En la Fig. 7 está representada una vista de OCT, que muestra un perfil de corte de la córnea durante el tratamiento y a partir de la que se pueden
35 obtener valores de espesor para la distribución de espesor corneal. La córnea se encuentra, en este caso, en un estado nivelado, que puede efectuarse con ayuda de la lente 20 de aplanación. A modo de ejemplo, en la Fig. 7 están identificados tres valores D_1' , D_2' , D_3' de espesor de la córnea correspondientes a los valores D_1 , D_2 , D_3 de espesor mostrados en la Fig. 6.

40 Dado que la distribución de espesor corneal permanece inalterada tanto en el estado aplanado como también en el estado distendido, la referenciación, determinada durante el examen preliminar con ayuda del aparato 54 de diagnóstico, de la zona corneal deformada astigmáticamente o bien de los ejes del astigmatismo durante el verdadero tratamiento, mantiene su validez.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para un sistema (10) de tratamiento quirúrgico ocular asistido por láser, que comprende:

- una primera unidad (36) de captación de imágenes, que está configurada para captar una primera imagen (39) de un ojo (16) a ser tratado,

- una disposición (28) de computadora, que está configurada para reconocer, mediante procesamiento de imagen de la primera imagen, al menos una primera característica (40, 40') del ojo (16) y determinar una posición y una orientación de la primera característica en un sistema (S') de coordenadas del sistema (10) de tratamiento, estando la disposición de computadora además configurada para determinar una posición y una orientación de una figura (66') de corte a ser creada en el ojo (16) en el sistema (S') de coordenadas del sistema (10) de tratamiento en función de la posición y la orientación determinadas de la primera característica en el sistema de coordenadas, así como en función de una posición y una orientación relativas determinadas de antemano de al menos una segunda característica (64, 64') del ojo (16) con respecto a la primera característica (40, 40'),

caracterizado por que, la figura (66') de corte define un flap corneal con una charnela (68') del flap, estando la disposición (28) de computadora configurada para determinar la posición y la orientación de un elemento de la figura de corte que define la charnela (68') del flap en función de la posición y la orientación de la primera característica (40, 40') en el sistema (S') de coordenadas del sistema (10) de tratamiento, así como en función de la posición y la orientación relativas de la segunda característica (64, 64') con respecto a la primera característica (40, 40'),

por que la al menos una segunda característica (64, 64') comprende una zona de la córnea curvada astigmáticamente y la disposición (28) de computadora está configurada para determinar la posición y la orientación de la figura (66') de corte bajo consideración de una condición de posición nominal preestablecida entre el flap y la zona de la córnea curvada astigmáticamente y/o

por que a la charnela (68') del flap está asociado un eje (Q_1 - Q_2) de la charnela y a la zona de la córnea curvada astigmáticamente está asociado un eje (P_1 - P_2) del astigmatismo, estando la disposición (28) de computadora configurada para determinar la posición y la orientación de la figura (66') de corte bajo consideración de una condición de posición nominal preestablecida entre el eje de la charnela y el eje del astigmatismo, fijando, en particular, la condición de posición nominal entre el eje (Q_1 - Q_2) de la charnela y el eje (P_1 - P_2) del astigmatismo una posición esencialmente perpendicular entre sí de los dos ejes.

2. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, estando la al menos una primera característica (40, 40') asociada a un iris, a una pupila, a un limbo, a una disposición de vaso sanguíneo escleral o/y a una distribución de espesor corneal del ojo (16).

3. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende un aparato (54) de diagnóstico con una segunda unidad (56) de captación de imágenes para la captación de una segunda imagen (55) del ojo (16) a ser tratado, estando el aparato (54) de diagnóstico configurado para reconocer en la segunda imagen, mediante procesamiento de imagen, la al menos una primera característica (40, 40') y crear informaciones de características que se refieren a una posición y a una orientación de cada una de las dos características, en donde, en particular:

- la disposición (28) de computadora está configurada para, en base a las informaciones de características, determinar la posición y la orientación relativas de la segunda característica (64, 64') con respecto a la primera característica (40, 40') y/o

- el aparato (54) de diagnóstico y la unidad (36) de captación de imágenes están asociadas a diferentes estaciones de trabajo en una consulta médica y/o

- al aparato (54) de diagnóstico está asociada una base (62) de datos, para almacenar dentro las informaciones de características o/e informaciones derivadas de ellas en asociación con informaciones de identificación de pacientes y, en donde, la disposición (28) de computadora posee acceso a la base de datos.

4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en donde la disposición (28) de computadora está configurada para producir una representación figurativa de la figura (66') de corte, la cual ilustra la posición y la orientación determinadas de la figura de corte en relación con la primera característica (40, 40') o/y de la segunda característica (64, 64') o/y una zona (70') de la córnea a ser ablacida, en donde, en particular:

- la disposición (28) de computadora está configurada para producir la representación figurativa en un monitor o/y mediante superposición en una trayectoria del rayo observada de un microscopio de operación y/o

- la disposición (28) de computadora está configurada para modificar la posición o/y la orientación determinadas de la figura (66') de corte conforme a una entrada de usuario y modificar la representación figurativa de la figura de corte de acuerdo con la posición o/y la orientación modificadas.

5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en donde la disposición (28) de computadora está configurada para recibir una confirmación ingresada del lado del usuario para la posición y la orientación de la figura (66') de corte y, en función de la recepción de esta confirmación, crear datos de control para un dispositivo (12) láser y controlar el dispositivo láser conforme a estos datos de control para crear la figura de corte en el ojo.

6. Procedimiento para un tratamiento quirúrgico ocular, que comprende:

- captación de una primera imagen de un ojo a ser tratado,
- evaluación de la primera imagen para reconocer al menos una primera característica del ojo,
- determinación de una posición y una orientación de la primera característica en un sistema de coordenadas de un sistema de tratamiento ocular asistido por láser,
- determinación de una posición y una orientación de una figura de corte a ser creada en el ojo en el sistema de coordenadas del sistema de tratamiento en función de la posición y la orientación determinadas de la primera característica en el sistema de coordenadas, así como en función de una posición y una orientación determinadas de antemano de al menos una segunda característica del ojo con respecto a la primera característica,
- caracterizado por que la figura de corte define un flap corneal con una charnela del flap y el procedimiento comprende: determinar la posición y la orientación de un elemento de la figura de corte que define la charnela del flap en función de la posición y la orientación determinadas de la primera característica en el sistema de coordenadas del sistema de tratamiento, así como en función de la posición y la orientación relativas de la primera característica con respecto a la segunda característica,
- por que la al menos una segunda característica comprende una zona de la córnea curvada astigmáticamente y el procedimiento comprende: determinación de la posición y la orientación de la figura de corte bajo consideración de una condición de posición nominal preestablecida entre el flap y la zona de la córnea curvada astigmáticamente y/o por que a la charnela del flap está asociado un eje de la charnela y a la zona de la córnea curvada astigmáticamente está asociado un eje del astigmatismo, comprendiendo el procedimiento: determinación de la posición y la orientación de la figura de corte bajo consideración de una condición de posición nominal preestablecida entre el eje de la charnela y el eje del astigmatismo, fijando, en particular, la condición de posición nominal entre el eje de la charnela y el eje del astigmatismo una posición esencialmente perpendicular entre sí de los dos ejes.

7. Procedimiento según la reivindicación 6, en donde la al menos una primera característica está asociada a un iris, a una pupila, a un limbo, a una disposición de vaso sanguíneo escleral y/o a una distribución de espesor corneal del ojo.

8. Procedimiento según la reivindicación 6, que comprende: captación de una segunda imagen del ojo a ser tratado, reconocimiento de la al menos una característica en la segunda imagen mediante procesamiento de imagen y determinación de informaciones de características que se refieren a una posición y a una orientación de cada una de las dos características, comprendiendo el procedimiento además, en particular:

- determinación de la posición y la orientación relativas de la segunda característica con respecto a la primera característica en base a las informaciones de características y/o
- proporcionar sistemas de cámaras separados para la captación de la primera imagen y de la segunda imagen, estando los sistemas de cámaras asociados, en particular, a diferentes estaciones de trabajo en una consulta médica y/o
- almacenamiento de las informaciones de características o/e informaciones derivadas de ellas en una base de datos en asociación con informaciones de identificación de pacientes.

9. Procedimiento según la reivindicación 6, que comprende: creación de una representación figurativa de la figura de corte, la cual ilustra la posición y la orientación determinadas de la figura de corte en relación con la primera características o/y la segunda característica o/y una zona de la córnea a ser ablacida, comprendiendo el procedimiento además, en particular:

- emisión de la representación figurativa en un monitor y/o
- superposición de la representación figurativa en una trayectoria del rayo observada de un microscopio de operación y/o
- modificación de la posición o/y la orientación determinadas de la figura de corte conforme a una entrada de usuario y modificación de la representación figurativa de la figura de corte de acuerdo con la posición o/y la orientación modificadas de la misma.

10. Procedimiento según la reivindicación 6, que comprende: recepción de una confirmación ingresada del lado del usuario para la posición y la orientación de la figura de corte, creación de datos de control para un dispositivo láser en función de la recepción de esta confirmación, y control del dispositivo láser conforme a los datos de control para la creación de la figura de corte en el ojo.

11. Disposición según una de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la figura de corte define, además, un canal de ayuda, el cual se extiende desde la superficie de corte del flap en dirección alejándose del flap, en donde la disposición (28) de computadora está configurada para, en función de la posición y la orientación determinadas de al menos tales partes de la figura de corte que definen el flap, crear datos de control para la creación del canal de ayuda, de tal manera que el canal de ayuda se extiende hasta al menos dentro de la zona del limbo del ojo, en donde la disposición (28) de computadora está configurada, en particular, para crear los datos de control para la creación del canal de ayuda, de tal manera que el canal de ayuda se extiende hasta más allá del limbo del ojo.

- 5 12. Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 a 10, en donde la figura de corte define además un canal de ayuda, el cual se extiende desde la superficie de corte del flap en dirección alejándose del flap, en donde el procedimiento comprende: creación de tal manera de datos de control para la creación del canal de ayuda en función de la posición y la orientación determinadas de al menos tales partes de la figura de corte que definen el flap, que el canal de ayuda se extiende hasta al menos dentro de la zona del limbo del ojo, en donde el procedimiento comprende, en particular: creación de los datos de control para la creación del canal de ayuda de tal manera que el canal de ayuda se extienda hasta más allá del limbo del ojo.

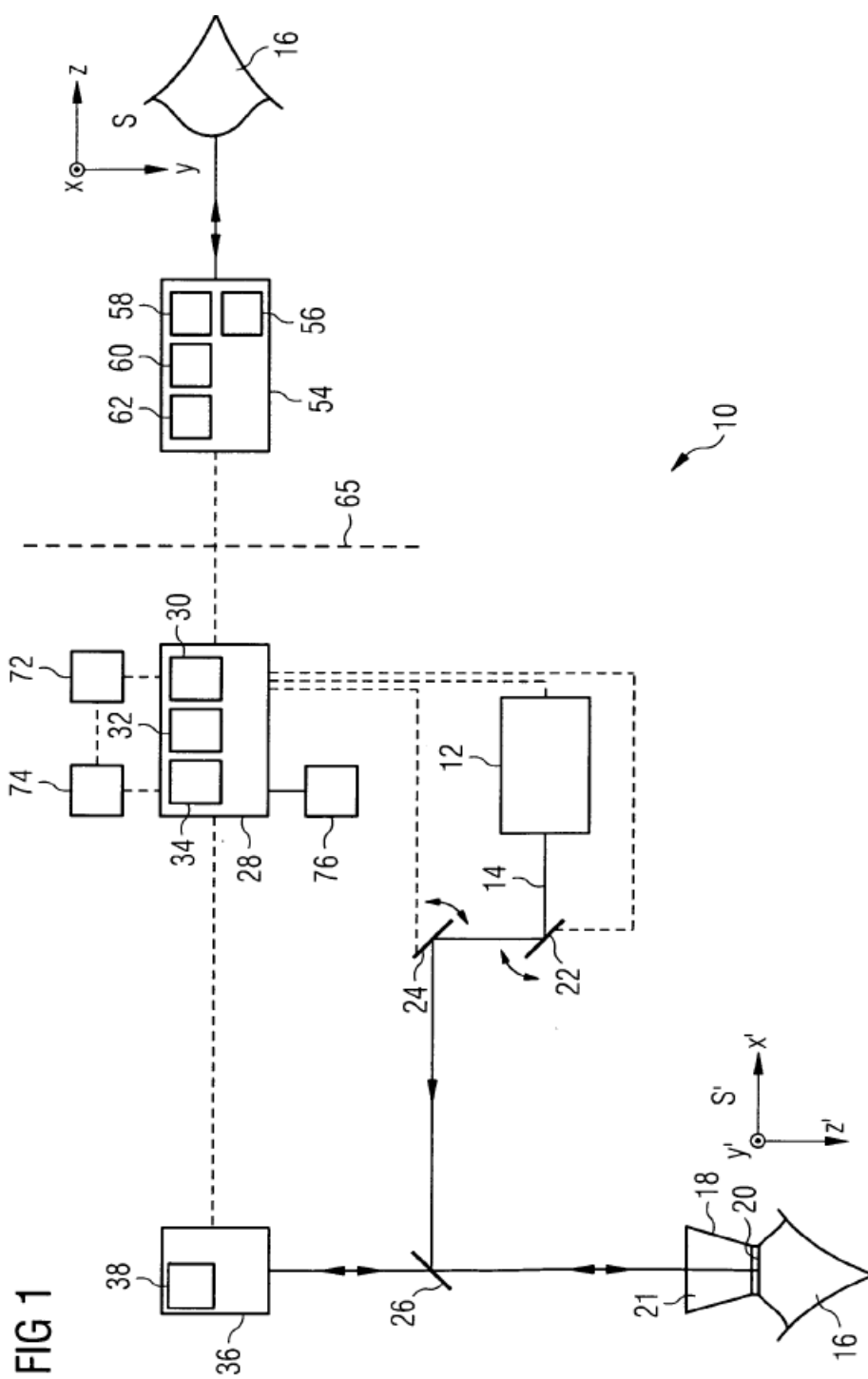


FIG 2a

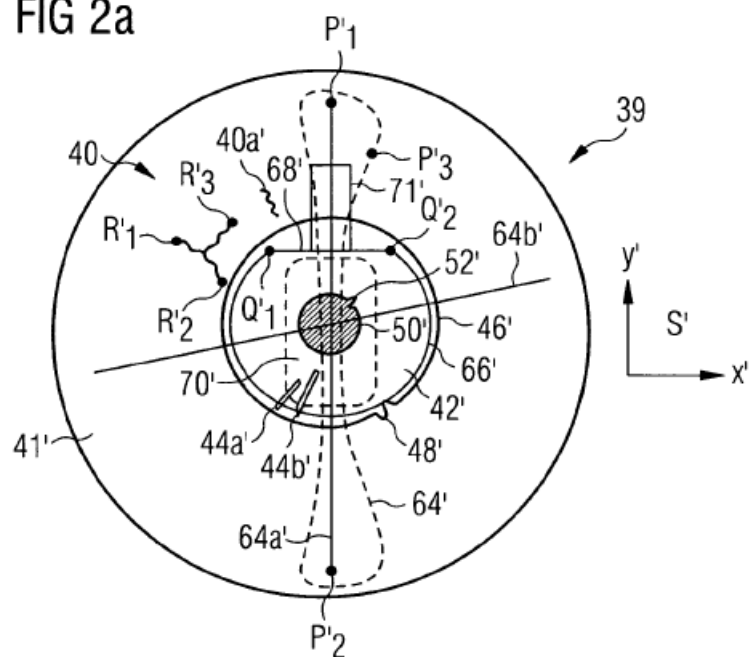


FIG 2b

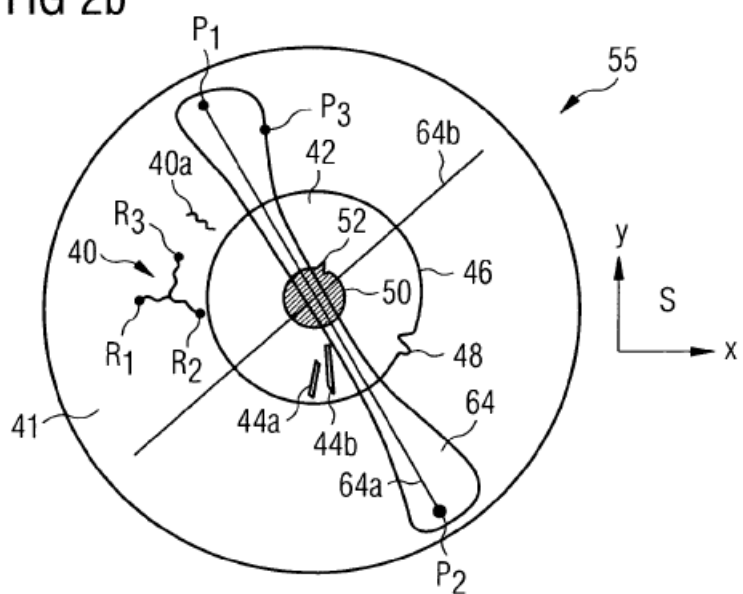


FIG 3

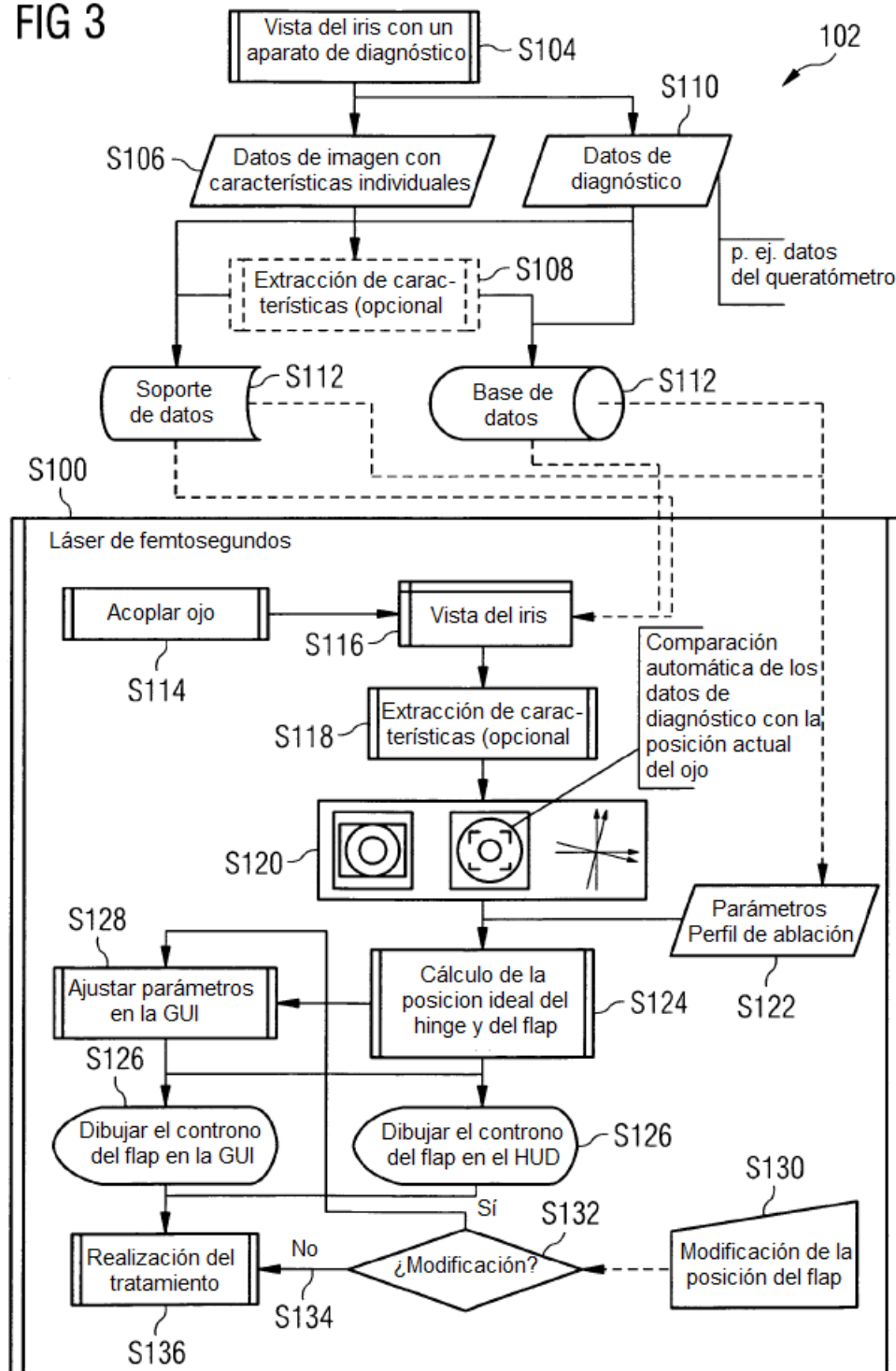


FIG 4

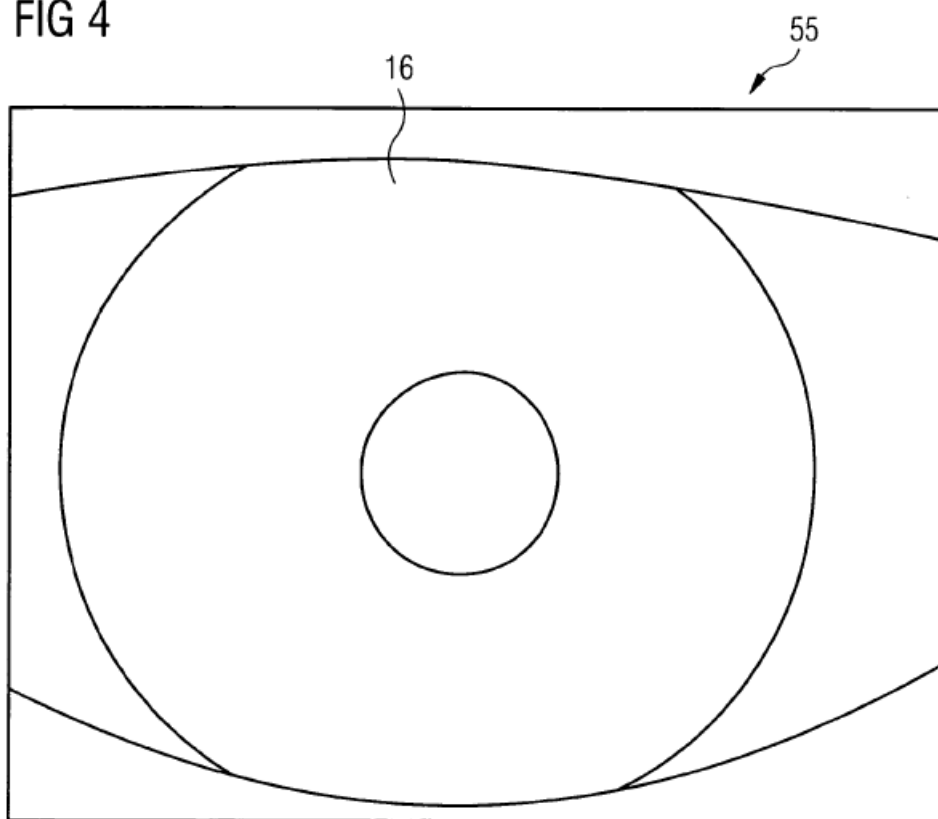
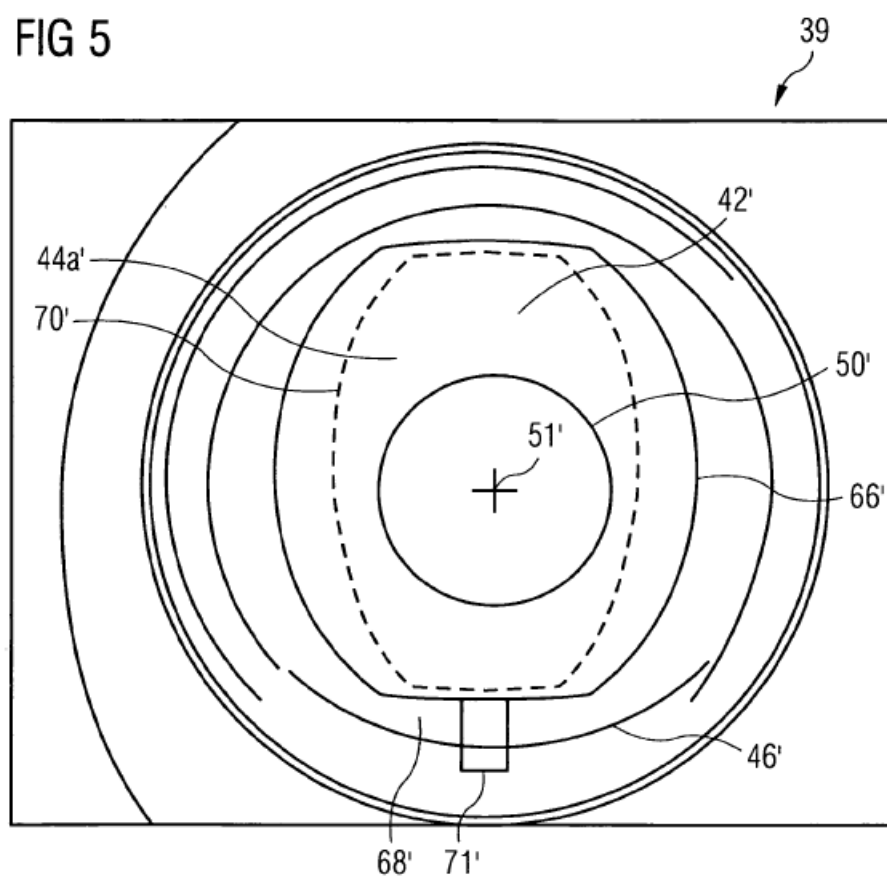
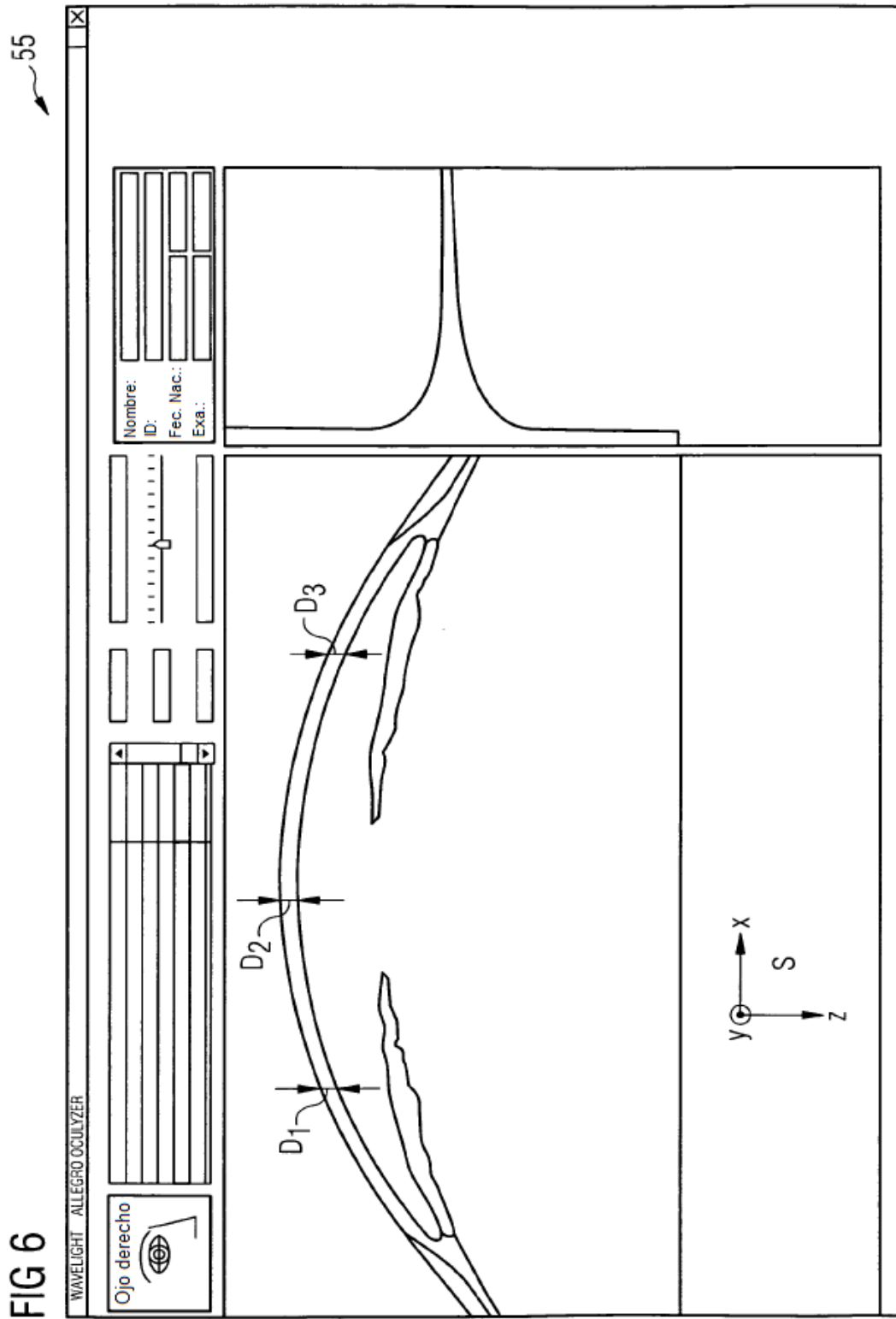


FIG 5





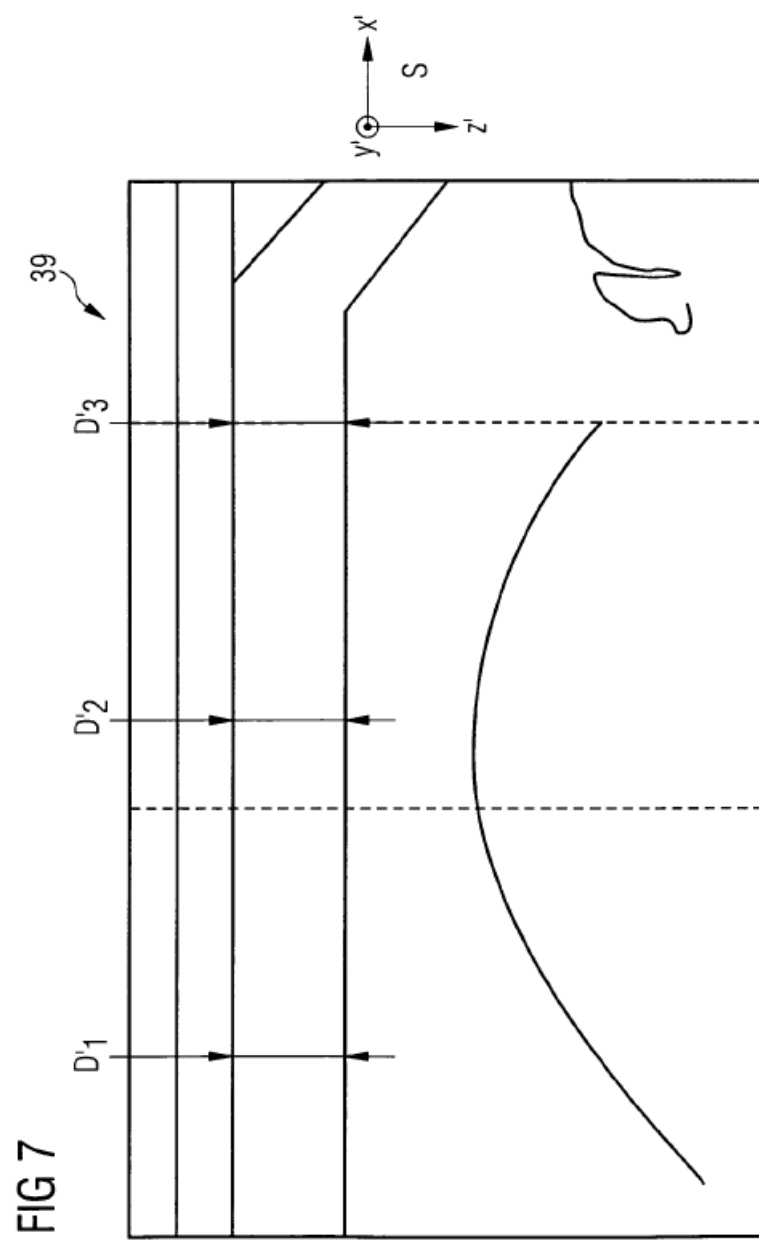


FIG 8

55

