

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 951 071**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/008** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.02.2017 PCT/IB2017/050761**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.08.2018 WO18146519**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.02.2017 E 17707117 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3579796**

54 Título: **Cálculo de la corrección del astigmatismo real y nomogramas para el tratamiento con láser de la córnea**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.10.2023**

73 Titular/es:  
**ALCON INC. (100.0%)  
Rue Louis-d'Affry 6  
1701 Fribourg, CH**

72 Inventor/es:  
**LEMONIS, SISSIMOS**

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

ES 2 951 071 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

Cálculo de la corrección del astigmatismo real y nomogramas para el tratamiento con láser de la córnea

### 5 **ANTECEDENTES**

#### **Campo de la divulgación**

10 La presente descripción hace referencia a la cirugía oftálmica y, más concretamente, al cálculo de la corrección del astigmatismo real y a los nomogramas para el tratamiento con láser de la córnea.

#### **Descripción de la técnica relacionada**

15 El ojo humano incluye una córnea y un cristalino que están destinados a enfocar la luz que entra en la pupila del ojo en la retina. Sin embargo, el ojo puede presentar diversos errores de refracción que provocan que la luz no se enfoque adecuadamente sobre la retina y que pueden reducir la agudeza visual. Las aberraciones oculares pueden variar desde los errores esféricos y cilíndricos relativamente simples y que se pueden corregir mediante gafas o lentes de contacto que causan miopía, hipermetropía o astigmatismo regular, y que se pueden corregir mediante gafas o lentes de contacto. Algunas aberraciones oculares pueden incluir errores de refracción más complejos que no se pueden corregir mediante los métodos de corrección clásicos, como por ejemplo las correcciones esférica y cilíndrica, y pueden causar, por ejemplo, halos y destellos en la visión de una persona. Los errores de refracción más complejos, como por ejemplo el astigmatismo, también pueden influir en la corrección esférica y cilíndrica percibida y aceptada subjetivamente por el paciente.

25 Se han desarrollado muchas intervenciones a lo largo de los años para corregir diversas aberraciones oculares. Entre ellas se encuentran las gafas, las lentes de contacto, la cirugía refractiva corneal, como por ejemplo la queratomileusis in situ asistida por láser (LASIK) o los implantes corneales, y las lentes intraoculares (LIO). El diagnóstico y la especificación de gafas y lentes de contacto esferocilíndricas para el tratamiento de la miopía, la hipermetropía y el astigmatismo están bien establecidos. Algunas técnicas basadas en cirugía, como LASIK para remodelar la córnea, tienen un uso generalizado y pueden producir buenos resultados correctivos, pero pueden no ser tan predecibles como se desea. En particular, el LASIK para la corrección del astigmatismo puede dar lugar a resultados variables en distintos pacientes, lo cual no es deseable.

35 El documento US 2016/150952 A1 hace referencia a métodos para planificar la cirugía de cataratas en un ojo de un paciente incorporando los resultados de cirugías correctivas previas en una cirugía de cataratas planificada de un paciente concreto mediante la conducción de una función vectorial de cirugía efectiva basada en los datos de las cirugías correctivas previas.

### 40 **SUMARIO**

45 Se da a conocer un sistema configurado para ejecutar un método de cálculo de nomogramas para tratamientos con láser de la córnea. El sistema comprende un procesador que tiene acceso a medios de memoria que almacenan instrucciones ejecutables por el procesador para ejecutar el siguiente método. El método, que no forma parte per se de la invención reivindicada, incluye calcular un coeficiente de astigmatismo esperado para un paciente sometido a un primer tratamiento con láser de la córnea como una primera diferencia entre un coeficiente de astigmatismo preoperatorio y un coeficiente de astigmatismo de corrección. En el método, el coeficiente de astigmatismo preoperatorio representa una primera medición de una córnea del paciente antes del primer tratamiento con láser de la córnea, mientras que el coeficiente de astigmatismo de corrección representa los cambios en la córnea previstos para el primer tratamiento con láser de la córnea. El método también incluye recibir una indicación de que el primer tratamiento con láser de la córnea en la córnea del paciente se realizó de acuerdo con el coeficiente de astigmatismo de corrección. El método incluye además recibir un coeficiente de astigmatismo real de la córnea del paciente. En el método, el coeficiente de astigmatismo real representa una segunda medición de la córnea después de un período de tiempo después del primer tratamiento con láser de la córnea. El método incluye además calcular un valor nomográfico basado en una segunda diferencia entre el coeficiente de astigmatismo esperado y el coeficiente de astigmatismo real, y utilizar el valor nomográfico para calibrar el coeficiente de astigmatismo de corrección para un tratamiento con láser de la córnea posterior en otro paciente. En el método, la segunda diferencia para el tratamiento con láser de la córnea posterior en el otro paciente es menor que la segunda diferencia para el primer tratamiento con láser de la córnea.

60 El valor nomográfico puede ser específico de un sistema láser para realizar el tratamiento con láser de la córnea y el tratamiento con láser de la córnea posterior.

El valor nomográfico puede ser específico de un cirujano que realice el tratamiento con láser de la córnea y el tratamiento con láser de la córnea posterior.

65 El valor nomográfico puede ser específico de un tipo de tratamiento con láser de la córnea y del tratamiento con láser de la córnea posterior.

El valor nomográfico se calcula basándose en una población de muestra de pacientes. En el método, el coeficiente de astigmatismo preoperatorio, el coeficiente de astigmatismo de corrección, el coeficiente de astigmatismo esperado, el coeficiente de astigmatismo real y la segunda diferencia se determinan para cada paciente de la población de muestra.

El valor nomográfico se calcula como una función empírica del coeficiente de astigmatismo real frente al coeficiente de astigmatismo esperado para la población de muestra.

Un punto de datos de la función empírica se determina utilizando un valor medio del coeficiente de astigmatismo real.

La función empírica se calcula utilizando el ajuste de curvas de varios puntos de datos.

El coeficiente de astigmatismo preoperatorio, el coeficiente de astigmatismo de corrección, el coeficiente de astigmatismo esperado, el coeficiente de astigmatismo real pueden ser un coeficiente de Zernike seleccionado entre uno de:  $Z_3$ ,  $Z_5$ ,  $Z_{11}$  y  $Z_{13}$ .

El período de tiempo puede ser de tres meses.

En otro aspecto, el sistema nomográfico de astigmatismo se puede integrar con un sistema láser para realizar tratamientos con láser de la córnea, como por ejemplo un sistema LASIK.

#### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Para una comprensión más completa de la presente invención y sus características y ventajas, se hace referencia ahora a la siguiente descripción, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

la FIGURA 1 es una representación de la aberración esférica de la córnea;

La FIGURA 2 es un gráfico de datos que muestra el ajuste de las curvas para un nomograma de coeficientes de astigmatismo;

La FIGURA 3 es un diagrama de bloques de elementos seleccionados de un sistema nomográfico de astigmatismo; y

La FIGURA 4 es un diagrama de flujo de los elementos seleccionados de un método para calcular nomogramas para el tratamiento con láser de la córnea, con lo cual el método en sí no forma parte de la invención reivindicada.

#### **DESCRIPCIÓN DE LA(S) REALIZACIÓN (REALIZACIONES) PARTICULAR(ES)**

En la siguiente descripción, se exponen detalles a modo de ejemplo para facilitar la explicación de la materia objeto divulgada. Sin embargo, debería ser evidente para el experto habitual en el campo que las realizaciones divulgadas son ilustrativas y no exhaustivas de todas las posibles realizaciones.

A lo largo de esta divulgación, una forma con guión de un número de referencia se refiere a un caso específico de un elemento y la forma sin guión del número de referencia se refiere al elemento genéricamente o en conjunto. Por lo tanto, como ejemplo (no mostrado en los dibujos), el dispositivo "12-1" se refiere a un caso de una clase de dispositivo, que se puede denominar en conjunto dispositivos "12" y uno cualquiera de los cuales se puede denominar genéricamente dispositivo "12". En las figuras y la descripción, se pretende que los mismos números representen elementos similares.

Como se ha señalado anteriormente, se han desarrollado diversas técnicas oftalmológicas para corregir las aberraciones oculares para mejorar la visión de los pacientes. En particular, el astigmatismo representa un error refractivo de orden superior que puede afectar a la córnea (astigmatismo corneal) o al cristalino (astigmatismo lenticular) y es diferente de otros errores refractivos como por ejemplo la miopía o la hipermetropía. Por ejemplo, el astigmatismo corneal (también denominado en lo sucesivo en la presente memoria simplemente "astigmatismo") puede ser el resultado de una forma irregular de la córnea que puede hacer que los objetos cercanos y lejanos aparezcan borrosos, entre otras distorsiones visuales.

Más recientemente, se ha utilizado el LASIK para tratar o mitigar el astigmatismo modificando la forma topográfica de la córnea. Por consiguiente, las correcciones deseadas del astigmatismo se pueden obtener determinando una forma de la córnea utilizando un análisis topográfico o de frente de onda, y aplicando a continuación una técnica de ajuste de las curvas para determinar un grado real de astigmatismo corneal. La técnica de ajuste de las curvas puede aplicar funciones específicas de orden superior asociadas con el astigmatismo y determinar uno o más coeficientes indicativos del ajuste de la córnea a las funciones de astigmatismo de orden superior. A continuación, basándose en estos "coeficientes de astigmatismo preoperatorios" del paciente antes del tratamiento, el tratamiento LASIK puede implicar

la determinación de correcciones específicas de la córnea en forma de ablaciones con láser del material corneal. Las correcciones específicas se pueden representar como "coeficientes de astigmatismo de corrección" que representan un cambio dirigido en la forma de la córnea para reducir o eliminar el astigmatismo, por ejemplo. Por consiguiente, la diferencia entre los coeficientes de astigmatismo preoperatorios y los coeficientes de astigmatismo de corrección dará como resultado los "coeficientes de astigmatismo esperados" para el tratamiento LASIK del paciente. En otras palabras, los coeficientes de astigmatismo de corrección, que representan la corrección LASIK aplicada durante el tratamiento, se eligen de tal forma que los coeficientes de astigmatismo esperados sean lo más pequeños posibles para reducir o eliminar, en esencia, el astigmatismo del paciente.

Sin embargo, dado que la córnea es un tejido vivo capaz de cicatrizar, se pueden observar cambios en la córnea del paciente después del tratamiento LASIK. Los cambios en la córnea después del LASIK se pueden observar durante un periodo de aproximadamente seis meses, observándose a menudo algunos cambios significativos al mes y a los tres meses del tratamiento, y cambios menores a los tres meses del tratamiento. Los métodos convencionales para determinar el éxito, o el grado de éxito, del tratamiento LASIK para el astigmatismo se han basado en la opinión subjetiva del paciente para proporcionar una medida del astigmatismo observado. Por ejemplo, se suelen utilizar exámenes o gráficos estandarizados para determinar el grado de astigmatismo que experimenta un paciente, basándose en la opinión o descripción de la agudeza visual del paciente. Dado que cualquier paciente puede tener una percepción de la visión muy diferente a la de cualquier otro paciente, incluso con un astigmatismo similar, no es de extrañar que la corrección específica realizada mediante LASIK también pueda variar ampliamente en cuanto a los resultados obtenidos y el impacto positivo en la agudeza visual de cualquier paciente. Además, dado que la visión percibida es tan subjetiva y también puede depender del procesamiento de la información visual en la corteza visual del cerebro o de la capacidad lenticular para compensar parcial o totalmente el astigmatismo de la córnea, cualquier correlación de la visión percibida con las aberraciones corneales reales aplicadas durante el LASIK puede ser tenue en el mejor de los casos. Además, el astigmatismo percibido y el eje astigmático se pueden ver influidos de forma subjetiva por otras aberraciones, como por ejemplo el trébol vertical  $Z_6$  y el coma vertical  $Z_7$  (véase la Tabla 1), así como por el astigmatismo de orden superior. En consecuencia, una determinación real del astigmatismo después del LASIK basada en la opinión del paciente, con el fin de calibrar el astigmatismo corregido con el astigmatismo real, puede ser a menudo inexacta y no estar estadísticamente correlacionada en una muestra de población determinada.

Como se describirá con más detalle, el inventor de la presente descripción ha desarrollado un método para el cálculo de la corrección del astigmatismo real y nomogramas para el tratamiento con láser de la córnea. El método para el cálculo de la corrección del astigmatismo real y los nomogramas para el tratamiento con láser de la córnea descritos en la presente memoria pueden realizar una medición corneal posterior para determinar los coeficientes de astigmatismo reales observados en el paciente después del tratamiento del astigmatismo con LASIK. El método para el cálculo de la corrección del astigmatismo real y los nomogramas para el tratamiento con láser de la córnea descritos en la presente memoria pueden utilizar los coeficientes de astigmatismo real para generar nomogramas que se pueden utilizar para calibrar los coeficientes de astigmatismo de corrección que se aplican durante LASIK con el fin de dar como resultado los coeficientes de astigmatismo real deseados para el paciente.

Con referencia ahora a los dibujos, la FIGURA 1 ilustra una representación de una forma de realización de una aberración de la córnea 100. La FIGURA 1 es un diagrama esquemático para fines descriptivos y no está dibujado a escala ni en perspectiva. En la aberración de la córnea 100, un eje óptico 106 representa un eje óptico de un ojo humano, mientras que el perfil de referencia 102 puede representar una superficie esférica. Además, el perfil corneal anterior 104 puede representar aberraciones en una superficie de la córnea que se muestran en relación con el perfil de referencia 102. Por ejemplo, cuando se realiza un tratamiento con láser de la córnea, el perfil corneal anterior 104 puede representar las aberraciones resultantes de la córnea. Según se muestra, el perfil corneal anterior 104 comprende aberraciones esféricas primarias correspondientes al coeficiente de Zernike  $Z_{12}$  (véase la Tabla 1 más adelante); sin embargo, se entenderá que se puede aplicar cualquier tipo de aberración al perfil corneal anterior 104, como por ejemplo, se describe con más detalle a continuación para el astigmatismo.

También se muestran en la FIGURA 1 los rayos 108, que representan cómo se espera que la luz se enfoque a lo largo de diversos puntos que caen sobre el eje óptico 106. Por ejemplo, los puntos pueden seleccionarse para que correspondan a una ubicación de la retina en diversas condiciones ópticas para facilitar la agudeza visual. De esta manera, el perfil de la córnea anterior 104 puede formarse para crear variaciones en la refracción de los rayos entrantes (no mostrados) que darán como resultado una agudeza visual deseada. Aunque el perfil corneal anterior 104 se muestra como un perfil transversal, se entenderá que la simetría circular se puede aplicar sobre el eje óptico 106 para representar la superficie corneal anterior 104 en tres dimensiones. Cabe señalar que la superficie corneal anterior 104 puede incluir además algunas características asimétricas, como por ejemplo características axialmente dependientes, en diversas formas de realización.

Como se ha indicado anteriormente, los parámetros de aberración para el LASIK, como por ejemplo los coeficientes de astigmatismo de corrección descritos anteriormente, se pueden utilizar para calcular el perfil corneal anterior 104. A continuación, basándose en los parámetros de aberración, el perfil corneal anterior 104 se puede crear en la córnea utilizando un tratamiento láser, como por ejemplo LASIK. De esta manera, se pueden tratar diversos estados de visión y se puede obtener una agudeza visual mejorada. Por ejemplo, el perfil corneal anterior 104 se puede utilizar para tratar el astigmatismo mediante LASIK.

Concretamente, los polinomios de Zernike se pueden utilizar para el ajuste de las curvas de la topografía corneal para el cálculo de la corrección del astigmatismo real y los nomogramas para el tratamiento con láser de la córnea. La Tabla 1 muestra la nomenclatura de los 15 primeros coeficientes polinómicos de Zernike (o simplemente coeficientes de Zernike), que se pueden designar formalmente utilizando dos índices como  $Z_n^m$

donde  $n$  es un índice radial y  $m$  es un índice meridional, y también utilizando un único índice  $j$  como  $Z_j$ , donde  $j = \frac{n(n+2)+m}{2}$

**Tabla 1: Nomenclatura de los 15 primeros coeficientes del polinomio de Zernike**

n	m	j	Z
0	0	0	Pistón
1	-1	1	Inclinación vertical
1	1	2	Inclinación horizontal
2	-2	3	Astigmatismo primario oblicuo
2	0	4	Desenfoque
2	2	5	Astigmatismo primario vertical
3	-3	6	Trefoil vertical
3	-1	7	Coma vertical
3	1	8	Coma horizontal
3	3	9	Trefoil oblicuo
4	-4	10	Tetrafoil oblicuo
4	-2	11	Astigmatismo secundario oblicuo
4	0	12	Esférico primario
4	2	13	Astigmatismo secundario vertical
4	4	14	Tetrafoil vertical

Específicamente para el astigmatismo, los coeficientes de Zernike  $Z_3$ ,  $Z_5$ ,  $Z_{11}$  y  $Z_{13}$  se pueden utilizar con el correspondiente término de aberración de Zernike que es una función polinómica ortonormal, según se indica a continuación en las ecuaciones 1 a 4, en las que  $\rho$  es una altura de punto radial y  $\theta$  es la coordenada angular circular en un círculo unitario para coordenadas polares (con las correspondientes coordenadas cartesianas  $(x, y)$  dadas por  $x = \rho \cos \theta$  e  $y = \rho \sin \theta$ ).

Astigmatismo primario oblicuo

$$Z_3[\sqrt{6} \rho^2 \sin 2\theta] \quad \text{Ecuación 1}$$

Astigmatismo primario vertical

$$Z_5[\sqrt{6} \rho^2 \cos 2\theta] \quad \text{Ecuación 2}$$

Astigmatismo secundario oblicuo

$$Z_{11}[\sqrt{10} (4\rho^4 - 3\rho^2) \sin 2\theta] \quad \text{Ecuación 3}$$

Astigmatismo secundario vertical

$$Z_{13}[\sqrt{10} (4\rho^4 - 3\rho^2) \cos 2\theta] \quad \text{Ecuación 4}$$

Además de la determinación de los coeficientes de Zernike, el astigmatismo se define también mediante un eje astigmático que define una localización angular del meridiano principal más plano de la córnea. El eje astigmático también se puede determinar como resultado del ajuste de las curvas de los polinomios de Zernike utilizando los coeficientes de Zernike definidos anteriormente.

Por consiguiente, uno o varios de los coeficientes de Zernike  $Z_3$ ,  $Z_5$ ,  $Z_{11}$  y  $Z_{13}$  se pueden utilizar para calcular la corrección del astigmatismo real y los nomogramas para el tratamiento con láser de la córnea, tal como se describe en la presente memoria. Específicamente, un "coeficiente de astigmatismo preoperatorio" puede hacer referencia a un coeficiente de Zernike correspondiente a la córnea antes del tratamiento de la córnea LASIK. Un "coeficiente de astigmatismo de corrección" puede hacer referencia a un coeficiente de Zernike que describe los cambios de la córnea previstos con el tratamiento de la córnea LASIK. Un "coeficiente de astigmatismo previsto" puede hacer referencia a una forma prevista de la córnea con el coeficiente de astigmatismo preoperatorio sometida al tratamiento de la córnea LASIK utilizando el coeficiente de astigmatismo de corrección; en otras palabras, el coeficiente de astigmatismo previsto es la diferencia entre el coeficiente de astigmatismo preoperatorio y el coeficiente de astigmatismo de corrección. Un "coeficiente de astigmatismo real" hace referencia a un coeficiente de astigmatismo postoperatorio real posterior a la aplicación del coeficiente de astigmatismo de corrección utilizando el tratamiento de la córnea LASIK. Por consiguiente, cuando la córnea cambia exactamente como se esperaba utilizando el tratamiento de la córnea LASIK, el coeficiente de astigmatismo esperado será igual al coeficiente de astigmatismo real, que será cero o casi cero o un valor relativamente pequeño. Dado que la córnea puede no cambiar exactamente como se esperaba, la diferencia entre el coeficiente de astigmatismo esperado y el coeficiente de astigmatismo real se puede utilizar como valor nomográfico para calibrar el tratamiento de la córnea LASIK.

En la Tabla 2 se muestra un ejemplo de cálculo nomográfico de los coeficientes de Zernike  $Z_3$  para una zona óptica de 6,5 mm para una población de muestra de 9 pacientes. En la Tabla 2, los valores REALES de  $Z_3$  se miden 3 meses después de que el paciente se haya sometido al tratamiento de la córnea LASIK de acuerdo con la CORRECCIÓN  $Z_3$ . Aunque la Tabla 2 muestra los valores para el astigmatismo primario oblicuo  $Z_3$ , en la práctica real, los coeficientes oblicuos y verticales se pueden utilizar en pares, como por ejemplo  $Z_3$  y  $Z_5$ , o  $Z_{11}$  y  $Z_{13}$ . Dado que las correcciones correspondientes del coeficiente de Zernike  $Z_5$ , que se aplican junto con el coeficiente de Zernike  $Z_3$ , se han omitido para mayor claridad descriptiva en la Tabla 2, la CORRECCIÓN  $Z_3$  no siempre es igual a PRE-OP  $Z_3$ .

**Tabla 2: Cálculo de los valores del nomograma  $Z_3$  para una muestra de población de pacientes.**

PACIENTE	PRE-OP $Z_3$	CORRECCIÓN $Z_3$	$Z_3$ ESPERADO	$Z_3$ REAL	$Z_3$ NOMÓGRAFO
1	-0,1897	-0,1718	-0,0179	-0,0863	0,0684
2	0,0192	0,0192	0	0,2495	-0,2459
3	0	0	0	0,3560	-0,3560
4	-1,0033	-1,0033	0	0,3901	-0,3901
5	0,0780	0,0780	0	-0,3649	0,3649
6	0,2752	0,2752	0	0,0171	-0,0171
7	-0,0422	-0,0422	0	0,0112	-0,0112
8	-0,0178	-0,0178	0	0,0382	-0,0382
9	0,1072	0,1072	0	0,1653	-0,1653

Concretamente, en la Tabla 2, una primera diferencia es ESPERADO  $Z_3 = Z_3PRE-OP - CORRECCIÓN Z_3$ , y una segunda diferencia es  $Z_3NOMÓGRAFO = Z_3ESPERADA - Z_3REAL$ . La Tabla 2 representa una pequeña muestra de población que se muestra con fines descriptivos. Cuando se utilizan poblaciones más grandes, se pueden aplicar operaciones estadísticas adicionales para determinar la  $Z_3REAL$  frente a la  $Z_3ESPERADA$ . Por ejemplo, un intervalo general de valores de coeficiente se puede dividir en intervalos de cierta amplitud, y se puede utilizar un valor medio como aproximación para cada intervalo respectivo a fin de generar puntos de datos. A continuación, se puede aplicar un ajuste de las curvas a los puntos de datos para generar una función nomográfica de mejor ajuste, que puede ser no lineal o una función de orden superior (véase también la FIGURA 2).

Aunque el método descrito anteriormente con respecto a la Tabla 2 utiliza polinomios de Zernike para el ajuste de las curvas de la topografía corneal, cabe señalar que también se pueden utilizar otros tipos de funciones y sus correspondientes coeficientes, como por ejemplo los polinomios de Fourier u otras series polinómicas. Además, aunque la Tabla 2 se muestra para  $Z_3$ , se pueden utilizar uno o varios coeficientes de Zernike  $Z_3$ ,  $Z_5$ ,  $Z_{11}$  y  $Z_{13}$  para generar un nomograma para la corrección del astigmatismo. Aunque la descripción anterior se ha presentado para la corrección corneal LASIK, se entenderá que los métodos descritos en la presente memoria se pueden aplicar a diversos tipos de cirugía láser en la córnea o el cristalino. En consecuencia, los valores nomográficos descritos en la presente memoria pueden ser específicos de un tipo o instancia particular de un sistema láser utilizado para el

tratamiento con láser de la córnea. Los valores nomográficos descritos en la presente memoria pueden ser específicos de un cirujano en particular, y se pueden utilizar para cuantificar las diferencias entre cirujanos individuales.

Con referencia ahora a la FIGURA 2, se presenta un gráfico 200 que muestra un nomograma de los coeficientes de astigmatismo. En el gráfico 200, los coeficientes de astigmatismo reales se comparan con los coeficientes de astigmatismo esperados para una población de muestra mayor que la presentada anteriormente en la Tabla 2. Los valores del gráfico 200 se pueden generar como se ha descrito anteriormente para la Tabla 2. Cabe señalar que el gráfico 200 muestra valores simulados con fines descriptivos, pero las operaciones y métodos descritos con respecto al gráfico 200 se pueden utilizar de forma equivalente con datos clínicos reales de pacientes. El gráfico 200 puede representar cualquiera de los coeficientes de Zernike  $Z_3$ ,  $Z_5$ ,  $Z_{11}$  y  $Z_{13}$  u otros coeficientes polinómicos utilizados para representar el astigmatismo.

El gráfico 200 se basa en los valores empíricos 202 que representan los coeficientes de astigmatismo reales y los correspondientes coeficientes de astigmatismo previstos, como por ejemplo los mostrados anteriormente en la Tabla 2. Los valores empíricos 202 se pueden recopilar para una muestra de pacientes y representarse gráficamente como en el gráfico 200. Para un intervalo dado de valores de coeficiente, como por ejemplo 0,00 a 1,00 mostrado en la FIGURA 2, el intervalo se puede subdividir en intervalos de tamaño equivalente. Por ejemplo, un intervalo 206 incluye valores empíricos 202 entre 0,10 y 0,20, con un valor central en 0,15. Los valores empíricos 202 dentro del intervalo 206 se pueden analizar para determinar un punto de datos 204 para el nomograma. El punto de datos 204 se puede determinar mediante un valor medio de los coeficientes de astigmatismo reales dentro del intervalo 206 como una coordenada Y y el punto central del intervalo 206 (0,15) como una coordenada X. De esta manera, se pueden determinar los puntos de datos 204 para cada intervalo. A continuación, utilizando los puntos de datos 204, se puede aplicar el ajuste de las curvas para determinar la curva nomográfica 208, que representa una función empírica para la población de muestra. A continuación, para tratamientos láser posteriores, la curva nomográfica 208 se puede utilizar para modificar los coeficientes de astigmatismo esperados para que se correspondan mejor con los coeficientes de astigmatismo reales. En otras palabras, los coeficientes de astigmatismo esperados se pueden escalar por un factor determinado utilizando la curva nomográfica 208 para obtener valores más precisos basados en los coeficientes de astigmatismo reales.

Cabe señalar que la generación o aplicación de la curva nomográfica 208 se puede integrar dentro de un sistema de tratamiento láser. Por ejemplo, una unidad de procesamiento (como por ejemplo un controlador, microprocesador o sistema informático, véase también la FIGURA 3) incluida en el sistema de tratamiento láser se puede habilitar para generar la curva nomográfica 208, o para utilizar la curva nomográfica 208 con el fin de realizar un tratamiento láser más exacto y mejorar los resultados clínicos en la reducción del astigmatismo.

Como se muestra en el diagrama de ejemplo 200, la curva nomográfica 208 no es lineal y puede indicar distintos niveles de corrección. Una corrección negativa puede ocurrir cuando los coeficientes de astigmatismo reales son menores que los coeficientes de astigmatismo esperados, como por ejemplo cuando el coeficiente de astigmatismo esperado es aproximadamente 0,6 y el coeficiente de astigmatismo real es menor de 0,6. Una corrección positiva puede ocurrir cuando los coeficientes de astigmatismo reales son mayores que los coeficientes de astigmatismo esperados, como por ejemplo cuando el coeficiente de astigmatismo esperado es aproximadamente 0,9 y el coeficiente de astigmatismo real es mayor de 0,9. Aunque se muestran correcciones porcentuales relativamente pequeñas en el gráfico 200, se entenderá que las correcciones porcentuales reales indicadas por la curva nomográfica 208 pueden variar. Las correcciones porcentuales reales indicadas por la curva nomográfica 208 pueden ser de  $\pm 5\%$ ,  $\pm 10\%$ ,  $\pm 15\%$ ,  $\pm 25\%$ ,  $\pm 30\%$  o  $\pm 50\%$ , en diferentes formas de realización. En algunas formas de realización, una corrección positiva o negativa basada en la curva nomográfica 208 puede ser superior al 50 % o inferior al 5 %.

Aunque no se muestra de forma explícita en la FIGURA 2, se entenderá que la población de muestra a partir de la cual se generan los valores empíricos 202 se puede subdividir de acuerdo con diversos criterios. Por ejemplo, la población de muestra se puede tratar con una instancia dada de un sistema de tratamiento láser particular. La población de muestra se puede tratar con un tipo determinado de sistema de tratamiento láser, como por ejemplo un modelo o tipo de láser concreto. La población de muestra se puede tratar por el mismo cirujano que realiza el tratamiento con láser. La población de muestra también se puede subdividir basándose en los valores de los coeficientes de astigmatismo, como por ejemplo agrupando pacientes con valores similares para los coeficientes de astigmatismo. De esta manera, las curvas nomográficas 208 se pueden generar con especificidad para una variedad de criterios y parámetros, como por ejemplo con el fin de mejorar la exactitud y la precisión.

Con referencia ahora a la FIGURA 3, se presenta un diagrama de bloques que ilustra elementos seleccionados de una forma de realización del sistema de nomografía de astigmatismo 300. El sistema de nomografía de astigmatismo 300 se puede habilitar para realizar el cálculo de la corrección del astigmatismo real y la nomografía para el tratamiento con láser de la córnea, según se describe en la presente memoria. En algunas formas de realización, el sistema de nomografía de astigmatismo 300 se puede integrar o acoplar a un sistema de tratamiento láser, como por ejemplo un sistema LASIK. Por ejemplo, el sistema nomográfico de astigmatismo 300 se puede utilizar para generar o aplicar la curva nomográfica 208 para los coeficientes de astigmatismo a un tratamiento láser planificado, según se ha descrito anteriormente, modificando los coeficientes de astigmatismo esperados para dar como resultado los coeficientes de astigmatismo reales deseados.

En la forma de realización representada en la FIGURA 3, el sistema de nomografía de astigmatismo 300 incluye el procesador 301 acoplado por medio del bus compartido 302 a los medios de memoria identificados colectivamente como memoria 310. El sistema de nomografía de astigmatismo 300, según se muestra en la FIGURA 3, incluye además una interfaz de comunicación 320 que puede interactuar con varias entidades externas, como por ejemplo sistemas de tratamiento láser, entre otros dispositivos. En algunas formas de realización, la interfaz de comunicación 320 se puede operar para permitir que el sistema de nomografía de astigmatismo 300 se conecte a una red (no mostrada en la FIGURA 3). En algunas formas de realización, según se muestra en la FIGURA 3, el sistema de nomografía de astigmatismo 300 incluye una interfaz de pantalla 304 que conecta el bus compartido 302, u otro bus, con un puerto de salida para una o más pantallas.

En la FIGURA 3, la memoria 310 abarca medios persistentes y volátiles, medios fijos y extraíbles y medios magnéticos y de semiconductores. La memoria 310 puede servir para almacenar instrucciones, datos o ambos. La memoria 310 según se muestra incluye conjuntos o secuencias de instrucciones, a saber, un sistema operativo 312 y una calculadora de la nomografía del astigmatismo 314. El sistema operativo 312 puede ser un sistema operativo UNIX o similar a UNIX, un sistema operativo de la familia Windows® u otro sistema operativo adecuado. La calculadora de la nomografía del astigmatismo 314 puede realizar cualquiera de los diversos métodos y cálculos descritos en la presente memoria.

Con referencia ahora a la FIGURA 4, un diagrama de flujo de elementos seleccionados de un ejemplo útil para comprender la invención de un sistema configurado para realizar un método 400 para calcular nomogramas para el tratamiento con láser de la córnea. Cabe señalar que algunas operaciones descritas en el método 400 pueden ser opcionales o se pueden reordenar en diferentes ejemplos útiles para comprender la invención. El método 400 se puede llevar a cabo por el sistema de nomografía de astigmatismo 300, por ejemplo, ejecutando la calculadora de la nomografía del astigmatismo 314.

El método 400 puede comenzar, en la etapa 402, calculando un coeficiente de astigmatismo previsto para un paciente sometido a un primer tratamiento con láser de la córnea como una primera diferencia entre un coeficiente de astigmatismo preoperatorio y un coeficiente de astigmatismo de corrección, donde el coeficiente de astigmatismo preoperatorio representa una primera medición de una córnea del paciente antes del primer tratamiento con láser de la córnea, y el coeficiente de astigmatismo de corrección representa los cambios en la córnea previstos para el primer tratamiento con láser de la córnea. En la etapa 404, se recibe una indicación de que el primer tratamiento con láser de la córnea en la córnea del paciente se ha realizado de acuerdo con el coeficiente de astigmatismo de corrección. En algunos ejemplos útiles para comprender la invención, la etapa 402 se puede omitir, mientras que el coeficiente de astigmatismo preoperatorio y el coeficiente de astigmatismo de corrección se reciben en la etapa 404. En la etapa 406, se recibe un coeficiente de astigmatismo real de la córnea del paciente, donde el coeficiente de astigmatismo real representa una segunda medición de la córnea después de un periodo de tiempo después del primer tratamiento con láser de la córnea. El periodo de tiempo puede corresponder a un tiempo de estabilización deseado para la córnea. El periodo de tiempo puede ser de 1 mes, 2 meses, 3 meses, 4 meses, 5 meses, 6 meses, o mayor, en varios ejemplos útiles para comprender la invención. En la etapa 408, se calcula un valor nomográfico basado en una segunda diferencia entre el coeficiente de astigmatismo esperado y el coeficiente de astigmatismo real. En la etapa 410, el valor nomográfico se utiliza para calibrar el coeficiente de astigmatismo de corrección para un tratamiento con láser de la córnea posterior en otro paciente, donde la segunda diferencia para el tratamiento con láser de la córnea posterior en el otro paciente es menor que la segunda diferencia para el primer tratamiento con láser de la córnea. El tratamiento con láser posterior se podrá realizar entonces utilizando el valor nomográfico.

Según se describe en la presente memoria, un método para el cálculo de la corrección del astigmatismo real y de los nomogramas para el tratamiento con láser de la córnea incluye realizar una medida postoperatoria de la córnea de un paciente para determinar coeficientes de astigmatismo reales. Los coeficientes de astigmatismo reales se comparan con los coeficientes de astigmatismo esperados para generar un valor nomográfico o una curva nomográfica sobre una población de muestra. El nomograma se utiliza para calibrar los tratamientos láser posteriores y mejorar la precisión de los resultados clínicos.

La materia de estudio descrita anteriormente se debe considerar ilustrativa y no restrictiva, y las reivindicaciones adjuntas pretenden abarcar todas dichas modificaciones, mejoras y otras formas de realización que entren dentro de la presente descripción. Por lo tanto, en la medida máxima permitida por la ley, el alcance de la presente divulgación se ha de determinar mediante la interpretación más amplia admisible de las siguientes reivindicaciones y no deberá estar restringida y limitada por la descripción detallada anteriormente.

**REIVINDICACIONES**

- 1.Un sistema nomográfico de astigmatismo (300), comprendiendo el sistema (300):  
 un procesador (301) que tiene acceso a los medios de memoria (310) que almacenan instrucciones ejecutables por el  
 5 procesador (301) para:
- calcular un coeficiente de astigmatismo previsto para un paciente sometido a un primer tratamiento con láser de la  
 córnea como una primera diferencia entre un coeficiente de astigmatismo preoperatorio y un coeficiente de  
 10 astigmatismo de corrección, en donde el coeficiente de astigmatismo preoperatorio representa una primera medición  
 de una córnea del paciente antes del primer tratamiento con láser de la córnea, y el coeficiente de astigmatismo de  
 corrección representa los cambios en la córnea previstos para el primer tratamiento con láser de la córnea;  
 recibir una indicación de que el primer tratamiento con láser de la córnea en la córnea del paciente se ha realizado de  
 acuerdo con el coeficiente de corrección del astigmatismo;  
 15 recibir un coeficiente de astigmatismo real de la córnea del paciente, en donde el coeficiente de astigmatismo real  
 representa una segunda medición de la córnea después de un período de tiempo después del primer tratamiento con  
 láser de la córnea; y  
 calcular un valor nomográfico basado en una segunda diferencia entre el coeficiente de astigmatismo esperado y el  
 coeficiente de astigmatismo real; y  
 20 utilizar el valor nomográfico para calibrar el coeficiente de astigmatismo de corrección para un tratamiento con láser  
 de la córnea posterior en otro paciente, en donde la segunda diferencia para el tratamiento con láser de la córnea  
 posterior en el otro paciente es menor que la segunda diferencia para el primer tratamiento con láser de la córnea,  
 en donde el valor nomográfico se calcula basándose en una muestra de población de pacientes,  
 en donde el coeficiente de astigmatismo preoperatorio, el coeficiente de astigmatismo de corrección, el coeficiente de  
 25 astigmatismo esperado, el coeficiente de astigmatismo real y la segunda diferencia se determinan para cada paciente  
 de la población de muestra,  
 en donde el valor nomográfico se calcula como una función empírica del coeficiente de astigmatismo real frente al  
 coeficiente de astigmatismo esperado para la población de muestra,  
**caracterizado por que**  
 un punto de datos de la función empírica se determina utilizando un valor medio del coeficiente de astigmatismo real,  
 30 y  
 la función empírica se calcula utilizando el ajuste de curvas de varios puntos de datos.
- 2.El sistema nomográfico de astigmatismo (300) de la reivindicación 1, en donde el valor nomográfico es específico  
 35 de un sistema láser para realizar el tratamiento con láser de la córnea y el tratamiento con láser de la córnea posterior.
- 3.El sistema nomográfico de astigmatismo (300) de la reivindicación 1, en donde el valor nomográfico es específico  
 de un cirujano que realiza el tratamiento con láser de la córnea y el tratamiento con láser de la córnea posterior.
- 4.El sistema nomográfico de astigmatismo (300) de la reivindicación 1, en donde el valor nomográfico es específico  
 40 de un tipo de tratamiento con láser de la córnea y un tratamiento con láser de la córnea posterior.
- 5.El sistema nomográfico de astigmatismo de la reivindicación 1, en donde el coeficiente de astigmatismo  
 preoperatorio, el coeficiente de astigmatismo de corrección, el coeficiente de astigmatismo esperado, el coeficiente de  
 45 astigmatismo real son un coeficiente de Zernike seleccionado entre uno de:  $Z_3$ ,  $Z_5$ ,  $Z_{11}$  y  $Z_{13}$ .
- 6.El sistema nomográfico de astigmatismo de la reivindicación 1, en donde el período de tiempo es de tres meses.

100 → ABERRACIÓN DE LA CORNEA

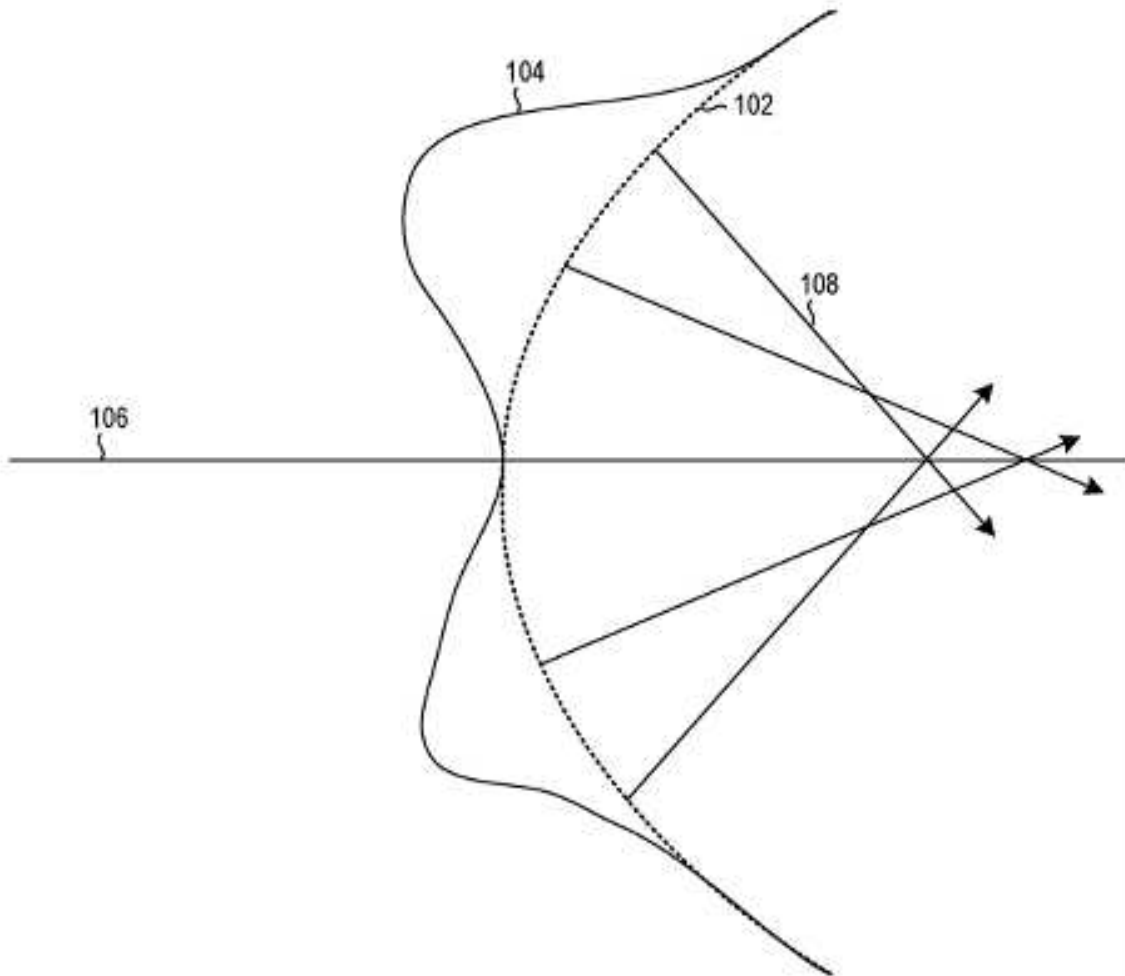


FIG. 1

200 → NOMOGRAMA PARA LOS COEFICIENTES DE ASTIGMATISMO

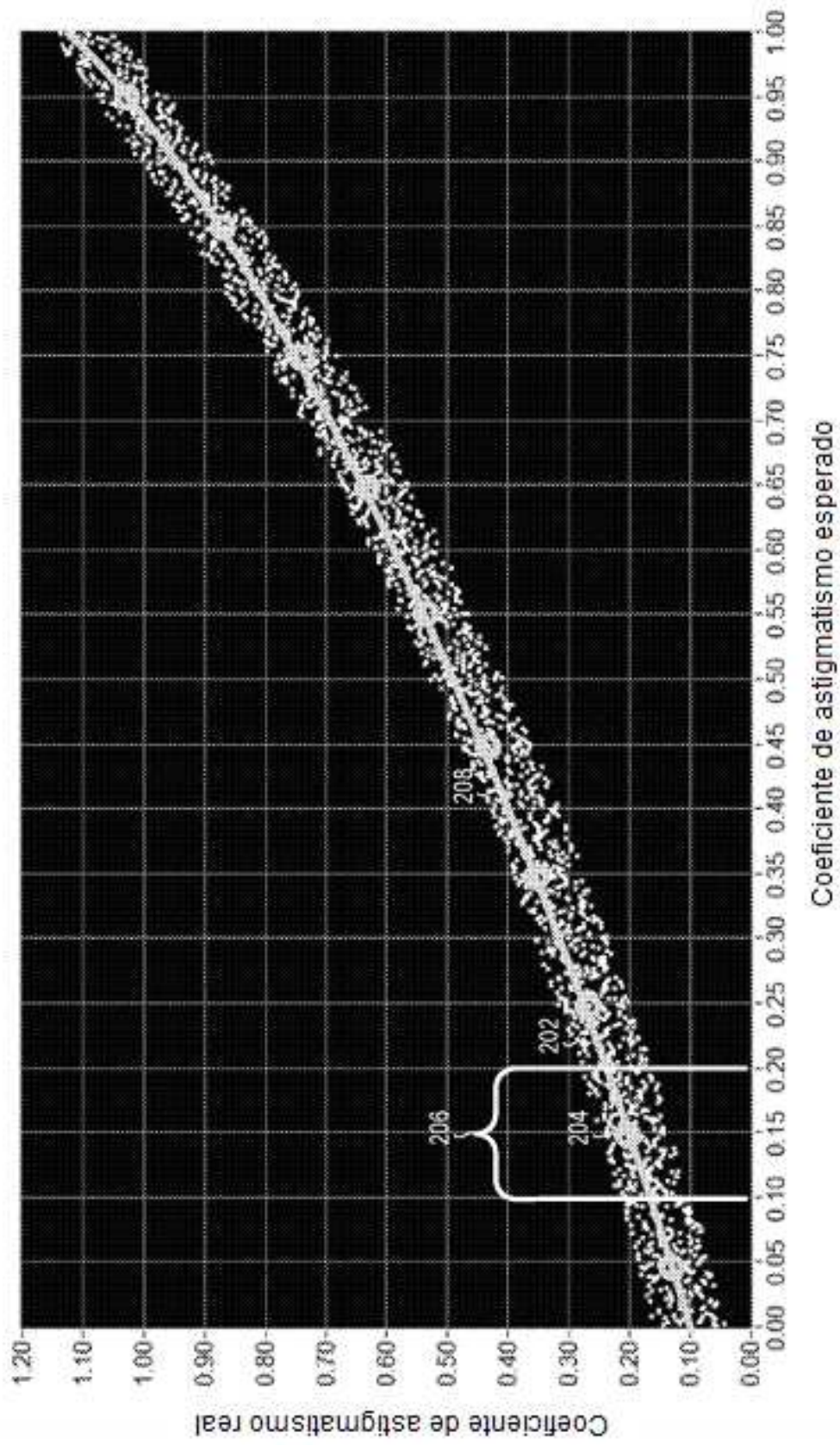


FIG. 2

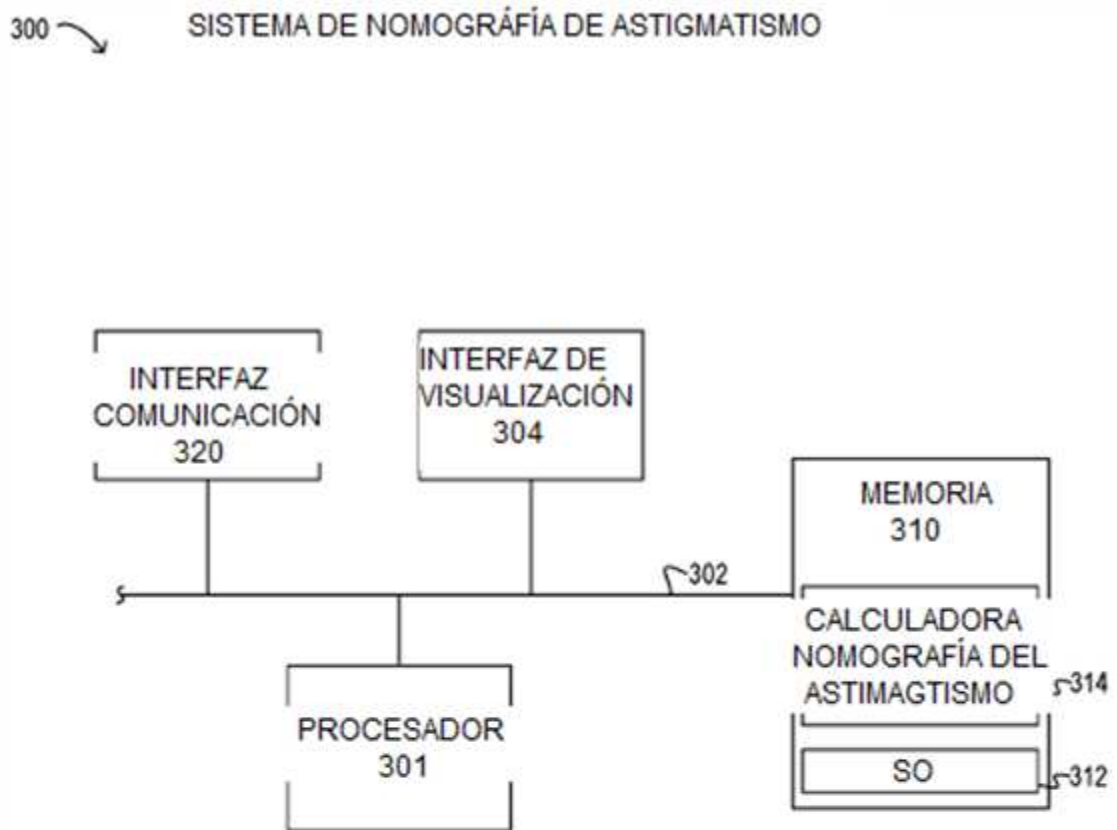


FIG.3

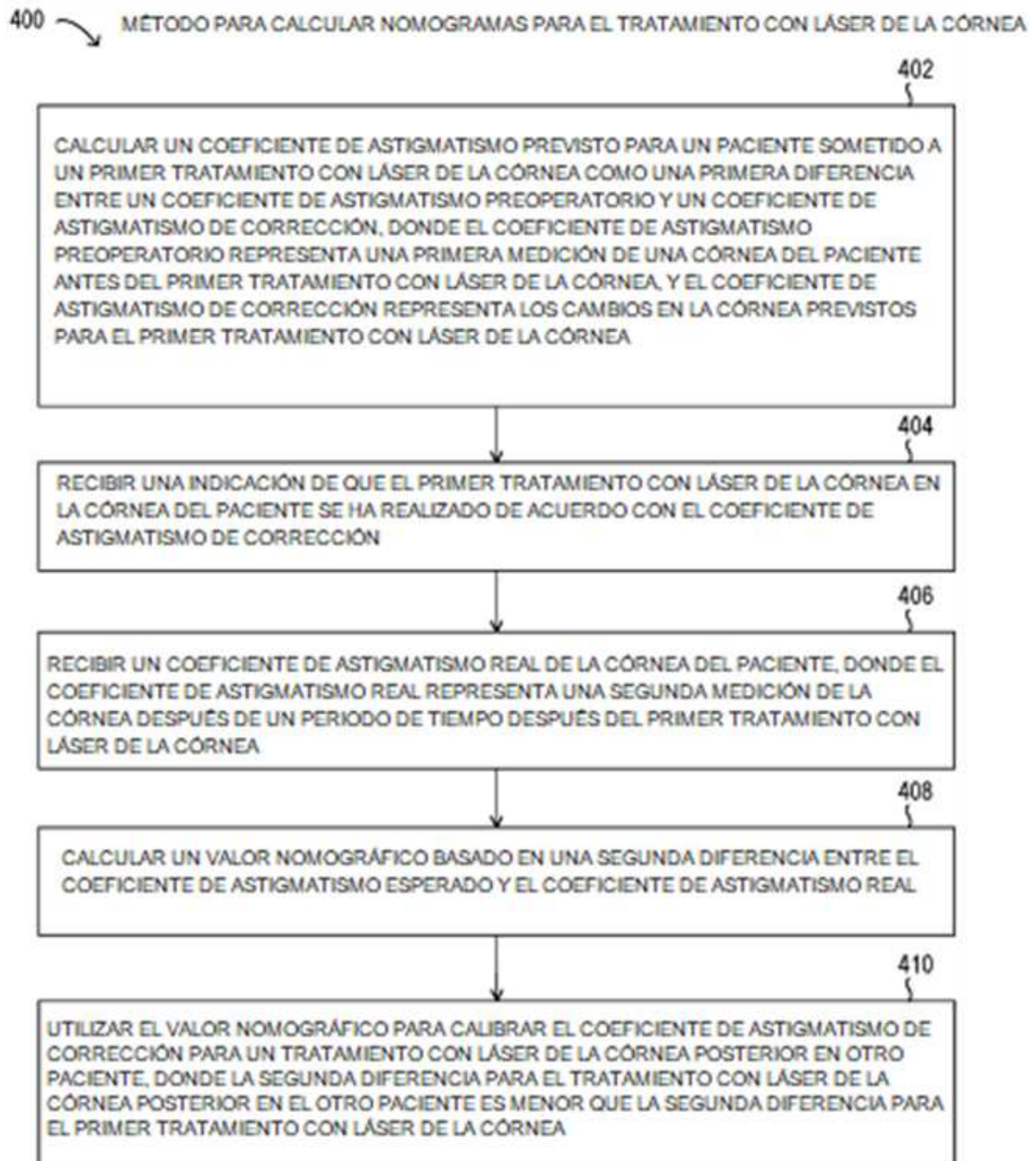


FIG. 4