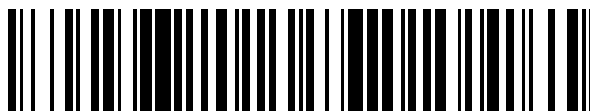


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 531 369**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

A61B 3/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.10.1999** **E 03009955 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.11.2014** **EP 1352623**

54 Título: **Aparato para la determinación y la ablación de un volumen de tejido corneal necesario para corregir una ametropía visual**

30 Prioridad:

12.07.1999 IT MI991526

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

13.03.2015

73 Titular/es:

**IVIS TECHNOLOGIES S.R.L (100.0%)
VIA LUIGI CORSI 50
74100 TARANTO, IT**

72 Inventor/es:

D' IPPOLITO, GIUSEPPE

74 Agente/Representante:

FORTEA LAGUNA, Juan José

ES 2 531 369 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

Aparato para la determinación y la ablación de un volumen de tejido corneal necesario para corregir una ametropía visual

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un aparato para la determinación y la ablación del volumen de tejido corneal necesario para corregir la ametropía visual, en la medida que se optimiza para cada paciente individual.

Como es conocido, para corregir la ametropía visual, es necesario llevar a cabo una ablación de tejido corneal y optimizarla dependiendo del estado clínico de cada paciente individual.

El documento WO 98/42291 se refiere a un procedimiento para determinar datos a fin de tratar una superficie, por ejemplo, para tratar una córnea por medio de un láser. Dicho documento divulga que las posiciones de un intervalo de puntos de dicha superficie se detectan, por ejemplo mediante topometría, y se introducen en un ordenador. Además, se introduce una superficie de control al ordenador. La superficie de control se puede determinar basándose en la experiencia clínica y/o el trazado de rayos. A continuación, la separación entre dichos puntos y la superficie de control se calcula mediante el ordenador. Finalmente, la posición y la separación del intervalo de puntos se proporcionan a la salida como un registro de datos para tratar dicha superficie. Por medio del registro de datos para tratar dicha superficie, se simula un procedimiento de tratamiento superficial y se puede mostrar un resultado a un cirujano. Se pueden simular diferentes procedimientos de tratamiento y superficies de control preestablecidas y el resultado que se puede conseguir, respectivamente. Basándose en lo anterior, el cirujano puede seleccionar el mejor procedimiento de tratamiento.

RESUMEN DE LA INVENCION

El objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato adaptado para coordinar entre sí un conjunto de dispositivos de accionamiento, a fin de definir unívocamente la posición, el área y el volumen de la estructura corneal en la que se va a efectuar la ablación, para llevar a cabo por consiguiente el tratamiento relacionado.

Dentro del alcance del objetivo anteriormente mencionado, un objeto principal de la presente invención es proporcionar un aparato tal que sea muy eficiente desde el punto de vista de su funcionamiento y que esté diseñado específicamente para proporcionar valores precisos a fin de llevar a cabo apropiadamente la operación de ablación.

Aún otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato tal que, debido a sus características peculiares constructivas, sea muy fiable y seguro durante su funcionamiento.

Aún otro objeto de la presente invención es proporcionar un aparato tal que se pueda fabricar fácilmente partiendo de elementos y materiales de fácil disponibilidad y que, además, sea muy competitivo desde un punto de vista meramente económico.

Según un aspecto de la presente invención, el objetivo y los objetos anteriormente mencionados, así como otros objetos adicionales, que resultarán más evidentes en lo sucesivo, se consiguen gracias a un aparato para la determinación y la ablación de un volumen de tejido corneal necesario para corregir una ametropía visual, como se define en la reivindicación 1.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Las características y ventajas adicionales de la presente invención resultarán más evidentes en lo sucesivo a partir de la siguiente divulgación detallada de una realización preferida, aunque no exclusiva, de un aparato para la determinación y la ablación de un volumen de tejido corneal necesario para corregir una ametropía visual, y que se ilustra, a modo de ejemplo indicativo, pero no limitativo, en los dibujos que se acompañan, en los que:

La figura 1 ilustra un diagrama de flujo de operaciones, asociado con el aparato según la presente invención; y
La figura 2 ilustra un diagrama de bloques de operaciones del aparato según la presente invención.

DESCRIPCION DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Respecto a las referencias numéricas de la figura 1, un aparato para la determinación y la ablación de un volumen de tejido corneal necesario para corregir una ametropía visual comprende una unidad central de control, indicada, en general, por el número de referencia 1, a la que está conectado un topógrafo corneal 2, que funciona para determinar morfológicamente la superficie delantera de la córnea.

A dicha unidad 1 está conectada un pupilómetro de infrarrojos 3, para determinar la proyección del diafragma del iris bajo condiciones escotópicas, al nivel de la superficie delantera de la córnea.

A dicha unidad central está conectado además un láser de exploración 4 que funciona para definir el valor corrector dióptrico a aplicar, punto por punto, con un tipo discreto de función, a la superficie delantera de la córnea.

- 5 Este valor se determina buscando el valor en dioptrías que optimiza la focalización a nivel foveal de cada único haz luminoso que incide en la zona corneal, generado, a su vez, por una fuente de luz dispuesta a una distancia infinita.

10 A dicha unidad de control 1 está conectado además un láser excímero o de estado sólido, de un tipo de micropuntos, 5, que tiene una superficie de contacto de acoplamiento, para leer la referencia ablativa altimétrica, como se expresa en micrómetros en una matriz cuadrada en el plano x, y.

15 El aparato según la presente invención permite determinar el volumen de ablación obtenido mediante un cruce de la superficie delantera de la córnea y una superficie no cónica ideal, como se determina a un nivel de la proyección del diafragma pupilar, como se detecta en una condición escotópica.

El topógrafo corneal 2 proporciona la superficie delantera de la córnea.

20 En una realización que no está en todos los aspectos de acuerdo con la invención, la superficie no cónica ideal es esa superficie que determina el mínimo de la función suma, como se expresa en un valor absoluto, de la excentricidad, cuando se mide en una dirección radial, entre la proyección del haz luminoso que incide en la retina y el centro foveal.

Una fuente de luz dispuesta a una distancia infinita genera el haz luminoso que incide en la retina.

25 La función suma o de adición analiza, en etapas discretas, todos los puntos en los que los haces luminosos incidentes atraviesan la superficie delantera de la córnea en una zona delimitada por la proyección del diafragma pupilar, como se detecta en una condición escotópica.

30 La zona de conexión entre la superficie no cónica ideal y la superficie delantera residual de la córnea se determina asegurando una variación constante de curvatura en una dirección radial.

Durante el funcionamiento práctico del aparato, un operario detectará utilizando dicho topógrafo 2, al comienzo, la superficie delantera de la córnea.

35 A continuación, el operario definirá la localización de dicha superficie situando el centro de tratamiento, así como el eje de referencia.

40 El centro de tratamiento, en particular, puede estar constituido por el vértice de la córnea, la proyección del centroide pupilar, el reflejo de fijación o el operario lo puede seleccionar, según desee.

El eje de referencia puede comprender el eje óptico, o el eje de la cámara de TV, o un eje perpendicular al centro de tratamiento.

45 La zona óptica está delimitada por el perímetro de cruce de la superficie delantera de la córnea, como se determina mediante el topógrafo y se localiza como se ha indicado, y la superficie no cónica ideal preestablecida.

50 El desplazamiento altimétrico o la desviación altimétrica entre las dos superficies mencionadas se definirá determinando el perímetro de cruce específico que está circunscrito al diámetro, al que se hace referencia como una proyección sobre la superficie delantera de la córnea del diafragma pupilar, como se detecta en una condición escotópica y mediante el pupilómetro de infrarrojos 3.

55 Esta función asegura que el tratamiento se lleva a cabo por toda la parte corneal afectada por el proceso de refracción, limitando específicamente a un volumen necesario mínimo el volumen total en el que se va a efectuar la ablación.

Cuando el perímetro de cruce excede el diámetro máximo especificado por el operario, se limitará, para la parte sobrante, al diámetro mencionado.

60 Según la invención, dicha superficie no cónica ideal se puede determinar por una refracción subjetiva del paciente, como se expresa en términos de valores dióptricos de corrección, esféricos y/o cilíndricos, con el eje y el índice de asfericidad relacionados.

65 En tal caso, es necesario definir la refracción corneal de referencia determinando esa superficie no cónica, adaptada para aproximarse mejor a la superficie delantera de la córnea del paciente, cuyo centro, eje y zona óptica se especifican como se ha indicado previamente.

La curvatura, máxima o mínima, de la superficie no cónica preestablecida, a la que se hace referencia como el índice de refracción de la superficie delantera de la córnea, expresará el poder de refracción relacionado, en términos de sus valores máximo y mínimo.

5 Esta misma superficie no cónica expresará, además, el índice de asfericidad de referencia.

En este último caso, la superficie no cónica ideal se obtendrá a partir de una suma vectorial de la refracción relacionada con la superficie no cónica que mejor se aproxima a la superficie delantera de la córnea, cuando se determina como se ha indicado previamente, y de la refracción subjetiva, cuando se expresa como se ha indicado
10 previamente.

En particular, el operario preselecciona el modo quirúrgico de funcionamiento, eligiendo entre PRK o LASIK, a fin de poner apropiadamente la cantidad de tratamiento en correlación con el tamaño, como se diseña en el nivel de la superficie delantera de la córnea, dependiendo de su distancia real desde el plano focal.
15

En particular, el operario preselecciona la anchura mínima objetivo para la zona de transición y el grosor adicional de ablación máximo opcional, a fin de obtener una variación constante de curvatura en una dirección radial a través de la zona de transición, que conecta la superficie no cónica ideal deseada y la superficie delantera residual de la córnea.
20

A continuación, el operario definirá además un diámetro máximo para limitar dentro del mismo el perímetro de la zona de transición.

El operario, en el caso de un modo quirúrgico PRK de funcionamiento, puede definir posiblemente, para obtener un tratamiento con láser de la córnea, la zona sobre la misma para añadir un grosor constante en el que se va a efectuar la ablación, como se define con referencia al perímetro total de tratamiento, así como el valor relacionado.
25

El modo de funcionamiento anteriormente definido establecerá unívocamente el modo de tratamiento tanto a nivel planimétrico como altimétrico.
30

Se ha representado gráficamente mediante zonas de colores diferentes, que muestran claramente la superficie no cónica ideal, la zona de transición entre la superficie no cónica ideal y la superficie delantera residual de la córnea, así como dicha superficie delantera residual de la córnea.

Además, mediante datos numéricos, el operario expresará o definirá la superficie total de ablación, el volumen total de ablación, el grosor máximo de ablación y el desplazamiento planimétrico relacionado, así como el desplazamiento planimétrico del centro de ablación con respecto al centroide pupilar.
35

La referencia de ablación altimétrica, en particular, estará definida en una matriz cuadrada en el plano x, y, para permitir que el láser detecte, mediante una superficie de contacto adecuada, el perfil o contorno de ablación que, por consiguiente, se va a llevar a cabo.
40

Como se desee, el sistema, detectando de modo intraoperatorio la referencia morfológica y la variación dióptrica, verificará que el tratamiento llevado a cabo de acuerdo con el plan de ablación programado, modificando esta última, si fuera necesario, junto con el número de pulsos localizados por unidad superficial.
45

El tratamiento finaliza después de haber obtenido un ajuste apropiado de los datos detectados y deseados.

De la divulgación anterior, debería ser evidente que la invención consigue completamente el objetivo y los objetos que se pretenden.
50

En particular, se ha previsto un aparato según el diagrama de bloques funcionales mostrado en la figura 2, cuyo aparato está adaptado específicamente para proporcionar elementos muy precisos y objetivos a fin de controlar y llevar a cabo la operación quirúrgica.
55

La invención, como se divulga, es susceptible a diversas modificaciones y variaciones, que están todas dentro del alcance de dicha invención.

Además, todos los detalles constructivos se pueden sustituir por otros elementos técnicamente equivalentes.
60

Al poner en práctica la invención, los materiales utilizados, así como el tamaño y las formas posibles, pueden ser de cualquier tipo, dependiendo de los requisitos.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para la determinación y la ablación de un volumen de tejido corneal necesario para corregir una ametropía visual, que comprende:
5
a. una unidad de control (1) conectada de manera operativa a un láser excímero (5) o a un láser de estado sólido (5), y a un topógrafo corneal (2), para determinar morfológicamente una superficie delantera de la córnea de un ojo;
10
b. estando el aparato configurado para:
b.1 determinar una superficie no cónica adaptada para aproximarse a la superficie delantera de la córnea del ojo;
b.2 determinar una superficie no cónica ideal de la córnea a partir de una suma vectorial de una refracción relacionada con la superficie no cónica determinada y de la refracción subjetiva del ojo; y
15
b.3 determinar un volumen de ablación mediante un cruce de la superficie delantera de la córnea del ojo y de la superficie no cónica ideal de la córnea.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que la refracción relacionada con la superficie no cónica determinada comprende, al menos, un poder de refracción máximo y un poder de refracción mínimo, y un primer índice de asfericidad.
20
3. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la refracción subjetiva del ojo comprende, al menos, un valor dióptrico de corrección esférica.
- 25
4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la refracción subjetiva del ojo comprende además un valor dióptrico de corrección cilíndrica y un eje de cilindro.
5. Aparato según la reivindicación 3 ó 4, en el que la refracción subjetiva del ojo comprende además un segundo índice de asfericidad.
30
6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato está configurado además para determinar una zona de conexión entre la superficie no cónica ideal de la córnea y una superficie delantera residual de la córnea, asegurando una variación constante de curvatura en una dirección radial.
- 35
7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un pupilómetro de infrarrojos (3), para determinar una proyección del diafragma del iris bajo condiciones escotópicas, al nivel de la superficie delantera de la córnea.
- 40
8. Aparato según la reivindicación 7, en el que el aparato está configurado además para determinar un perímetro de cruce de la superficie no cónica ideal de la córnea y la superficie delantera de la córnea, que está circunscrito al diámetro sobre la superficie delantera de la córnea de un diafragma pupilar, como se detecta en una condición escotópica.
- 45
9. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una superficie de contacto de acoplamiento, para acoplar dicho láser excímero o de estado sólido (5) a dicha unidad de control (1).
- 50
10. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato está configurado además para finalizar el tratamiento de ablación después de haber obtenido de modo intraoperatorio un ajuste apropiado de datos morfológicos detectados por el topógrafo corneal (2) y de la superficie no cónica ideal deseada de la córnea.

DIAGRAMA DE FLUJO DE OPERACIONES

