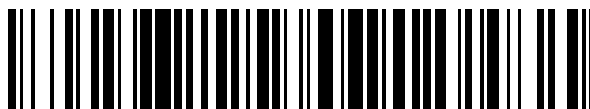


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 757 801**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

A61F 9/009 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.04.2009** **PCT/EP2009/002383**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.10.2010** **WO10112041**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2009** **E 09776498 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019** **EP 2413856**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de un ojo con radiación láser**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
30.04.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DONITZKY, CHRISTOF y
KITTELMANN, OLAF

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 757 801 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento de un ojo con radiación láser

La invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de un ojo con radiación láser.

- 5 En la cirugía oftalmológica refractiva, las propiedades refractivas y de imagen del ojo se modifican mediante intervenciones en el ojo de un paciente con el fin de corregir o aliviar los defectos visuales. Se conoce especialmente el procedimiento LASIK, en el que se remodela la córnea del ojo. En el procedimiento LASIK convencional se practica, en un primer paso, una incisión plana en la córnea con un microqueratomo mecánico para generar un así llamado "flap" (cubierta pequeña) que permanece firmemente unido a la córnea por un lado, de manera que pueda abrirse, a fin de dejar al descubierto el tejido corneal subyacente (estroma). En el estroma puesto al descubierto, la así llamada ablación, es decir, la extirpación de tejido, se realiza por medio de la radiación láser excimer habitual, plegándose a continuación el flap hacia atrás y cerrándose de nuevo. En este caso, el epitelio no sufre prácticamente ningún daño y el proceso de curación es relativamente corto e indoloro. En caso de un microqueratomo mecánico convencional, se produce una oscilación de una cuchilla afilada.
- 10 Más recientemente, para el corte del flap se utiliza cada vez con más frecuencia la radiación láser en lugar del microqueratomo mecánico. La radiación láser se enfoca por debajo de la superficie de la córnea y se guía por un trayecto, siendo las densidades de potencia tan elevadas que se crea un corte continuo mediante los así llamados efectos fotodisruptivos. Para mantener las altas densidades de potencia, se utilizan pulsos láser extremadamente cortos en el rango de femtosegundos, por lo que este procedimiento también se conoce como Fs-LASIK. La presente invención se refiere en especial a este Fs-LASIK, pero también a cualquier otro procedimiento para el tratamiento de un ojo con radiación láser, en el que la radiación también se guía en el espacio y en el tiempo con respecto al ojo según un así llamado programa de tratamiento. Se entiende que este control de la radiación láser en el espacio y en el tiempo debe llevarse a cabo en relación con un punto de referencia del ojo definido con precisión y de forma reproducible. Este punto de referencia suele ser un así llamado centro del ojo, es decir, un punto situado en el centro que sirve de referencia para el guiado local de la radiación láser sobre el ojo. Dado que, en el caso de los procedimientos en cuestión, la radiación láser se centra por regla general en pequeños "puntos", las ubicaciones de cada punto se alinean como puntos de referencia con respecto al centro citado. La presente invención se refiere especialmente al Fs-LASIK, pero también a otros tratamientos oculares en los que la radiación láser debe posicionarse de un modo definido con precisión con respecto al ojo, como la queratoplastia (por ejemplo, queratoplastia lamelar anterior o posterior, queratoplastia perforante en trasplantes de córnea), la extracción lenticular de Fs para corregir la refracción, el corte de segmentos anulares intercorneales para estabilizar el queratocono y la protrusión de la córnea, las incisiones de catarata, el corte de presbicia en el cristalino, las incrustaciones intraestromales, la queratotomía en caso de astigmatismo, la resección corneal, etc.
- 20 En el estado de la técnica, el punto de tratamiento quirúrgico se centra normalmente mediante el ajuste del así llamado aplicador, como un anillo de succión, que por un lado se une al ojo por succión y que por el otro lado presenta un alojamiento, al que se puede acoplar una óptica de enfoque con la que se enfoca la radiación láser sobre o en la córnea. En este caso, el cirujano lleva a cabo el posicionamiento del aplicador (anillo de succión) en el ojo conforme a la "proporción ocular", en su caso utilizando dispositivos ópticos de aumento. El cirujano trata de colocar el aplicador lo más centrado posible en relación con determinados contornos del ojo. La pupila o el iris, por ejemplo, pueden ser una referencia para este centrado según las medidas del ojo. Sin embargo, en el caso de este estado de la técnica, el posicionamiento y el centrado óptimos del aplicador y, por consiguiente, del punto de tratamiento quirúrgico en relación con el ojo, depende en gran medida de las capacidades subjetivas del cirujano. Con otras palabras: en este posicionamiento convencional del aplicador pueden producirse condiciones subóptimas. El estado de la técnica puede encontrarse, por ejemplo, en los documentos US 2009/069794 y WO 2008/150331.
- 30 La invención se basa en la tarea de proporcionar un dispositivo para el tratamiento de un ojo con radiación láser, en el que la radiación se controla de acuerdo con un programa de tratamiento en el espacio y en el tiempo con respecto al ojo, de manera que se ponga a disposición un punto de referencia preciso, fiable y reproducible para el control de la radiación láser. La invención se define mediante las reivindicaciones.

Un dispositivo según la invención para solucionar esta tarea presenta las siguientes características:

- 50 Una fuente de radiación láser para generar la radiación láser, elementos para dirigir la radiación láser sobre el ojo a efectos de una intervención oftalmológica en o dentro del ojo, un sistema de control para controlar la radiación láser en el espacio y en el tiempo con respecto al ojo de acuerdo con un programa de tratamiento orientado a un centro del ojo, una cámara que captura una característica del ojo y una unidad de procesamiento de imágenes que obtiene información sobre el centro del ojo a partir de la imagen de la cámara y que introduce esta información en el sistema de control, controlando el sistema de control la radiación láser de acuerdo con el programa de tratamiento y en dependencia del centro deducido del ojo.

- La invención permite así un centrado exacto del tratamiento quirúrgico en relación con el tejido diana (córnea). Para ello se utiliza un sistema de cámaras que reconoce automáticamente el punto de tratamiento mediante el procesamiento de imágenes a partir de una característica del ojo, es decir, de una estructura anatómica preestablecida del ojo, es decir, sin la influencia de acciones subjetivas atribuidas al cirujano respectivo. Las características

adecuadas para el procesamiento de imágenes para la determinación de un punto de referencia, especialmente de un centro para el tratamiento, son las estructuras geométricas del ojo, a partir de las cuales se puede deducir (determinar) automáticamente con el procesamiento de imágenes un centro como, por ejemplo, la pupila, cuyo centro se puede definir como centro, la estructura del iris o la estructura del limbo. La estructura de la retina también se puede medir alternativa o adicionalmente en la sección posterior del ojo, siendo posible derivar una información representativa sobre un punto de referencia para el tratamiento láser a partir de la disposición de los vasos sanguíneos en la zona de la retina y/o a partir de la orientación de la fóvea hacia la papila.

Una configuración especial de la invención se refiere al aplicador antes citado, por ejemplo, un anillo de succión. Estas técnicas de anillos de succión se describen, por ejemplo, en los documentos US 5,549,632, WO 03/002008 A1 y PCT/EP2008/006962. Si la invención se utiliza junto con un aplicador, en tal caso la cámara se orienta para grabar el aplicador y al menos una característica geoméricamente estructural del ojo, derivando a continuación la unidad de procesamiento de imágenes, a partir de esta imagen referida tanto al aplicador, como también a la estructura del ojo, una relación local entre la posición del aplicador con respecto al ojo y emitiendo una señal correspondiente al sistema de control de láser y controlando el sistema de control la radiación láser en dependencia de esta señal con respecto al ojo. Esto significa que una posición eventual subóptima del aplicador con respecto al ojo se compensa matemáticamente durante el control de la radiación láser, es decir, por ejemplo, si el programa de control para el control de la radiación láser de acuerdo con un programa de tratamiento determinado se alinea inicialmente con el centro del aplicador, pero mediante el procesamiento de imágenes se comprueba que el aplicador no está centrado óptimamente con respecto al ojo, entonces el programa de tratamiento ya no está alineado con el centro del aplicador, sino con el centro del ojo realmente determinado por medio del procesamiento de imágenes.

Alternativamente, según la invención la cámara también se puede utilizar con el programa de procesamiento de imágenes de manera que, si el centro del aplicador no coincide de un modo ideal con el punto de referencia deseado para el tratamiento láser (por ejemplo, el centro de la pupila), el cirujano reciba ayuda sobre la mejor manera de posicionar de nuevo el aplicador en el ojo de forma que el punto de referencia se encuentre en el eje central del aplicador. A continuación, el cirujano puede soltar en primer lugar el aplicador y acto seguido posicionarlo de nuevo conforme a esta información. Con un sistema totalmente mecanizado, este aflojamiento y reposicionamiento del aplicador también puede realizarse de forma completamente mecánica.

La invención resulta especialmente adecuada para uso con el Fs-LASIK antes explicado para el corte del flap de manera que la geometría y el posicionamiento del corte de flap se orienten exactamente a un punto de referencia en el ojo, de modo que, después de haber doblado hacia arriba el flap, esté disponible una zona del estroma lo más grande posible y óptimamente situada, a fin de llevar a cabo la ablación deseada.

A continuación se explican más detalladamente ejemplos de realización de la invención a la vista del dibujo. Se muestra en la

Figura 1 esquemáticamente, un ejemplo de realización de un dispositivo para el tratamiento de un ojo con radiación láser;

Figura 2 esquemáticamente, la vista en planta de un ojo y el posicionamiento de un corte de flap para el Fs-LASIK;

Figura 3 una vista esquemática correspondiente a la figura 2, estando el corte de flap óptimamente posicionado; y

Figura 4 otra constelación con corte de solapa optimizado.

En la figura 1 se representa esquemáticamente el ojo a tratar con radiación láser con el número de referencia 10. En este ejemplo de realización, un láser 12 sirve para la generación de pulsos de femtosegundos. El rayo láser 14 se dirige hacia el ojo 10 a través de elementos que se describen a continuación más detalladamente.

El ojo se fija con un anillo de succión 16 conocido como tal y en el eje central 18 del anillo de succión 16 se inserta una lente de aplanación 20 en un alojamiento del anillo de succión, es decir, desciende desde la posición mostrada en la figura 1. En este caso, una unidad de interfaz 22 acopla una óptica de enfoque 24 al anillo de succión 16. La óptica de enfoque 24 se guía en un soporte 26. El guiado se lleva a cabo mediante un sensor de posición 28, quedando la óptica de enfoque 24 suspendida de forma libremente flotante a través de un contrapeso 30 y de un dispositivo de cable/rodillo o de una articulación giratoria para permitir que la unidad de interfaz con la óptica de enfoque 24 se acople al ojo 10, de manera que no suponga prácticamente ningún esfuerzo para el ojo.

El anillo de succión 16 se fija mediante los manguitos de empalme 34, 36 y las bombas de vacío 38 conocidas como tales.

La radiación láser 14 generada por el láser 12 se dirige a la óptica de enfoque 24 a través de los espejos 40, 42, 44 conocidos como tales. Un sistema de control por ordenador 50 controla todos los componentes controlables del sistema, indicándose las conexiones de control en la figura 1 mediante líneas discontinuas. En una memoria 54 se almacena un programa de control, es decir, un programa de tratamiento para el control de la radiación láser 14' en el espacio y en el tiempo con respecto al ojo 10.

Por encima de un espejo 44 transparente a la radiación procedente del ojo 10 se dispone una cámara 46, de manera que con la cámara 46 se puedan grabar digitalmente estructuras geométricas en el ojo 10, por ejemplo, una cámara CCD/CMOS. En el sistema de control por ordenador 50 se encuentra una unidad de procesamiento de imágenes 50a

que procesa las imágenes suministradas por la cámara 46, a fin de obtener un punto de referencia, en especial un centro, a partir de una estructura geométrica preestablecida del ojo como, por ejemplo, la pupila, y según el cual el sistema de control 50 procesa el programa de tratamiento 52. La disposición según la figura 1 se explica con más detalle en la solicitud internacional de patente PCT/EP2008/006962, que se incluye aquí al completo mediante referencia.

Las figuras 2, 3 y 4 muestran, en una vista en planta del ojo 10, detalles esquemáticos del procesamiento de imágenes con la cámara 46 y con la unidad de procesamiento de imágenes 50a.

Las figuras 2, 3 y 4 muestran esquemáticamente el perímetro 60 de la superficie ópticamente utilizable de la córnea. La pupila se marca con el número de referencia 62. El número 64 indica el perímetro de un posible corte de flap, es decir, la zona sombreada en las figuras. El número de referencia 66 marca en una línea discontinua la zona de ablación, es decir, la zona de la córnea en la que el tejido de la córnea debe eliminarse en el estroma después de haber plegado la cubierta pequeña hacia atrás (según el perímetro 64). Como se ha descrito al principio, la pequeña cubierta tiene una zona de unión a la córnea que no se corta, normalmente denominada hinge (bisagra), que está marcada en las figuras con el número de referencia 68.

Según la figura 2, la pupila 62 tiene un centro Z. La zona de bisagra 68 para la pequeña cubierta no se puede utilizar para la ablación con láser, de manera que, en caso de una disposición concéntrica del perímetro de flap 64 con respecto a la pupila 62, resulte una zona subóptima para la ablación. Por medio de la bisagra 68, el trayecto a según la figura 2 es mayor que el trayecto d en el lado de la córnea opuesto a la bisagra 68. Además, la distancia b entre la bisagra 68 y la pupila 62 en el lado de la bisagra es menor que la distancia c correspondiente en el lado opuesto, como se indica en la figura 2.

En el ejemplo de realización representado, la cámara 46 toma una imagen de la pupila 62 y deduce a partir de esta característica la posición del centro Z de la pupila de acuerdo con un algoritmo conocido como tal, por ejemplo, análogamente a una así llamada formación del centro de gravedad en caso de que la pupila no presente una forma completamente circular. La unidad de procesamiento de imágenes 50a en el ordenador del sistema de control 50 procesa a continuación la toma de imágenes, obteniéndose una zona de ablación máxima 66 por el hecho de que, según la figura 3, la distancia a aquí definida es igual a la distancia d y análogamente la distancia b es igual a la distancia c, midiéndose estas distancias siempre perpendicularmente al canto de la bisagra 68, como se representa en el dibujo. De este modo se crea un perímetro de flap 64 que no está situado exactamente en el centro con respecto al centro de pupila Z. Por consiguiente, para obtener una zona de ablación máxima, el perímetro 64 para el corte de flap se desplaza con respecto al centro de pupila Z, en concreto, con la ayuda de la cámara 46 y de la unidad de procesamiento de imágenes 50a, el programa de tratamiento para el control de la radiación láser 14 para generar el corte de flap se desplaza automáticamente de forma geométrica con respecto al punto de referencia Z, por lo que las distancias a, b, c, d dibujadas en la figura 3 satisfacen, al menos de forma aproximada, las relaciones de igualdad indicadas.

La figura 4 muestra esquemáticamente una situación algo extrema en un ojo de paciente determinado con una pupila fuertemente desplazada 62 con respecto al punto central de la superficie ópticamente utilizable 60. En este ejemplo de realización, el perímetro de flap 64 tampoco se elige concéntricamente con respecto al centro de pupila Z, sino que el centro del perímetro de flap 64 se desplaza con respecto al centro Z de la pupila en una dirección perpendicular al canto de la bisagra 68, estableciéndose una limitación en relación con el diámetro máximo posible de flap por el hecho de que el diámetro de flap sólo puede generarse dentro de la superficie ópticamente utilizable 60.

Los ejemplos de realización muestran un posicionamiento objetivo, es decir, automatizado de la zona de ablación 66.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el tratamiento de un ojo con radiación láser que presenta los siguientes componentes:
 - a) una fuente de radiación láser (12) diseñada para generar una radiación láser (14, 14'),
 - 5 b) elementos (20, 24, 40, 42, 44) diseñados para dirigir la radiación láser (14, 14') sobre el ojo (10) con el fin de una intervención oftalmológica en o dentro del ojo,
 - b1) un aplicador (16) que se puede encajar con el ojo (10), a fin de orientar los elementos citados para dirigir la radiación láser hacia el ojo,
 - c) un sistema de control (50) diseñado para controlar la radiación láser (14, 14') en el espacio y en el tiempo con
10 respecto al ojo (10) de acuerdo con un programa de tratamiento (52),
 - d) una cámara (46) diseñada para capturar el aplicador y al menos una característica (62) del ojo (10),
 - e) una unidad de procesamiento de imágenes (50a) diseñada para deducir a partir de la imagen de la cámara una información sobre el ojo (10) e introducir esta información en el sistema de control, con lo que
 - f) el sistema de control (50) se diseña para controlar la radiación láser de acuerdo con el programa de tratamiento y
15 en dependencia de la información deducida en el paso (e),
 - g) diseñándose la unidad de procesamiento de imágenes (50a) para:
 - a partir de la imagen de la cámara, deducir una información sobre el centro (Z) del ojo y para
 - a partir de la imagen de la cámara, deducir una relación local entre el aplicador (16) y la característica (62) del ojo y para emitir al sistema de control (50) una señal correspondiente a esta relación, y
 - 20 h) diseñándose el sistema de control (50) para controlar la radiación láser (14, 14') según el programa de tratamiento y en dependencia de la información obtenida en el paso (g) sobre el centro (Z) del ojo y en dependencia de la señal correspondiente a la relación.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, diseñándose el sistema de control (50) para, durante el control de la radiación
25 láser (14), compensar el desplazamiento del punto central del aplicador (16) desde el punto central (Z) del ojo.
3. Dispositivo según la reivindicación 1, refiriéndose la característica del ojo a su pupila (52).
4. Dispositivo según la reivindicación 1, refiriéndose la característica del ojo a su iris.
- 30 5. Dispositivo según la reivindicación 1, refiriéndose la característica del ojo a su retina.
6. Dispositivo según la reivindicación 1, refiriéndose la característica del ojo a su córnea.
- 35 7. Dispositivo según la reivindicación 1, siendo el aplicador (16) un anillo de succión.
8. Dispositivo según la reivindicación 1, refiriéndose la intervención oftalmológica al corte de una pequeña cubierta "flap" en la córnea del ojo.
- 40 9. Dispositivo según la reivindicación 1, diseñándose la fuente de radiación láser (12) para generar pulsos de femtosegundos.
10. Dispositivo según la reivindicación 8, desplazándose el perímetro (64) de la pequeña cubierta "flap", con respecto
45 al centro de la pupila del ojo, en dirección perpendicular al canto de una bisagra (68) con la que la pequeña cubierta se fija de forma plegable en la córnea del ojo.

Fig. 1

