



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 306 667**

(51) Int. Cl.:
A61F 9/01 (2006.01)
A61B 3/10 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **00956020 .2**
(86) Fecha de presentación : **11.09.2000**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1210042**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **05.06.2002**

(54) Título: **Dispositivo para la foto-ablación de la córnea mediante un rayo láser.**

(30) Prioridad: **10.09.1999 CH 1661/99**

(73) Titular/es: **HAAG-STREIT AG.**
Gartenstadtstrasse 10
CH-3098 Köniz, CH

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2008

(72) Inventor/es: **Waelti, Rudolf**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2008

(74) Agente: **Cobo de la Torre, María Victoria**

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 la foto-ablación de la córnea mediante un rayo láser.

5 Campo de aplicación

La presente invención se refiere a un procedimiento para la foto-ablación de la córnea mediante un rayo Láser, a través del cual son llevados a efecto una multitud de procesos de ablación parcial, que se producen de forma sucesiva, como asimismo se refiere esta invención a un dispositivo con una fuente de radiación Láser, el cual está previsto para poder realizar el procedimiento. Por medio de la presente invención, los grosores intraoculares y las distancias en el tramo delantero del ojo pueden ser medidos directamente antes, al igual que durante así como inmediatamente después de las intervenciones quirúrgicas de los tratamientos de la córnea. En función de estos resultados de medición puede ser efectuado, en tiempo real, el control de un tratamiento foto-refractivo. Este control en tiempo real conduce a una incrementada seguridad para el paciente así como a una perfeccionada precisión en la corrección visual de tipo foto-refractivo.

Estado de la técnica

En la Patente Núm. 5 720 894 A de los Estados Unidos está descrita una forma para lixiviar mediante rayos Láser el material de unos tejidos biológicos, sobre todo de los tejidos duros así como de la córnea. A este efecto, pueden ser empleados unos pulsados rayos Láser de lixiviación con una longitud de onda de 200 nm hasta 2.000 nm; con una anchura de pulsación de 0,02 ps hasta 100 ps, así como con una velocidad de repetición de 10 Hz hasta 2.000 Hz. Una lixiviación exacta ha sido conseguida por el hecho de que cada vez había sido eliminado solamente un reducido volumen. El material, lixiviado mediante los pulsos del rayo Láser, podía ser determinado de forma espectroscópica o mediante la OCT (optical coherence tomography) - o tomografía de coherencia óptica). Con la tomografía de tipo OCT ha sido medida la profundidad del cráter de la lixiviación. Según la Patente Núm. 5 720 894 A de los Estados Unidos, si bien ha sido medida la velocidad de lixiviación mediante OCT, pero no ha sido determinado ningún perfil de grosor.

Según la Patente Núm. 5 693 109 A de los Estados Unidos, durante una intervención quirúrgica de cataratas así como en una cirugía refractiva ha sido determinada, mediante la tomografía OCT, la alcanzada fuerza de refracción de la lente. A través de esta medición podían ser determinados los contornos superficiales delanteros y posteriores así como el grosor de la córnea, empleando para ello una longitud de ondas Láser de 850 nm. Según esta Patente Núm. 5 693 109 A de los Estados Unidos, no se conoce, sin embargo, el empleo de un rayo Láser para tratar de forma controlada la córnea.

En la Patente Alemana Núm. DE - A 197 04 602 está descrito un sistema de medición, que trabaja según el principio de un interferómetro Michelson. Todos los caminos ópticos del interferómetro se pierden en el aire. Según la Patente Alemana Núm. DE - A - 197 04 602, es desconocido el empleo de conductores de rayos, que harían un tanto manejable el conjunto de este dispositivo de medición.

Presentación de la invención

Objeto de la invención

La presente invención tiene el objeto de proporcionar un dispositivo mediante el cual pueda ser posible tratar de una manera más segura la córnea.

Solución del problema

De acuerdo con la presente invención, este objeto se consigue por el hecho de que antes y/o después de cada proceso de una ablación parcial, mediante un dispositivo medidor -que trabaja conjuntamente con un interferómetro Michelson- es determinado el grosor de la córnea, y no solamente la forma superficial y la fuerza de refracción óptica de la misma. Es determinada, además, la posición de la zona, prevista para la ablación, y una autorización para la ablación es concedida solamente si esta zona se encuentra dentro de unos valores de tolerancia previamente determinados. Gracias a ello, quedan excluidos unos erróneos procesos de ablación tal como los mismos se pueden presentar, por ejemplo, a causa de un movimiento del ojo.

En este caso, y como consecuencia de los determinados valores del grosor de la córnea, el dispositivo medidor conduce el rayo Láser -controlado con la intensidad de un ajuste posterior- por aquellas partes de la córnea, las cuales han de ser corregidas todavía en cuanto a su grosor. Debido a ello, las ablaciones parciales son llevadas a efecto de tal manera que -teniendo en consideración un perfil previamente determinado para la córnea- no se pueda quedar por debajo de un grosor de córnea establecido con antelación.

En relación con el dispositivo, para esta finalidad están previstos una fuente de rayos Láser, un dispositivo o sistema de control así como un dispositivo medidor. El sistema de control puede comprender una unidad de desviación de rayos, a través de la cual el rayo Láser puede ser conducido en el sentido transversal sobre la córnea. El dispositivo de la presente invención comprende, además, un dispositivo medidor con un interferómetro Michelson, con una longitud

de onda central de la fuente de rayos Láser dentro de la gama de 1,310 nm y con una fibra de tipo mono-modal para esta longitud de onda en el brazo de referencia para que pueda ser compensada correctamente la longitud de recorrido óptico dentro del aire y en el brazo de medición, la cual es necesaria para la realización de la medición.

- 5 Tal como descrito más abajo, dentro del sistema de control están memorizadas distintas curvas de aforo, relativas a la determinación de la distancia óptima del punto del tratamiento así como a las tolerancias de inclinación del mismo en relación con el eje de los rayos Láser, el cual ha de ser tratado.

10 Gracias al empleo de una fuente de rayos de medición dentro de la gama de 1,310 nm, con una anchura de banda de aproximadamente +/- 100 nm, se reducen al mínimo sobre todo las sucesiones de la dispersión, las cuales distorsionan y reducen las señales. Al ser empleada, concretamente, una fuente de radiación con una longitud de onda central, que de forma discrecional puede ser establecida previamente, resulta que en el brazo de medición se produce normalmente -debido a la estructura que queda definida por el microscopio de operación, por la cámara de fondo o por el rayo Láser- un recorrido relativamente largo en el aire, el cual es del orden de un metro. En el brazo de referencia, este camino en el aire tiene que ser compensado por un correspondiente recorrido o en el aire o en otro medio (de forma preferente en una fibra de tipo mono-modal por motivos de ahorrar espacio) para que puedan ser generadas las necesarias señales de referencia. Si el camino, recorrido en el aire en el brazo de medición, es compensado en el brazo de referencia con un recorrido correspondiente en el aire, se producen -a causa de la dispersión- una distorsión y una reducción en las señales, las cuales son sólo relativamente pequeñas. En este caso, el brazo de referencia, desde luego, ya no puede estar constituido de una forma compacta. Sin embargo, si el camino, recorrido en el aire en el brazo de medición, es compensado en el brazo de referencia con una fibra de tipo mono-modal, se producen normalmente una distorsión y una reducción relativamente elevadas de las señales, habida cuenta de que son distintas las propiedades de una dispersión en el brazo de referencia y en el brazo de medición. No obstante, de una manera sorprendente existe una gama de longitud de ondas alrededor de 1.310 nm, dentro de la cual están reducidas al mínimo esta distorsión y la reducción de las señales, de tal manera que el camino óptico en el aire de varios metros dentro de un brazo de medición pueda ser compensado, por un camino recorrido en una fibra de tipo mono-modal dentro del brazo de referencia, sin que por ello sea perturbada la señal de interferencia. Gracias a la compensación de un camino óptico dentro de una fibra, el interferómetro puede ser construido de una forma extraordinariamente compacta y económica.

30 Según una preferida forma de realización, resulta que también los parámetros del rayo Láser -como son el diámetro del mismo en la córnea, la intensidad, la potencia, la energía y la duración de pulsación de la radiación del Láser- pueden ser controlados de tal manera, que puedan ser tenidas en consideración las influencias del entorno sobre el resultado de la fotorefracción, tales como son la humedad del aire y la temperatura del mismo en la sala de operaciones así como unas influencias específicas del paciente así como la evaporación de sustancias químicas, guardadas en la sala de operaciones y como pueden ser, por ejemplo, los recipientes (abiertos) del alcohol, recipientes (abiertos) de productos de limpieza o la edad del paciente, el sexo, la composición de su córnea así como la temperatura de la misma. También pueden ser tenidos en consideración otros datos específicos del paciente.

40 Con el objeto de facilitar esto, en unos reconocimientos previos es medido el grosor de la córnea en función de la humedad del aire, de la temperatura en la sala de operaciones, de la edad, del sexo, de la composición de la córnea así como en función de la temperatura de la misma. A continuación, en base a los resultados de estas mediciones unos factores de corrección, que se introducen en el sistema de control del rayo Láser. En este caso, puede ser conseguido un excelente resultado, también al existir unas divergencias en relación con las condiciones normales. Incluso en los pacientes con un astigmatismo irregular, con un ceratocono o con una superficie irregular y ondulada de la córnea pueden ser efectuadas unas correcciones foto-refractivas, que alcanzan el límite de aproximadamente 20/5 hasta 20/8 (en función del tamaño de la pupila), el cual queda establecido por las leyes de refracción óptica.

50 Por medio del dispositivo medidor aquí descrito existe, por primera vez, la posibilidad de determinar la superficie delantera de la córnea; la superficie posterior de la córnea; la distancia entre la córnea y un punto de referencia; la inclinación de la córnea y, por ende, las coordenadas de toda la córnea en el espacio tridimensional, a la manera online durante toda la intervención quirúrgica de tipo refractivo y esto, además, sin establecer ningún contacto físico.

Breve descripción de los planos

55 A continuación, algunos ejemplos para la realización -tanto del dispositivo como del procedimiento de la presente invención- están descritos con más detalles y con referencia a los planos adjuntos, en los cuales:

La Figura 1 muestra un esquema de bloques del dispositivo según la invención;

60 La Figura 2 indica un dispositivo medidor del dispositivo indicado en la Figura 1, con un acoplador de fibras 2 x 2;

La Figura 3 muestra una variante del dispositivo medidor, indicado en la Figura 2, con un acoplador de fibras 3 x 3;

65 La Figura 4 indica una variante del dispositivo medidor, indicado en la Figura 2, con dos acopladores de fibras 2 x 2;

ES 2 306 667 T3

La Figura 5 muestra el camino óptico para un rayo de medición en el cual éste último incide siempre de forma aproximadamente vertical en el objeto de la medición;

La Figura 6 indica, a título de ejemplo, una forma de disposición del brazo medidor con una fibra que mantiene la polarización;

La Figura 7 muestra un diagrama de flujo, que representa un procedimiento durante la lixiviación para LASIK (Láser-assisted *in situ* Keratomileusis o Ceratomilosis asistida *in situ* con rayos Láser);

La Figura 8 indica un diagrama de flujo, que representa un procedimiento durante la lixiviación para PRK (photo-refractive Keratektometrie o ceratektometría foto-refractiva);

La Figura 9 muestra una variante de realización, que hace posible una medición del grosor periférico de la córnea o una medición del esclero-grosor;

La Figura 10 indica una variante, relativa a la forma de realización indicada en la Figura 9;

La Figura 11 muestra otra variante; con un acoplamiento de los rayos de medición a un microscopio estéreo;

La Figura 12 indica una forma de disposición esquematizada para determinar el contenido de agua de la córnea; mientras que

La Figura 13 muestra una variante para la forma de realización, indicada en la Figura 12.

25 Formas para la realización de la invención

La invención, que a continuación se describe, es empleada preferentemente para el tratamiento de la vista. El ojo humano es un objeto extremadamente sensible cuya posición, además, puede ser fijada solamente con grandes dificultades. Por consiguiente, conjuntamente con el proceso de ablación de material son indicados también unos métodos para determinar la posición del ojo; en este caso, la ablación -que es efectuada mediante un rayo Láser- siempre debe ser realizada solamente al ser óptima la posición del ojo, que ha de ser tratado. Es así concretamente que, por un lado, puede haber variado la distancia entre la zona a tratar y una óptica de enfoque para la radiación Láser. Asimismo, es posible que el paciente haya movido ligeramente el ojo, de tal manera que el eje de la radiación de trabajo ya no incidiría de forma vertical. Esto quiere decir, que están estrechamente relacionadas entre sí la ablación del material y la determinación de la posición. Una ablación no puede ser llevada a efecto si no es lo suficientemente apropiada la posición de la zona a tratar. Al producirse una desviación de la posición, el proceso de la ablación está bloqueado automáticamente.

Por una medición de distancia queda determinada, como ya mencionado más arriba, la distancia entre la superficie delantera de la córnea y un definido punto de referencia. Este punto de referencia puede ser un lugar previamente determinado desde el rayo Láser del tratamiento o bien puede ser un punto previamente determinado por el aparato medidor. Un lugar, determinado por el rayo Láser del tratamiento puede representar, por ejemplo, la coordenada del óptimo punto de tratamiento en la córnea. Un lugar, indicado por el aparato medidor, representa una definida posición del elemento variador de longitud de camino en el interferómetro Michelson, el cual es empleado más abajo. Esta posición puede ser indicada por medio de un llamado codificador.

Para cada aparato de tratamiento se efectuará un aforo de distancias, previo a la puesta en funcionamiento del mismo. Al ser empleado para la determinación de la distancia en un interferómetro Michelson, por ejemplo, un cubo o dado rotatorio -tal como el mismo está descrito, a título de ejemplo, en la Patente Internacional Núm. WO 99/22198- un lugar especialmente indicado como punto óptimo es la posición de cero grado del cubo. En este caso, la superficie revestida del cubo -la cual es altamente reflectante- se encuentra exactamente perpendicular al rayo incidente del brazo de referencia. La luz, que con esta posición de cero grado es reflectada en retorno hacia la fibra del brazo de referencia, es medida por la electrónica de detección. El codificador es ajustado ahora de tal modo que el mismo pueda emitir, justamente en esta posición de cero grado, un pulso eléctrico. Puede ser aplicada para las mediciones de distancia la coordinación temporal entre este pulso de referencia y un pulso de reflexión, emitido desde la superficie delantera de la córnea. El aforo es llevado a efecto a través de un objeto que es reflectante dentro del lugar óptimo para el tratamiento. Este valor de distancia es memorizado, previo a la puesta en marcha del aparato del tratamiento, y el mismo es empleado como valor de comparación para los tratamientos posteriores.

Como objeto de medición puede ser empleada una placa de cristal, que se encuentra ajustada dentro del lugar óptimo para el tratamiento. El lugar óptimo puede ser determinado, por ejemplo, por el empleo de dos rayos Láser piloto; en este caso, la placa de cristal debe estar dispuesta en el punto en el cual se cruzan los rayos entre sí.

Aparte de la distancia correcta, también ha de ser conseguida la posición correcta de la zona, que tiene que ser tratada. Hasta la presente, este posicionamiento correcto había sido comprobado mediante cámaras de video. La imagen de video tomada ha sido reproducida en una pantalla para aquí ser comparada con una posición previamente determinada y marcada. Si bien con ello se podía efectuar un control de la posición, la inclinación del ojo a causa de una variación en la dirección de mirada, sin embargo, no podía ser detectada. Por este motivo, durante unas dificultades en

la fijación, por ejemplo, del paciente podrían ser obtenidos unos modelos de ablación involuntariamente descentrados. Los descentrajes de este tipo pueden conducir a unas correcciones inexactas de la capacidad visual las que, dado el caso, incluso podrían hacer necesario un tratamiento posterior. Por medio de las precauciones, descritas a continuación, existe ahora la posibilidad de medir -a través de las alturas de señales de las superficies delantera y posterior de la córnea, las cuales son medidas con el dispositivo medidor- a la manera online la tendencia de la córnea durante una cirugía refractiva y, en su caso, de adaptar el modelo de la ablación en conformidad con los datos de la medición.

La altura de las señales de detección eléctricas de la superficie delantera así como de la superficie posterior están en función de la sensibilidad del dispositivo medidor; de la apertura numérica del rayo de medición; de la potencia óptica de la luz de medición, la que incide en la córnea; del índice de refracción de la córnea y de la cámara delantera; como asimismo está esta altura en función de la inclinación de la córnea con respecto al rayo de medición. Son conocidas y constantes la sensibilidad del dispositivo medidor, la apertura numérica del rayo de medición así como la potencia de la luz de medición. El índice de refracción de la córnea y de la cámara delantera oscila en los distintos pacientes, pero solamente dentro de un reducido ámbito. Por consiguiente, la altura de las señales medidas depende casi exclusivamente de la inclinación de la córnea en relación con el rayo de la medición. Por este motivo, en distintas personas de la prueba se efectuarán previamente unas mediciones de calibrado para memorizar éstas en función de su ángulo de inclinación. En su momento, durante un tratamiento de ablación en el paciente, estos valores de aforo pueden ser comparados con los valores efectivos, por lo cual puede ser determinada la inclinación actual. Al ser excesivamente grande el ángulo de inclinación, determinado de esta manera, se interrumpe el tratamiento.

El esquema de bloques, indicado en la Figura 1 para el dispositivo de la presente invención, comprende un dispositivo medidor 1, que más abajo está descrito en sus distintas variantes de realización; un sistema de control 3 así como una fuente de radiación Láser 7. La electrónica de control 3 tiene una memoria de datos, que actúa en conjunto con una unidad de análisis, así como una unidad de excitación. La radiación Láser de la fuente de radiación 7 es dirigida -a través de una óptica 6 y de un espejo reflector o desviador 5, que también actúa como divisor de rayos- sobre una zona en la córnea, la cual ha de ser tratada. La parte, que debe ser tratada, puede ser marcada con el rayo de un Láser fijador 9. Tal como mencionado más arriba, el ojo y la exacta posición lateral de la zona a tratar son controlados por una cámara de infrarrojos 11 como la unidad para el análisis.

La fuente de radiación Láser 7 es elegida en función de las deseadas técnicas quirúrgicas [PRK (photo-refractive Keratektometrie o ceratectometría foto-refractiva); PTK (photo-therapeutische Keratektometrie o ceratectometría foto-terapéutica); LTK (Laser-thermokeratoplastia o termo-ceratoplastia por Láser); LASIK (Laser-assisted *in situ* Keratomileusis o ceratomilosis asistida *in situ* con rayos Láser); LASEK (Laser Epithelial Keratomileusis o ceratomilosis epitelial de Láser)], que han de ser practicadas en el ojo 25. De este modo, para la lixiviación o la ablación de partes de la córnea 24 será empleado un Láser de tipo Excimer, y para el calentamiento de estas partes un Láser de tipo Homium. La técnica LASEK está basada en la separación del epitelio o de un lóbulo epitelial mediante una solución alcohólica. El epitelio separado es luego rodado hacia un lado mediante una especie de espátula. El rayo Láser es disparado entonces directamente sobre la estroma de la córnea, y el mismo la elimina hasta llegar a la forma deseada. A continuación, el epitelio o el lóbulo epitelial es retornado hacia su emplazamiento anterior. Es colocada una lente de contacto blanda, que ha de ser llevada un par de días para que no se puedan desplazar el epitelio o el lóbulo epitelial reposicionados.

En la Figura 2 está indicado, a título de ejemplo, un dispositivo medidor 1. La estructura del dispositivo medidor 1 está basada en un interferómetro Michelson. El mismo comprende una fuente de radiación 26.1, preferentemente con una longitud de coherencia corta (normalmente de 15 μm hasta 30 μm), cuya radiación está acoplada a un acoplador de fibras 2x2, 29.1. La longitud de coherencia es corta en relación con el grosor de la córnea, el cual ha de ser determinado. El acoplador de fibras 29.1 dispone de dos entradas y de dos salidas. El mismo divide la radiación en dos partes. Una parte de la radiación es introducida en un brazo de referencia 30, con una óptica de acoplamiento de entrada 37.1a, que de una manera simplificada está indicada aquí como una lente, y en un elemento variador de longitud de camino óptico 32.1. Este elemento variador de longitud de camino óptico 32.1 produce una variación temporal de la longitud de camino óptico del brazo de referencia 30, y esto por un recorrido ΔZ . La óptica de acoplamiento de entrada 37.1a transforma la radiación -que sale de un extremo 27 del conductor de radiación 28, que parte del acoplador de fibras 29.1- en un rayo paralelo de espacio libre 22. El brazo de medición 31 comprende, además, un controlador de posición 33.1; una fibra de mono-modal 35, con dos enchufes de fibras, 36.1a y 36.1b; una óptica de acoplamiento de entrada 37.1b; como asimismo comprende este brazo de medición una unidad óptica 39.1 que está realizada -de forma especial para una finalidad de tratamiento previamente determinada- con la fuente de radiación Láser 7 (rayo Láser de tratamiento). De la unidad óptica 39.1 puede formar parte la unidad desviadora de rayos 19, que está indicada en la Figura 1. La óptica de acoplamiento de entrada 37.1b -que, de forma simplificada está indicada en la Figura 1 como un divisor de rayos 5- se puede componer, por ejemplo, de un sistema de lentes y de un divisor de rayos. El controlador de posición 33.1 es necesario para sobre todo adaptar la dirección de polarización de la radiación, reflejada por el objeto 24 de la medición -en este caso, por la córnea 24.1 del ojo humano 25- a la dirección de polarización de la radiación, que está siendo reflejada dentro del elemento variador de longitud de camino 32.1; adaptación ésta que debe ser efectuada de tal manera que obtenga su máxima intensidad una señal de interferencia, producida dentro del acoplador de fibras 29.1 a causa de una interferencia de radiación. El controlador de posición 33.1 también puede estar dispuesto dentro del brazo de referencia 30, en vez de en el brazo de medición 31. La radiación, que es reflejada por el brazo de referencia 30 dentro del elemento variador de longitud de camino 32.1 así como por el objeto 24.1 de la medición, queda interferida dentro del acoplador de fibras 29.1, y una parte de la radiación es conducida hacia un foto-diodo 40. Desde el foto-diodo 40, la señal eléctrica es transmitida hacia una unidad electrónica de procesamiento

de señales 41. Esta unidad 41 se compone, por ejemplo, de una fase de amplificación electrónica; de una filtración electrónica; de un rectificador así como de un filtro de paso bajo para la generación de una señal de envoltura. A continuación, los datos y valores, determinados por la unidad 41, son conducidos hacia la cámara de infrarrojos 11, que en la Figura 1 está indicada como unidad de análisis, y desde ésta los mismos son pasados hacia la memoria de
5 datos 13 para aquí ser guardados a efectos de un tratamiento posterior.

Tal como indicado anteriormente, en la óptica de acoplamiento de entrada 37.1b puede estar incorporado, de forma opcional, un sistema óptico transversal de desviación de rayos, que aquí no ha sido representado. A través de este sistema desviador de rayos existe la posibilidad de registrar tanto la topografía como la tomografía de la córnea 24
10 (como, por ejemplo, el grosor de la córnea en varios puntos transversales) para luego reproducirlas sobre una pantalla. Este sistema desviador de rayos surte el efecto de que el rayo de medición sobre la córnea 24 pueda ser desviado de la posición central hacia fuera. De este modo, resulta que con unas pequeñas desviaciones del sistema desviador de rayos puede ser medido el grosor de la córnea en los puntos colindantes con la parte central de la misma. Gracias a ello, también es los pacientes con un elevado astigmatismo o con un ceratocono es obtenida la mejor señal de interferencia
15 posible dentro de la zona de la mayor ablación. Al tratarse de unas mayores desviaciones del sistema desviador de rayos, el grosor de la córnea puede ser medido en los puntos periféricos de la córnea. He aquí algunos ejemplos para los sistemas de desviación 19:

- 1) Dos espejos móviles para dos direcciones de desviación transversal;
- 2) Un solo espejo móvil que puede ser movido de tal manera, que con el mismo puedan ser efectuados los dos sentidos de desviación transversal (Las ventajas con respecto al punto 1) son un ahorro en espacio y un menor número de componentes);
- 3) Una lente, que puede ser movida en el sentido transversal (horizontal y vertical) (Las ventajas con respecto al punto 2): Ahorro en espacio y menor número de componentes).

Con el fin de conseguir que el rayo libre de medición 44 - que está desviado en el sentido transversal -incida siempre de forma aproximadamente vertical y también en la parte periférica de la córnea 24, el rayo de medición 44 puede ser desviado- directamente por delante del ojo del paciente, por ejemplo, con un espejo 45.1, que está formado de una manera especial. Tal como indicado en la Figura 2, este espejo 45.1 de la configuración especial puede ser, por ejemplo, un cilindro hueco de espejo 45.1 (con un extremo abierto, tanto por el lado derecho como por el lado izquierdo) u otro cuerpo hueco con dos aberturas, el cual está posicionado por delante del ojo 25 del paciente. Más abajo, un espejo 45.4 de este tipo está explicado en relación con la Figura 5.

La Figura 3 muestra un dispositivo medidor 1.2, que es de forma análoga al dispositivo medidor de la Figura 2. La diferencia existe solamente en el hecho de que aquí están previstos un acoplador de fibras 3x3, 29.2 -en vez del acoplador de fibras 29.1 de la Figura 2- así como dos foto-diodos, 47a y 47b, en lugar del foto-diodo 40. El acoplador de fibras 29.2 es un acoplador de fibras 3x3, con tres entradas y tres salidas. Por medio de este acoplador de fibras 3x3
40 29.2, la señal de interferencia de la radiación -reflejada aquí en el brazo de medición 49a y en el brazo de referencia 49b- conducida ahora sobre los dos foto-diodos, 47a y 47b. A través de una correspondiente evaluación de las señales electrónicas de los dos foto-diodos, 47a y 47b, dentro de una unidad de procesamiento de señales 50.1 -que está realizada de forma análoga a la unidad de procesamiento de señales 41- se puede conseguir, en comparación con un solo foto-diodo 40 según lo indicado en la Figura 2, una importante reducción en los ruidos; por ejemplo, en los ruidos
45 de intensidad de la fuente de radiación.

En la Figura 4 está indicado un dispositivo medidor 1.3, que tiene dos acopiadores de fibras 2x2, 53a y 53b. Por medio de este dispositivo medidor 1.3 puede ser eliminada -en relación con los dispositivos de medición, 1.1 y 1.2- una mayor parte proporcional de los ruidos.

Desde una fuente de radiación 26.3, que está realizada de forma análoga a las fuentes de radiación, 26.1 y 26.2, la radiación de medición pasa sobre el acoplador de fibras 53b para aquí ser dividida en el brazo de medición 54 y en el brazo de referencia 55. El brazo de referencia 55 comprende el elemento variador de longitud de camino 32.3; los dos conductores de rayos, 56a y 56b; así como las dos unidades de colimación, 57a y 57b. De forma contraria a los dispositivos medidores 1.1 y 1.2 de las Figuras 2 y 3, el rayo 59 ahora no es retornado otra vez al conductor de radiación 56a, sino el mismo es acoplado -después de un enfoque por una unidad de colimación 57b- a un conductor de rayos 56b, que se encuentra unido con el acopiador de fibras 53a.

La radiación dentro del brazo de medición 54 -que, de manera análoga a las formas de realización de los dispositivos medidores, 1.1 y 1.2, asimismo comprende un controlador de posición 33.3, una óptica de acoplamiento de entrada 37.3, una unidad óptica 39.3 así como el espejo 45.3 de una realización especial- también es reflejada en una córnea 24.3, que ha de ser medida, y esta radiación retorna luego, dentro del brazo de medición 54, hacia el acoplador de fibras 53b. A continuación, la radiación pasará -en función del procedimiento aplicado- por un conductor de radiación 61 y hacia el acoplador de fibras 53a. Dentro del acoplador de fibras 53a es efectuada luego una interferencia interna de los rayos entrantes de los conductores de radiación, 56b y 61. La radiación de interferencias es conducida, una vez, a través de un conductor de radiación 62a y sobre la unidad de detección de radiación 63a y, la otra vez, por un conductor de radiación 62b y sobre la unidad de detección de radiación 63b. Las señales eléctricas de detección de las dos unidades, 63a y 63b, son conducidas hacia una unidad de procesamiento de señales 50.2 -que está realizada de

forma análoga a la unidad de procesamiento de señales 50.1- para ser procesadas por la primera. Un procesamiento ulterior para una de las aplicaciones mencionadas más abajo es efectuado después mediante una unidad de análisis 64, que con la unidad 50.2 está unida a través de las señales y la cual comprende preferentemente las necesarias memorias de datos.

La ventaja de la conexión, indicada en la Figura 4, consiste en el hecho de que -debido al empleo de las dos unidades de detección de radiación, 63a y 63b- puede ser reducida la parte proporcional de ruidos (como, por ejemplo, los ruidos de la intensidad de la fuente de radiación 26.3). Las dos unidades de detección de radiación, 63a y 63b, están conectadas de forma no-paralela entre si, con el fin de que aquella parte de la corriente de radiación, la que incide en una unidad y la que es inservible para el análisis, pueda generar una positiva señal de corriente eléctrica, mientras que la parte -también inservible para el análisis- de la corriente de radiación, que incide en la otra unidad, pueda generar una negativa señal de corriente eléctrica. Las dos señales de la corriente son unidas y se eliminan, como consecuencia, entre si. Aquella parte de la radiación incidente en una unidad de detección de radiación, la cual es útil para el análisis (es decir, la señal de interferencia, aquí un pulso senoidal temporalmente limitado), acusa un desplazamiento de fase de π con respecto a la señal de interferencia, que incide en la otra unidad de detección de radiación. Al estar desplazados de fase dos pulsos senoidales de limitación temporal y al ser los mismos sustraídos entre si (como consecuencia de la conexión no-paralela entre las dos unidades de detección de radiación, 63a y 63b), se produce otro pulso senoidal. De forma contraria a los ruidos, durante la señal de interferencia no se produce -debido a este conexionado de forma no-paralela- ninguna extinción. Para que la descripción sea completa, se hace constar que este principio es empleado también en los foto-diodos, 47a y 47b, de la forma de disposición, representada en la Figura 3; en este caso, las fases de las señales de interferencia, sin embargo, no están desplazadas entre si por 7c, sino por 7C, debido al empleo de un acopiador de fibras 3x3, 29.2.

La Figura 5 indica, con una línea de puntos, el camino óptico de la radiación de medición para un rayo libre no desviado UB del eje óptico 65; la misma indica, con una línea de trazos, un rayo SDB ligeramente desviado del eje óptico 65 por una unidad desviadora de rayos 67; como asimismo indica la Figura 5, con una Línea de puntos y trazos, un rayo LDB que está ampliamente desviado del eje óptico 65 por la unidad desviadora de rayos 67 de una óptica de acoplamiento de entrada 37.4, que está realizada de forma análoga a las ópticas de acoplamiento de entrada 37.1 hasta 37.3. En este caso, un espejo 45.4 -que está realizado de manera análoga a los espejos, 45.1 hasta 45.3, y cuya superficie reflectante 69 está dispuesta de forma paralela al eje óptico 65- conduce el rayo LDB de tal modo sobre la córnea 24.4 que este rayo LDB pueda incidir aproximadamente de forma vertical en la periferia de la córnea 24.4, con lo cual también se hace posible efectuar unas mediciones periféricas del grosor de la córnea 24.4. El rayo de medición SDB, que por la unidad desviadora de rayos 67 es desviado sólo ligeramente del eje óptico 65, no incide, sin embargo, en el espejo 45.4. No es necesario que el rayo SDB incida en el espejo 45.4, habida cuenta de que este rayo SDB incide todavía de forma suficiente cerca del punto central 70 (hasta aproximadamente 1 mm) de la córnea 24.4 de tal manera que la desviación con respecto a la incidencia vertical sea todavía lo suficientemente pequeña para poder detectar una señal de interferencia. Tan sólo para las zonas periféricas 71 de la córnea 24.4 -dentro de las cuales ya se hace notar la curvatura de la córnea- esta curvatura de la superficie tiene que ser corregida con una "dobladura" del rayo LDB a través del espejo 45.4.

La Figura 6 indica, a título de ejemplo, la forma de disposición para un brazo de medición 73, que puede ser empleado en lugar de los brazos de medición 31, 49a y 54. Este brazo de medición 73 comprende una fibra 74, que mantiene la polarización y la que mediante un enchufe 75 -previsto para esta fibra 74, que mantiene la polarización- se encuentra unida con una fibra 76, que conduce a uno de los acopladores de fibras, 29.1, 29.2 o 53b. Puede ser empleado, asimismo, un enchufe para las fibras, que no mantienen la polarización. En contraposición a la fibra "normal" de mono-modal 76, la posición de la fibra 74, que mantiene la polarización, puede ser variada sin que esto tenga ninguna repercusión sobre la generada señal de interferencia. A través de una posición angular regulable del enchufe 75 existe la posibilidad de adaptar la dirección de polarización del rayo de medición de espacio libre 79 -que sale del extremo 77 de la fibra 74- a la dirección de polarización de la radiación dentro del brazo de referencia 30, 49b y 56b, respectivamente. A causa de la forma de realización del brazo de medición 73, la cual está reflejada en la Figura 6, puede ser prescindido de los controladores de polarización 33.1, 33.2 y 33.3, necesarios para los brazos de medición 31, 49a y 54, respectivamente, indicados en las Figuras 2 hasta 4 y 9. Gracias a la supresión de los controladores de polarización 33.1, 33.2 y 33.3, el brazo de medición -y, por consiguiente, el conjunto de los dispositivos medidores- pueden ser contruidos de una forma más pequeña y más económica.

La Figura 7 muestra un diagrama de flujo, que representa un procedimiento durante la lixiviación para LASIK (Laser assisted *in situ* Keratomileusis o ceratomilosis asistida *in situ* con rayos Láser). El objetivo, tanto de LASIK como también de las otras "operaciones refractivas" como, por ejemplo, de PRK o de LASEK, consiste en corregir los defectos de vista -como son la miopía o la hipermetropía- de tal manera que se puedan prescindir de unas gafas o de lentes de contacto. Este procedimiento indica cómo y cuándo las mediciones del grosor de la córnea pueden ser empleadas para conducir las operaciones de LASIK. Este diagrama de flujo puede ser aplicado tanto para LASIK de miopía como LASIK de hiperopía. La única diferencia entre los procedimientos para LASIK de miopía y LASIK de hiperopía consiste en el hecho de que para el cálculo del diámetro de ablación -como función de la variación en las dioptrías- son aplicadas unas fórmulas distintas LASIK es una operación refractiva en la que por medio de un micro-queratomo es cortado un lóbulo de la córnea, el cual tiene un grosor de aproximadamente 150 μm . Este lóbulo permanece unido, por un lado, con la parte restante de la córnea. A continuación, el lóbulo es plegado hacia un lado. Sobre la estroma de la córnea, la que queda descubierta de este modo, son aplicados seguidamente los pulsos del rayo

ES 2 306 667 T3

Láser hasta ser alcanzada la deseada lixiviación. Una vez concluida la ablación, el lóbulo de la córnea es colocado de nuevo en su sitio para quedar posicionado en su lugar primitivo.

Según una primera fase del procedimiento, por medio de los dispositivos medidores 1.1, 1.2 y 1.3 arriba descritos es determinado el grosor DMF de la córnea con el lóbulo. La longitud de variación de camino ΔZ del elemento variador de longitud de camino 32.1, 32.2 y 32.3, respectivamente, tiene que ser por lo menos de la magnitud del grosor de la córnea, el cual ha de ser medido. La interferencia se produce siempre que las longitudes de camino sean iguales entre sí, en el brazo de referencia y en el brazo de medición. Teniendo en cuenta que la longitud de camino dentro del brazo de referencia es variada por medio de los elementos variadores de longitud de camino 32.1, 32.2 y 32.3, respectivamente, resulta que después de la evaluación de las señales -detectadas por el detector 40 o por los dos detectores, 47a y 47b, así como 63a y 63b, respectivamente- a través de la respectiva unidad de análisis 11, 41, 50.1 y 50.2, queda detectada una correspondiente señal de interferencia si las longitudes de camino dentro del brazo de medición son, hasta la cara delantera de la córnea al igual que hasta la cara posterior de ésta, de la misma magnitud como dentro del brazo de referencia. En este caso, las dos interferencias producen, por la formación de la diferencia, el grosor DMF de la córnea 24.1 con el lóbulo. Este grosor DMF es memorizado dentro de una memoria de datos, que forma parte de la unidad de análisis.

Dentro de la siguiente fase del procedimiento, el lóbulo es cortado y plegado hacia un lado. Ahora es llevada a efecto una nueva medición del grosor DOF, pero sin el lóbulo y de forma análoga a lo descrito anteriormente. También es memorizado el valor del grosor DOF, determinado con ello. Por parte de la unidad de análisis es determinado ahora el grosor crítico KD, teniendo en consideración el grosor de la córnea con y sin el lóbulo, DMF y DOF, así como, en su caso, otros parámetros específicos del paciente. El grosor crítico KD es un valor del grosor de la córnea por debajo del cual no se puede quedar uno, y esto por motivos de estabilidad, entre otros. Ahora es efectuado un primer pulso de rayo Láser para la primera ablación parcial de la córnea y, a continuación, es determinado el grosor momentáneo MD de la córnea por medio del procedimiento de medición arriba explicado. Una diferencia entre el valor del grosor de la córnea sin el lóbulo DOF y este valor momentáneo del grosor MD produce un valor de ablación de grosor DAB por pulso de rayo Láser. Habida cuenta de que ahora es conocido el valor de ablación de grosor DAB por pulso de rayo Láser, puede ser determinado perfectamente el número de pulsos de rayo Láser, el cual hace falta para una ablación de la córnea de un grosor restante DREST, previamente determinado de la córnea. Este número de los necesarios pulsos de rayo Láser es determinado de tal manera, que uno no se pueda quedar por debajo de un grosor crítico KD, previamente establecido para la córnea. Con anterioridad, ha sido efectuada la medición del grosor con el lóbulo. Un crítico grosor restante de la córnea puede estar en función del grosor de partida de la misma. De forma preferente, este crítico grosor restante KD es determinado según la fórmula siguiente:

$$KD = a \cdot DMF - b,$$

siendo DMF el grosor de partida de la córnea (es decir, previo a la primera intervención en la córnea). Las magnitudes a y b son determinadas por el solicitante. Como valores normalizados -que, dado el caso, pueden ser corregidos- se indican a = 0,58 y b = 30 μm .

En vez de cortar el lóbulo y de empujarlo hacia el lado, también puede eliminarse el epitelio mediante un rascado. En este caso se miden, por una parte, el grosor de la córnea con el epitelio y, por la otra parte, la córnea después de eliminarse el epitelio. En el desarrollo del referido procedimiento, el valor DMF (grosor de la córnea con el lóbulo) es sustituido por el valor del grosor con el epitelio, DMF, mientras que el valor DOF (grosor de la córnea sin el lóbulo) es sustituido por el valor del grosor sin el epitelio, DOE. La Figura 8 muestra el correspondiente diagrama de flujo, que representa un procedimiento de lixiviación para PRK (photorefractive Keratektometrie o ceratectometría foto-refractiva). Este diagrama de flujo indica cómo y cuándo son empleadas las mediciones del grosor de la córnea para poder conducir la operación PRK. El mismo puede ser aplicado tanto para las correcciones de miopía como para las correcciones de hipermetropía. La única diferencia entre un procedimiento de miopía y de hipermetropía en la PRK consiste en el hecho de que para el cálculo del diámetro de ablación tiene que ser empleada, en función de la variación en dioptrías, una fórmula distinta.

La Figura 9 indica otra variante para la realización. Aquí es efectuada una medición periférica de la córnea o la medición del grosor de un endurecimiento. El rayo de medición y el rayo de tratamiento ya no se extienden juntos entre sí. En contraposición al dispositivo 1.1, indicado en la Figura 2, la radiación de medición es dividida aquí, por un acoplador de fibras 85, en varias radiaciones parciales; en este caso, las radiaciones parciales están dispuestas -dentro de unos conductores de rayos, 86a y 96b, y en una disposición preferentemente de forma anular- alrededor de un rayo 87 de un láser de tratamiento 89. Con esta forma de disposición pueden ser efectuadas unas mediciones periféricas del grosor de la córnea. En la Figura 9 están indicadas, en aras de una mayor claridad del dibujo, solamente dos radiaciones parciales, 88a y 88b, que salen de los dos conductores de rayos, 86a y 86b. Las radiaciones de medición, 88a, 88b, ..., que salen de las fibras, son enfocadas mediante una óptica 90 sobre la córnea 24.6 o sobre la parte del endurecimiento. El diámetro de la disposición de forma anular puede ser variado de manera manual o automatizada, de tal modo que el grosor de la córnea pueda ser medido en distintos aros concéntricos con unos diámetros diferentes. En este caso, la señal de interferencia es detectada mediante un detector 94 para luego ser procesada en una unidad de procesamiento de señales 50.3.

Una selección entre los distintos puntos de una medición puede ser conseguida a través de la correspondiente forma de realización del acoplador de fibras 85. Este acoplador de fibras 85 puede estar realizado, por ejemplo, en forma de un conmutador óptico de fibras, que en una corta sucesión temporal conmuta la radiación desde un conductor de rayos hacia otro conductor de rayos. De este modo, resulta que las señales de interferencia de los distintos puntos de medición están separadas entre sí temporalmente, por lo que las señales pueden ser asignadas a su punto de medición. Los tiempos de conmutación se encuentran normalmente dentro de la gama de milisegundos.

En lugar del anteriormente mencionado acoplador de fibras 85, también puede ser empleado un acoplador de fibras, que es selector de longitudes de onda. En este caso es así, que una radiación de banda ancha de la fuente de radiación 26.3 es dividida -dentro de la gama de frecuencias- sobre varios conductores de rayos. En la manera de lo posible, las individuales radiaciones, conducidas en cada uno de los conductores de rayos, no deben solaparse entre sí dentro de la gama de frecuencias. Por el lado detector es empleado, en este caso, otro acoplador de fibras con selección de longitudes de onda, el que no está indicado aquí y el cual conduce la radiación hacia un número de detectores, correspondiente a las frecuencias parciales. A cada punto de medición queda asignado entonces un detector.

La Figura 10 muestra, asimismo, un ejemplo de realización para la medición periférica del grosor de la córnea o del grosor del endurecimiento; también aquí es así que un haz de rayos de medición 91 no se encuentra acoplado al camino óptico 92 de un rayo Láser de tratamiento 93. De manera análoga a la forma de realización de la Figura 9, también en este caso resulta que una radiación de medición 95, procedente de la fuente de radiación 26.4, es dividida -a través de un divisor de rayos 96- en un brazo de medición y en un brazo de referencia, 97a y 97b, respectivamente. Tal como ya explicado más arriba, dentro del brazo de referencia 97b una radiación de referencia 99 es conducida hacia un elemento variador de longitud de camino 100 para ser sometida a una variación óptica en la longitud del camino y ser reflejada de retorno. Dentro del brazo de medición 97a, una radiación de medición 101 es dividida -mediante una matriz de colimación 102- en varios rayos de medición 91, siendo cada rayo parcial acoplado de entrada al conductor de un haz de conductores 103. Los conductores del haz 103 están dispuestos -en una configuración previamente determinada- por delante de la córnea 24.7, que ha de ser medida. Estos conductores pueden estar configurados en forma de un círculo. La radiación, que es reflejada por la cara delantera y por la cara posterior de la córnea 24.7, entra otra vez en los conductores individuales del haz 103 para ser modulada, a través de la matriz de colimación 102, en una "radiación de espacio libre", que interfiere en la radiación, que es reflejada por el elemento variador de longitud de camino. Esta radiación de interferencia es detectada con una matriz de detección mono o bidimensional, y la misma es procesada -de forma análoga a las puntualizaciones arriba indicadas- mediante una conexión paralela de amplificación; con una conexión paralela de filtración; dado el caso, con una conexión paralela de rectificado o, en su caso, mediante la formación paralela de envolturas. Toda esta conexión paralela, desde la foto-detección hasta la formación de envoltura, puede estar integrada, por ejemplo, en un chip de tipo CMOS.

La invención, anteriormente descrita, hace posible medir el grosor de la córnea -antes, durante o después de la eliminación del epitelio o bien antes, durante o después del corte de un lóbulo de la córnea- y esto en tiempo real así como en uno o varios puntos de la córnea. Esta invención también hace posible medir el grosor de la córnea -antes, durante o después de un tratamiento foto-refractivo de la córnea- en uno o en varios puntos de la córnea. Además, la presente invención puede aportar los datos de medición que son necesarios para determinar la topografía de la córnea, los radios de la curvatura en la superficie de la córnea así como la elevación de la córnea. El dispositivo de la presente invención puede ser empleado con las distintas técnicas quirúrgicas (PRK, PTK, LASIK, LASEK). Por un lado, el dispositivo puede ser empleado para controlar el rayo Láser del tratamiento de tal manera que -durante la ablación de la córnea- uno no se quede por debajo de un grosor crítico de la córnea, el cual es previamente determinado (dado el caso, específicamente para cada paciente). Sobre todo en la llamada técnica LASK puede ocurrir, que uno se quede por debajo de este crítico grosor restante. Ser reducido este crítico grosor restante puede conducir a graves complicaciones. De forma preferente, el objeto de la presente invención está equipado con un software y con un enlace para el rayo Láser del tratamiento, y esto de tal manera que -en base a la medición del grosor de la córnea en tiempo real- puede ser controlada de forma automática la intervención con el rayo Láser. Por consiguiente, en el caso de necesidad pueden los parámetros del rayo Láser ser modificados de tal modo que, no obstante, pueda ser efectuada una variación previamente determinada en las dioptrías y sin por ello quedarse por debajo del grosor crítico de la córnea. Esto puede ser conseguido por el hecho de que el diámetro de la zona de ablación es reducido, al ser necesario incluso durante el tratamiento. A causa de una reducción en el diámetro de la zona de ablación, resulta que la previamente determinada variación en las dioptrías ya es conseguida a una más reducida profundidad de lixiviación, con lo cual queda eliminado el riesgo de quedarse por debajo del grosor crítico KD de la córnea. Para una corrección de miopía, la relación casual entre la variación de dioptrías, el diámetro de la zona de ablación y la profundidad de la ablación central queda establecida, de forma aproximada -según la Literatura "Córnea", Vol. III "Surgery of the Cornea and Conjunctiva" (Cirugía de Córnea y Conjuntiva), de Jay H. Krachmer, Mark J. Mannis, Edward J. Holland; Mosby, 1997- por la fórmula siguiente:

$$t_0 = -(S^2D)/3,$$

en la que t_0 representa la máxima profundidad de ablación por el eje óptico, en μm ; S es el diámetro de la zona de ablación, en mms., mientras que D representa la variación en dioptrías, en dpt. Para la corrección de hiperopía se ha de aplicar aproximadamente la misma fórmula; en este caso, sin embargo, lo representa la máxima profundidad de ablación en la periferia de la córnea y siempre bajo la condición de que en la parte central de la córnea no sea efectuada

ninguna lixiviación. En la Literatura arriba mencionada se encuentran también unas fórmulas más exactas y de tipo general para una variación de las dioptrías en función de la ablación.

El rayo de medición puede ser acoplado de entrada en distintos puntos del dispositivo, que está realizado en forma de un aparato para el tratamiento por rayos Láser. En este contexto, tienen preferencia los puntos con unos espejos desviadores. Un acoplamiento de entrada a estos puntos es sencillo, habida cuenta de que el espejo desviador ha de ser sustituido sencillamente por un divisor de rayos, previsto para las longitudes de onda de las radiaciones empleadas.

El divisor de rayos (o espejo divisor) forma parte integrante de la óptica de acoplamiento de entrada, 37.1 hasta 37.5. Aparte de este divisor de rayos, la óptica de acoplamiento de entrada, 37.1 hasta 31.5, se compone también de una fibra de modo individual; de un enchufe de fibras así como de una lente (o de un sistema de lentes). Aquí resulta que el orden de las partes componentes -en la dirección de acoplador de fibras hasta el ojo- es el siguiente: Fibra de modo individual, 35 o 74; enchufe de fibras, 36.1b o 77; lente (o sistema de lentes); divisor de rayos (o espejo divisor). En este caso, el enchufe de fibras y la lente (o el sistema de lentes) constituyen la unidad de conformación de rayos 6. Esta unidad de conformación de rayos 6 tiene la misión de conformar el rayo de medición de tal manera, que la sección transversal del rayo, por un lado, no pueda sobrepasar -en la medida de lo posible- los diámetros de apertura, previamente establecidos por el aparato del tratamiento y, por el otro lado, sea enfocada sobre la córnea (en combinación con la óptica, que queda definida por el aparato del tratamiento).

No es obligatorio el empleo de dos lentes con la unidad de conformación de rayos 6; en lugar de ellas también pueden ser empleados unos espejos de escáner.

El rayo de medición no solamente puede ser acoplado de entrada en aquellos puntos del aparato de tratamiento por rayos Láser, en los cuales está previsto un espejo desviador. El rayo puede ser acoplado de entrada también en el camino óptico de una cámara de video o de un rayo Láser de fijación que, por regla general, están ambos previsto en un aparato para el tratamiento. En este supuesto hace falta, sin embargo, un adicional divisor de rayos. Este divisor de rayos divide entonces o la radiación del rayo de medición o la radiación del rayo Láser de fijación. Teniendo en cuenta que la longitud de onda del rayo de medición de 1.300 nm se diferencia bastante, tanto de la longitud de onda de la radiación, de aproximadamente 850 nm y normalmente empleada para las cámaras de video, como asimismo de la longitud de onda normalmente aplicada en el rayo Láser de fijación, de aproximadamente 650 nm, resulta que el recubrimiento del necesario divisor de rayos puede ser realizado de una manera sencilla.

Los dispositivos medidores 1.1, 1.2 y 1.3 pueden ser empujados conjuntamente con un microscopio estéreo de, por regla general, una gran distancia de trabajo, de aproximadamente 30 cms. El rayo de medición de un reflectómetro de coherencia corta -que está descrito más arriba y el que, a continuación, también será descrito en sus variantes- puede ahora ser acoplado de entrada a uno de los dos caminos ópticos del microscopio estéreo. Al estar prevista, además, una cámara de video, se puede trabajar con un divisor de rayos. El acoplamiento del rayo de medición de entrada del camino óptico de un microscopio estéreo tiene, sin embargo, el inconveniente de que la incidencia del rayo de medición en la córnea no es vertical. Para poder generar un efecto de observación estéreo es así, concretamente, que los dos rayos de observación han de estar inclinados entre sí. Un rayo de medición del dispositivo medidor también puede estar guiado por el eje óptico de un microscopio estéreo para aquí ser conducido mediante un pequeño espejo desviador -de forma central entre los dos rayos de observación y este espejo ha de perturbar, en la menor manera posible, los caminos ópticos de los dos rayos de observación- a través del objetivo y sobre una córnea, que ha de ser medida o tratada. A este fin, la apertura numérica del microscopio estéreo debe ser lo suficientemente grande como para poder admitir una radiación de medición con una reflexión especular. De no ser así, la sensibilidad de los foto-detectores 40, 47a, 47b así como 63a y 63b, del dispositivo medidor 1.1, 1.2 y 1.3, respectivamente, ha de ser lo suficientemente elevada como para detectar la radiación de medición, que es dispersada de retorno hacia todo el semi-espacio.

Según otra variante para el empleo de los dispositivos medidores 1.1, 1.2 y 1.3 conjuntamente con un microscopio estéreo es así, que han de coincidir entre sí el eje óptico del microscopio estéreo y el eje del camino óptico del rayo de tratamiento. Para la radiación de medición de los dispositivos medidores 1.1, 1.2 y 1.3 está dispuesto, en este caso, un divisor de rayos dentro de cada camino de observación estéreo, es decir, por fuera del camino óptico del tratamiento. En contraposición a la anterior variante de realización resulta, que aquí son menos rigurosas las condiciones para la apertura numérica del microscopio estéreo y para la sensibilidad de los foto-detectores. Al prescindirse de un efecto estéreo de la observación, los individuales "caminos ópticos de tipo estéreo" pueden ser empleados para distintas finalidades. Por ejemplo, uno de los dos caminos puede ser empleado para una observación mediante video.

En la Figura 11 está indicada otra variante para la realización; en este caso, un dispositivo medidor 1.6 está ligeramente modificado en comparación con los dispositivos medidores 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4 en las Figuras 2, 3, 4 y 9, respectivamente. El dispositivo medidor 1.6 trabaja también aquí en conjunto con un microscopio estéreo 133. En este caso, sin embargo, la radiación de medición libre 135 es acoplada de entrada, mediante un primer divisor de rayos 137a, al camino óptico 139a del microscopio 133 para luego ser desacoplada del otro camino óptico 139b a través de otro divisor de rayos 137b y después de su reflexión por la cara delantera y por la cara posterior de la córnea 24.8, que ha de ser medida. El dispositivo medidor 1.6 tiene aquí dos acopladores de fibras, 140a y 140b, así como dos detectores, 142a y 142b. Mediante el acoplador de fibras 140a, la radiación, procedente de una fuente de radiación 26.5, es dividida -tal como ya explicado más arriba- en un conductor de rayos 143 y en un brazo de referencia 144 con un elemento variador de longitud de camino. De forma análoga a las variantes de realización anteriormente descritas, la

radiación, que está siendo conducida dentro del conductor de rayos 143, es conformada por una unidad de desacoplamiento (unidad de colimación) 37.4 para constituir un rayo paralelo de espacio libre 135. El rayo de espacio libre 147, que es reflejado por la córnea 24.8 y que es desviado por el divisor de rayos 137b, es acoplado de entrada -por medio de una unidad de acoplamiento (unidad de colimación) 37.5- a un conductor de rayos 150. Este conductor de rayos 150 está unido con el acopiador de fibras 140b. Dentro del acoplador de fibras 140b interfieren entre si entonces la parte de radiación, que es reflejada por un elemento variador de longitud de camino 32.4 y la que a través de un conductor de rayos 151 es conducida desde el acopiador de fibras 140a hacia el acoplador de fibras 140b, y la parte de radiación que es reflejada en la córnea 24.8 y la que procede del conductor de rayos 150. La longitud de camino óptico desde el acoplador de fibras 140a, a través de los caminos ópticos izquierdo y derecho, 139a y 139b, respectivamente, del microscopio 133, hasta el acoplador de fibras 140b ha de tener -con una tolerancia fijada por la longitud de coherencia de la fuente de radiación 26.5- la misma longitud como el camino óptico desde el acoplador de fibras 144a hasta el elemento variador de longitud de camino 32.4 y en retorno hasta el acoplador de fibras 140b. Con una tal coincidencia entre las longitudes de camino, se produce entonces dentro del acoplador de fibras 140b una interferencia entre las dos radiaciones, que están separadas entre si por el acoplador de fibras 140a. Esta interferencia es detectada por los dos detectores; a este efecto, también es suficiente un solo detector al ser más reducida la parte proporcional de ruidos de la señal.

Con independencia del lugar y de la clase del acoplamiento de entrada de la radiación de medición al camino óptico de un microscopio, por la técnica de imágenes también pueden ser acoplados los valores de medición determinados así como otras informaciones como, por ejemplo, el momentáneo grosor restante de la córnea o la distancia que aún falta hasta llegar al grosor crítico d_{krit} de la córnea. Estos datos pueden ser enfocados al ocular del microscopio, a través de un divisor de rayos (no indicado aquí) y en forma de números y/o de letras y/o de marcas de distintos colores.

También pueden estar previstos una tecla o un pedal para fijar el momento en el que el respectivo valor de medición, que entonces es de interés, pueda ser marcado de una manera especial para con esta característica ser guardado en una memoria y/o ser representado con este realce en un visualizador o en un monitor. A título de ejemplo, estos momentos especiales pueden ser:

- El momento inmediatamente antes o después de la colocación de un anillo de aspiración de un microqueratomo;
- El momento inmediatamente antes o después del corte de un lóbulo de la córnea;
- El momento inmediatamente antes o después de eliminar por rascado el epitelio de la córnea;
- El momento inmediatamente antes o después del barrido de la córnea y/o de la parte endurecida;
- El momento inmediatamente antes o después del primer y del último pulso del rayo Láser, o
- El momento inmediatamente antes o después de ser plegado un lóbulo de la córnea.

Por medio de la medición anteriormente explicada puede ser medido el adelgazamiento de la córnea, y éste puede ser comparado -tanto de forma gráfica como mediante cálculo- con un proyectado adelgazamiento. También pueden ser determinados unos factores relevantes para el adelgazamiento -como, por ejemplo, la evaporación del agua de la córnea- y/o unos factores relevantes para el aumento del tamaño de la córnea como, por ejemplo, un hinchazón a causa de una intervención quirúrgica. En este caso, la evaporación del agua, determinada por unidad de tiempo, es empleada para controlar en tiempo real un rayo Láser de tipo quirúrgico o terapéutico. Los valores del grosor de la córnea, los cuales están en función de la humedad del aire y de la temperatura ambiente, serán memorizados para luego emplear los mismos durante la ablación al objeto de compensar las condiciones ambientales dentro de la sala de operaciones. También pueden ser memorizados -y luego ser llamados para el correspondiente tratamiento- los valores típicos del grosor de la córnea con respecto a la edad, al sexo y a la composición de la córnea así como en relación con el comportamiento de la córnea en cuanto a la temperatura.

Además, a través de los procedimientos anteriormente descritos también se ha podido detectar que una velocidad en la lixiviación de la córnea, la cual es independiente del paciente, no es suficiente para conseguir unos resultados satisfactorios. Tampoco puede ser supuesto -tal como esto era usual hasta ahora- que el rayo Láser de la ablación lixivie, durante toda la ablación y por cada pulso del rayo Láser, un constante grosor de la capa corneal. No es suficiente, por consiguiente, efectuar el aforo de la velocidad de ablación solamente una vez dentro de un marco temporal previamente establecido (hasta ahora, en la mayoría de los casos, una vez al día). Además, pueden variar, de un paciente a otro, el contenido de agua de la córnea y el adelgazamiento de la córnea a causa de la evaporación del agua, contenida en la misma.

Por lo tanto, con el fin de poner en correlación la medición del grosor de la córnea y la proyectada ablación por parte del rayo Láser no es suficiente conocer, en un momento previamente determinado, solamente el grosor de la córnea. Para un óptimo tratamiento es, además, necesario conocer el momento del corte efectuado del lóbulo de la córnea o el momento de la efectuada eliminación del epitelio mediante rascado, para luego conocer el adelgazamiento de la córnea por unidad de tiempo y como consecuencia de la evaporación. También es posible que el grosor de la córnea varíe todavía, por distintos motivos, al término de un tratamiento.

En base a los valores de experiencia introducidos, los pulsos de lixiviación por rayos Láser pueden ahora ser controlados de forma automática. Estos valores de experiencia pueden estar en función, por ejemplo, de la edad, del sexo y del historial del enfermo. No obstante, los valores de experiencia también pueden ser determinados, por medio del procedimiento de medición anteriormente descrito, en primer lugar sin la ablación.

Las anteriormente descritas mediciones del grosor de la córnea pueden, asimismo, ser complementadas por una medición de la distancia y/o por una “medición de orientación” con el fin de efectuar la deseada ablación de una manera exacta si el comportamiento de ablación del rayo Láser estaría en función de la posición del ojo del paciente. Según la apertura numérica del rayo Láser así como en función de la técnica de la operación, esta influencia o es desdéniable o tiene que ser tenida en cuenta. La velocidad de la ablación puede ser controlada mejor al ser tenida en consideración una variación en la distancia entre un punto de referencia y la córnea del paciente. Concretamente es así, que cada rayo Láser tiene cierta divergencia que -por una variación en la posición del ojo del paciente en la dirección de la propagación del rayo- produce sobre el ojo un modificado diámetro del rayo.

La apertura numérica del rayo de medición define una máxima tolerancia angular, por la que el ojo (o la córnea) del paciente pueden diferir -sin ninguna pérdida en la señal de medición- de la posición de una orientación óptima. Si el paciente no establece exactamente un punto de fijación para el rayo Láser, el rayo de medición ya no incide en el sentido vertical sobre las dos superficies de la córnea. El rayo de medición entonces no está siendo reflejado hacia si mismo, por lo cual no puede ser detectada ninguna señal de medición. En este caso, tiene lugar una interrupción automática de la ablación de la córnea puesto que, de no ser así, se producirían errores en la ablación.

Si para el control es empleada una cámara tipo CCD, tan sólo podría ser determinada la distancia entre el centro de la pupila y el eje del rayo Láser de ablación. Según este procedimiento de control, sin embargo, no se puede diferenciar entre un desplazamiento lateral de la córnea y una deficiente alineación angular de la misma.

El contenido de agua de la córnea, el cual influye asimismo en los datos refractivos, puede ser determinado por medio de una medición con dos distintas longitudes de onda de medición; a este efecto, una longitud de onda está dentro de la gama entre 450 nm y 1.300 nm, por ejemplo, mientras que la otra longitud de onda se encuentra cerca del valor máximo para la absorción de agua. Este valor máximo de la absorción de agua está entre una longitud de onda de 1.800 nm y 400 nm. En el caso de un adelgazamiento de la córnea a causa de la evaporación de agua, el grosor de la córnea, el cual es medido a una longitud de onda, varía de una manera distinta del grosor que es medido a la otra longitud de onda. De estos valores diferentes puede ser deducido el contenido en agua.

Las Figuras 12 y 13 muestran una forma de disposición para la determinación del contenido en agua. La estructura, indicada en la Figura 12, comprende dos fuentes de radiación, 26.6 y 26.7, que emiten -de forma análoga a las formas de realización arriba comentadas- unas radiaciones con distintas longitudes de onda, λ_1 y λ_2 . Las dos radiaciones de las distintas longitudes de onda son conducidas, dentro de un único conductor de rayos, hacia un acoplador de fibras 155. Del acoplador de fibras 155, un guía ondas 156 conduce -a través de un controlador de polarización 157.1 y de una unidad óptica (aparato de tratamiento) 159.1- hacia la córnea 24.9. Desde el acoplador de fibras 155 conduce otro conductor de rayos 160 hacia un elemento variador de longitud de camino 32.5. Desde el acoplador de fibras 155 por un conductor de rayos 161 así como a través de una separación en las distintas longitudes de onda - la señal de interferencia es pasada sobre dos detectores, 162a y 162b. Las señales de los dos detectores, 162a y 162b, son evaluadas dentro de un circuito de análisis 163.1 para determinar así el contenido en agua. A continuación, los correspondientes resultados pueden ser representados gráficamente en una pantalla 164.1.

En la Figura 13 está indicada una forma de disposición, que está realizada de manera análoga a ésta última. También aquí se emplean dos fuentes de radiación, 26.8 y 26.9, que emiten radiaciones con distintas longitudes de onda, λ_1 y λ_2 ; dos detectores, 162c y 162d, para las señales de interferencia de las distintas longitudes de onda, λ_1 y λ_2 ; un elemento variador de longitud de camino 32.5; una unidad óptica 159.2; un circuito de análisis 163.2; un controlador de polarización 157.2; una pantalla 164.2; así como dos acopiadores de fibras.

A través de un divisor de rayos, los anteriormente mencionados aparatos medidores del grosor de la córnea y los aparatos medidores de distancias (medición de la distancia desde un punto de referencia hasta la cara delantera de la córnea) pueden estar integrados para formar un novedoso queratomo de rayos Láser. Aparte de las ventajas ya arriba indicadas, ahora existe la posibilidad de medir con una exactitud micrométrica también el grosor del lóbulo de la córnea. Mediante este queratomo de rayos Láser, el lóbulo de la córnea es cortado con unos pulsos cortos y, de forma preferente, dentro de la gama de femto-segundos. A continuación del corte del lóbulo es efectuada la ablación de la córnea, tal como anteriormente descrita.

Hasta la presente, el lóbulo ha sido cortado mecánicamente con un llamado micro-queratomo y por el empleo de una cuchilla motorizada. Los conocidos micro-queratomos tenían un anillo de aspiración, con el que los mismos han sido apretados sobre la superficie del ojo con el fin de impedir un deslizamiento durante el proceso del corte. En este conocido procedimiento se producían con frecuencia errores en el corte (“free caps” o aureolas libres, “button holes” o agujeros de botón); a causa del contacto mecánico con el ojo se producía, además, dentro del ojo una indeseable sobre-presión, aunque ésta fuera solamente de breves momentos. Estos inconvenientes quedan eliminados con el novedoso queratomo de rayos Láser.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo con una fuente de radiación Láser (7, 89, 93) para la ablación de material de la superficie de un objeto (24.1 hasta 24.10), que es transparente o difuso bajo el punto de vista de la técnica de radiación; dispositivo éste con el cual puede ser efectuada -mediante la técnica de radiación- una multitud de procesos de ablación parcial, sucesivos entre sí; antes y/o después de cada proceso de ablación parcial pueden ser determinados automáticamente la respectiva distancia de la zona de ablación parcial con respecto a un valor de referencia, conjuntamente con el efectivo grosor del objeto mediante un interferómetro Michelson, y solamente al poder ser detectado que el valor de la distancia se encuentra dentro de una tolerancia previamente establecida, en función del respectivo valor determinado del grosor del objeto y de forma automática puede ser previamente establecido el siguiente valor de la ablación parcial de tal manera que, al término de la ablación, puedan ser obtenidos un desarrollo previamente establecido para el grosor o un perfil bidimensional o tridimensional del grosor del objeto (24.1 hasta 24.12), que tiene que ser tratado; a este efecto, el dispositivo comprende un sistema de control (3); una fuente de radiación Láser (7), que es controlada por el sistema de control (3); un dispositivo medidor (1, 1.1 hasta 1.6) con un interferómetro Michelson; así como una unidad electrónica de análisis (41, 50.1, 50.2), que mediante señales está unida con el sistema de control (3) y la cual está realizada de tal modo, que la misma pueda determinar -en base a los valores de medición, determinados por el dispositivo medidor (1, 1.1 hasta 1.6)- la distancia de la zona de ablación parcial en relación con un valor de referencia, conjuntamente con el grosor del objeto, y pueda determinar con estos valores el desarrollo previamente establecido para el grosor o el perfil bidimensional o tridimensional del grosor del objeto (24.1 hasta 24.10) para luego controlar la fuente de radiación Láser (7) sobre la base del determinado perfil del grosor; en este caso, la fuente de radiación Láser solamente es disparada si el sistema de control ha encontrado un memorizado valor de distancia, que se encuentra dentro de un ámbito de tolerancias previamente establecidas, y/o sobre todo ha encontrado que la inclinación de la zona de ablación parcial está dentro de los valores de tolerancia memorizados; este dispositivo está **caracterizado** porque el dispositivo medidor (1.1 hasta 1.6) constituye, conjuntamente con el interferómetro Michelson una fuente de radiación de medición (32.1 hasta 32.4) con una longitud de onda central, estando la longitud de onda central dentro de un ancho de banda de ± 100 nm para una longitud de onda de 1.310 nm, y dentro del brazo de referencia (30; 49b; 56a, 56b; 32.3; 144) es empleada para esta longitud de onda una fibra mono-modal (35, 74, 76) para que dentro del brazo de medición (31; 49a; 54) pueda ser compensada correctamente la longitud de camino óptico en el aire, la cual es necesaria para la realización de la medición.

2. Dispositivo conforme a la reivindicación 1) y **caracterizado** porque el dispositivo medidor (1, 1.1 hasta 1.6) comprende un elemento variador de longitud del camino, mientras que la unidad de análisis comprende por lo menos una memoria; en este caso, la longitud de la variación del camino es por lo menos de la misma magnitud como la del grosor, que ha de ser medido de una córnea aún sin tratar, y dentro de la memoria pueden ser memorizados por lo menos un valor del grosor (DMF) de la córnea sin tratar -el cual representa la diferencia entre la primera longitud de variación del camino de una primera interferencia, que se presenta en relación con la cara posterior de la córnea, y la segunda longitud de variación del camino de una segunda interferencia, que se presenta en relación con la cara delantera de la córnea- así como por lo menos otro valor del grosor (DOF) de la córnea con un lóbulo corneal, que ha sido cortado en la misma y ha sido plegado hacia un lado.

3. Dispositivo conforme a la reivindicación 2) y **caracterizado** porque mediante el dispositivo medidor puede ser determinado, adicionalmente, un valor del grosor de la córnea con el lóbulo corneal cortado, pero todavía sin ser plegado hacia un lado; valor éste que puede ser guardado dentro de la memoria.

4. Dispositivo conforme a la reivindicación 1) y **caracterizado** porque el dispositivo medidor (1, 1.1 hasta 1.6) comprende un elemento variador de longitud del camino, mientras que la unidad de análisis comprende por lo menos una memoria; en este caso, la longitud de variación del camino es por lo menos de la misma magnitud como la del grosor, que ha de ser medido de una córnea aún sin tratar, y dentro de la memoria pueden ser memorizados por lo menos un valor del grosor (DME) de la córnea -el cual representa la diferencia entre la primera longitud de variación del camino de una primera interferencia, que se presenta en relación con la cara posterior de la córnea, y la segunda longitud de variación del camino de una segunda interferencia, que se presenta en relación con la cara delantera de la córnea- así como por lo menos otro valor del grosor (DOF) de la córnea con un epitelio que es eliminado mediante raspado.

5. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 2) hasta 4) y **caracterizado** porque, al término de una primera ablación del material con un primer pulso del rayo Láser sobre la córnea sin el lóbulo de la córnea o sin el epitelio, puede ser determinado un tercer valor del grosor que puede ser guardado dentro de la memoria para obtener un valor orientativo de ablación (DAB) para cada siguiente pulso del rayo Láser, y el respectivo tercer valor determinable del grosor (MD) puede ser comparado -mediante la unidad de análisis- con un valor de grosor crítico (KD), que puede estar guardado dentro de la memoria.

6. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1) hasta 5) y **caracterizado** por una unidad desviadora de rayos por medio de la cual el rayo Láser de la fuente de rayos de medición puede ser desviado por encima de las superficies del objeto, lo cual puede ser controlado por el sistema de control.

7. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1) hasta 5) y **caracterizado** por una unidad desviadora de rayos por medio de la cual el rayo Láser de la fuente de rayos de medición puede ser desviado en el sentido lineal sobre la córnea de un ojo como la superficie del objeto, lo cual puede ser controlado por el sistema de control.

ES 2 306 667 T3

8. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1) hasta 5) y **caracterizado** por una unidad desviadora de rayos (19, 67) por medio de la cual el rayo Láser de la fuente de rayos de medición puede ser desviado por toda la superficie del objeto, a los efectos de determinar un perfil tridimensional del grosor del objeto, todo lo cual puede ser controlado por el sistema de control.

9. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1) hasta 8) y **caracterizado** porque el interferómetro Michelson del dispositivo medidor (1.4; 1.5) comprende un brazo de referencia así como un brazo de medición; en este caso, el brazo de medición tiene una unidad divisora de rayos múltiples (85, 102), por medio de la cual el rayo de medición (101) puede ser dividido en varios rayos de medición, mientras que el interferómetro tiene un detector, que está realizado en forma de una matriz detectora (105) para las interferencias entre la radiación de referencia y la radiación de medición.

10. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1) hasta 8) y **caracterizado** porque el interferómetro Michelson del dispositivo medidor (1.4; 1.5) comprende un brazo de referencia así como un brazo de medición; en este caso, el brazo de medición tiene una matriz de colimación (102), por medio de la cual el rayo de medición (101) puede ser dividido en varios rayos de medición, mientras que el interferómetro tiene un detector, que está realizado en forma de una matriz detectora (105) para las interferencias entre la radiación de referencia y la radiación de medición.

11. Dispositivo conforme a las reivindicaciones 9) o 19) y **caracterizado** por un haz de fibras (86a, 86b; 103) por medio del cual el rayo de medición -que por la unidad divisora de rayos múltiples (85, 102) o por la matriz de colimación (102) puede ser dividido en varios rayos de medición- puede ser conducido sobre el objeto, a los efectos de determinar el desarrollo del grosor o para determinar un perfil bidimensional o tridimensional.

12. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1) hasta 11) y **caracterizado** porque la unidad desviadora de rayos está realizada de tal manera, que el rayo de medición del interferómetro Michelson incide -hasta dentro una tolerancia angular en las posiciones que se desvían del eje óptico (65)- también de forma vertical en una superficie del objeto, la cual está arqueada hacia fuera.

13. Dispositivo conforme a la reivindicación 12) y **caracterizado** porque la unidad desviadora de rayos está realizada en forma de un cilindro hueco (45.1 hasta 45.5), cuya parte interior está provisto de espejos.

14. Dispositivo conforme a las reivindicaciones 12) o 13) y **caracterizado** porque la superficie, que está arqueada hacia fuera, es la superficie (24.4) de la córnea, por lo cual resulta que también en los pacientes con una precaria o con una más reducida capacidad de fijación y/o con una superficie irregular de la córnea, el grosor de la córnea puede ser medido dentro de la más amplia zona posible, situada alrededor del centro de la córnea.

15. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1) hasta 14) y **caracterizado** por un microscopio, cuyo camino óptico o caminos ópticos -que sirven para observar el objeto (24.8; 24.9; 24.10)- forman una parte del brazo de medición del dispositivo medidor, y un acoplamiento entre el camino óptico de los rayos parciales de observación y el camino óptico de los rayos parciales del brazo de medición es efectuado a través de por lo menos un divisor de rayos (129a, 129b; 137a, 137b).

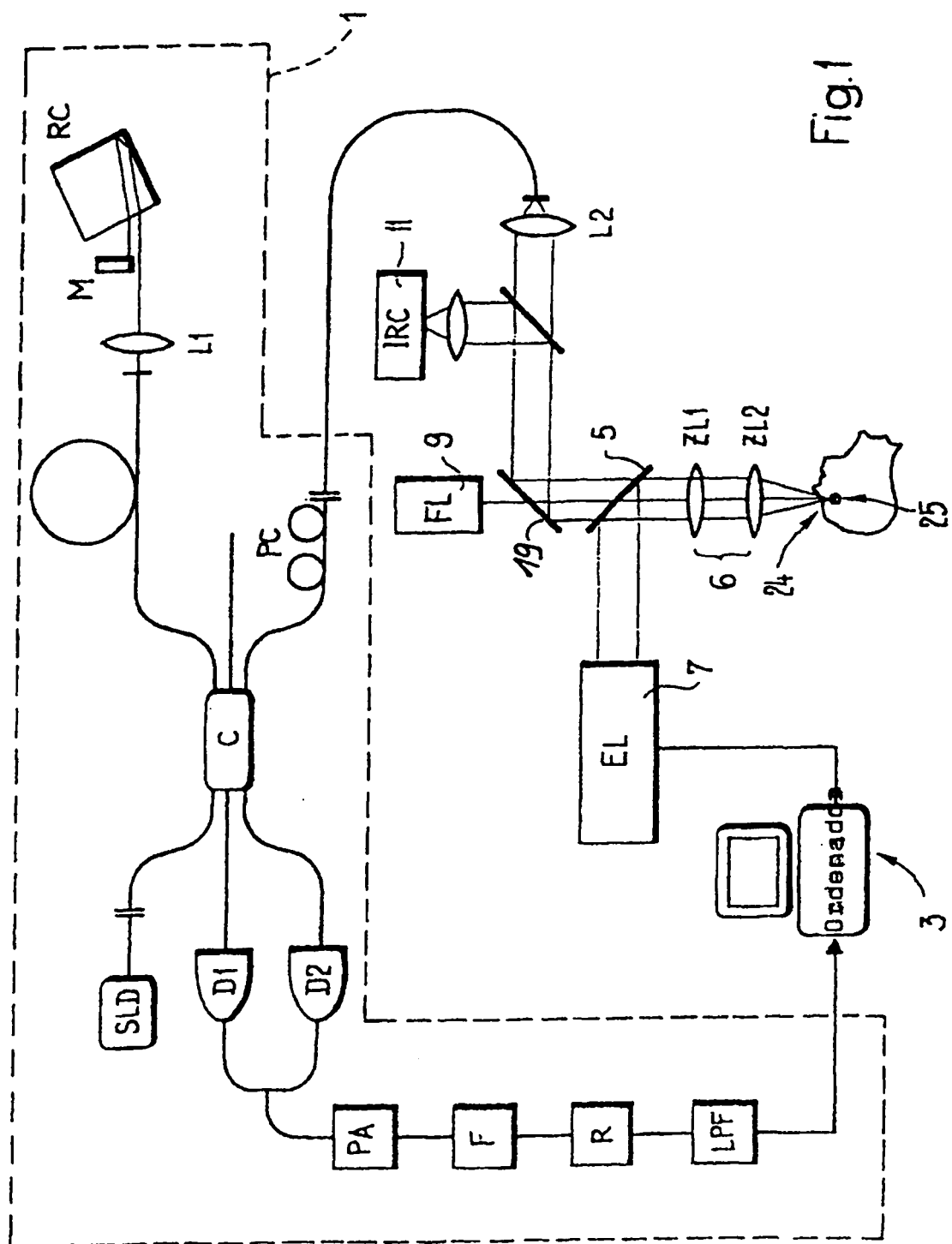


Fig. 1

Fig.2

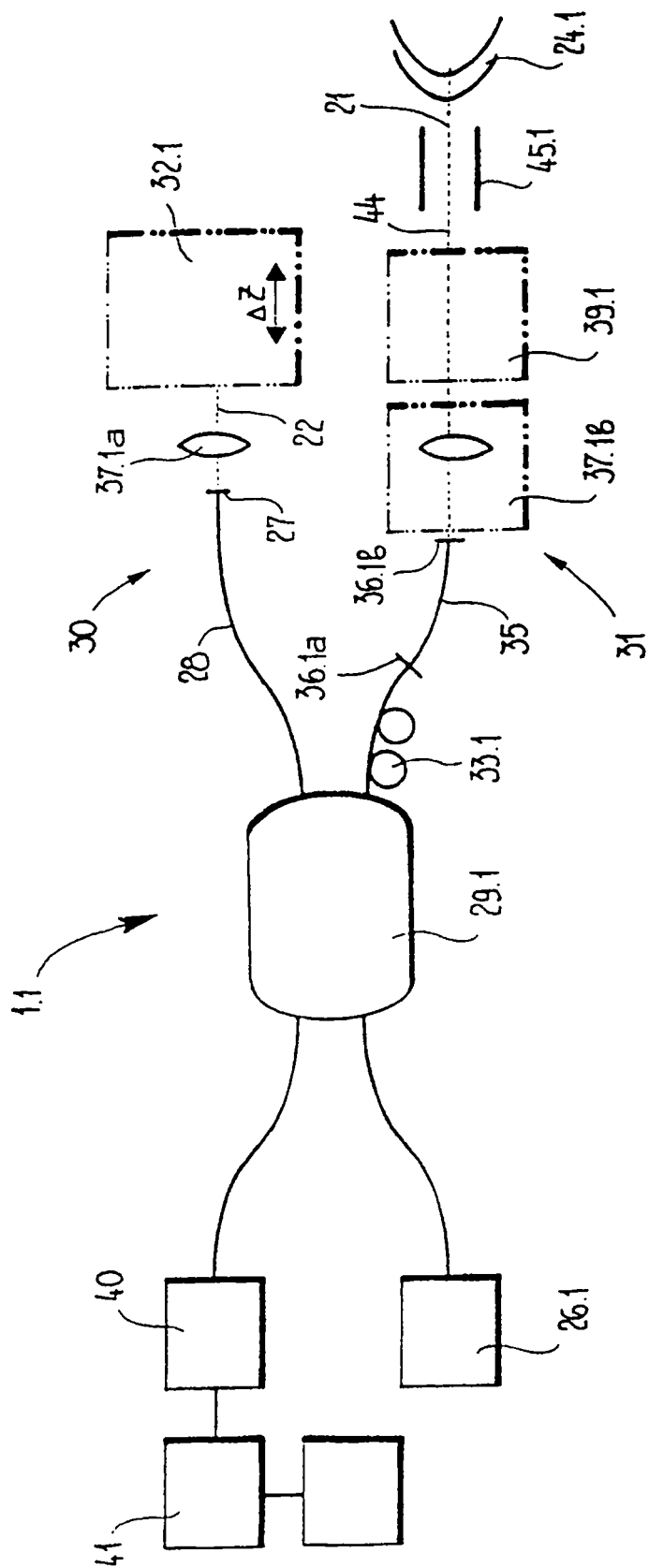


Fig.3

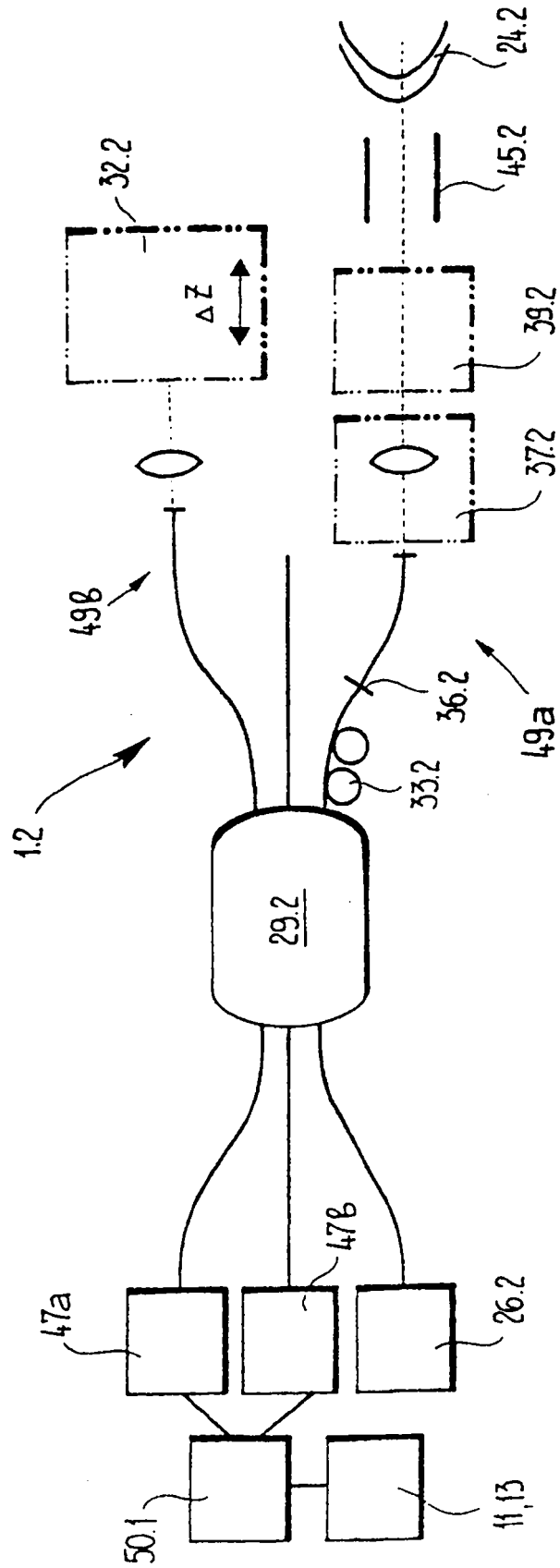


Fig.4

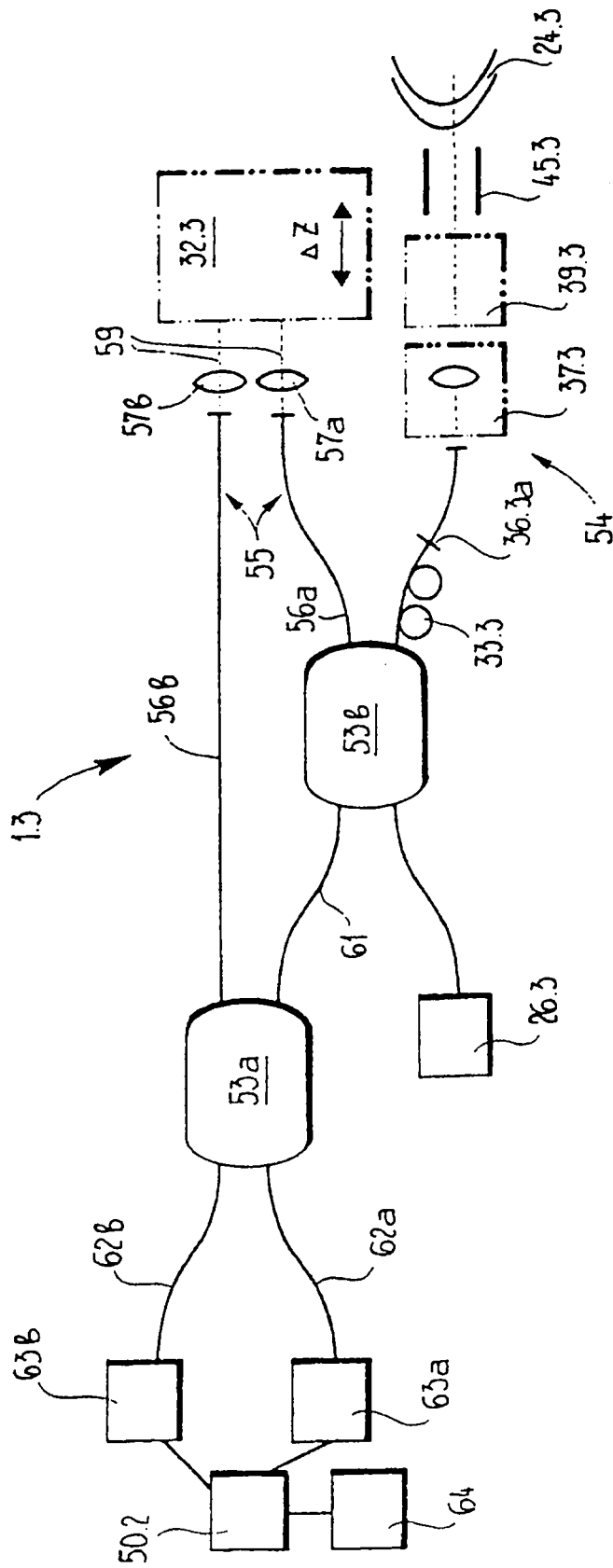


Fig.5

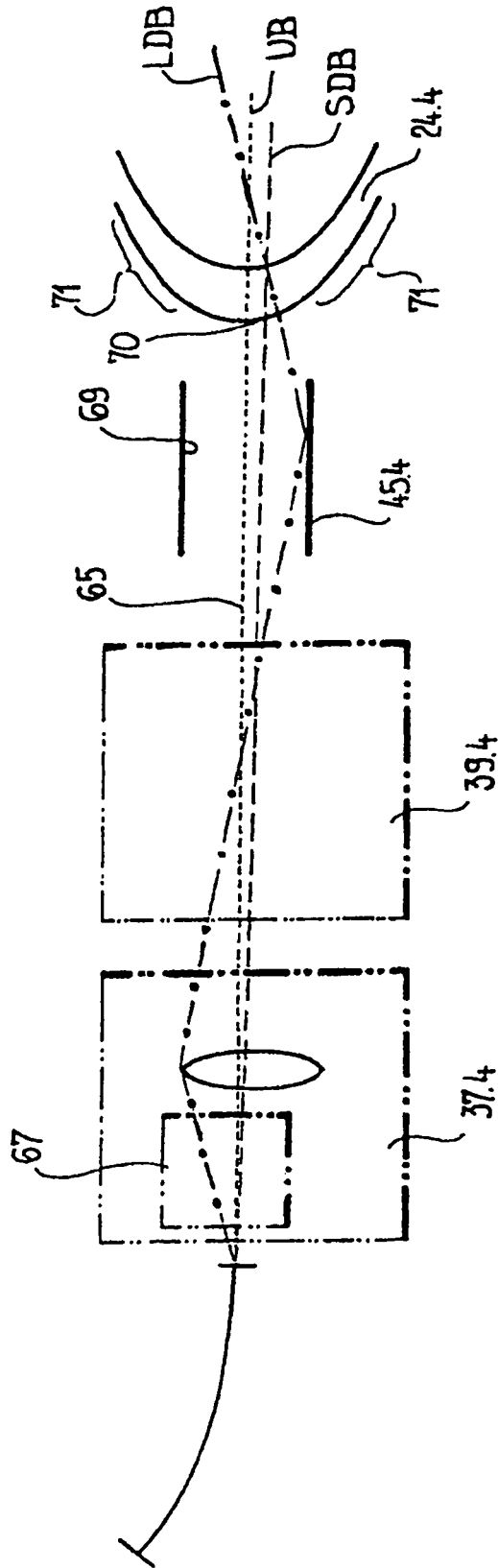
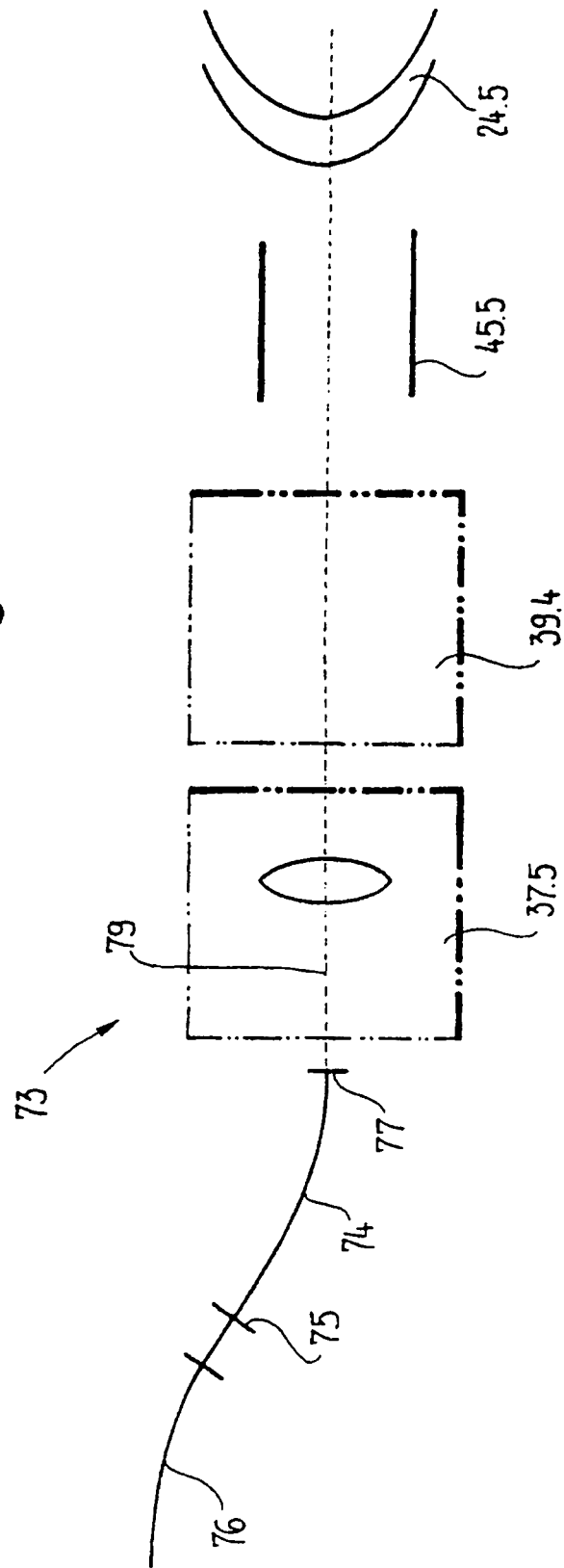
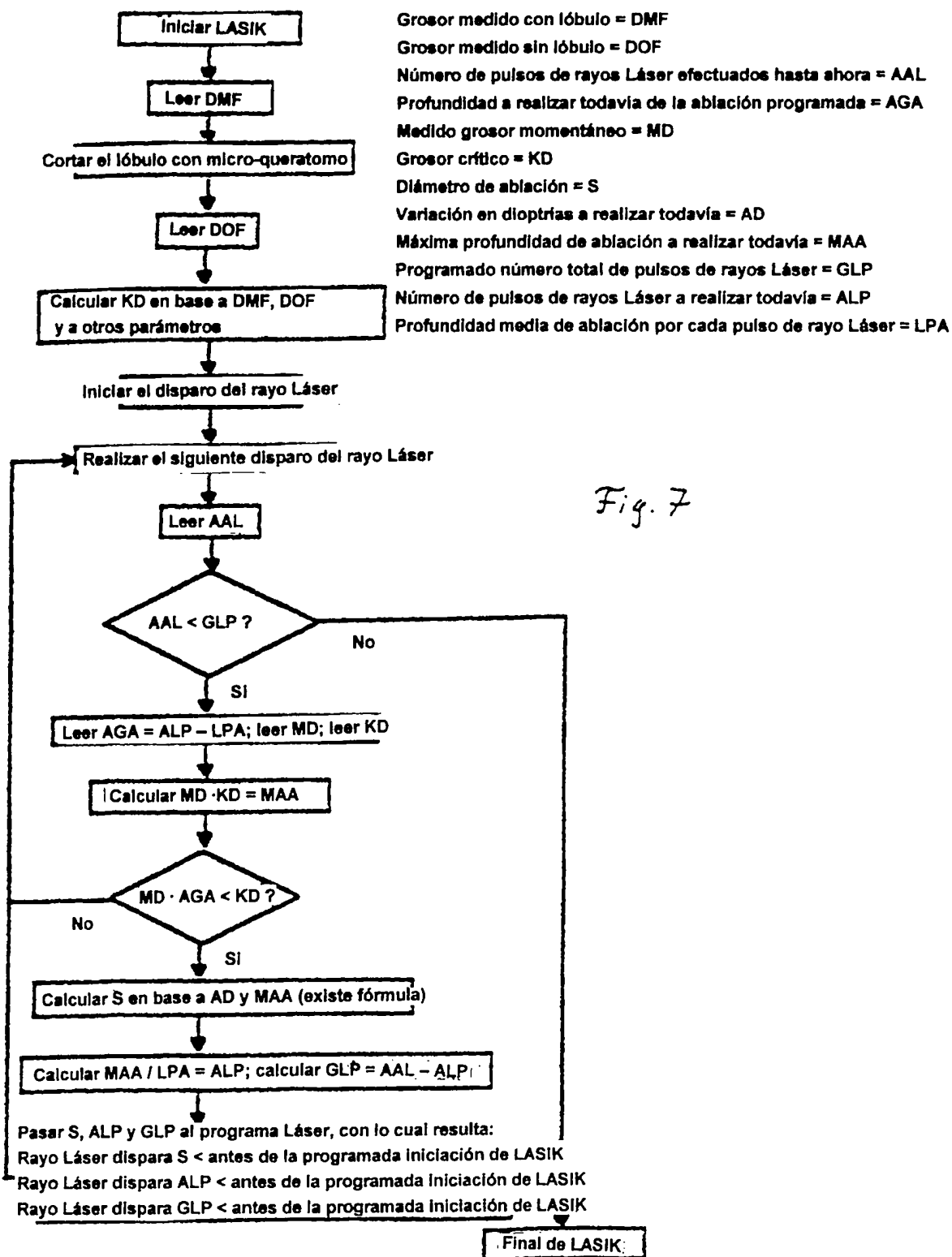


Fig.6





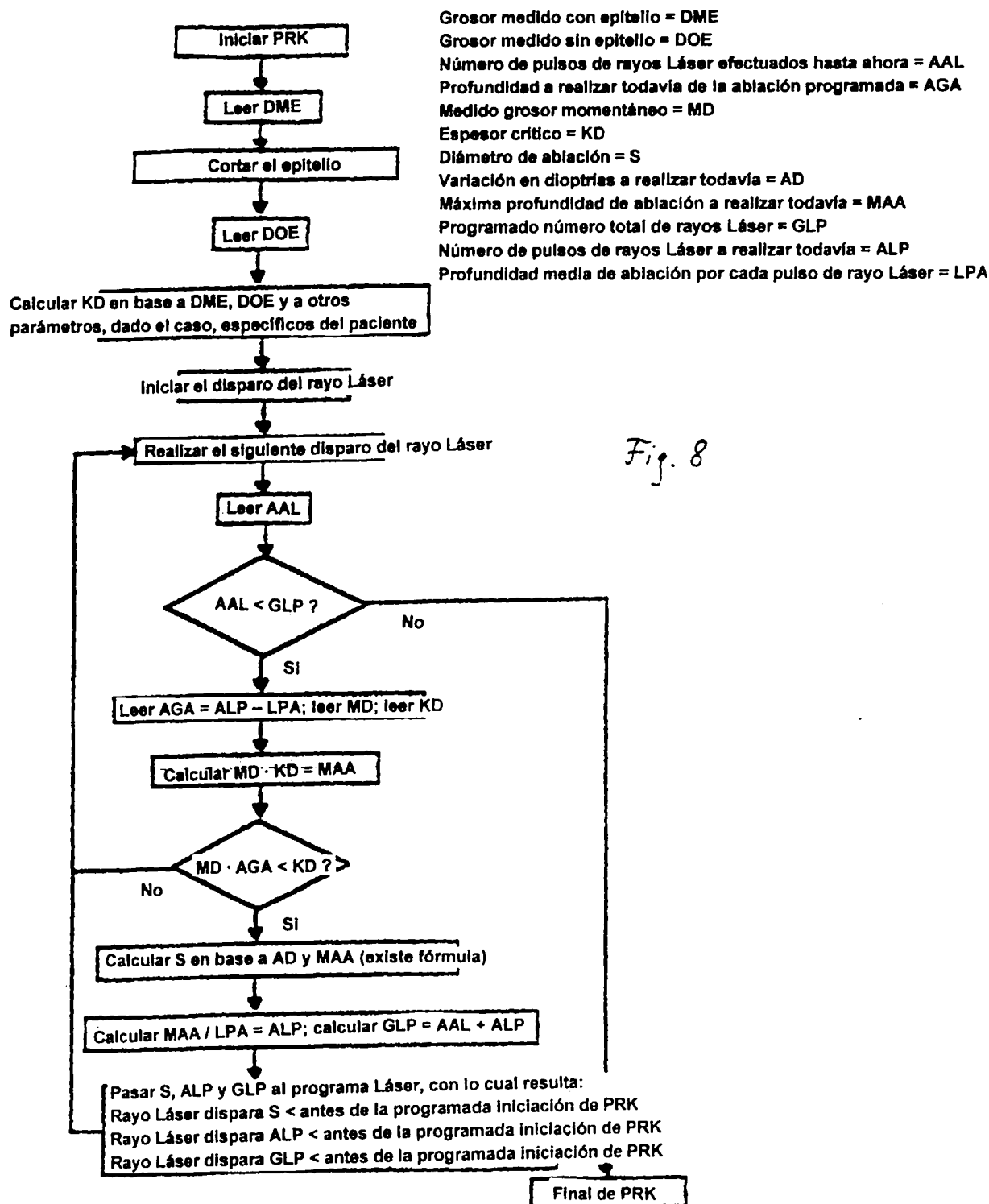
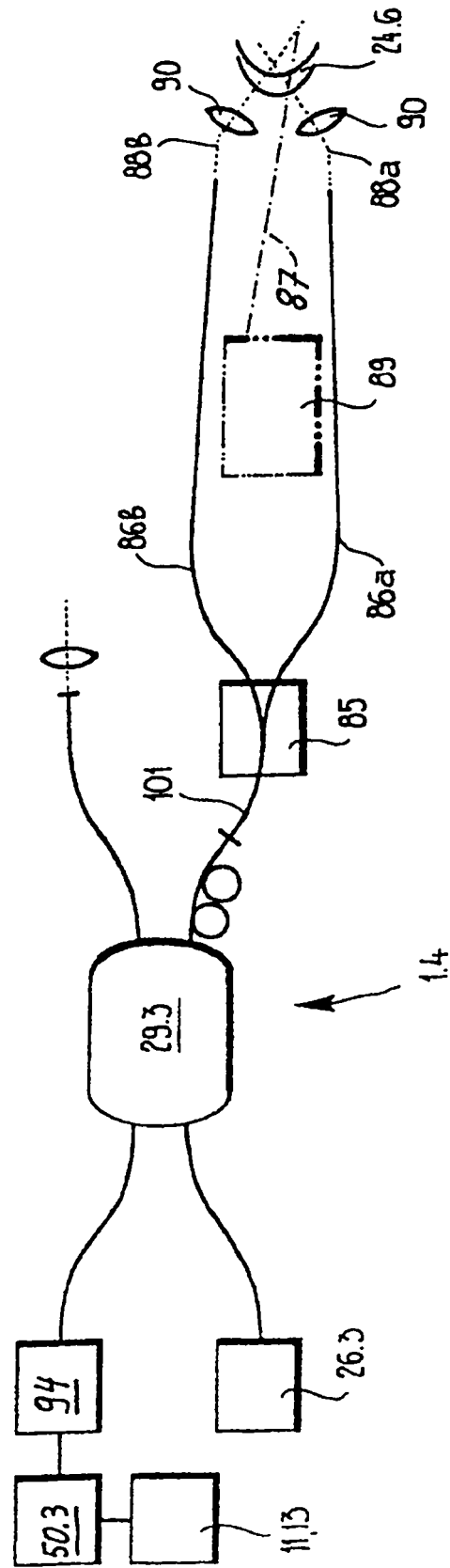


Fig.9



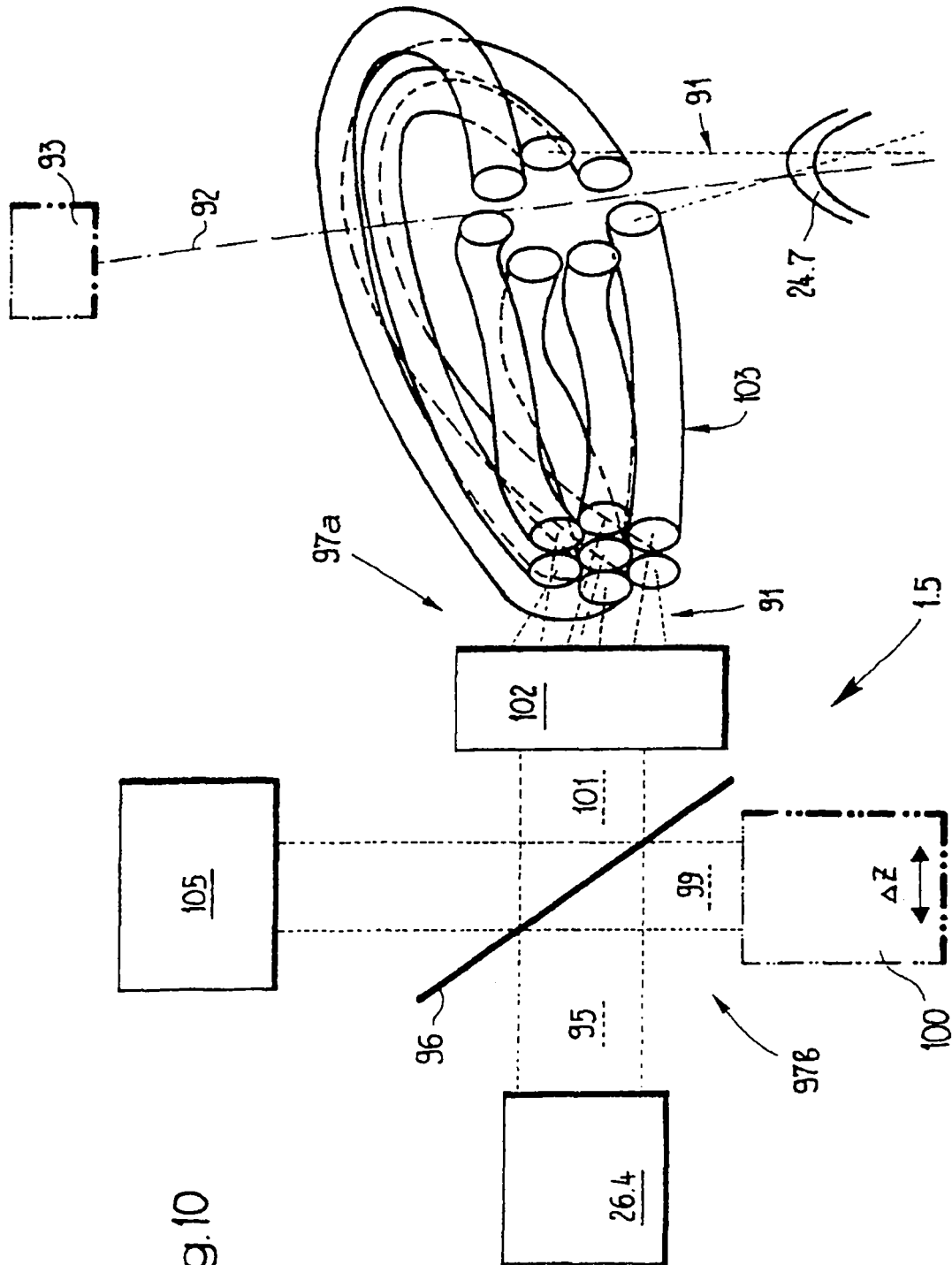
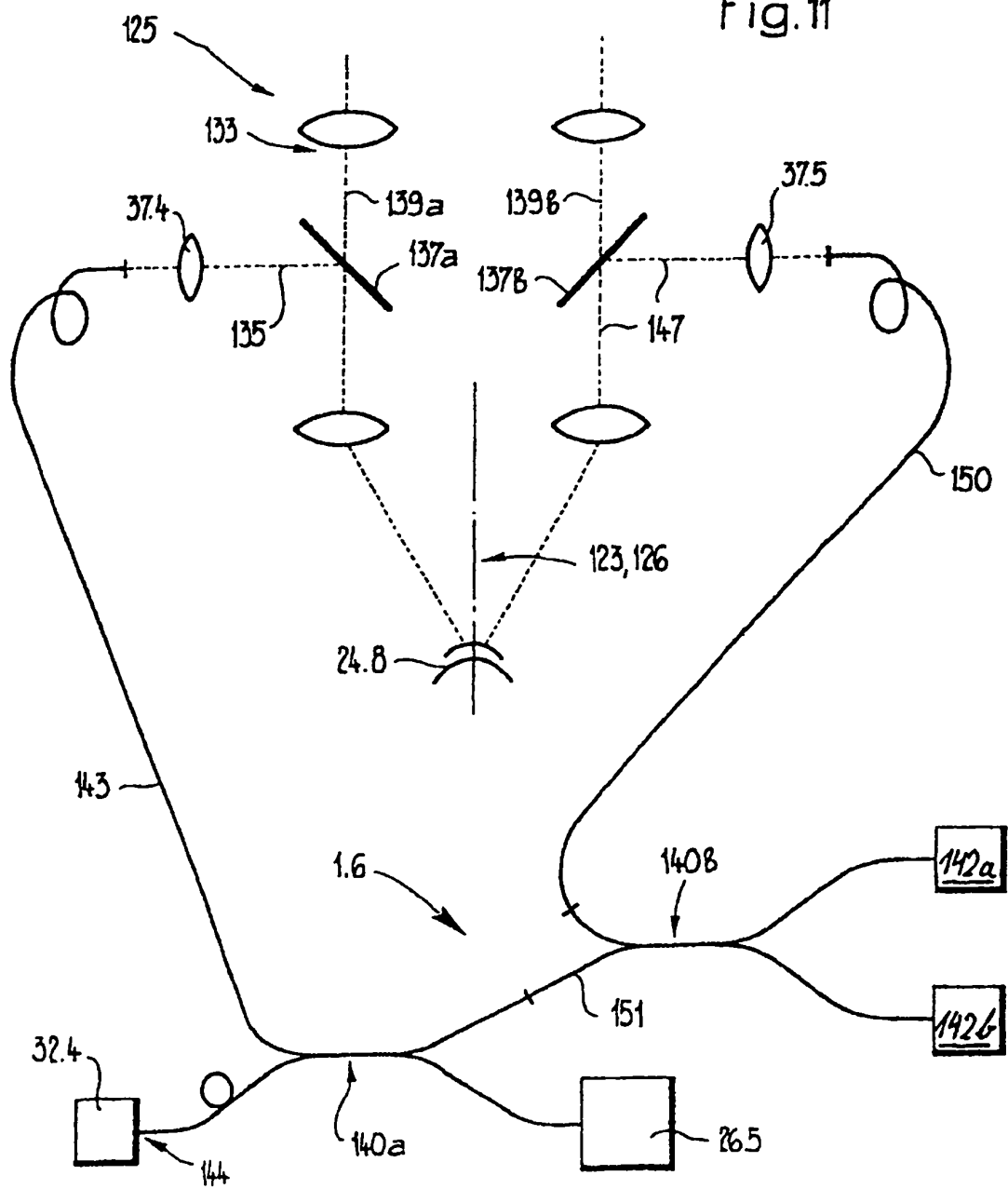


Fig.11



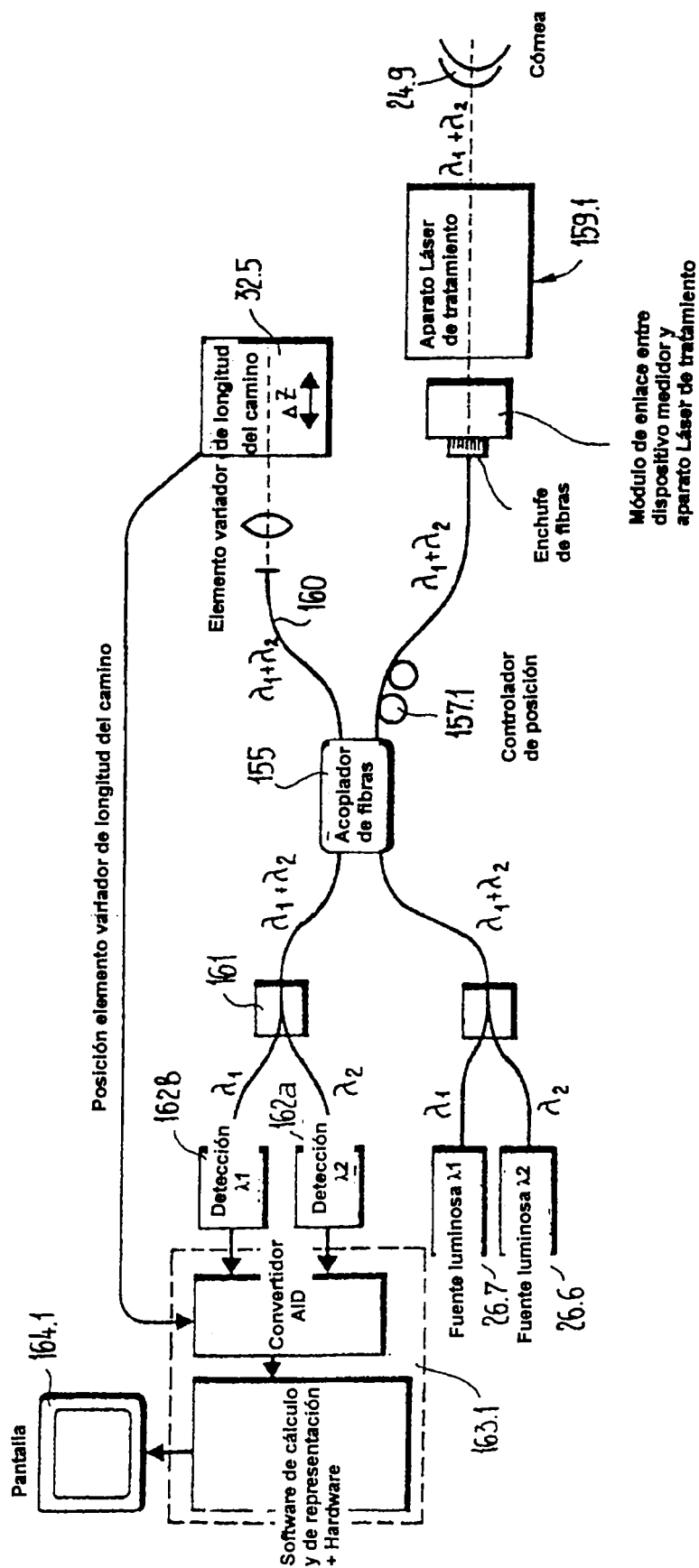


Fig.12

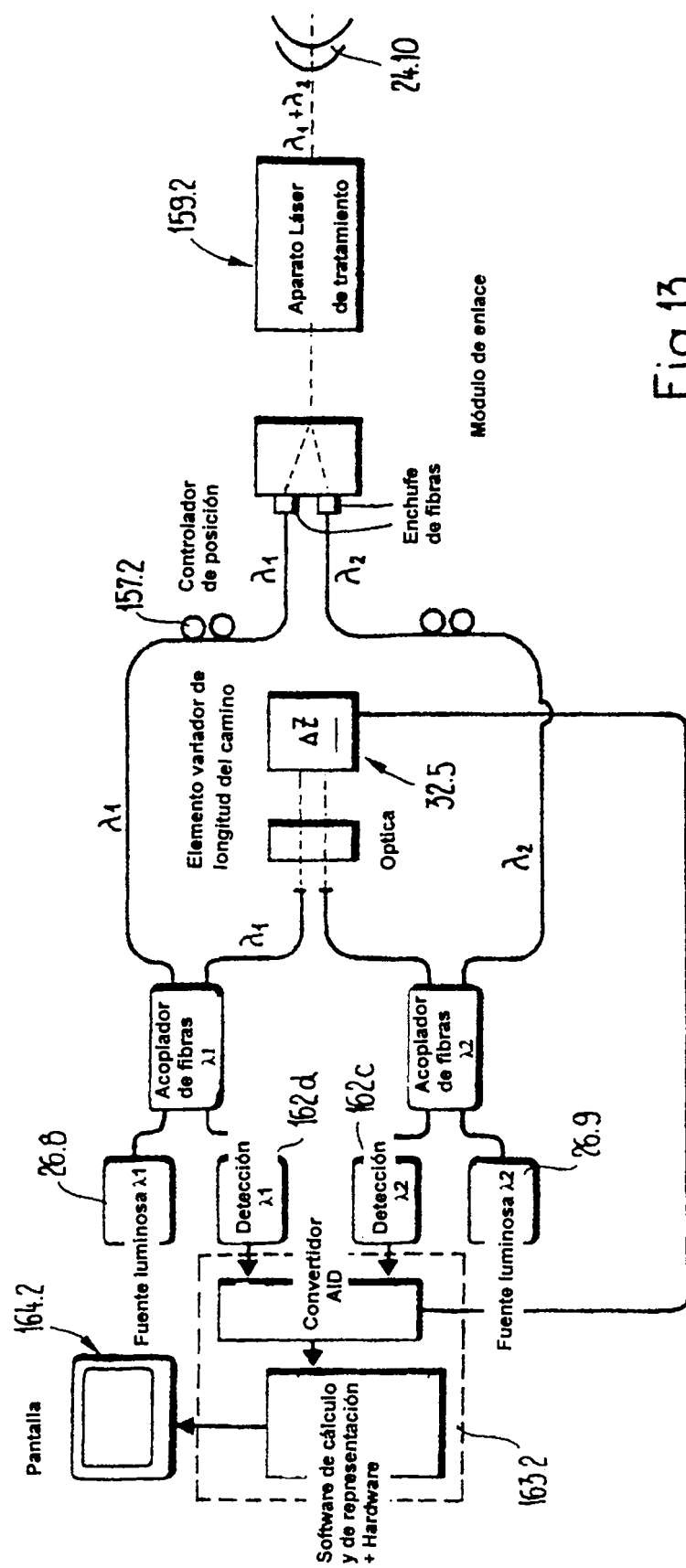


Fig. 13