

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 010 062**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.03.2012 E 19175512 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2024 EP 3552588**

54 Título: **Sistema para medir y corregir astigmatismo usando incisiones corneales generadas por láser**

30 Prioridad:

25.03.2011 US 201161467592 P

25.03.2011 US 201161467622 P

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

01.04.2025

73 Titular/es:

**LENSAR, INC. (100.00%)
2800 Discovery Drive Suite 100
Orlando, FL 32826, US**

72 Inventor/es:

FREY, RUDOLPH W

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 3 010 062 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

Sistema para medir y corregir astigmatismo usando incisiones corneales generadas por láser

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un sistema para realizar una medición de astigmatismo con el propósito de corregir el astigmatismo. La presente invención también está relacionada con marcar el eje de astigmatismo medido con una marca creada por láser.

Antecedentes

10 En procedimientos conocidos para corregir el astigmatismo, tales como incisiones de relajación del limbo, LASIK o implantación de LIO tóricas, es importante alinear el tratamiento o dispositivo respectivo en alineación precisa con el eje de astigmatismo del ojo. En primer lugar se mide el astigmatismo mediante un topógrafo corneal de sobremesa, tal como el topógrafo corneal Humphrey Atlas fabricado por Zeiss de Dublín, CA o un queratómetro, tal como el queratómetro LenStar fabricado por Streit de Bern, Suiza. El ojo del paciente se marca manualmente con un marcador de tinta para indicar el eje de astigmatismo o un eje horizontal de referencia u otro eje a partir del cual puede hacerse referencia posteriormente al eje de astigmatismo.

15 Aunque cada uno de los procedimientos de corrección anteriormente mencionados se realiza con el paciente en una posición reclinada, la medición de astigmatismo anterior con el instrumento de sobremesa y el marcado del ojo del paciente se realizan con el paciente en una posición sentada. Durante el procedimiento de moverse el paciente desde la posición sentada hasta la posición reclinada, generalmente se produce una ciclotorsión (rotación del ojo alrededor de su eje óptico). El marcador de alineación se usa cuando el paciente está en posición de tratamiento reclinada para ajustar cualquier rotación del eje de astigmatismo que pueda producirse.

20 El uso de marcas de tinta reduce el efecto de ciclotorsión sobre el tratamiento del astigmatismo; sin embargo, resulta inconveniente, para los mejores resultados, requiere sentar por separado al paciente en una lámpara de hendidura, pero todavía tiene una precisión limitada debido a los errores inevitables en la colocación manual de las marcas iniciales, y el "corrido" de las marcas a medida que la película lagrimal reacciona con la tinta de marcado.

25 El uso de marcas de tinta se evita mediante el sistema de medición de anillos de Placido descrito en la solicitud de patente estadounidense con n.º de serie 13/017,499 ("la solicitud '499"). Con el sistema de anillos de Placido, las imágenes de las reflexiones de anillos de Placido están en forma de bandas circulares o elípticas, con bordes pronunciados de alto contraste que permiten que el software de análisis de imágenes en el sistema encuentre con precisión los bordes de cada banda circular o elíptica reflejada. Los bordes encontrados se someten a ajuste de curva a una elipse. Las reflexiones son circulares (es decir, una elipse de excentricidad igual a 0) si la córnea no tiene ningún astigmatismo. Si la córnea tiene algo de astigmatismo, el ángulo de reloj del eje menor de la imagen elíptica da la orientación del eje de astigmatismo. El ángulo de reloj se mide con respecto a una coordenada polar definida de tal manera que 0° está en la dirección nasal; 90° es superior y 180°, temporal. La longitud de los ejes mayor y menor de las elipses proporciona la información a partir de la cual se deriva la magnitud de la potencia esférica y la potencia cilíndrica (astigmatismo) de la córnea.

35 La invención de anillos de Placido dada a conocer en la solicitud '499 permite medir el eje de astigmatismo mientras el paciente está tumbado en una camilla bajo el láser de modo que no se necesita ninguna medición o marcado manual del ojo. (Si tiene que usarse una LIO tórica durante el procedimiento corrector, el láser corta una marca de referencia en la capsulotomía permitiendo al cirujano posicionar con precisión el ángulo de reloj de la LIO con respecto al eje de astigmatismo medido por el láser. Si tienen que usarse LRI durante el procedimiento corrector, el láser usa la medición mediante anillos de Placido/queratómetro del eje para orientar las LRI con respecto al ángulo de reloj correcto).

40 Un problema referente a la invención de anillos de Placido descrita en la solicitud '499 es que no tiene en cuenta que diversos instrumentos de medición preoperatorios, que miden los mismos parámetros, generan diferentes valores de los parámetros debido a diferencias entre los principios de medición, implementación de ingeniería, etc., de diferentes instrumentos.

45 Como ilustración de la variabilidad en el valor de parámetros medidos, se analiza un procedimiento de cataratas. En un procedimiento de este tipo, se realizan varias mediciones preoperatorias del ojo del paciente con el fin de seleccionar la LIO correcta para el paciente. Entre estas mediciones se encuentran mediciones de los valores de K y el eje de astigmatismo de la córnea del paciente. Los valores de K son la potencia óptica, en dioptrías, del eje inclinado (eje en el plano perpendicular al eje óptico que tiene la mayor curvatura de cristalino) y eje poco profundo (eje en el plano perpendicular al eje óptico que tiene la menor curvatura de cristalino). El ángulo "de reloj" de los ejes inclinado y poco profundo se mide convencionalmente en grados desde 0° hasta 180° en un sistema de coordenadas angulares perpendicular a, y centrado en, el eje óptico del ojo. Desde el punto de vista de un optometrista u oftalmólogo que mira al paciente, 0° es a la derecha, en el eje nasal/temporal. La escala avanza en el sentido contrario a las agujas del reloj desde 0° hasta 180°. La diferencia entre el valor de K de los ejes inclinado y poco profundo es la magnitud del astigmatismo del ojo. El ángulo del eje inclinado, medido en el sistema de

coordenadas descrito anteriormente es el eje de astigmatismo. Los valores y el eje de astigmatismo se usan, junto con otras medidas del ojo, en una de varias fórmulas de potencia de LIO comunes (ref.) para determinar la potencia óptica de LIO apropiada que va a usarse para el paciente.

5 Un procedimiento de cataratas típico que usa un sistema de láser puede implicar los siguientes procedimientos:
 10 realizar mediciones preoperatorias del ojo del paciente para la selección de la potencia y otras características de la LIO, colocar al paciente en una camilla bajo el láser, medir el eje de astigmatismo del paciente mediante un sistema de medición de eje de astigmatismo integral incorporado en el láser, acoplar el ojo del paciente al láser, realizar el tratamiento por láser, incluyendo LRI o capsulotomía con eje de astigmatismo etiquetado si tiene que tratarse el astigmatismo del paciente, retraer el cabezal de láser, retirar el cristalino con cataratas del paciente e implantar una LIO que se implanta. De manera posoperatoria, el ojo quirúrgicamente reparado del paciente se somete a refracción determinando la cantidad de corrección de refracción necesaria para llevar la visión del paciente a su enfoque de lejos más nítido. La refracción puede medirse en las mismas unidades que las usadas por las mediciones preoperatorias de la córnea del paciente, es decir, dioptrías de curva a lo largo de los ejes inclinado y poco profundo y el eje de astigmatismo. Estos valores se convierten generalmente mediante relaciones matemáticas sencillas en las magnitudes de la potencia esférica y cilíndrica residual del ojo y el eje de astigmatismo. Sin embargo, la refracción mide la potencia óptica ocular, en vez de la corneal, es decir, la potencia óptica de todo el ojo incluyendo la LIO recién implantada, en vez de únicamente la potencia óptica corneal tal como se midió de manera preoperatoria. En la mayoría de los casos, un cirujano intenta seleccionar una LIO que lleve la visión del paciente lo más cerca posible del enfoque perfecto para la visión de lejos, es decir, para llevar la potencia óptica residual del paciente a cero o casi cero para los componentes tanto esférico como cilíndrico de la potencia óptica.

Un cirujano de cataratas puede monitorizar las refracciones posoperatorias de sus pacientes, agrupados por el tipo o diseño de LIO que se usa. Si hay un sesgo en los desenlaces clínicos para un tipo particular de lente, por ejemplo: los pacientes en los que se implanta una lente de tipo A tienen una potencia esférica residual promedio de 0,5 dioptrías, se cambia un parámetro de ajuste denominado "constante de lente" usado en la fórmula de potencia de LIO para permitir que la fórmula ajustada seleccione de manera más precisa la potencia de LIO para futuros pacientes. Se pretende que el ajuste de constante de lente compense varios factores que pueden afectar a desenlaces de refracción clínicos. El más importante de estos factores es una combinación de variación en la técnica quirúrgica y características de un diseño particular de LIO que afectan en qué lugar a lo largo del eje anterior/posterior tenderá a posicionarse el eje de la LIO y que, por tanto, influye directamente en el desenlace de refracción. Sin embargo, la constante de lente también tiene en cuenta de manera implícita diferencias en técnicas de medición pre y posoperatorias y, en particular, el tipo de instrumento usado para medir los valores de K y el eje de astigmatismo, que, tal como se mencionó anteriormente, varían de un instrumento a otro. Por ejemplo, un queratómetro que mide de manera sistemática valores un poco superiores a lo normal tenderá a hacer que se seleccione una LIO de potencia superior a la requerida para un tratamiento. Una vez detectado este sesgo (mediante mediciones posoperatorias que muestran que los pacientes tienden a presentar corrección excesiva mediante ese tipo de LIO que se usa por un cirujano particular que emplea ese queratómetro particular y otras características de procedimiento quirúrgico), la constante de lente para ese tipo de LIO (tal como se usa por ese cirujano, procedimiento, etc.) se ajustará para eliminar el sesgo.

40 Resulta útil para esta discusión distinguir entre error de medición sistemático y aleatorio. El error aleatorio se produce con cualquier tipo de medición instrumental pero puede reducirse a una magnitud pequeña de manera arbitraria calculando el promedio de un número suficiente de mediciones repetidas. El error sistemático entre instrumentos se debe a diferencias fundamentales en la técnica de medición, calibración, etc., y representa un sesgo irreducible entre los dos instrumentos. Ninguna cantidad de cálculo de promedio de mediciones repetidas puede eliminar este sesgo.

45 El procedimiento o medición anteriores realizados de manera pre y posoperatoria y el ajuste de la constante de lente para mejorar los desenlaces de refracción clínicos funcionan bien si la técnica quirúrgica de un cirujano es sistemática de un caso a otro y si todos los demás aspectos del procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, se sigue de manera igualmente sistemática el uso de un tipo particular de queratómetro para medir valores de K y eje de astigmatismo. Sin embargo, esta última condición no siempre se cumple. Por ejemplo, un cirujano puede tratar a pacientes en más de un hospital o clínica, cada uno de los cuales usa un instrumento diferente para medir valores de K y eje de astigmatismo. En este caso, pueden usarse diferentes constantes de lente para cada combinación de cirujano/clínica para tener en cuenta de manera correcta diferencias en los desenlaces de refracción relacionados con las prácticas en cada hospital o clínica, o, más probablemente, se usará una única constante de lente a lo largo de varias clínicas aunque se producirá como resultado una variabilidad superior en los desenlaces de refracción clínicos.

El documento EP 0 397 962 A1 define un sistema que tiene un queratómetro que no dirige anillos coplanares tal como se reivindica.

Breve resumen

La invención se define en la reivindicación independiente 1.

Un aspecto de la presente divulgación se refiere a un sistema de láser que incluye una fuente de láser que emite un haz de láser a lo largo de un eje y un queratómetro. El queratómetro incluye un primer conjunto de fuentes de luz individuales que están separadas por igual unas de otras a lo largo de un primer anillo y que dirigen una primera luz hacia un ojo y un segundo conjunto de fuentes de luz individuales que están separadas por igual unas de otras a lo largo de un segundo anillo y dirigen una segunda luz hacia el ojo, en el que el primer anillo y dicho segundo anillo son coplanares y concéntricos uno con respecto al otro alrededor del eje. El queratómetro también incluye una lente telecéntrica que recibe la primera luz y la segunda luz reflejadas a partir del ojo y un detector que recibe luz a partir de la lente telecéntrica y forma una imagen de las fuentes de luz individuales incluyendo la primera y segundo luces. El queratómetro incluye además un procesador que recibe señales a partir de dicho detector representativas de la imagen y determina un eje de astigmatismo del ojo basándose en las señales.

Un segundo aspecto de la presente divulgación se refiere a un método de determinación de propiedades de un ojo, incluyendo el método posicionar un ojo de modo que recibe un haz de láser que se emite por una fuente de haz de láser a lo largo de un eje y generar primera luz hacia el ojo a partir de un primer conjunto de fuentes de luz individuales que están separadas por igual unas de otras a lo largo de un primer anillo. El método incluye generar una segunda luz hacia dicho ojo a partir de un segundo conjunto de fuentes de luz individuales que están separadas por igual unas de otras a lo largo de un segundo anillo y dirigir una segunda luz hacia el ojo, en el que el primer anillo y el segundo anillo son coplanares y concéntricos uno con respecto al otro alrededor del eje. El método incluye además formar una imagen de luz reflejada a partir del ojo a partir de la primera luz y la segunda luz y determinar un eje de astigmatismo del ojo basándose en la imagen. La fuente de láser, el primer conjunto de fuentes de luz individuales y el segundo conjunto de fuentes de luz individuales están integrados en un alojamiento común para permitir la ciclotorsión del ojo que se produce entre la medición preoperatoria, que se realiza con el paciente en una posición sentada, y en el momento de la cirugía, cuando el paciente está tumbado bajo el láser. La incorporación del láser y el queratómetro en un alojamiento común también permite que el usuario mida todos los pacientes con el mismo dispositivo de medición de modo que se evitan o se reducen los errores sistemáticos en la determinación de constantes de lente de LIO.

Un tercer aspecto de la presente divulgación se refiere a un método de tratar un ojo, incluyendo el método posicionar un ojo de modo que recibe un haz de láser que se emite originalmente por una fuente de haz de láser a lo largo de un eje; y generar una primera luz hacia el ojo a partir de un primer conjunto de fuentes de luz individuales que están separadas por igual unas de otras a lo largo de un primer anillo. El método incluye generar una segunda luz hacia dicho ojo a partir de un segundo conjunto de fuentes de luz individuales que están separadas por igual unas de otras a lo largo de un segundo anillo y dirigir una segunda luz hacia el ojo, en el que el primer anillo y el segundo anillo son coplanares y concéntricos uno con respecto al otro alrededor del eje. El método incluye además formar una imagen de luz reflejada a partir del ojo a partir de la primera luz y la segunda luz y determinar un eje de astigmatismo del ojo basándose en la imagen. El método incluye además controlar el haz de láser de modo que el haz de láser realiza un corte del ojo basándose en el eje de astigmatismo.

Uno o más aspectos de la presente invención permiten la medición de las propiedades de un eje de astigmatismo de un ojo.

Uno o más aspectos de la presente invención permiten reducir o eliminar errores sistemáticos durante la medición de las propiedades de un eje de astigmatismo de un ojo.

40 **Breve descripción del dibujo**

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y constituyen parte de esta memoria descriptiva, y, junto con la descripción general facilitada anteriormente y la descripción detallada facilitada a continuación, sirven para explicar características de la presente invención. En los dibujos:

45 la figura 1 muestra esquemáticamente una realización de un sistema de medición para medir el eje de astigmatismo corneal antes de realizarse un procedimiento oftalmológico en el ojo de un paciente según la presente divulgación;

la figura 2 muestra esquemáticamente el funcionamiento de una realización de un sistema de detección telecéntrico para mediciones de anillos concéntricos de LED que se usa con el sistema de medición de la figura 1 según la presente divulgación;

50 la figura 3 muestra un ejemplo de una imagen de luz de anillos concéntricos de LED según se refleja a partir de una córnea y se obtienen imágenes mediante el sistema de detección telecéntrico de la figura 2;

la figura 4 muestra una imagen de una lente intraocular (LIO) tórica común implantada en un ojo tras haberse determinado el eje de astigmatismo corneal del ojo y marcado usando un láser de tratamiento, usando el sistema de medición de la figura 1 según la presente invención; y

55 la figura 5 muestra esquemáticamente aberturas de capsulotomía cortadas por láser en la cápsula de cristalino anterior cortada con una "etiqueta" para marcar el eje de astigmatismo que se mide mediante el sistema de medición de la figura 1 según la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La figura 1 muestra esquemáticamente un sistema de medición y tratamiento 100 para medir el eje de astigmatismo corneal y para realizar un procedimiento oftalmológico en el ojo 102 de un paciente. El sistema 100 incluye un queratómetro 250 que incluye un generador de luz 203 (líneas discontinuas) y un sistema de detección telecéntrico 200. El generador de luz 203 incluye dos fuentes de luz, que comprenden, cada una, un anillo de 10-20 LED 202 diferenciados. El sistema de detección telecéntrico 200 se usa para medir anillos concéntricos de los LED 202 y para la alineación del ojo del paciente con el queratómetro. El sistema 100 también incluye un sistema de localización de cristalino y córnea basado en Scheimpflug 300, y un sistema de láser de tratamiento que incluye un láser de tratamiento 104.

En uso, el paciente se tumba normalmente sobre una camilla o una silla quirúrgica reclinable que se lleva rodando a su posición bajo el cabezal óptico del láser de tratamiento 104. El queratómetro 250 y el sistema de localización de cristalino y córnea basado en Scheimpflug 300 pueden estar diseñados para funcionar con el paciente en una posición reclinada bajo el sistema de láser de tratamiento dado que, en esta posición, ya se ha producido la ciclorsión del ojo, que se produce cuando un paciente que está en una posición sentada (por ejemplo, para permitir realizar mediciones de astigmatismo convencionales) cambia a una posición reclinada. También resulta ventajoso que el sistema de detección 200 y el sistema de localización de cristalino y córnea basado en Scheimpflug 300 estén ubicados de tal manera que el paciente pueda permanecer estacionario tanto para las mediciones como para el tratamiento por láser, dado que esto elimina o reduce la etapa que requiere tiempo de volver a alinear al paciente con el láser para el tratamiento por láser posterior.

Tras encontrar el eje de astigmatismo corneal usando la medición de los anillos concéntricos de LED 202, puede realizarse un procedimiento médico con los sistemas de láser descritos en las solicitudes de patente estadounidense con n.º de serie 11/337.127; 12/217.285; 12/217.295; 12/509.412; 12/509.021; 12/509.211 y 112/509.454. Los posibles procedimientos que van a realizarse por los sistemas de láser para corregir o reducir el astigmatismo son la realización de incisiones de relajación del limbo o LASIK. Otro procedimiento posible es el uso del láser de tratamiento para ayudar a la extracción de cataratas e implantación de LIO. El láser de tratamiento también se usa para crear una marca de referencia en la cápsula anterior para permitir orientar correctamente la implantación posterior de una LIO tórica con respecto al eje de astigmatismo.

El funcionamiento del queratómetro 250 incluye hacer que el paciente se tumbe sobre una cama de paciente en posición para la cirugía por láser. Se indica al paciente que mire a una luz de fijación roja generada por una fuente de luz de fijación 225 que está alojada en el sistema de detección telecéntrico 200. La fuente de luz de fijación 225 incluye un LED que genera luz roja. La luz roja se somete a colimación y se dirige a un combinador de haces 227 que refleja la luz a un espejo 220. Después vuelve a dirigirse la luz roja hacia el ojo del paciente de modo que se alinea la luz roja para ser colineal con el eje del haz de láser generado por el láser 104 y se centra en el centro de los anillos concéntricos de LED 202, es decir, el eje del queratómetro.

A continuación, se alinea el cabezal óptico del láser de tratamiento 104, usando una palanca de control que controla un sistema de control de movimiento de 3 ejes, con respecto a la córnea del paciente. El cabezal de control del sistema de láser de tratamiento aloja tanto el queratómetro 250 como el sistema de localización de cristalino y córnea basado en Scheimpflug 300 así como la óptica que se usa para guiar el haz de láser de tratamiento. Por tanto, alinear este cabezal de control con respecto al paciente sirve para el fin de alinear los tres sistemas (200; 300 y el sistema de láser de tratamiento) simultáneamente con respecto al ojo del paciente y, por tanto, reduce la necesidad de nuevas alineaciones que requieren mucho tiempo para las operaciones secuenciales. Cuando el paciente mira a la luz de fijación generada por la fuente de luz de fijación 225, y cuando el cabezal de control del láser de tratamiento se alinea de tal manera que las reflexiones de los dos anillos concéntricos de LED 202 a partir de la córnea del paciente están centrados dentro de la pupila del paciente, tal como se visualiza en el sistema de cámara telecéntrico 200, el eje visual del paciente está alineado con el queratómetro 250 y el láser de tratamiento 104. Un sensor, no mostrado, detecta cuando la posición z (posición a lo largo de una dirección paralela al eje del haz de láser que pasa a través de unos anillos concéntricos de LED 202 del generador de luz 203 tal como se muestra en la figura 1) se corrige para la medición del eje de astigmatismo; el sensor genera una señal cuando el ojo está a la distancia correcta por debajo del generador de luz 203. Se superpone una retícula de software sobre la imagen del ojo en el monitor de la cámara telecéntrica, para ayudar en la evaluación del centrado.

Tras determinarse la posición z para el cabezal de control del láser de tratamiento 104, y centrarse el generador de luz 203 directamente por encima del ojo, entonces se realiza la medición del eje de astigmatismo usando el sistema de detección telecéntrico 200 para mediciones de anillos concéntricos de LED 202.

El sistema telecéntrico 200 forma parte del queratómetro 250, que es similar al fabricado y comercializado con el nombre comercial LenStar LS-900 por Haag Streit de Bern, Suiza. El queratómetro 250 incluye dos conjuntos de LED 202, en el que un conjunto de 16 LED están separados por igual unos de otros a lo largo de un primer círculo o anillo. El segundo conjunto de 16 LED 202 están separados por igual unos de otros a lo largo de un segundo círculo o anillo. El primer y segundo círculos son coplanares y concéntricos uno con respecto al otro y concéntricos alrededor del eje óptico común de la fuente de luz de fijación 225 y el láser de tratamiento 104. Los LED 202 se eligen para aproximarse a fuentes puntuales de luz de modo que las imágenes de las reflexiones de los LED 202 a

partir de la córnea son lo más compactas posible y pueden ubicarse en la imagen de cámara de la manera más exacta y precisa posible. Cada conjunto de LED 202, tal como se describió anteriormente, se denomina fuente de anillo.

El funcionamiento del queratómetro 250 se entiende al revisar las figuras 2-3. Tal como se muestra en la figura 2, una luz roja 260 a partir de la fuente de luz de fijación 225 se dirige mediante un combinador de haces 227 al ojo del paciente. Cuando el paciente mira a la luz roja se logra una alineación mejorada del ojo del paciente con el eje del queratómetro 250. Mientras el paciente mira a la luz roja 260, se dirige luz 201 a partir de una o más fuentes de anillo concéntricas del generador de luz 203 hacia la córnea del ojo 102 y después se dirige luz reflejada 214 hacia un objetivo y lente telecéntrica 204 del sistema telecéntrico 200. Obsérvese que las fuentes de anillo son concéntricas con respecto a un eje del haz de láser de tratamiento que pasa a través de la abertura del generador de luz 203.

A continuación, se dirige la luz a partir de la lente de objetivo 204 a través de un tope telecéntrico 206 que está posicionado en un plano focal de la lente 204. El tope 206 incluye una abertura 208 posicionada en un punto focal de la lente 204 de modo que sólo se permite que la luz reflejada a partir de la córnea que era inicialmente paralela al eje de la lente de objetivo pase a través de la abertura 208 y se reciba en el plano de imagen de vídeo 210 de un detector 212. Tal como se muestra en la figura 1, puede usarse óptica adicional, tal como un sistema de barrido de haz 216, un combinador de haz 218 y un divisor de haz 220, para dirigir la luz reflejada 214 hacia la lente 204.

Aplicando los principios anteriores al sistema de detección 200, se dirigen uno o más haces de luz 201 divergentes concéntricos (con respecto al eje de haz de láser a partir del cabezal de control 104, que es colineal con el eje de la lente de objetivo, 204, en la figura 2) desde las fuentes de anillo de la fuente de luz 203 hacia la córnea del ojo 102. Si la córnea tuviera una forma perfectamente esférica, entonces los haces de luz 201 que se reflejan a partir de la córnea en una dirección paralela a la de la lente de objetivo 204 pasarían a través de la abertura de tope telecéntrico 208 y formarían imágenes de los LED diferenciados en los anillos concéntricos de luz en el plano de imagen de vídeo 210. Tal como se muestra en la figura 2, un procesador 230 analiza la imagen global para hallar las posiciones de cada LED diferenciado 202 a partir de los dos anillos de LED concéntricos.

Para una córnea humana promedio, con un radio de curvatura de 7,8 mm, la geometría de sistema es de tal manera que los diámetros de los dos anillos concéntricos de LED de los que se obtienen imágenes por el sistema de visualización telecéntrico son de aproximadamente 2,3 mm y 1,65 mm, respectivamente, tal como se muestra en la figura 3. Para córneas con radios de curvatura diferentes, el tamaño de los anillos reflejados diferirá y se usa una determinación del tamaño de la imagen de los anillos concéntricos reflejados de LED 202 en el detector de cámara telecéntrica 212 para determinar el radio de curvatura de la córnea. Si la córnea es astigmática, la forma de la córnea se desviará ligeramente de la de una esfera perfecta de tal manera que se provoca que la imagen de la reflexión de las fuentes de anillo tenga una forma casi elíptica. Basándose en la medición de las posiciones de los centroides de los LED 202 diferenciados que incluyen los dos anillos concéntricos, se determina la forma y el tamaño de los patrones de LED circulares o elípticos formados en el plano de imagen de vídeo 210 mediante el procesador 230, usando métodos numéricos convencionales tales como los descritos en Turuwhenua, Jason, "An Improved Low Order Method for Corneal Reconstruction", Optometry and Vision Science, vol. 85, n.º 3, marzo de 2008, págs. E211-E218. A partir de estos datos, la curvatura de la córnea a lo largo de la dirección de un meridiano inclinado y poco profundo, es decir los "valores de K", y el ángulo "de reloj" de los ejes del meridiano inclinado y poco profundo con respecto al sistema de coordenadas de fijado en el ojo convencional, descrito anteriormente, pueden determinarse por un procesador. Si sólo se necesita el eje de astigmatismo, un método sencillo de extraerlo a partir de las imágenes reflejadas es determinar los ángulos de los semiejes mayores de las elipses usando una simple técnica de ajuste de curva de mínimos cuadrados.

La elección de la geometría para hacer que los diámetros reflejados de los anillos de LED 202 se encuentren en el intervalo de aproximadamente 1,5 mm a 3 mm da como resultado una medición de astigmatismo (y forma de córnea) que es precisa para los 3 mm centrales de la córnea. Una medición de la potencia óptica sesgada a la región central de este tipo da como resultado una mejor visión para la mayoría de los pacientes a lo largo de una variedad de condiciones de iluminación y actividades de pacientes (ref). (Para algunos ojos, la potencia óptica de la córnea presenta bastante falta de uniformidad; la potencia óptica promedio a lo largo de una pequeña región central puede diferir significativamente con respecto a la potencia promedio promediada, por ejemplo, a lo largo de una región circular con un diámetro de 6 mm a 7 mm centrada en el eje óptico de la córnea).

Obsérvese que la incorporación de un queratómetro de alta calidad 250 en un láser oftálmico de femtosegundos, que se usa como láser 104, aborda el problema de una variabilidad superior en desenlaces de refracción clínicos resultantes de una variabilidad en la medición de los ejes de astigmatismo y valores de K de la córnea de los pacientes que surgen del uso de diferentes tipos de instrumentos con ese fin. Para los fines en este caso, láser oftálmico de femtosegundos significa un láser usado en oftalmología para realizar incisiones en el ojo usando el mecanismo de fotoperturbación. Tales láseres tienen anchuras de impulso que son generalmente de entre 100 femtosegundos y 10.000 femtosegundos. La mejora en los desenlaces clínicos puede lograrse de una de dos maneras. En primer lugar, puede usarse el queratómetro incorporado para medir los valores de K y ejes de astigmatismo de todos los pacientes en el momento del procedimiento y pueden usarse esos resultados para la determinación de la potencia esférica y cilíndrica en la LIO que va a usarse para el tratamiento. De esta manera, se

eliminará toda la variabilidad debida a la variación en la medición de estos parámetros con diferentes tipos de instrumentos de medición de potencia óptica. Las constantes de lente determinadas mediante el método descrito anteriormente tendrán en cuenta otros factores, tales como técnica quirúrgica/características de LIO, pero no se verán sometidas a la variabilidad asociada con la medición de potencia óptica.

5 Alternativamente, el queratómetro incorporado puede usarse junto con un queratómetro autónomo del mismo tipo de diseño para reducir la variabilidad en la medición del eje de astigmatismo. Este uso del queratómetro incorporado junto con un queratómetro autónomo del mismo diseño para mediciones preoperatorias reconoce que la medición de valores de K y eje de astigmatismo depende del tipo de diseño óptico usado. Aunque los valores de K y el eje de astigmatismo medidos en un ojo dado mediante todos los tipos de instrumentos de medición serán similares, 10 diferencias en los valores notificados pueden variar significativamente. La variación entre instrumentos puede deberse a la región de la córnea medida por un instrumento (por ejemplo, un instrumento puede medir la potencia óptica a lo largo de los 2,5 mm centrales de la córnea; otro puede medir a lo largo de 3,5 mm), el tipo de fuente de iluminación usada (por ejemplo, anillos de Placido frente a anillos de LED diferenciados), cómo se analizan los datos, etc. El efecto de un error de tan sólo 10° en el tratamiento del eje de astigmatismo es una corrección un 30 % inferior del astigmatismo (A M Fea, *et al*, Eye 20, 764-768 (2006)). 15

En este uso de la presente invención, la potencia óptica corneal de un paciente que se somete a un tratamiento de cataratas con corrección de astigmatismo asociada se medirá en un tipo particular de queratómetro autónomo, por ejemplo el queratómetro comercializado con el nombre comercial LenStar LS900 por Haag Streit de Bern, Suiza. Los valores de K de la medición preoperatoria se usarán para la determinación de la potencia óptica esférica y cilíndrica de LIO. En el momento de la cirugía, con el paciente en una camilla bajo el láser de femtosegundos, el queratómetro 20 incorporado se usará para medir el eje de astigmatismo de la córnea del paciente. Tal como se describió anteriormente, esta medición del eje, con el paciente tumbado horizontalmente, se necesita para compensar la ciclorsión del ojo del paciente entre la medición de queratómetro preoperatoria realizada con el paciente en una posición sentada y la medida en posición operatoria del paciente, tumbado en una camilla. El queratómetro 25 incorporado estará diseñado en todos los aspectos significativos para medir los valores de K y el eje de astigmatismo de la misma manera y para producir resultados idénticos (excepto por los asociados con la ciclorsión) al queratómetro autónomo preoperatorio. Por tanto, se elimina cualquier sesgo en la medición del eje de astigmatismo de un tipo de instrumento de medición a otro y el ojo tratado está lo más cerca posible del eje de astigmatismo correcto del paciente que se usa para tratar el astigmatismo con el mejor desenlace de refracción 30 clínico posible.

Obsérvese que el sesgo anteriormente mencionado en la medición también se reducirá o eliminará en el caso en el que se incorpora un sistema de anillos de Placido tal como se describe en la solicitud de patente estadounidense con n.º de serie 13/017.499 en un láser de tratamiento y se usa un sistema incorporado de este tipo para medir las propiedades de ejes y valores de K de la córnea del ojo de una manera tal como se describió anteriormente con respecto al queratómetro incorporado. Y, tal como anteriormente, un sistema de anillos de Placido incorporado de este tipo, usado junto con un sistema de anillos de Placido autónomo esencialmente del mismo diseño puede usarse de la misma manera y con los mismos beneficios tal como se describió anteriormente en los sistemas de querátómetros incorporado y autónomo. 35

Tras realizarse las mediciones de los anillos de LED 202 anteriormente descritos mediante los sistemas 200 y 300, se mueve el cabezal de control de láser de tratamiento 104 directamente hacia arriba, fuera del trayecto, para permitir el acceso al ojo del paciente 102 para la aplicación de un anillo de succión. En la operación, se aplica manualmente un anillo de succión (no mostrado) al ojo del paciente 102. Tras aplicarse el anillo de succión, se acopla el cabezal de control de láser de tratamiento 104, usando la palanca de control anteriormente descrita. Dado que no se ha movido el ojo del paciente 102 y dado que el láser de tratamiento 104 y los sistemas de medición de astigmatismo 200 y 300 están alineados entre sí, el láser de tratamiento 104 puede usarse ahora para corregir o reducir el astigmatismo del ojo 102, basándose en la determinación de eje de astigmatismo y/o la determinación de forma de córnea anteriormente descritas, usando incisiones de relajación del limbo (LRI) o LASIK, alineando el tratamiento del astigmatismo con el eje de astigmatismo medido. 40 45

El sistema y procedimiento de alineación anteriormente descritos también pueden aplicarse a procedimientos que implican la implantación de una lente intraocular (LIO) tórica para tratar el astigmatismo. Obsérvese que las LIO son lentes sintéticas implantadas en la bolsa capsular en el ojo, tras retirar un cristalino con cataratas. La LIO restaura la visión sustituyendo un cristalino con cataratas parcialmente opaco por una lente transparente de potencia apropiada. Una LIO convencional sólo tiene potencia esférica. Una LIO tórica tiene potencia tanto esférica como cilíndrica y, por tanto, puede corregir el astigmatismo en el ojo. 50

En el caso en el que tiene que implantarse posteriormente una LIO tórica para tratar el astigmatismo, puede usarse el láser de tratamiento 104 para marcar el eje de astigmatismo para su uso posterior en la alineación del eje de astigmatismo 410 (mostrado en la figura 4) de la LIO 405 (usándose elementos hápticos 406 para anclar la LIO 405 en la bolsa capsular), con el eje de astigmatismo marcado del ojo 102. 55

En procedimientos de cataratas, se rasga o se corta manualmente una abertura redonda mediante un láser en la cápsula anterior del cristalino. Se retira el cristalino con cataratas removed a través de la abertura y se coloca una 60

LIO en la bolsa capsular, generalmente centrada detrás de la abertura capsular. El láser de tratamiento 104 puede usarse para cortar una pequeña "etiqueta" como parte de la capsulotomía circular 400. La "etiqueta" proporciona una marca de referencia visible a lo largo de la cual puede alinearse el eje de astigmatismo de la LIO 410. Tal como se muestra en la figura 5, las "etiquetas" 430 en las aberturas capsulares pueden posicionarse hacia dentro o hacia fuera. La "etiqueta" se corta en una curva suave a lo largo del corte de capsulotomía para evitar el riesgo de desgarros capsulares radiales durante el procedimiento de cataratas. Posibles formas suaves de las "etiquetas" se muestran esquemáticamente en el aumento 425. Este método de marcar el eje de astigmatismo incorporando una "etiqueta" en la capsulotomía permite colocar de manera ideal la marca de astigmatismo, es decir la "etiqueta", para su uso en la alineación del eje de astigmatismo de la LIO. La "etiqueta" está en las proximidades inmediatas de la marca de astigmatismo en la LIO y puede estar de hecho directamente sobre la marca de eje de astigmatismo en la LIO, evitando cualquier error de alineación que pueda producirse al alinear la marca de LIO, por ejemplo, con una marca de tinta en la esclerótica, una distancia considerable desde la LIO. En resumen, la "etiqueta" proporciona un marcador visual de modo que el cirujano que implanta una LIO tórica puede alinear el eje de astigmatismo de la LIO con el eje de astigmatismo marcado del ojo 102.

Para evitar cualquier posible distorsión del eje de astigmatismo del ojo 102 que puede producirse cuando se coloca un anillo de succión en el ojo 102 para acoplarse con el cabezal de control del láser de tratamiento 104, puede realizarse una pequeña marca, por ejemplo una línea, mediante el láser en el centro de la cápsula de cristalino inmediatamente después de medirse el eje de astigmatismo tal como se describió anteriormente. Después, tras fijar el anillo de succión y acoplar el ojo 102 al cabezal de control, pueden usarse las marcas en el centro de la cápsula, o bien manualmente o bien usando técnicas de reconocimiento de imágenes automáticas incorporadas en un programa informático, para establecer la posición de la capsulotomía marcada por "etiqueta", cortada por láser, para su uso en la implantación de LIO tórica.

Todavía otro método alternativo de marcar el eje de astigmatismo con el láser de tratamiento conllevará disparar varios disparos de láser, a energía o bien completa o bien reducida, en la posición del eje de astigmatismo en el limbo para realizar una marca de referencia visible persistente.

Dado que la posición x, y del cabezal de control del láser de tratamiento 104 se alinea previamente durante el procedimiento de medición de eje de astigmatismo, se necesita muy poco ajuste para acoplar el cabezal de control al anillo de succión. Obsérvese que el sistema de visualización telecéntrico 200 también se usa como sistema de visualización general, para ayudar al sistema de láser asociado con el cabezal de control del láser de tratamiento 104 cuando se acopla el cabezal de control al anillo de succión.

El uso del sistema de medición 250 incorporado en el sistema de láser 100 anteriormente descrito resulta ventajoso. Por ejemplo, el sistema de medición 250 permitirá medir el eje de astigmatismo *in situ*, mientras el paciente está tumbado en la cama de tratamiento, justo antes del tratamiento por láser, eliminando por tanto la necesidad de marcas preoperatorias en el ojo. En el caso de realizar incisiones de relajación del limbo, la medición automática del eje de astigmatismo mediante el sistema 100 aumenta la precisión de la colocación de las incisiones de relajación del limbo, aumentando de ese modo la eficacia del tratamiento. El método también puede usarse junto con el láser para marcar el eje de astigmatismo para la alineación ciclotorsional de una LIO tórica.

A pesar de los beneficios del método en cuanto a la conveniencia y una colocación automática más precisa del eje de tratamiento para el astigmatismo, y la ventaja de reducir la variabilidad de desenlaces clínicos usando de manera sistemática un sistema de medición incorporado, o sistema de medición incorporado junto con un sistema autónomo preoperatorio del mismo diseño, para eliminar la variabilidad en los desenlaces clínicos provocada por la determinación de constantes de lente de LIO con diferentes sistemas de medición de diferentes tipos de diseño, no existe ningún dispositivo de tratamiento de astigmatismo por láser que incorpore actualmente un sistema de medición de astigmatismo en el dispositivo. La presente invención elimina la necesidad de marcar manualmente el ojo y evita las imprecisiones inherentes en la colocación manual de marcas y la dispersión de las marcas de tinta mediante la película lagrimal del ojo; además, proporciona unos medios para determinar con mayor precisión las constantes de lente de LIO para reducir la variabilidad de desenlaces clínicos. La medición de astigmatismo integral, en combinación con el uso de marcas realizadas por el láser de tratamiento, puede usarse para marcar el eje de astigmatismo para la posterior alineación de una LIO tórica o para cualquier tratamiento refractivo posterior del ojo que requiere el conocimiento del eje de astigmatismo.

Dado que el dispositivo de medición está incorporado en el cabezal de control del láser de tratamiento 104, la alineación del dispositivo de medición 100 con el ojo 102 reduce el tiempo necesario posteriormente para alinear el ojo con el sistema de tratamiento por láser. El sistema 100 también hace un uso doble de una cámara 12 y fuentes de luz de anillo 202 tanto para la medición de astigmatismo como para la visualización general del ojo durante el acoplamiento del ojo y partes de emisión de láser del procedimiento.

Los expertos en la técnica apreciarán que pueden realizarse cambios en las realizaciones descritas anteriormente sin alejarse del concepto inventivo de las mismas. Por tanto, se entiende que esta invención no está limitada a las realizaciones particulares dadas a conocer, sino que se pretende que cubra modificaciones dentro del alcance de la presente invención tal como se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de láser que comprende:
- a) una fuente de láser adaptada para emitir un haz de láser pulsado de femtosegundos a lo largo de un eje de haz de láser;
 - 5 b) una fuente de luz de fijación que emite un haz de fijación a lo largo de un eje de haz de fijación, en el que el eje de haz de láser y el eje de haz de fijación son colineales;
 - c) un queratómetro que comprende:
 - i) un primer conjunto de fuentes de luz individuales que están separadas por igual unas de otras a lo largo de un primer anillo y adaptadas para dirigir una primera luz hacia un ojo;
 - 10 (ii) un segundo conjunto de fuentes de luz individuales que están separadas por igual unas de otras a lo largo de un segundo anillo y adaptadas para dirigir una segunda luz hacia dicho ojo, en el que dicho primer anillo y dicho segundo anillo son coplanares y concéntricos uno con respecto al otro y están centrados alrededor del eje de haz de láser y de haz de fijación;
 - 15 (iii) una lente telecéntrica adaptada para recibir dicha primera luz y segunda luz reflejadas a partir del dicho ojo;
 - (iv) un detector adaptado para recibir luz a partir de dicha lente telecéntrica y para formar una imagen; y,
 - (v) un procesador adaptado para recibir señales a partir de dicho detector representativas de dicha imagen y para determinar un eje de astigmatismo de dicho ojo basándose en dichas señales;
 - f) en el que dicho sistema está configurado para suministrar dicho haz de láser pulsado de femtosegundos para cortar una capsulotomía que tiene una etiqueta;
 - 20 g) en el que dicha etiqueta es una curva suave, mediante lo cual se evita un riesgo de desgarros capsulares radiales; y,
 - h) en el que dicha etiqueta está alineada con dicho eje de astigmatismo determinado.
2. Sistema de láser según la reivindicación 1, en el que dicho procesador está adaptado para determinar un valor corneal y orientación de dicho eje de astigmatismo basándose en dichas señales.
- 25 3. Sistema de láser según la reivindicación 1, que comprende un segundo queratómetro autónomo; pudiendo el sistema comparar datos procedentes del queratómetro y el segundo queratómetro; en el que dicho sistema reduce errores sistemáticos en el uso de dicho sistema de láser.
4. Sistema de láser según la reivindicación 1, en el que dicha fuente de láser y dicho queratómetro están alojados en un alojamiento común.
- 30 5. Sistema de láser según la reivindicación 4, que comprende un segundo queratómetro autónomo; pudiendo el sistema comparar datos procedentes del queratómetro y el segundo queratómetro; en el que dicho sistema reduce errores sistemáticos en el uso de dicho sistema de láser.
6. Sistema de láser según la reivindicación 1, en el que dicho procesador está en comunicación con dicha fuente de láser y está adaptado para controlar dicho haz de láser de modo que corta dicho ojo basándose en dichas propiedades de dicho eje de astigmatismo.
- 35

Sistema para medir el eje de astigmatismo de la córnea de ojo acoplado para tratamiento de cirugía de cataratas asistido por láser

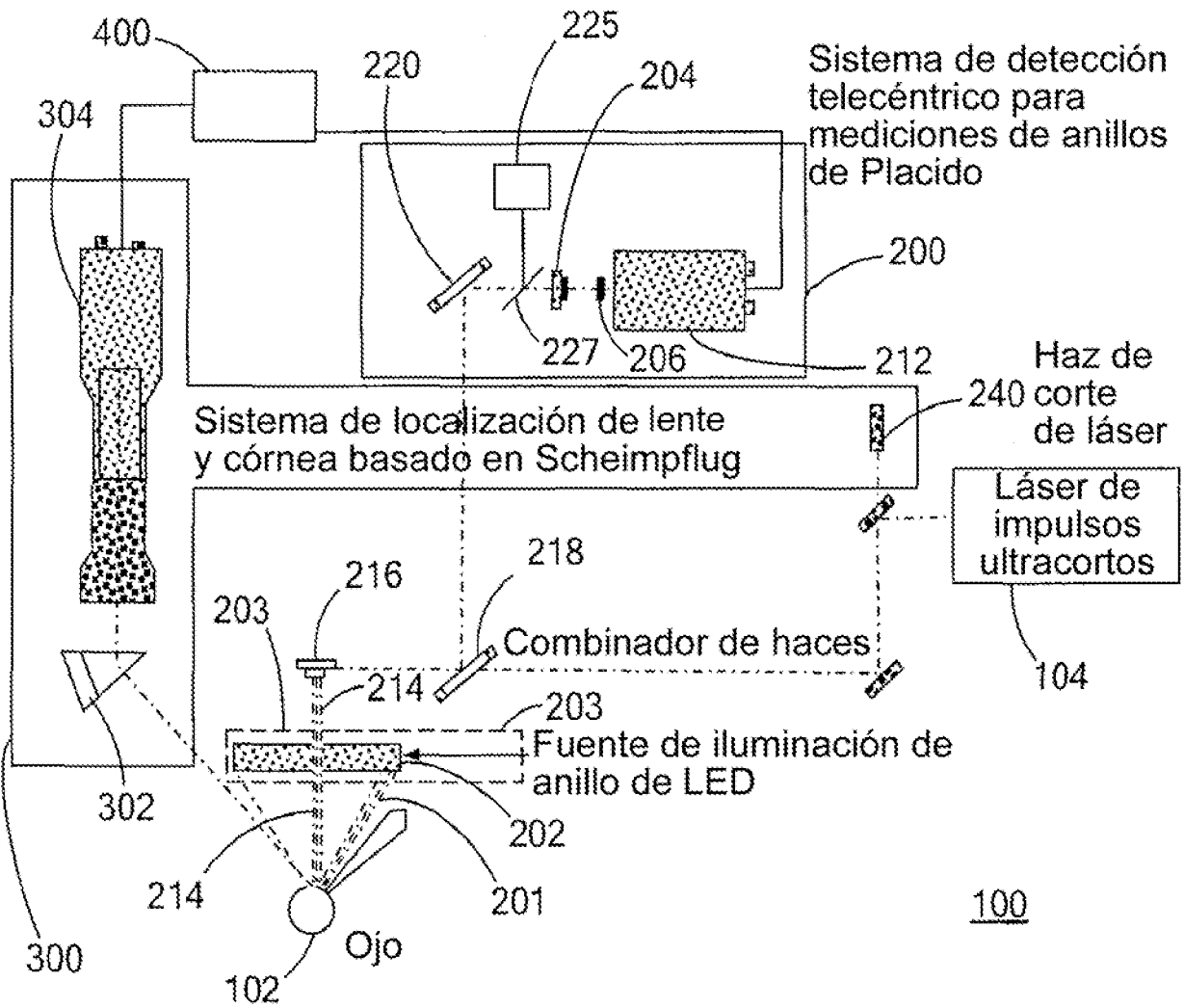


FIG. 1

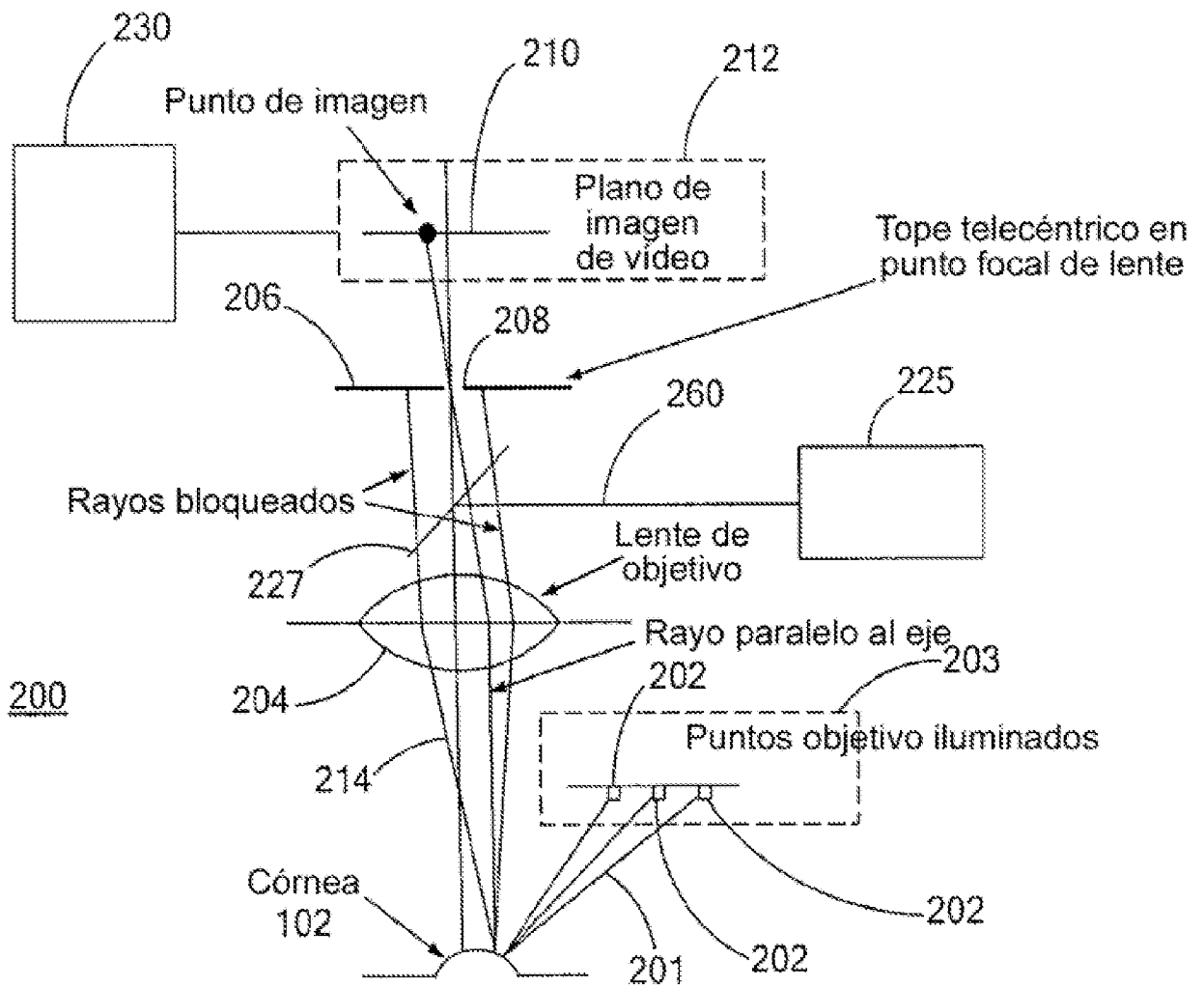


FIG. 2

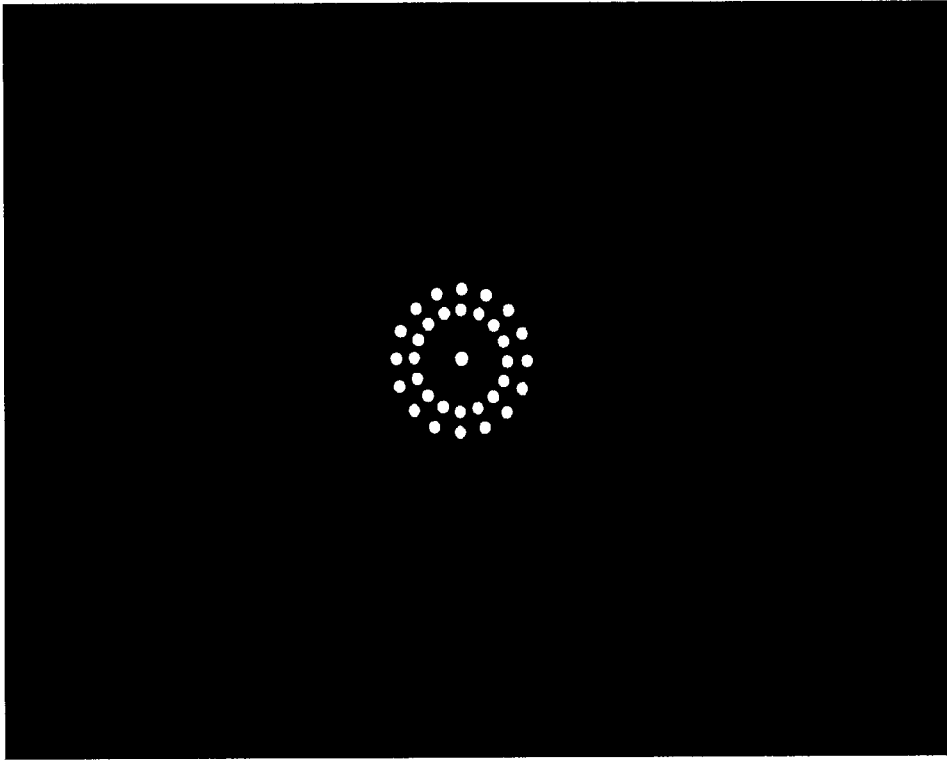


FIG. 3

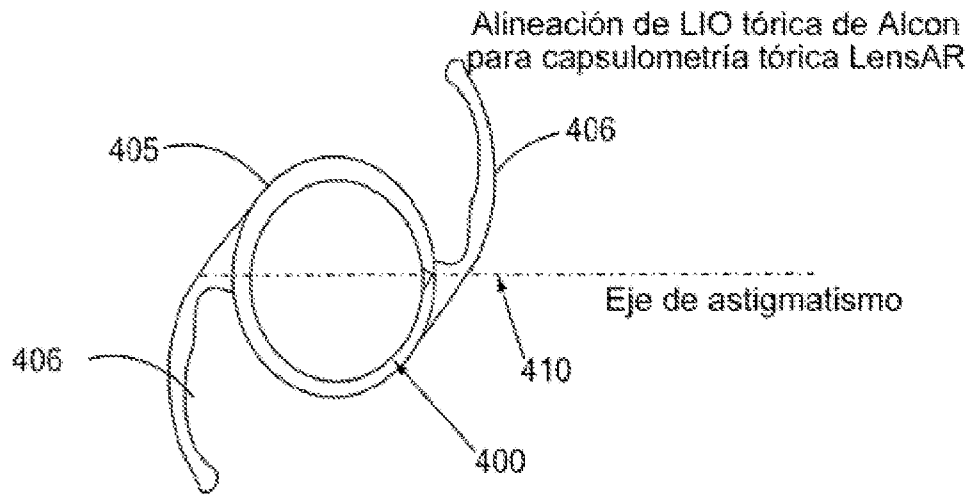


FIG. 4

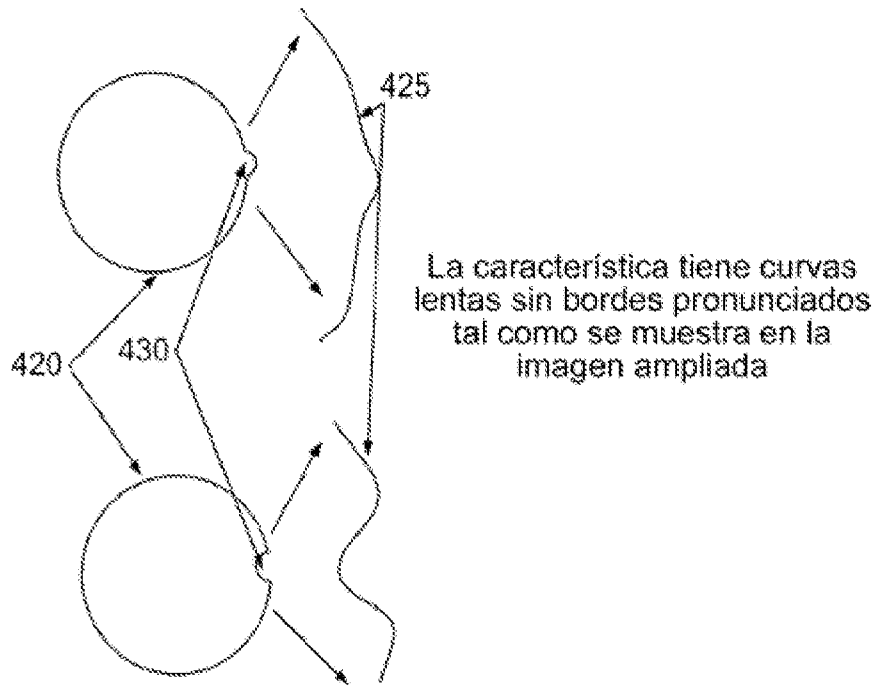


FIG. 5