



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① Número de publicación: **2 313 806**

② Número de solicitud: 200500077

⑤ Int. Cl.:
B23K 26/073 (2006.01)
A61B 18/20 (2006.01)

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

② Fecha de presentación: **30.12.2004**

④ Fecha de publicación de la solicitud: **01.03.2009**

Fecha de la concesión: **03.12.2009**

⑤ Fecha de anuncio de la concesión: **17.12.2009**

⑥ Fecha de publicación del folleto de la patente:
17.12.2009

⑦ Titular/es: **Universidad de Granada
Hospital Real, Cuesta del Hospicio, s/n
18071 Granada, ES**

⑧ Inventor/es: **González Anera, Rosario;
Jiménez de la Cuesta, José Ramón y
Jiménez del Barco Jaldo, Luis**

⑨ Agente: **No consta**

⑩ Título: **Procedimiento de calibrado de láser considerando el solapamiento de los pulsos.**

⑪ Resumen:

Procedimiento de calibrado de láser considerando el solapamiento de los pulsos aplicable para calibrar los láseres de pulso gaussiano. Este procedimiento permite mejorar cualquier tipo de calibrado ya que considera la sobre-exposición energética que reciben los puntos circundantes a la zona en la que actúa el láser en un determinado momento. Los principios en los que se basa este procedimiento son fáciles de llevar a cabo en la práctica: en primer lugar se calcula el "coeficiente de solapamiento", que dependerá de las características del láser. Este coeficiente deberá ser aplicado en todos los casos en los que se emplee ese láser lo que, en la práctica, implica multiplicar este coeficiente de solapamiento por el algoritmo de ablación con el que trabaje ese láser.

ES 2 313 806 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Procedimiento de calibrado de láser considerando el solapamiento de los pulsos.

5 **Sector de la técnica**

Instrumentación láser empleada en Oftalmología.

Estado de la técnica

10 El objeto de la cirugía refractiva es eliminar tejido corneal mediante fotoablación para corregir defectos refractivos (miopía, hipermetropía, astigmatismo). Además, en los últimos años se pretende a la vez corregir las aberraciones ópticas (que degradan la calidad de imagen); por tanto, la precisión con la que se realiza el modelado de la cornea cada vez debe ser mayor. En los últimos años se ha conseguido por ejemplo, que el spot del láser sea cada vez más
15 pequeño, pero si no se corrige el efecto-solapamiento que describimos en esta patente, estos instrumentos cada vez más avanzados tendrán siempre la limitación que presentamos, que, tiene una influencia importante en la forma corneal final.

20 En la actualidad, los sistemas láser empleados en cirugía refractiva se calibran, por ejemplo, siguiendo un procedimiento en el cual se elimina una zona de una placa de polimetilmetacrilato (PMMA) y luego se estudia si esa ablación es la esperada o no (ES 2 136 727). Este modo de calibración no es un método muy preciso pues el análisis de la zona tratada se hace en conjunto, y no punto a punto. Haciendo una revisión de las patentes que encontramos para este tipo de calibrado, encontramos que en el procedimiento que describen, también se analiza la forma final de la cornea tratada, considerada como una superficie extensa (US6666855, ES 2 136 727).

25 Según las búsquedas realizadas no se han encontrado patentes o descripciones de las casas comerciales en las que se considere el factor de solapamiento de los pulsos gaussianos en una misma zona corneal dentro de la zona tratada.

Explicación de la invención30 **Objeto de la invención**

Calibrar la emisión de los láseres empleados en cirugía refractiva de manera que conozcamos en cada punto corneal tratado el solapamiento de los pulsos gaussianos emitidos en las zonas circundantes para no eliminar más tejido del estrictamente necesario en cada punto.

Resumen de la invención

40 El objeto de la invención es un procedimiento para optimizar el calibrado de los láseres empleados en la actualidad en las clínicas de cirugía refractiva.

El problema que plantean otros métodos es que al hacer incidir sobre distintos puntos de la cornea diferentes pulsos láser, siempre existen zonas de la misma en las que se recibe el pulso correspondiente a esa zona y además pulsos de zonas cercanas, que alcanzan ese punto por la geometría del pulso (gaussiano) (Figura 1).

45 El procedimiento que presentamos permite hacer un calibrado mucho más preciso, en el que la intensidad real de energía que recibe cada punto de la córnea es conocida y por tanto, puede ajustarse a las necesidades reales de ablación. De esta forma, evitamos que un mismo punto corneal sea expuesto a más energía de la realmente necesaria, lo cual tiene como consecuencia una mayor eliminación de tejido. Este procedimiento puede aplicarse a todos los tipos de láseres (gaussiano o top-hat) empleados en la práctica clínica. Los principios en los que se basa este procedimiento son fáciles de llevar a cabo en la práctica. El procedimiento a seguir de forma resumida es el siguiente: en primer lugar se calcula lo que hemos llamado "coeficiente de solapamiento", este coeficiente corresponderá a un láser determinado. Una vez conocido el coeficiente, deberá ser aplicado en todos los casos en los que se aplique ese láser determinado (uso clínico, industrial, etc.), lo cual en la práctica implica multiplicar este coeficiente de solapamiento por el algoritmo de
50 ablación con el que trabaje ese láser.
55

Breve descripción de las ilustraciones

60 Figura 1: En esta figura observamos el efecto del solapamiento de dos pulsos en un mismo punto, P, de la superficie corneal, S. Este punto P, recibe energía correspondiente a los dos pulsos gaussianos representados (Ψ_1) y (Ψ_2), aunque en realidad, si consideramos el punto P tridimensionalmente, estaría recibiendo energía de cada uno de los pulsos emitidos a su alrededor, por lo que el efecto no sería despreciable. D es el tamaño del spot del láser.

65 Figura 2: Diferencia corneal media entre datos experimentales y teóricos simulados a partir de 3 valores de a . Para cada valor de a , los datos fueron simulados con y sin ($c=1$) el factor de corrección del solapamiento de los pulsos gaussianos. Los datos incluyen el error estándar. D es el n° de dioptrías a corregir.

Descripción detallada de la invención

El procedimiento de calibrado que presentamos depende exclusivamente de las características del láser. Se trata de determinar la fluencia real del láser que llega a cada punto de la córnea. Por una parte, llegará energía que corresponde a pulsos que inciden en esa región concreta, pero a la vez, a ese mismo punto, llegará una cantidad de energía consecuencia de la forma gaussiana del pulso emitido por el láser (Figura 1). Así, en función de las características del láser exclusivamente podemos determinar y medir estas energías y corregir la ablación para conseguir que una misma zona corneal no reciba más energía de la estrictamente necesaria.

Detallaremos a continuación el desarrollo matemático seguido para obtener la expresión que nos proporciona el coeficiente de solapamiento que usaremos para mejorar el calibrado de los láseres. La exposición radiante (energía por área) del láser está directamente relacionada con la profundidad de ablación por pulso mediante la ley de Lambert-Beer:

$$d_p = m \cdot \ln\left(\frac{F_0}{F_{th}}\right) \quad \text{if } F_0 > F_{th} \tag{1}$$

$$= 0 \quad \text{if } F_0 \leq F_{th}$$

donde d_p es la profundidad de ablación por pulso, m es el perfil de eficiencia luminosa, F_0 es la exposición radiante (energía por área iluminada) y F_{th} representa la exposición radiante umbral para que haya ablación. F_0 es una constante que depende del tipo de láser, usualmente varía entre 120 mJ/cm² y 400 mJ/cm², con $F_{th} = 50$ mJ/cm². Para considerar el efecto-solapamiento de los pulsos gaussianos, habremos de incluir un factor de corrección en la ley de Lambert-Beer. En un pulso gaussiano, la exposición incidente (fluencia) viene dada por:

$$F(x, y) = F_0 \exp\left[-2(x^2 + y^2)/w^2\right] \tag{2}$$

donde x, y son coordenadas espaciales perpendiculares al eje óptico, w es el tamaño del haz (beam radius) y F_0 es la exposición máxima, la cual está limitada por un tamaño de spot de D mm.

Las distintas regiones corneales están sobre-expuestas ya que reciben energía extra cuando los puntos cercanos son tratados (ver figura 1). Por tanto, podemos calcular la foto-ablación causada en un punto determinado que es debida a la ablación en los puntos circundantes:

$$s = \frac{\int_0^{r'} m \cdot \ln\left(\frac{F_0 \exp\left[-2(x^2 + y^2)/w^2\right]}{F_{th}}\right) dx dy}{\int_0^{r'} m \cdot \ln\left(\frac{F_0}{F_{th}}\right) dx dy} \tag{3}$$

Este factor de corrección daría cuenta del efecto solapamiento (s) en un punto de los pulsos recibidos en zonas cercanas de la córnea. El límite de la integral r' viene condicionado por el tamaño del spot del láser D y por la superficie r donde se produce la ablación. De modo que r' vendrá dado por el valor mínimo de $D/2$ ó r . Podemos comprobar que s será =1 cuando el haz sea uniforme ($w = \infty$, pulso tipo top-hat), lo cual indicaría que no existe solapamiento. Por tanto, se puede aplicar este factor de corrección a todos los láseres empleados en la actualidad en las clínicas de cirugía fotorefractiva sean del tipo que sean (gaussiano o top-hat).

Resolviendo la ecuación (3) obtenemos:

$$s = 1 - \frac{r'^2}{w^2} \left(\ln \frac{F_0}{F_{th}}\right)^{-1} \tag{4}$$

Cualquier algoritmo de ablación utilizado por los láseres empleados en clínica, al ser multiplicado por este factor s de corrección (que depende exclusivamente del tamaño del haz, la exposición radiante y del tamaño del spot), estará considerando el efecto de solapamiento de los pulsos emitidos.

ES 2 313 806 B1

Si calibramos el láser siguiendo este procedimiento, es decir, multiplicando el algoritmo de ablación con el que trabaje, por el valor obtenido para este coeficiente de solapamiento s , la predicción de la potencia corneal tras la ablación es significativamente mayor que si no lo consideramos.

5
Ejemplo

Modo de Realización Preferido

10 Para calibrar un láser comercial determinado, hay que calcular el correspondiente coeficiente de solapamiento s , para ello hay que medir la exposición radiante F_0 (energía por área) de ese láser (con un detector de energía para ultravioleta), y calcular r' (valor mínimo del tamaño del spot dividido entre dos ($D/2$)) (se mide también el tamaño del spot) y el área de la zona corneal que consideramos. w es un parámetro característico de cada láser. F_{th} es conocido para tejido corneal (50 mJ/cm²).

15 Así, la propia casa comercial puede calcular el coeficiente de solapamiento de cada láser y tenerlo en cuenta a la hora de programarlo para la aplicación clínica, de forma que se mejore la predicción del algoritmo de ablación utilizado, una vez calibrado de este modo.

20
Ejemplo de aplicación

Para comprobar que aplicar este factor de ajuste es realmente una mejora en la predicción de los datos experimentales en cirugía refractiva, se puede simular una aplicación de este a un determinado algoritmo de ablación. Para ello consideraremos este coeficiente de solapamiento s junto con otro conocido (ec 5) que da cuenta de las pérdidas por reflexión que se producen al incidir el láser sobre la córnea y de las pérdidas energéticas cuando el láser se aleja del eje óptico, y por tanto la incidencia deja de ser normal:

$$30 \quad \rho(a, y, R, p) \cong (1 - 0.0435a) - \frac{ay^2}{2R^2} + \frac{a(0.232 - 0.5p)y^4}{R^4} \quad (5)$$

35 donde, en esta expresión, R es el radio corneal post-quirúrgico, p es la asfericidad corneal pre-quirúrgica, y es la altura de incidencia y $a = 1/\ln(F_0/F_{th})$.

40 Para considerar la corrección del solapamiento s , junto con el factor de ajuste (ρ), debemos multiplicar ambos factores (ecs. 4 y 5), de modo que cualquier algoritmo de ablación, que se corrija para considerar estos efectos, quedará multiplicado por s' :

$$45 \quad s' = s \cdot \left[(1 - 0.0435a) - \frac{ay^2}{2R^2} + \frac{a(0.232 - 0.5p)y^4}{R^4} \right] \quad (6)$$

50 Para calcular la influencia práctica de s' en cirugía refractiva podemos calcular el radio corneal predicho utilizando este coeficiente de corrección s' y comparar con resultados experimentales. La potencia corneal (φ) se calcula: $\varphi = \Delta n/R$ siendo R el 10 radio y $\Delta n = 0.375$ la diferencia entre el índice de refracción del aire y de la cornea. Apliquemos la ec. (6) a un algoritmo en particular. Muchos de los algoritmos de ablación que se utilizan están bajo propiedad de los autores, pero sí conocemos el algoritmo de Munnerlyn, en el cual se basa la cirugía refractiva no personalizada o cirugía estándar, y viene dado por la ecuación siguiente:

$$55 \quad z(y) = \frac{4Dy^2}{3} - \frac{Dd^2}{3} \quad (7)$$

60 donde D es el n° de dioptrías a corregir y d es el diámetro de la zona corneal tratada. La superficie corneal podemos representarla por un conicoide:

$$x^2 + y^2 + pz^2 - 2Rz = 0 \quad (9)$$

65 donde R es el radio de curvatura y p representa el factor-p o factor de asfericidad, con el eje óptico en el eje z y siendo x e y coordenadas espaciales.

ES 2 313 806 B1

Para determinar el radio corneal esperado tras una ablación dada por $s'z(y)$, aplicamos un procedimiento matemático y encontramos las siguientes expresiones para el radio tras la cirugía:

$$\frac{1}{R'} = \frac{1}{R} + \frac{8c'D}{3} - 0.116ac'D + \frac{ac'd^2D}{3R^2} \quad (10)$$

Observamos que el valor de R' depende de R , s , d y D . En nuestra simulación consideramos 3 valores diferentes de a : $a = 0.48, 0.62$ y 1.14 , que corresponden a distintos valores de exposición incidente y a un factor de corrección del solapamiento de (a partir de (4)): $s=0.93, 0.90$ y 0.83 , respectivamente.

Estos resultados teóricos predichos utilizando los coeficientes de corrección se compararon con valores reales de sujetos operados. Se consideraron datos de 141 ojos miopes operados, los cuales fueron emetropizados aplicando el algoritmo de ablación de Munnerlyn (ec. 7). En la figura 2 se muestra la diferencia que aparece entre los resultados experimentales y los teóricos. Para cada valor de a la predicción se hizo considerando y sin considerar ($s=1$) el factor de corrección del solapamiento. Observamos que la predicción del radio corneal (el parámetro refractivo más importante) es mucho mejor cuando consideramos este factor de solapamiento.

TABLA 1

	$\Delta\varphi^c$	$\Delta\varphi$
$a=0.48$	$-0.15 D^*$	$-0.30 D^*$
$a=0.62$	$-0.21 D^*$	$-0.42 D^*$
$a=1.14$	$-0.35 D^*$	$-0.65 D^*$

En la Tabla 1 pueden observarse las diferencias medias entre valores experimentales y teóricos para la potencia corneal ($\Delta\varphi$). Los datos teóricos han sido simulados con y sin el factor de corrección que considera el solapamiento de los pulsos gaussianos.

^c:La simulación incluye el factor de corrección del solapamiento.

*: Se encuentran diferencias significativas ($p<0.05$) para la potencia corneal aunque son menores en todos los casos en los que consideramos la corrección del solapamiento.

Los resultados encontrados para la potencia corneal muestran la importancia de usar este factor de corrección del solapamiento en los algoritmos de ablación. Las diferencias medias de potencia corneal entre datos teóricos y experimentales usando el factor de solapamiento o no varían entre $0.15 D$ y $0.35 D$ para $a = 0.48$ y $a = 1.14$, respectivamente. Estas diferencias pueden influir significativamente en la función visual del observador, pues sabemos que pequeños valores de desenfoque deterioran la agudeza visual.

A la vista de estos datos puede verse como considerar un factor de corrección que cuantifique el efecto del solapamiento de los pulsos gaussianos durante la ablación corneal puede mejorar significativamente la predicción de los datos corneales (potencia corneal).

REIVINDICACIONES

5 1. Método de optimización del calibrado de los láseres empleados en cirugía fotorefractiva, **caracterizado** por reprogramar el software de ablación del láser multiplicando el algoritmo definido en dicho software por el valor obtenido para el coeficiente de solapamiento, s , determinado por

10
$$s = 1 - \frac{r'^2}{w^2} \left(\ln \frac{F_0}{F_{th}} \right)^{-1}$$

15 donde r' viene dado por la mitad del tamaño del spot del láser (característico de cada láser); w es el tamaño del haz láser (característico según el tipo de láser); F_0 es la exposición radiante del láser y F_{th} representa la exposición radiante umbral para que haya ablación (en el caso concreto de ablación de tejido corneal $F_{th}=50$ mJ/cm²).

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

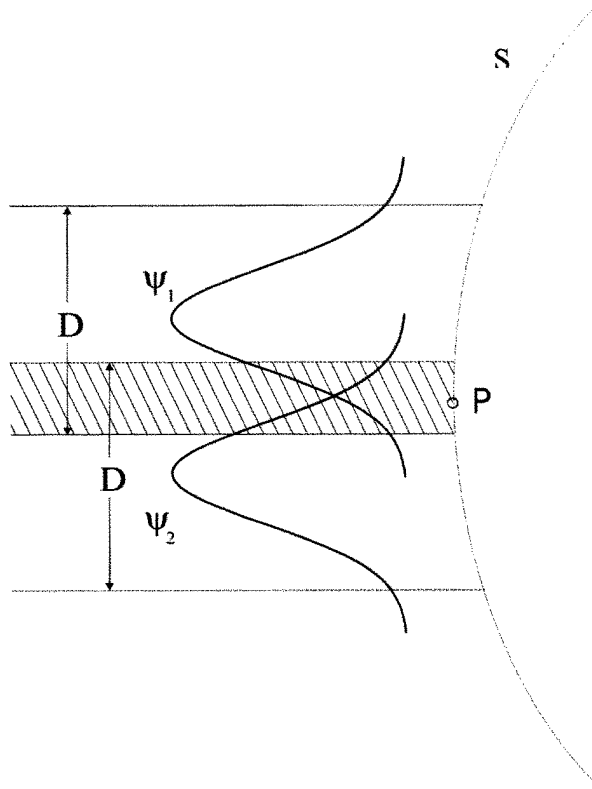


Figura 1

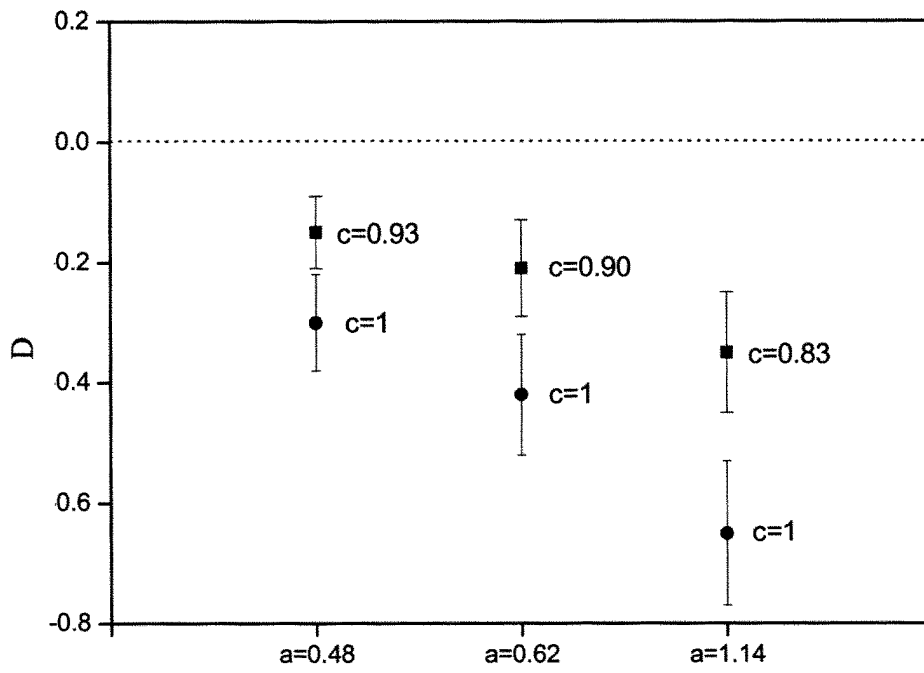


Figura 2



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 313 806

② Nº de solicitud: 200500077

③ Fecha de presentación de la solicitud: 30.12.2004

④ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.: **B23K 26/073** (2006.01)
A61B 18/20 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 2004060600 A2 (CAMBRIDGE DISPLAY TECHNOLOGY LIMITED) 22.07.2004, todo el documento.	1
A	WO 9518984 A1 (COHERENT, INC.) 13.07.1995, resumen; página 4, línea 6 - página 6, línea 9; figura 4.	1
A	GB 2220502 A (EXITECH Ltd.) 10.01.1990, todo el documento.	1
A	US 6462307 B1 (HENNIG, G. et al.) 08.10.2002.	

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
16.02.2009

Examinador
O. González Peñalba

Página
1/1