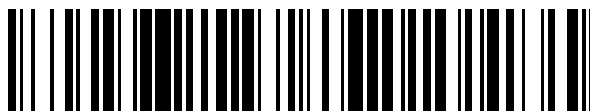


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 339**

51 Int. Cl.:
A61F 9/009 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06007601 .5**

96 Fecha de presentación: **11.04.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1844744**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.10.2007**

54 Título: **DISPOSITIVO LÁSER PARA LA CIRUGÍA OFTALMOLÓGICA.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2011

73 Titular/es:
**WAVELIGHT GMBH
AM WOLFSMANTEL 5
91058 ERLANGEN, DE**

72 Inventor/es:
**Wüllner, Christian;
Mrochen, Michael, Dr. y
Donitzky, Christof**

74 Agente: **Curell Aguila, Marcelino**

ES 2 368 339 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo láser para la cirugía oftalmológica.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo láser para la cirugía oftalmológica, con una fuente de radiación láser que proporciona radiación láser pulsada y unos medios para el acoplamiento de la radiación láser en un lugar de tratamiento ocular, comprendiendo los medios de acoplamiento una lente de aplanación destinada a ser colocada sobre la superficie del ojo.

10 La radiación láser pulsada se utiliza en la cirugía ocular, por ejemplo, para realizar cortes en la córnea o para la retirada (ablación) de material de la superficie de la córnea. La radiación láser irradiada da lugar en el tejido de la córnea a un proceso fotodisruptivo, el cual conlleva la separación de tejido o a la evaporación de material de tejido. Los tratamientos de este tipo de la córnea tienen lugar, por ejemplo, en el marco de procedimientos refractivos para la reducción o la eliminación completa de ametropías del ojo, en los cuales la córnea de conformada de nuevo y gracias a ello se modifican sus propiedades de refracción.

15 Uno de los diversos procedimientos actuales de la cirugía de la córnea es el denominado LASIK (queratomeleusis con láser in situ). En este caso, se corta del epitelio de la córnea o bien mecánicamente (mediante una cuchilla de corte oscilante, un llamado microqueratomo) u ópticamente (mediante radiación láser) una tapita, la cual cuelga por una parte de su borde todavía de la córnea. A continuación esta tapita, denominada usualmente "Flap", es abatida hacia un lado, con lo cual se hace accesible el estroma situado debajo. Con la radiación láser, se retira tejido del estroma, a medida de un perfil de ablación determinado con anterioridad para el paciente en cuestión. El Flap es abatido de nuevo, con lo cual la herida puede cicatrizar relativamente rápido.

20 Dependiendo del tipo de tratamiento (p. ej., incisión o ablación) y/o del tipo de tejido se utilizan en la cirugía ocular de óptica láser radiación láser de longitudes de onda y/o duración de impulso diferentes. Para realizar cortes en la córnea (por ejemplo para la preparación de un Flap) es habitual, por ejemplo, utilizar radiación láser en el rango de longitudes de onda bajo del infrarrojo (NIR), por ejemplo entre 1000 y 1100 nm, con una duración de impulso en el rango de los femtosegundos o en el rango inferior de los picosegundos. Por el contrario, para la fotoablación de tejido del estroma se utilizan, por regla general, radiación láser en el margen ultravioleta de longitudes de onda, por ejemplo 193 nm ó 347 nm, pudiendo ser las duraciones de impulso utilizadas también mayores, hasta el rango de los nanosegundos.

25 Para un acoplamiento preciso de la radiación láser al ojo, es conocido fijar el ojo mediante un dispositivo de fijación, el cual es sujetado mediante vacío al ojo. El dispositivo de fijación comprende una lente de aplanación, que sirve como elemento de acoplamiento distal para la radiación láser, la cual, al sujetar mediante succión el dispositivo de fijación entra pasa a asentarse en contacto directo con la superficie del ojo. Mediante la lente de aplanación, se crea una interfaz estable definida entre el ojo y el sistema láser. En los documentos US 2002/0103481 A1, EP 0 608 052 A2, EP 0 993 814 A1 y US 5.549.632 se encuentra ejemplos de dispositivos de fijación y de lentes de aplanación.

30 Las lentes de aplanación existentes hasta el momento se extienden a lo largo de amplias zonas de la córnea y se asientan inmóviles sobre la córnea. Existen con formas diferentes. Mediante la succión del dispositivo de fijación mediante succión son presionadas de tal manera contra el ojo que la córnea se deforma y se adapta plana a la lente. En especial, en el caso de lentes de aplanación planoparalelas y en lentes curvadas convexas se ejerce al mismo tiempo una carga biomecánica comparativamente grande sobre la córnea. Además, mediante la deformación del ojo se aumenta de forma comparativamente fuerte la presión interna del ojo. Son conocidas asimismo lentes de aplanación con una superficie de contacto con simetría de rotación, formada cóncava, sobre su lado orientado hacia el ojo, y ello tanto con curvatura esférica como también no esférica. Con ambas variantes de lente cóncava se puede reducir la carga biomecánica de la córnea y la presión interna del ojo aumentada. Sin embargo, son necesarias otras mejoras en este sentido.

35 El documento WO 94/09849 A1 describe, en relación con su Fig. 7, diferentes formas de una lente destinada a ser colocada sobre el ojo para un tratamiento con láser de la córnea. Mediante la colocación de la lente debe aparecer una deformación de la córnea. En especial, se propone una forma de la lente para la cual la córnea sea presionada en su borde con mayor fuerza que en su centro. Esto debe conducir a una superficie de la córnea aproximadamente plana la cual entonces necesita ser recorrida entonces de forma bidimensional únicamente mediante un rayo láser. En general se hace referencia de lentes esféricas, no esféricas o toroidales.

40 La invención se plantea proponer una geometría de lente la cual permita una reducción adicional de la presión interna del ojo y de la carga sobre la córnea.

Para solucionar este problema, la invención prevé un dispositivo láser según la reivindicación 1.

45 La invención aprovecha el conocimiento de que la superficie de la córnea del ojo humano no presenta simetría de rotación sino que, a lo largo de diferentes meridianos, posee un recorrido diferente de la curvatura. En especial, la superficie de la córnea se puede modelizar, en buena aproximación y con una validez general buena, mediante una

superficie bitoroidal (bicónica) la cual posee en dos secciones meridianas perpendiculares entre si radios de curvatura diferentes y que es esférica en las dos direcciones meridianas. En el artículo "Custom photorefractive keratectomy of spherical and cylindrical refractive error and higher-order aberration" de Jim Schwiegerling y Robert W. Snyder, publicado en J. Opt. Soc. Am., Vol. 15, N° 9, Septiembre de 1998, páginas 2572-2579, se indica una fórmula matemática (allí ecuación (6)) para la descripción de una superficie bitoroidal en coordenadas polares. La superficie de contacto de la lente de aplanación según la invención puede, por ejemplo, estar formada imitando esta fórmula. Se sobreentiende que las superficie de contacto de la lente de aplanación no tiene que ser en el sentido estrictamente matemático exactamente bitoroidal, en tanto en cuanto tenga, en dos direcciones meridianas que discurren transversalmente (no necesariamente exactamente perpendiculares) en cada caso un contorno esférico con radios de curvatura diferentes. La superficie de contacto de la lente de aplanación puede, por ejemplo, estar formada sobre la base de datos los cuales se hayan obtenidos mediante medición de la superficie de la córnea de una o varias personas. De este modo, se puede fabricar la lente de aplanación de forma individual para cada paciente o se pueden convertir los datos de un gran número de personas en una o varias lentes estándar.

Gracias a la mejor adaptación de la superficie de contacto de la lente a la forma real de la superficie de la córnea, la cornea tiene que deformarse menos, para adaptarse perfectamente a la superficie de contacto. Por ello, su carga biomecánica es menor y la presión interior del ojo no aumenta tampoco tanto.

La invención proporciona además, según la reivindicación 2, una lente de aplanación para su utilización en un dispositivo láser del tipo descrito con anterioridad. La lente de aplanación posee al mismo tiempo en un lado de la lente destinado a ser aplicado sobre la superficie del ojo una superficie de contacto por lo menos aproximadamente bitoroidal. Basándose en datos empíricos, los cuales se pueden obtener mediante la medición de la superficie de la córnea de un gran número de personas, es posible fabricar un juego de lentes de aplanación las cual se diferencien por radios de curvatura diferentes o/y no esfericidades diferentes de su superficie de contacto.

La invención se continúa explicando a continuación a partir de los dibujos adjuntos, en los que:

la Figura 1 muestra con una gran simplificación, un dispositivo láser para la cirugía oftalmológica,

la Figura 2 muestra de manera esquemática, la superficie de la córnea humana,

la Figura 3 muestra en sección y de manera esquemática, una lente de aplanación bitoroidal según un ejemplo de forma de realización, colocada sobre un ojo,

la Figura 4 muestra una vista en sección de la lente de aplanación de la Figura 3 a lo largo de la dirección de corte IV-IV de allí,

la Figura 5 muestra un sección de manera esquemática, una lente de barra según un ejemplo de forma de realización colocada sobre un ojo,

la Figura 6 muestra en vista superior esquemática, una lente de barra movida linealmente sobre una superficie de córnea, y

la Figura 7 muestra en vista superior esquemática, una lente de barra que se puede mover mediante giro por encima de la superficie de córnea.

En primer lugar, se hace referencia a la Figura 1. En la misma, se muestra de manera esquemática un ojo humano, cuya córnea es tratada mediante un dispositivo láser 12, por ejemplo para la generación de una corte de Flap en el marco de un tratamiento LASIK. El dispositivo láser 12 comprende una fuente de radiación láser 14, la cual genera radiación láser pulsada en el rango de longitudes de onda NIR ó UV. La duración de los impulsos de la radiación láser generada está, preferentemente, en el margen de los femtosegundos, si bien puede estar también en el rango de los pico e incluso de los nanosegundos. La fuente de radiación láser 14 puede contener, por ejemplo, un láser de fibras, un láser de estado sólido o un láser excímero. En el marco de la invención, no hay intención de imponer limitaciones en cuanto al tipo de fuente de radiación láser 14, de la longitud de onda de la radiación láser generada por ella y de las longitudes de impulso.

Los pulsos de radiación proporcionados por la fuente de radiación láser 14 son conducidos, a través de una disposición de guía de la radiación 16, a una unidad de desacoplamiento 18, mediante la cual los impulsos son acoplados en la córnea del ojo 10. Una unidad de acoplamiento 18 comprende unos medios de fijación, mediante los cuales la unidad de acoplamiento 18 o por lo menos una parte próxima al ojo de la misma se puede fijar al ojo 10 mediante succión de vacío. Para ello, los medios de fijación presentan una cámara de succión 20 preferentemente anular la cual al colocar la unidad de acoplamiento 18 sobre el ojo 10 es cerrada mediante la superficie del ojo y que está conectada, de una forma que no se representa con mayor detalle, a una bomba de vacío. La fijación del ojo mediante succión de una componente de fijación es en sí conocida en el mundo profesional, motivo por el cual no hay que entrar con mayor detalle en los medios de fijación de la unidad de acoplamiento 18.

La disposición de guiado de la radiación 16 o/y la unidad de acoplamiento 18 contienen además unos medios de desviación (designados normalmente escáner) no representados con mayor detalle, para poder mover la radiación láser sobre una zona objetivo que hay que tratar, así como medios de enfoque para el enfoque de la radiación acoplada en el ojo 10 sobre un punto de destino (foco). Los medios de desviación y de enfoque de este tipo son conocidos en el mundo profesional desde hace tiempo. Por ello, se puede prescindir en este punto de una descripción más detallada de estos componentes.

Como elemento de acoplamiento distal, la unidad de acoplamiento 18 contiene una lente de aplanación 22, la cual en el transcurso de la fijación de la unidad de acoplamiento 18 en el ojo 10 entra en contacto con la superficie de la córnea. La lente de aplanación presenta, sobre su lado orientado hacia el ojo, una superficie de contacto designada mediante el número de referencia 24 en la Figura 1, la cual en el caso de una forma de realización está formada, en adaptación aproximada al contorno real de la superficie de la córnea humana, esencialmente de forma bitoroidal. En esta forma de realización, la lente de aplanación 22 se extiende sobre la totalidad de la zona que hay que tratar de la córnea; se asienta inmóvil sobre la córnea durante la operación. En otra forma de realización, la cual está dibujada en la Figura 1 mediante trazos, la lente de aplanación es una lente de barra, cuya superficie de contacto es esferoidalmente convexa al contemplarse en una sección transversal con respecto a la dirección longitudinal del cilindro. En especial, la lente de barra puede ser una lente cilíndrica, la cual discurre de forma esencialmente rectilínea en la dirección de su extensión longitudinal. En la Figura 1, la lente de barra se indica mediante el número de referencia 22'. Debido a la zona de contacto con una superficie comparativamente pequeña con la superficie de la córnea del ojo 10, está dispuesta móvil en la unidad de acoplamiento 18, estando prevista para el accionamiento de la lente de barra 22' una unidad de accionamiento 25 motorizada, por ejemplo, electromotorizada o piezomotorizada, la cual se puede acoplar o desacoplar con la lente de barra 22', de manera accionada, a través de una conexión de accionamiento (indicada mediante 26) adecuada.

La Figura 2 muestra el ojo 10 en una representación ampliada inclinada desde delante. La córnea está indicada con el número de referencia 28. Su superficie no tiene, por regla general, un contorno esférico exacto, sino una forma aproximadamente bitoroidal. Bitoroidal significa que la superficie de la córnea discurre, a lo largo de dos meridianos principales que discurren transversalmente entre sí, en cada caso esférica con en cada caso un radio de curvatura diferente. Los dos meridianos están indicados mediante trazos en la Figura 2 y están designados mediante los números de referencia 30, 32. En el ojo humano el ángulo entre los dos meridianos 30, 32 no es con frecuencia exactamente 90 grados. A pesar de ello, se ha demostrado que la superficie de la córnea humana se puede modelizar bien mediante una superficie bitoroidal con meridianos situados perpendicularmente entre sí. Correspondientemente, en la lente de aplanación 22 bitoroidal, están situados los meridianos de la superficie de contacto 24 preferentemente perpendiculares entre sí. Evidentemente, no está excluido, para una adaptación aún mejor a las condiciones reales de la superficie de la córnea humana, por ejemplo dependiendo del paciente correspondiente, no colocar los meridianos de la superficie de contacto 24 bitoroidal exactamente perpendiculares uno sobre otro, sino por ejemplo formando un ángulo de 85 grados u otro ángulo distinto de 90 grados.

La Figura 3 muestra, de forma esquemática, una lente de aplanación 22 en un estado en el cual está colocada sobre la córnea 28 del ojo 10. La representación en sección de la Figura 3 muestra el recorrido de la superficie de contacto 24 a lo largo del meridiano con el mayor radio de curvatura. La representación en sección, girada 90 grados, de la Figura 4 muestra, por el contrario, el recorrido de la superficie de contacto 24 a lo largo del meridiano con el radio de curvatura menor. La esfericidad de la superficie de contacto 24 en las dos direcciones meridianas puede ser igual o diferentes.

Sobre su lado alejado del ojo la lente de aplanación 22 está representada, en las Figuras 3 y 4, con una forma curvada convexa. Otras geometrías del lado de la lente alejado del ojo de la lente de aplanación 22 son asimismo posibles. Por ejemplo, puede ser, en una forma de realización modificada, el lado de la lente alejado del ojo de la lente de aplanación 22 una superficie plana. En el marco de la invención, no hay intención de imponer en ningún caso limitaciones en cuanto a la geometría de la superficie de la lente alejada del ojo.

La lente de barra 22' se muestra en la Figura 5 ampliada en una vista en sección transversal con respecto a su dirección longitudinal de barra. Su superficie de contacto orientada hacia el ojo, designada mediante el número de referencia 24' para diferenciarla de la superficie de contacto 24 bitoroidal de la lente de aplanación 22 está curvada esféricamente convexa y puede discurrir, en la dirección de la dirección longitudinal de barra de la lente 22 que discurre normal con respecto a la superficie del dibujo de la Figura 5 o puede discurrir asimismo curvada. En caso de recorrido longitudinal recto de la superficie de contacto 22 la lente de barra 22 es una auténtica lente cilíndrica.

En la Figura 6, se muestra cómo mediante desplazamiento lineal de la lente de barra 22', transversalmente con respecto a su dirección longitudinal de barra, a lo largo de una dirección de desplazamiento 34, se puede barrer una zona mayor de la córnea 28. Se sobreentiende que, en caso de movimiento de la lente de barra 22', el rayo láser (indicado en la Figura 6 mediante un punto 36) acoplado en el ojo debe ser guiado conjuntamente mediante el control correspondiente de los medios de desviación mencionados más arriba, para no incidir, pasando junto a la lente de barra 22', directamente en la córnea. Si se desea tratar la córnea 28 superficialmente, el rayo láser 36 puede ser movido, mediante los medios de desviación, de un lado para otro a lo largo de la extensión longitudinal de la lente de barra 22, es decir transversalmente con respecto a la dirección de avance 34, de manera que el rayo

láser 36, durante el movimiento de avance de la lente de barra 22', se mueva continuamente de un lado para otro a lo largo de la misma. De esta manera se puede generar, por ejemplo, en la córnea el corte profundo superficial que se precisa para la preparación de Flap.

- 5 La Figura 7 muestra, por contra, el ajuste de giro de la lente de barra 22'. En este caso, se gira ésta sobre la córnea 28 alrededor de un eje de giro 38 situado esencialmente en posición central. Si, al mismo tiempo, se mantiene el rayo láser 36 esencialmente en la misma posición longitudinal desplazada en cuanto al eje de giro de la lente de barra 22', se puede generar un corte circular 40 indicado mediante trazos.

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo láser para la cirugía oftalmológica, con una fuente de radiación láser (14) que proporciona radiación láser pulsada y medios (18) para el acoplamiento de la radiación láser en un lugar de tratamiento ocular, comprendiendo los medios de acoplamiento una lente de aplanación (22) destinada a ser colocada sobre la superficie del ojo,

10 caracterizado porque la lente de aplanación (22) posee, sobre su lado orientado hacia el ojo, una superficie de contacto (24), la cual presenta en dos direcciones de meridiano principal que discurren transversalmente entre sí, en cada caso, un contorno esférico con radios de curvatura diferentes.

15 2. Lente de aplanación (22) para su utilización en un dispositivo láser según la reivindicación 1, caracterizada porque presenta, en un lado de la lente destinado a ser aplicado sobre la superficie del ojo, una superficie de contacto (24), la cual presenta en dos direcciones de meridiano principal que discurren transversalmente entre sí, en cada caso, un contorno esférico con radios de curvatura diferentes.

Fig. 1

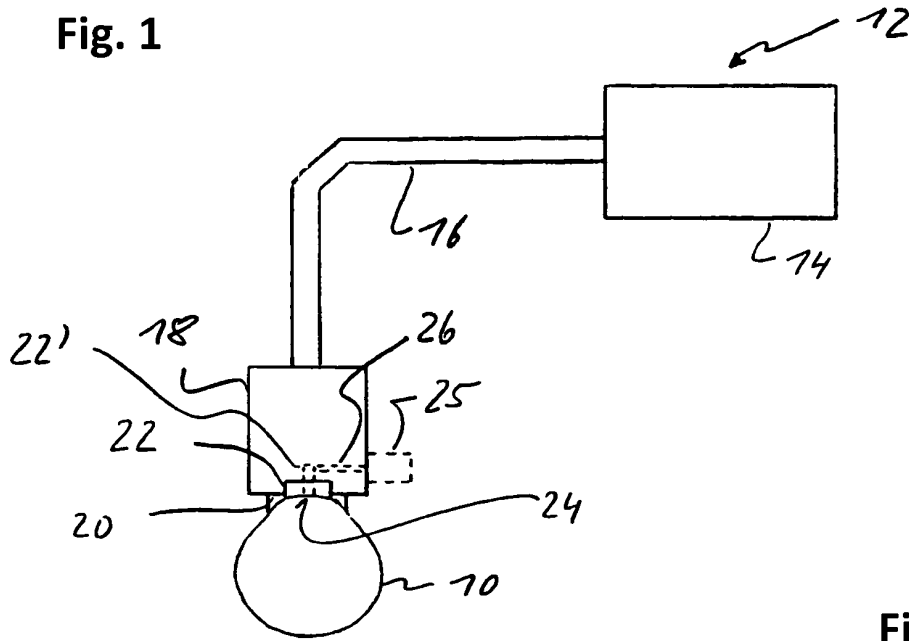


Fig. 2

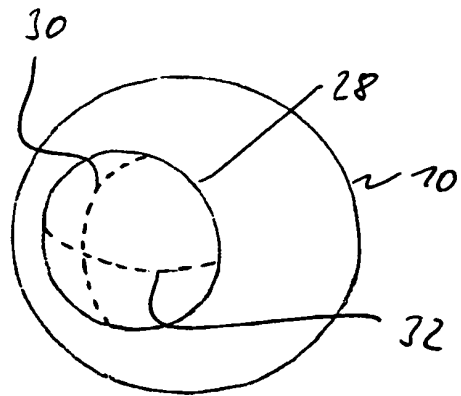


Fig. 3

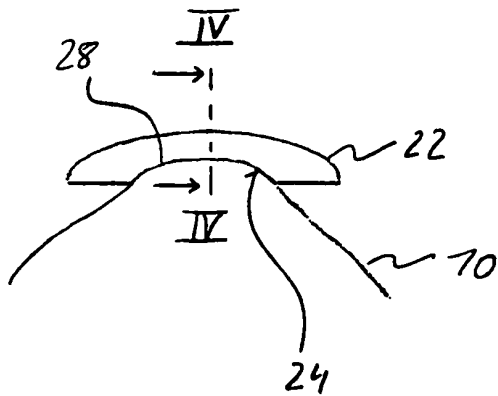


Fig. 4

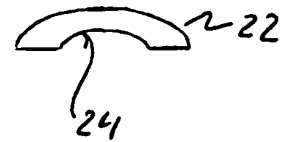


Fig. 5

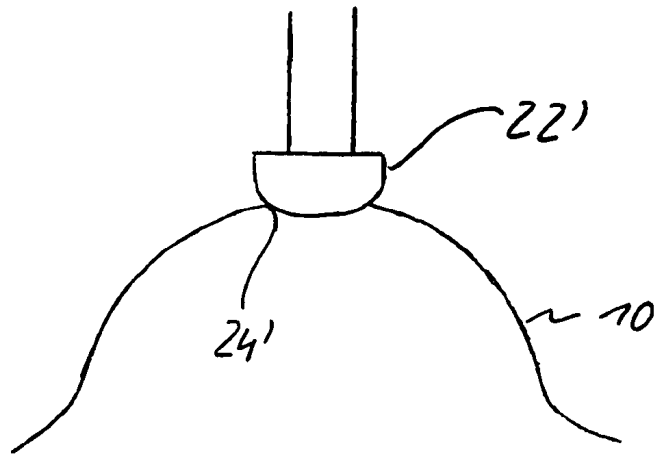


Fig. 6

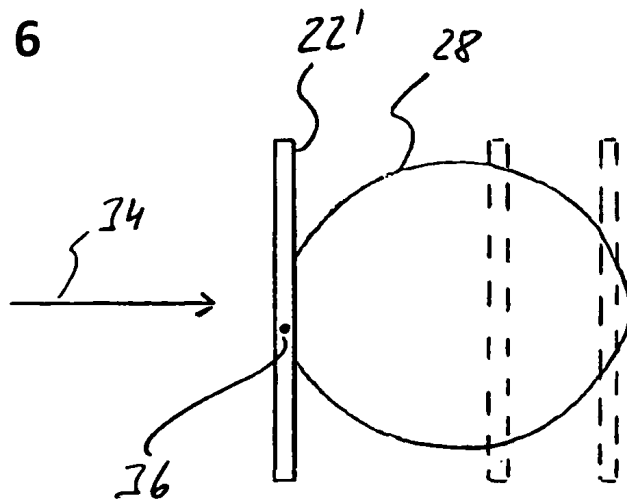


Fig. 7

