

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 056**

51 Int. Cl.:
A61F 9/008 (2006.01)
A61F 9/011 (2006.01)
B23K 26/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09702311 .3**
96 Fecha de presentación: **16.01.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2231084**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.09.2010**

54 Título: **CORREPCIÓN POR LÁSER DE DEFECTOS DE LA VISIÓN EN EL CRISTALINO NATURAL.**

30 Prioridad:
18.01.2008 DE 102008005053

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.11.2011

73 Titular/es:
**ROWIAK GMBH
GARBSENER LANDSTRASSE 10
30419 HANNOVER, DE**

72 Inventor/es:
**LUBATSCHOWSKI, Holger;
OBERHEIDE, UWE y
SCHUMACHER, Silvia**

74 Agente: **Miltenyi, Peter**

ES 2 369 056 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

Corrección por láser de defectos de la visión en el cristalino natural

La presente invención se refiere a un sistema láser y a un procedimiento novedosos para la corrección de defectos de la visión tales como vista de lejos (hipermetropía), vista de cerca (miopía), astigmatismo o vista cansada (presbicia). El sistema láser y el procedimiento según la invención prevén que la corrección de los defectos de la visión tenga lugar mediante un tratamiento o una transformación del cristalino natural de un paciente.

Los pulsos láser ultracortos con una duración en el intervalo de algunos femtosegundos (fs) a picosegundos (ps) son conocidos porque por medio de la denominada ruptura óptica generan disrupciones en o sobre medios transparentes. La disrupción conduce a un desgaste o a una eliminación de material. El proceso de interacción se basa en absorción multifotónica y ya se ha descrito en un gran número de publicaciones (véanse por ejemplo Alfred Vogel y Vasan Venugopalan "Mechanisms of Pulsed Laser Ablation of Biological Tissues", Chem. Rev. 2003, 103, 577-644; o las patentes estadounidenses n^{os} US 5.656.186 A o US 5.984.916 A). Por un lado, es característico que la disrupción generada por el láser es muy limitada localmente, y por otro lado, que en los materiales transparentes a la radiación láser, el lugar de la disrupción puede ubicarse libremente en tres dimensiones.

El documento US 6.552.301 B2 se refiere expresamente a la perforación de orificios por medio de pulsos láser ultracortos. Sólo de paso se menciona que también puede trabajarse en el interior del material. Únicamente de una forma extremadamente escueta y sin facilitar ningún detalle, se indica que los pulsos láser ultracortos también pueden usarse para cirugía fotorrefractiva.

En la oftalmología se usa el desgaste de material por medio de ruptura óptica en el campo de la cirugía refractiva, es decir para intervenciones y operaciones para la corrección de la potencia de refracción del ojo. El documento DE 199 38 203 A1 y el documento DE 100 24 080 A1 prácticamente con el mismo contenido que el primero describen en palabras bastante generales varios procedimientos diferentes, en particular la deformación de la córnea mediante desgaste de material por medio de láser pulsado, entre otros mediante láser de pulso ultracorto.

También el documento DE 10 2004 033 819 A1 describe, entre otros, procedimientos para cirugía refractiva con pulsos de fs. Para el tratamiento de la presbicia, el documento WO 2005/070358 A1 propone realizar cortes mediante desgaste de material por medio de pulsos láser de fs en la superficie del cristalino natural, para aumentar la elasticidad del cristalino y con ello su capacidad de acomodación.

Estudios adicionales respecto a los efectos de la fotodisrupción en la cirugía refractiva de la córnea del ojo se encuentran en Kurtz RM, Horvath C, Liu HH, *et al.*: "Lamellar refractive surgery with scanned intrastromal picosecond and femtosecond laser pulses in animal eyes", J Refract Surg 1998;14:541-548, o en R. Krueger, J. Kuszak, H. Lubatschowski *et al.*: "First safety study of femtosecond laser photodisruption in animal lenses: Tissue morphology and cataractogenesis", Journal of Cataract & Refractive Surgery, volumen 31, número 12, páginas 2386-2394. A este respecto se ha demostrado que, en la córnea del ojo, las modificaciones que se provocan dentro del estroma corneal con una energía láser moderada, por ejemplo para cortar una denominada lámina corneal para la operación LASIK, se curan completamente en el plazo de pocos días a semanas y no dejan ninguna modificación visible [Heisterkamp A, Thanongsak M, Kermani O, Drommer W, Welling H, Ertmer W, Lubatschowski H "Intrastromal refractive surgery with ultrashort laser pulses - in vivo study on rabbit eyes", Graefes Archives of Clinical and Experimental Ophthalmology 241 (6), 511-517 (2003)]. Al menos no influye en la luz que la atraviesa tanto como para que los pacientes tratados experimenten una molestia.

Cuanto menor sea la energía de pulso usada y cuanto mayor sea el enfoque (es decir cuanto mayor sea la abertura numérica, AN, de la óptica de enfoque), más precisa, es decir menor en su extensión, será la disrupción inducida por láser y el desgaste de material conseguido con ello. En el caso de la ruptura óptica se trata sin embargo de un proceso de umbral. En función del material de la pieza de trabajo existe un umbral, también denominado "umbral de desgaste" o "umbral de disrupción" (indicado en intensidad o energía por superficie, es decir fluencia), por debajo del cual ya no se produce ninguna disrupción ni ningún desgaste de material.

Sin embargo, también por debajo del umbral de disrupción puede producirse todavía una modificación de las propiedades materiales de la pieza de trabajo. Puede consistir en una modificación química, provocada por electrones libres, generados mediante absorción multifotónica o procesos de ionización inducidos por láser comparables. También pueden ser modificaciones fotoquímicas, provocadas por ejemplo mediante la generación no lineal de luz UV o azul. Sólo en el caso de energías mayores se producen desgarros locales del medio inducidos fototérmicamente o inducidos por plasma. La modificación de las propiedades materiales puede consistir por ejemplo en una fusión localmente limitada, de modo que el material se contraiga localmente. También es posible la modificación localmente limitada del índice de refracción y/o de la transparencia del material

Este efecto por debajo del umbral de disrupción del material ya se usa de múltiples maneras, por ejemplo para generar conductores ópticos de vidrio ["Micromachining bulk glass by use of femtosecond laser pulses with nanojoule energy", Chris B. Schaffer, Andre Brodeur, José F. García, y Eric Mazur, Optics Letters, vol. 26, número 2, págs. 93-95], para imprimir esculturas 3D en vidrio o para modificar el índice de refracción en el material plástico de lentes intraoculares sintéticas (véase el documento DE 10 2004 033 819 A1). Mediante los resultados hasta la fecha de los

estudios en partes naturales del ojo, en particular de la córnea, se ha confirmado sin embargo que mediante la irradiación de pulsos láser con fluencias en o por debajo del umbral de disrupción no se producía, al menos a medio o largo plazo, ninguna modificación de la capacidad de visión del paciente.

5 Los procedimientos conocidos para la cirugía refractiva siguen sufriendo en demasiados casos por un lado una ausencia de capacidad de predicción del resultado, por otro lado una evolución de la cicatrización asociada con complicaciones.

El objetivo de la presente invención era poner a disposición un sistema láser y un procedimiento para la corrección de defectos de la visión, que representen una alternativa ventajosa, en particular que pueda realizarse más rápidamente, con respecto a las posibilidades de corrección convencionales.

10 Este objetivo se soluciona mediante un sistema láser con las características de la reivindicación 1 o mediante un procedimiento con las características de la reivindicación 12. Perfeccionamientos ventajosos de la invención se indican en las reivindicaciones dependientes.

15 El sistema láser según la invención se caracteriza porque los pulsos láser emitidos por el láser de pulso ultracorto y el tamaño del punto focal (foco) fijado mediante la óptica de enfoque están configurados (es decir adaptados mutuamente) de tal manera que en el punto focal puede aplicarse una fluencia en o por debajo del umbral de disrupción del material del cristalino, siendo al mismo tiempo esta fluencia suficientemente elevada para provocar modificaciones de una propiedad material del material del cristalino. La invención se basa en el conocimiento de que mediante la aplicación de pulsos láser ultracortos en o por debajo del umbral de disrupción en el cristalino pueden conseguirse modificaciones materiales que permanecen de manera duradera, por ejemplo modificaciones locales del índice de refracción y/o de la transparencia. Este conocimiento es sorprendente en vista de los estudios realizados hasta la fecha, porque en la córnea igualmente transparente no era posible ninguna modificación material al menos duradera. (Una explicación concebible sería un comportamiento de cicatrización diferente de la córnea y del cristalino, pero aún faltan estudios más detallados con respecto a este fondo de la invención). El hecho de que con una transformación del cristalino puedan corregirse defectos de la visión, tampoco era por tanto obvio, porque el cristalino en comparación con la córnea tiene una influencia mucho menor sobre la potencia de refracción total del ojo.

25 La configuración o adaptación de los pulsos láser y de la óptica de enfoque en la invención debe entenderse de la siguiente manera: Cuanto mayor sea el ángulo (es decir la abertura numérica de la óptica de enfoque), con el que se enfoca el pulso láser, menor podrá ser la energía de un pulso individual con una duración de pulso constante y más precisa será la transformación del cristalino, sin superar el umbral de desgaste del material.

30 Por el contrario, cuanto más cortos sean los pulsos láser con la misma abertura numérica de la óptica de enfoque, menor deberá ser la energía de pulso, para no superar el umbral de desgaste del material. La menor energía de pulso conduce a su vez a que las modificaciones materiales queden limitadas a un volumen muy pequeño en el punto focal.

35 La interacción de los pulsos del sistema láser según la invención con el material del cristalino genera lesiones minúsculas. Pequeñas modificaciones (sin desgaste de material) permanecen en el sitio de la interacción. Según la elección de los parámetros de sistema pueden tener dimensiones de 1-2 micrómetros o incluso de menos de un micrómetro, por ejemplo de una décima o dos décimas de micrómetro. La interacción puede tener lugar mediante la elección de la situación del punto focal tanto en el núcleo del cristalino, como en o sobre la corteza. La fluencia necesaria para la interacción en un sitio no debe depositarse a este respecto con un único pulso láser, sino que también puede introducirse en el material mediante la irradiación del mismo punto con un gran número de pulsos láser.

45 El sistema láser según la invención permite un nuevo procedimiento, único, para la corrección de defectos de la visión. A diferencia de los procedimientos convencionales, evita un desgaste de material (con lo que al mismo tiempo se evitan también la formación de heridas en el ojo y todas las complicaciones concebibles de la evolución de la cicatrización). Con respecto a los procedimientos habituales para la cirugía refractiva, una ventaja adicional radica entonces en que con el procedimiento no se transforma la córnea, sino el cristalino. Dado que la luz incidente ya se concentra mediante la córnea, en el cristalino son suficientes estructuras más pequeñas (en comparación con la córnea), para influir en la luz. Cuanto menores sean las estructuras necesarias, más rápidamente (y con menores incomodidades para el paciente) podrán generarse.

50 Ventajas especiales resultan al estar configurado el dispositivo de desviación para colocar los puntos focales de un grupo de pulsos láser de tal manera que mediante la aplicación de los pulsos láser en el cristalino puede generarse una estructura óptica difractiva, es decir que difracta la luz. Las lesiones pueden diseñarse según la elección de los parámetros láser, de tal manera que la luz incidente se difracte o se disperse en las modificaciones. Si se generan un gran número de tales lesiones, entonces pueden generarse según el principio de la óptica difractiva propiedades de formación de imagen dentro del cristalino. Con ayuda de estas propiedades de formación de imagen pueden corregirse defectos de la visión del ojo. Por ejemplo generando un efecto de enfoque puede aumentar la potencia de refracción del cristalino y por consiguiente la miopía. O generando un efecto de desenfoque puede reducirse la

potencia de refracción del cristalino y por consiguiente corregirse la hipermetropía. Aparte introduciendo un efecto cilíndrico puede corregirse el astigmatismo. Además, introduciendo un efecto bifocal puede simularse la acomodación del ojo y con ello corregirse la vista cansada.

5 En el caso de la estructura óptica difractiva en el cristalino puede tratarse de una estructura difractiva bidimensional, que en comparación con otra estructuras puede producirse de manera relativamente sencilla. Las lesiones pueden ubicarse en el cristalino en una o varias "alfombras" en cada caso continuas.

10 La estructura difractiva bidimensional puede comprender en particular una pluralidad de elipses o anillos concéntricos entre sí, que conjuntamente modifican la potencia de refracción del cristalino mediante una difracción correspondiente de la luz. Las elipses ofrecen la posibilidad de conseguir en diferentes direcciones espaciales diferentes efectos de potencia de refracción y así corregir por ejemplo el astigmatismo del ojo.

Alternativamente en el caso de la estructura óptica difractiva en el cristalino puede tratarse de una estructura difractiva holográfica, es decir tridimensional. Se ofrece esta posibilidad porque el cristalino ya proporciona un medio tridimensional para alojar la estructura holográfica.

15 Preferiblemente el dispositivo de control del sistema láser está configurado para controlar el dispositivo de desviación teniendo en cuenta la influencia óptica de los componentes transparentes del ojo de un paciente sobre los pulsos láser, en particular teniendo en cuenta la influencia óptica de la córnea del ojo y de la superficie delantera del cristalino. Esto puede realizarse captando por parte del sistema láser una imagen digital del sistema óptico del ojo o introduciéndola en el sistema láser, a la que se recurre entonces para la simulación del resultado de tratamiento y/o para generar datos de control.

20 Además es ventajoso que el dispositivo de control esté configurado para controlar el dispositivo de desviación teniendo en cuenta la influencia óptica sobre un pulso láser, que es resultado de las modificaciones materiales en el cristalino mediante los pulsos láser anteriores. Por ejemplo los pulsos láser pueden conducir a que el material del cristalino se extienda o contraiga localmente. Esta modificación de forma del cristalino debe tenerse entonces en cuenta en la ubicación de los siguientes pulsos láser.

25 Lo ideal es que la óptica de enfoque tenga una abertura numérica en el intervalo desde 0,1 hasta 1,4, preferiblemente en el intervalo desde 0,1 hasta 0,3. Con este enfoque relativamente intenso pueden generarse modificaciones materiales o lesiones muy precisas y limitadas localmente.

30 Preferiblemente el punto focal de la óptica de enfoque en el cristalino tiene un diámetro en el intervalo desde 0,1 hasta 10 micrómetros, preferiblemente en el intervalo desde 0,2 hasta 3,0 micrómetros. De esta manera pueden generarse en el cristalino estructuras difractivas con una geometría definida precisa.

Los pulsos láser del sistema láser deben tener una longitud de onda en el intervalo de 400 - 1400 nm, preferiblemente en el intervalo desde 700 hasta 1100 nm, para mantener la dispersión y la absorción antes del cristalino (por ejemplo en la córnea) lo más reducidas posible.

35 Son especialmente convenientes pulsos láser con una duración de pulso en el intervalo desde 10 fs hasta 1 ps, preferiblemente en el intervalo de 100 - 500 fs. Con ésta pueden generarse lesiones con una precisión alta.

Las energías de pulso adecuadas se encuentran en el intervalo desde 1 nj (nanojoule) hasta 10 μ J (microjoule), preferiblemente en el intervalo desde 100 nJ hasta 3 μ J

40 Cuando los pulsos láser tienen una frecuencia de repetición de pulsos en el intervalo de 1 kHz - 100 MHz, preferiblemente en el intervalo de 10 - 1000 kHz, pueden establecerse en poco tiempo un gran número de lesiones, de modo que el tratamiento puede realizarse rápidamente y para el paciente está asociado con las menores incomodidades posibles.

45 En el sistema láser puede estar previsto un elemento de cierre controlable para fijar la frecuencia de repetición de pulsos y/o el número de pulsos láser emitidos. A este respecto pueden conseguirse tiempos de reacción especialmente rápidos con un modulador acústico-óptico o un modulador electroóptico. Sin embargo sería concebible también un diafragma de cierre controlable.

Con el sistema láser según la invención debe poder generarse con un pulso láser en el punto focal de manera ideal una fluencia en el intervalo desde $1 \times 10^{-3} \text{ J/cm}^2$ hasta $3,5 \times 10^4 \text{ J/cm}^2$, preferiblemente en el intervalo desde 0,5 J/cm^2 hasta 100 J/cm^2 . Estos valores han demostrado ser especialmente favorables para una transformación subdisruptiva del material del cristalino.

50 Para poder enfocar los pulsos láser de manera precisa en los sitios predeterminados, está previsto preferiblemente un dispositivo de fijación para fijar la ubicación del ojo de un paciente con respecto al sistema láser. La ubicación del ojo se hace de manera especialmente estable con un anillo de succión. Alternativamente puede utilizarse también un denominado "eye-tracker" (rastreador ocular), si garantiza una precisión y velocidad de reacción suficientes.

5 La invención se refiere también a un procedimiento para generar datos de control para controlar un dispositivo de desviación de un sistema láser oftalmológico que genera pulsos láser ultracortos, pudiendo tratarse preferiblemente de una de las variantes descritas anteriormente de un sistema láser. Los datos de control comprenden un grupo de registros de datos de control de posición, pudiendo controlarse el dispositivo de desviación por medio de un único registro de datos de control de la posición de tal manera que un dispositivo de enfoque y el dispositivo de desviación fijan en función del registro de datos de control de la posición la situación tridimensional de un punto focal óptico de pulsos láser del sistema láser en o sobre el cristalino de un ojo de un paciente. El grupo de registros de datos de control de la posición se selecciona de tal manera que en el cristalino de un ojo de un paciente puede generarse una estructura difractiva u holográfica, cuando se aplica en cada punto focal por medio de al menos un pulso láser ultracorto una fluencia inferior al umbral de desgaste del material del cristalino.

Los datos de control pueden generarse en el propio sistema láser o ponerse a disposición del sistema láser de manera inalámbrica o por cable o a través de una interfaz adecuada en forma de un archivo o un flujo de datos.

15 Es conveniente que los datos de control de la posición fijen la secuencia temporal de un gran número de puntos focales generados de manera sucesiva en diferentes sitios. Esta secuencia temporal puede seleccionarse entonces de tal manera que las lesiones generadas por pulsos láser anteriores no tengan ningún efecto sobre pulsos posteriores, o que las lesiones adyacentes no se generen directamente una detrás de otra, para que el material del cristalino tenga más tiempo para relajarse tras la acción del láser.

20 Cada registro de datos de control de la posición puede contener las coordenadas bidimensionales de un punto focal, cuando la situación de los puntos focales en la dirección z, es decir en la dirección del eje óptico del ojo, está fijada de manera inalterable mediante la óptica de enfoque. De lo contrario, un registro de datos de control de la posición también puede comprender coordenadas tridimensionales. Se recurriría entonces a la coordenada z para controlar el dispositivo de enfoque. Los datos de control de la posición pueden estar representados como coordenadas cartesianas o como coordenadas cilíndricas.

25 Preferiblemente los datos de control están configurados para controlar la dirección de enfoque y/o el dispositivo de desviación teniendo en cuenta la influencia óptica de los componentes transparentes del ojo de un paciente sobre los pulsos láser, en particular teniendo en cuenta la influencia óptica de la córnea del ojo y de la superficie delantera del cristalino, para poder ubicar los puntos focales de manera precisa en los sitios deseados. Con este propósito puede usarse un modelo convencional de un ojo. Sin embargo es mejor tener en cuenta un modelo individual, tridimensional, digital, del ojo que va a tratarse. Este modelo digital a su vez puede obtenerse de manera adaptada al paciente mediante procedimientos de formación de imágenes, tales como por ejemplo tomografía de coherencia óptica (OCT) o formación de imágenes por ultrasonidos, antes o durante la intervención. Si el sistema láser presenta un dispositivo de formación de imágenes, éste puede servir en consecuencia para la comprobación en tiempo real del resultado de transformación durante el tratamiento.

35 Tal como ya se explicó, los datos de control también pueden estar configurados para controlar el dispositivo de desviación teniendo en cuenta la influencia óptica sobre un pulso láser, que es resultado de las modificaciones materiales o de forma del cristalino mediante los pulsos láser anteriores.

Convenientemente los datos de control comprenden datos de control de sincronización para sincronizar el control del dispositivo de desviación con la emisión de pulsos láser desde un láser de pulso ultracorto, para poder adaptar mutuamente la emisión de los pulsos láser y la respectiva ubicación de los puntos focales de manera ideal.

40 El procedimiento se vuelve especialmente sencillo y es aún así especialmente muy adecuado para la corrección de defectos de la visión, cuando el grupo de datos de control de la posición se selecciona de tal manera que la estructura difractiva que puede generarse mediante la aplicación de los pulsos láser es bidimensional y comprende una pluralidad de elipses o anillos concéntricos entre sí. La estructura de anillos concéntricos sirve a este respecto para modificar de manera uniforme la potencia de refracción del cristalino, mientras que con la estructura elíptica puede corregirse el astigmatismo.

Las estructuras difractivas deben tener dimensiones en el orden de magnitud de la longitud de onda de la luz visible, es decir en el orden de magnitud desde aproximadamente 0,4 hasta 1 μm , para poder influir en la luz incidente mediante difracción. También son concebibles estructuras tridimensionales y otras estructuras como anillos o elipses.

50 Los datos de control de la posición pueden seleccionarse de tal manera que la estructura difractiva que puede generarse mediante la aplicación de los pulsos láser esté dispuesta sobre una superficie plana o sobre una abombada.

55 En la mayoría de los casos será ventajoso seleccionar los datos de control de la posición de tal manera que la estructura difractiva que puede generarse mediante la aplicación de los pulsos láser esté centrada con respecto al eje óptico del ojo de un paciente.

La invención se refleja también en un programa informático con código de programa para realizar una de las variantes de procedimiento descritas anteriormente, cuando el programa informático se ejecuta en un ordenador.

Además se describe un procedimiento quirúrgico refractivo para tratar un ojo de un paciente, en el que se enfocan un gran número de pulsos láser ultracortos en varios puntos focales diferentes sobre y/o en el cristalino natural del ojo de un paciente, aplicándose con un pulso láser en el punto focal una fluencia inferior al umbral de desgaste del material del cristalino, siendo sin embargo al mismo tiempo esta fluencia suficientemente elevada para provocar modificaciones de una propiedad material del material del cristalino, y seleccionándose la ubicación de los puntos focales de tal manera que en el cristalino del ojo de un paciente mediante la acción de los pulsos láser enfocados se genera una estructura óptica difractiva.

Además de las variantes de procedimiento descritas anteriormente, la estructura difractiva puede estar conformada de tal manera que el cristalino tenga tras el tratamiento dos o más distancias focales diferentes, por ejemplo mediante diferentes potencias de refracción en zonas diferentes con respecto al eje óptico. De esta manera puede contrarrestarse la vista cansada (presbicia), es decir una capacidad de acomodación limitada del cristalino.

A continuación se explica más detalladamente un ejemplo de realización preferido de la invención mediante dibujos. Individualmente muestran

la figura 1 un ejemplo de realización del sistema láser según la invención en representación esquemática,

la figura 2 una vista desde arriba de un cristalino tratado con el procedimiento según la invención a lo largo del eje óptico del ojo.

La figura 1 muestra en representación esquemática un ejemplo de realización de un sistema láser 1 según la invención. El sistema láser 1 es en particular un sistema láser oftalmológico, es decir un sistema láser 1 adecuado para operaciones oculares. Dispone de un láser 2, que emite radiación láser en forma de pulsos láser 3 ultracortos. El ejemplo de realización preferido es un láser 2 de femtosegundos con duraciones de pulso en el intervalo desde algunos femtosegundos (fs) hasta algunos cientos de fs. En beneficio de un esfuerzo de mantenimiento lo más reducido posible, son adecuados para ello por ejemplo osciladores de fibra, con o sin intensificación posterior de los pulsos. Valores típicos para los pulsos láser 3 son una duración de pulso de 100 fs, una energía de pulso de 1 μJ , una longitud de onda desde 700 hasta 1100 nm y una tasa de repetición de 100 kHz.

Una óptica de enfoque 4 con una abertura numérica en el intervalo entre 0,1 y 1,4, por ejemplo una lente individual o un sistema de lentes, enfoca los pulsos láser 3 sobre un punto focal 5. La distancia focal de la óptica de enfoque 4 se selecciona de tal manera que el punto focal se encuentra en o sobre el cristalino 6 de un ojo de un paciente 7, que por medio de un dispositivo de fijación 8 se lleva a una ubicación inamovible durante el tratamiento, con respecto al sistema láser 1. Como dispositivo de fijación 8 puede usarse por ejemplo un anillo de succión que sujeta el ojo. Opcionalmente, en lugar del dispositivo de fijación puede usarse un dispositivo de seguimiento automático, electrónico, del rayo láser (un denominado "eyetracker"). El dispositivo de seguimiento electrónico detecta por ejemplo mediante observación por vídeo el movimiento del ojo y, a través del dispositivo de desviación 9 y la óptica de enfoque 4, el punto focal 5 de láser sigue el movimiento del ojo 7.

El punto focal 5 tiene preferiblemente un diámetro de tan sólo de 0,2 a 1 μm , aunque también puede ser algo mayor. La abertura numérica de la óptica de enfoque 4 y los parámetros de los pulsos láser 3 ultracortos están adaptados mutuamente de tal manera que en el punto focal 5 puede generarse una fluencia en o por debajo del umbral de disrupción del material del cristalino 6, es decir por ejemplo de 5 J/cm^2 .

Delante o detrás de la óptica de enfoque 4 está previsto en la trayectoria de los rayos del láser 2 un dispositivo de desviación controlable 9. Como dispositivo de desviación 9 es adecuado un sistema de escáner, que por regla general comprende dos espejos pivotantes (no representados) con ejes de pivote perpendiculares entre sí. A través del movimiento de pivotado del espejo del escáner puede desviarse lateralmente el rayo láser 3. Por medio del dispositivo de desviación 9 puede modificarse la situación del punto focal 5 de los pulsos láser 3 de manera bidimensional, de modo que el punto focal 5 puede ubicarse en un punto cualquiera sobre una superficie, dado el caso abombada, dentro del cristalino 6.

También la óptica de enfoque 4 puede comprender elementos controlables, para poder modificar el tamaño del punto focal 5 y/o la situación del punto focal 5 en la dirección z, es decir en la dirección del eje óptico 10 del ojo 7. En este caso, la posición del punto focal 5 puede variarse mediante la acción conjunta del control de la óptica de enfoque 4 y del dispositivo de desviación 9 incluso de manera tridimensional sobre o en el cristalino 6.

Para el control del láser 2, de la óptica de enfoque 4 y del dispositivo de desviación 9, el sistema láser 1 comprende un dispositivo de control 11, por ejemplo un microprocesador programable. El dispositivo de control 11 genera datos de control en un formato adecuado para el control de los respectivos componentes del sistema láser 1. El dispositivo de desviación 9 requiere como datos de control por ejemplo registros de datos de posición, que en cada caso establecen la ubicación de los dos espejos del escáner.

A través de líneas de datos 12, que conectan el dispositivo de control 11 con el láser 2, con el dispositivo de desviación 9 y con la óptica de enfoque 4, el dispositivo de control 11 puede transmitir los datos de control a todos estos elementos. De este modo el dispositivo de control 11 puede encargarse por ejemplo de una sincronización del dispositivo de desviación 9 con la emisión de los pulsos láser 3 mediante el láser 2, para evitar que el dispositivo de

desviación 9 se desplace justo en el momento de incidir un pulso láser 3.

El dispositivo de control 11 dispone de una interfaz 13, a través de la que pueden introducirse los datos del paciente, valores de medición, datos de comando u otros datos, a los que se recurre a continuación para el cálculo o la generación de los datos de control. En el caso de la interfaz 13 puede tratarse por ejemplo de una unidad de disco, un teclado, un puerto USB y/o una interfaz inalámbrica.

Como elemento óptico adicional, que también puede controlarse mediante el dispositivo de control 11, está previsto en el sistema láser 1 un elemento de cierre 14. En el ejemplo de realización el elemento de cierre 14 es un modulador acústico-óptico o electroóptico, dado que estos moduladores tienen un tiempo de reacción extremadamente corto y pueden liberar o interrumpir la radiación láser de manera dirigida entre dos pulsos láser 3. Por medio del elemento de cierre 14 puede establecerse a continuación el número de pulsos láser 3 emitidos y dado el caso también aumentarse la frecuencia de repetición de pulsos.

A continuación se describe el procedimiento que puede realizarse con el sistema láser 1 oftalmológico. Si no se usan datos estándar ajustados previamente, se introducen en primer lugar a través de la interfaz 13 los datos del paciente en el dispositivo de control 11. Los datos del paciente reproducen las dimensiones y/o los defectos de visión de un ojo de un paciente 7. Puede tratarse de los resultados de una medición anterior del ojo de un paciente 7.

A partir de los datos disponibles, el dispositivo de control 11 calcula y genera datos de control. Estos datos de control están configurados para controlar el dispositivo de enfoque 4 y/o el dispositivo de desviación 9 teniendo en cuenta la influencia óptica de los componentes transparentes del ojo de un paciente 7 sobre los pulsos láser, en particular teniendo en cuenta la influencia óptica de la córnea del ojo y de la superficie delantera del cristalino. Con este propósito el dispositivo de control 11 puede simular cómo se modifica la capacidad de visión del paciente, cuando en el cristalino 6 del ojo de un paciente 7 se genera una estructura óptica difractiva determinada. De esta manera el dispositivo de control puede calcular una estructura difractiva ideal para corregir uno o varios defectos de la visión del ojo de un paciente 7. La estructura difractiva ideal se selecciona de tal manera que mediante la dispersión de la luz incidente se modifiquen en la misma las propiedades ópticas del ojo de un paciente 7 de tal manera que el defecto de la visión previo se compense lo más posible. Por ejemplo la estructura difractiva puede aumentar o reducir la potencia de refracción del ojo de un paciente 7, o puede generar diferentes zonas con diferentes potencias de refracción. A partir de esta estructura difractiva ideal pueden deducirse de nuevo las posiciones de las lesiones finas individuales, que deben generarse en el cristalino 6 para formar conjuntamente la estructura difractiva ideal. La estructura difractiva ideal puede ser bi o tridimensional.

Mediante el cálculo descrito anteriormente, los datos de control comprenden un grupo de registros de datos de control de la posición. El dispositivo de desviación 9 (y dado el caso el dispositivo de enfoque 4) puede(n) controlarse por medio de un único registro de datos de control de la posición de tal manera que el dispositivo de enfoque 4 y el dispositivo de desviación 9, en función del registro de datos de control de la posición, fijan la situación tridimensional de un punto focal 5 óptico de los pulsos láser 3 del sistema láser 1. Tal como ya se explicó, el grupo de registros de datos de control de la posición se selecciona además de tal manera que en el cristalino 6 de un ojo de un paciente 7 pueda generarse una estructura difractiva u holográfica, cuando en cada punto focal 5 se aplica por medio de al menos un pulso láser 3 ultracorto una fluencia inferior al umbral de disrupción del material del cristalino 6. Los datos de control están configurados además para controlar el dispositivo de desviación 9 teniendo en cuenta la influencia óptica sobre un pulso láser 3, que es resultado de las modificaciones materiales o de forma del cristalino 6 mediante los pulsos láser 3 anteriores.

El ojo 7 que va a tratarse de un paciente se lleva por medio del dispositivo de fijación 8 a una ubicación definida con respecto al sistema láser 1 y se sujeta en esta ubicación o, en caso de usar un rastreador automático (*eyetracker*) se rastrea. El dispositivo de control 11 transmite los datos de control a través de las líneas de datos 12 al láser 2, a la óptica de enfoque 4, al dispositivo de desviación 9 y al elemento de cierre 14. Un gran número de pulsos láser 3 del láser 2 se emiten al ojo del paciente 7 y se enfocan en o sobre el cristalino 6 sucesivamente en un gran número de puntos focales 5. La situación de los puntos focales 5 individuales de los pulsos láser 3 se determina mediante los registros de datos de control de la posición y se varía sobre todo por medio del dispositivo de desviación 9. En cada punto focal 5 se aplican uno o varios pulsos láser 3. La densidad de energía (fluencia) allí depositada provoca una lesión con una modificación local de las propiedades materiales, preferiblemente una modificación local de la transparencia o del índice de refracción. Mediante el gran número de lesiones se produce en general una estructura difractiva.

Un ejemplo relativamente sencillo para una estructura difractiva 20 de este tipo en el cristalino 6 tratado se representa en la figura 2. La figura 2 es una vista del ojo de un paciente 7 en la dirección del eje óptico 10 del ojo 7. La estructura difractiva 20 está compuesta por varios anillos 21 concéntricos entre sí y con respecto al eje óptico 10, de los que se representan tres anillos 21. Cada anillo 21 se compone como una "alfombra" continua de un gran número de lesiones 22 individuales del cristalino 6, situadas unas junto a otras, que en cada caso se han generado en el sitio de un punto focal 5 de la radiación láser. El sitio de las lesiones 22 individuales puede indicarse en coordenadas x-y, a las que les corresponde en cada caso un registro de datos de control de la posición.

La distancia d de dos anillos 21 entre sí se encuentra en el orden de magnitud de las longitudes de onda de la luz

visible, aunque también puede ser algo mayor, es decir por ejemplo en el intervalo desde 0,2 μm hasta 2,5 μm . Las lesiones 22 permanecen de manera duradera (o al menos a lo largo de un periodo de tiempo largo) en el cristalino 6. Por tanto, de manera igualmente duradera, la estructura difractiva 20 puede corregir el defecto de la visión del ojo tratado.

- 5 En la siguiente tabla se indican a modo de ejemplo algunos parámetros adecuados para la realización del procedimiento según la invención:

Parámetro	Valores para un efecto reducido	Valores para un efecto intenso	Valores típicos (ejemplo 1)	Valores típicos (ejemplo 2)
Duración de pulso T [fs]	10	1000	100	500
Energía de pulso F [nJ]	1	10.000	100	1000
Potencia láser media [MW]	0,1	10	1	2
Diámetro del punto focal [μm]	0,2	10	0,5	5
Área del punto focal A [cm^2]	3,14 E-10	7,85 E-07	1,96 E-09	1,96 E-07
Intensidad I [W/cm^2]	1,27 E+09	3,18 E+18	5,09 E+19	1,02 E+13
Fluencia F [J/cm^2]	1,27 E-03	3,18 E+04	5,09 E+01	5,09 E+00

- 10 Los “valores para un efecto reducido” se encargan de una modificación del cristalino 6 lo más reducida posible y limitada a una zona de interacción extremadamente pequeña desde el punto de vista espacial. Con estos valores puede transformarse el cristalino de manera muy precisa; sin embargo para generar mayores superficies de la estructura difractiva 20 se necesitan eventualmente demasiadas lesiones, lo que significa un tiempo de tratamiento correspondientemente largo. Los “valores para un efecto intenso” se encargan de una modificación material de gran volumen. Por consiguiente se necesitan menos pulsos láser para un tratamiento, sin embargo con los valores indicados se actúa sobre el material del cristalino 6, de una manera relativamente intensa. Los valores típicos, que son especialmente muy adecuados para el procedimiento, se indican como “ejemplo 1” y “ejemplo 2”.
- 15 Partiendo de los ejemplos de realización descritos el sistema láser y el procedimiento según la invención pueden variarse en muchos aspectos. Tal como se mencionó, la estructura difractiva 20 también puede ser una estructura tridimensional, es decir holográfica. También sería concebible generar, no una estructura difractiva, sino una refractiva en el interior del cristalino 6, es decir una “región de lente” con una superficie límite cóncava o convexa y con una potencia de refracción mayor o menor que el material del cristalino natural.

20

REIVINDICACIONES

1. Sistema láser (1) oftalmológico con
 - un láser (2) de pulso ultracorto para emitir pulsos láser (3) ultracortos,
 - una óptica de enfoque (4) para generar al menos un punto focal (5) sobre y/o en el cristalino (6) de un ojo de un paciente (7),
 - un dispositivo de desviación (9) para variar la posición del punto focal (5) sobre y/o en el cristalino (6), y
 - un dispositivo de control (11) para controlar el dispositivo de desviación (9),
 caracterizado porque
 - los pulsos láser (3) emitidos por el láser (2) de pulso ultracorto y el tamaño del punto focal (5) fijado mediante la óptica de enfoque (4) están configurados de tal manera que en el punto focal (5) puede aplicarse una fluencia inferior al umbral de disrupción del material del cristalino (6), siendo al mismo tiempo esta fluencia suficientemente elevada para provocar modificaciones al menos de una propiedad material del material del cristalino (6),
 - y porque el dispositivo de desviación (9) puede controlarse por medio del dispositivo de control (11) de tal manera que los puntos focales (5) de un grupo de pulsos láser (3) se disponen de tal manera que mediante las modificaciones de la propiedad material en el cristalino (6) provocadas por medio de la aplicación de los pulsos láser (3) puede generarse una estructura difractiva (20) óptica.
2. Sistema láser según la reivindicación 1, caracterizado porque la estructura difractiva (20) óptica en el cristalino (6) es una estructura difractiva bidimensional.
3. Sistema láser según la reivindicación 2, caracterizado porque la estructura difractiva (20) bidimensional comprende una pluralidad de elipses o anillos (21) concéntricos entre sí.
4. Sistema láser según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la estructura difractiva (20) óptica en el cristalino (6) es una estructura difractiva tridimensional holográfica.
5. Sistema láser según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la óptica de enfoque (4) tiene una apertura numérica en el intervalo desde 0,1 hasta 1,4, preferiblemente en el intervalo desde 0,1 hasta 0,3.
6. Sistema láser según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el punto focal (5) de la óptica de enfoque (4) en el cristalino (6) tiene un diámetro en el intervalo desde 0,1 hasta 10 micrómetros, preferiblemente en el intervalo desde 0,2 hasta 3,0 micrómetros.
7. Sistema láser según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los pulsos láser (3) tienen una longitud de onda en el intervalo de 400 - 1400 nm, preferiblemente en el intervalo desde 700 hasta 1100 nm.
8. Sistema láser según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los pulsos láser (3) tienen una duración de pulso en el intervalo desde 10 fs hasta 1 ps, preferiblemente en el intervalo de 100 - 500 fs.
9. Sistema láser según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los pulsos láser (3) tienen una energía de pulso en el intervalo de 1 nJ - 10 µJ, preferiblemente en el intervalo desde 100 nJ hasta 3 µJ.
10. Sistema láser según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los pulsos láser (3) tienen una frecuencia de repetición de pulsos en el intervalo de 1 kHz - 100 MHz, preferiblemente en el intervalo de 10 - 1000 kHz.
11. Sistema láser según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque con un pulso láser (3) en el punto focal (5) puede generarse una fluencia en el intervalo desde $1 \times 10^{-3} \text{ J/cm}^2$ hasta $3,5 \times 10^4 \text{ J/cm}^2$, preferiblemente en el intervalo desde $0,5 \text{ J/cm}^2$ hasta 100 J/cm^2 .
12. Procedimiento para generar datos de control para controlar un dispositivo de desviación (9) de un sistema láser (1) que genera pulsos láser ultracortos,
 - comprendiendo los datos de control un grupo de registros de datos de control de la posición, pudiendo controlarse el dispositivo de desviación (9) por medio de un único registro de datos de control de la posición de tal manera que un dispositivo de enfoque (4) y el dispositivo de desviación (9) en función del registro de datos de control de la posición fijan la situación tridimensional de un punto focal (5) óptico de pulsos láser (3) del sistema láser (1) en o sobre el cristalino (6) de un ojo de un paciente (7),

y seleccionándose el grupo de registros de datos de control de la posición de tal manera que en el cristalino (6) de un ojo de un paciente (7) puede generarse una estructura difractiva (20) bi o tridimensional, cuando en cada punto focal (5) se aplica por medio de al menos un pulso láser (3) ultracorto una fluencia inferior al umbral de disrupción del material del cristalino (6).

- 5 13. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que los datos de control de la posición se seleccionan de tal manera que la estructura difractiva (20) que puede generarse mediante la aplicación de los pulsos láser (3) es bidimensional y comprende una pluralidad de elipses o anillos (21) concéntricos entre sí.
- 10 14. Procedimiento según una de las reivindicaciones 12 ó 13, en el que los datos de control de la posición se seleccionan de tal manera que la estructura difractiva (20) que puede generarse mediante la aplicación de los pulsos láser (3) está dispuesta sobre una superficie abombada.
15. Procedimiento según una de las reivindicaciones 12 a 14, en el que los datos de control de la posición se seleccionan de tal manera que la estructura difractiva (20) que puede generarse mediante la aplicación de los pulsos láser (3) está centrada con respecto al eje óptico (10) del ojo de un paciente (7).
- 15 16. Programa informático con código de programa para realizar un procedimiento según una de las reivindicaciones 12 a 15, cuando el programa informático se ejecuta en un ordenador o en el dispositivo de control (11).

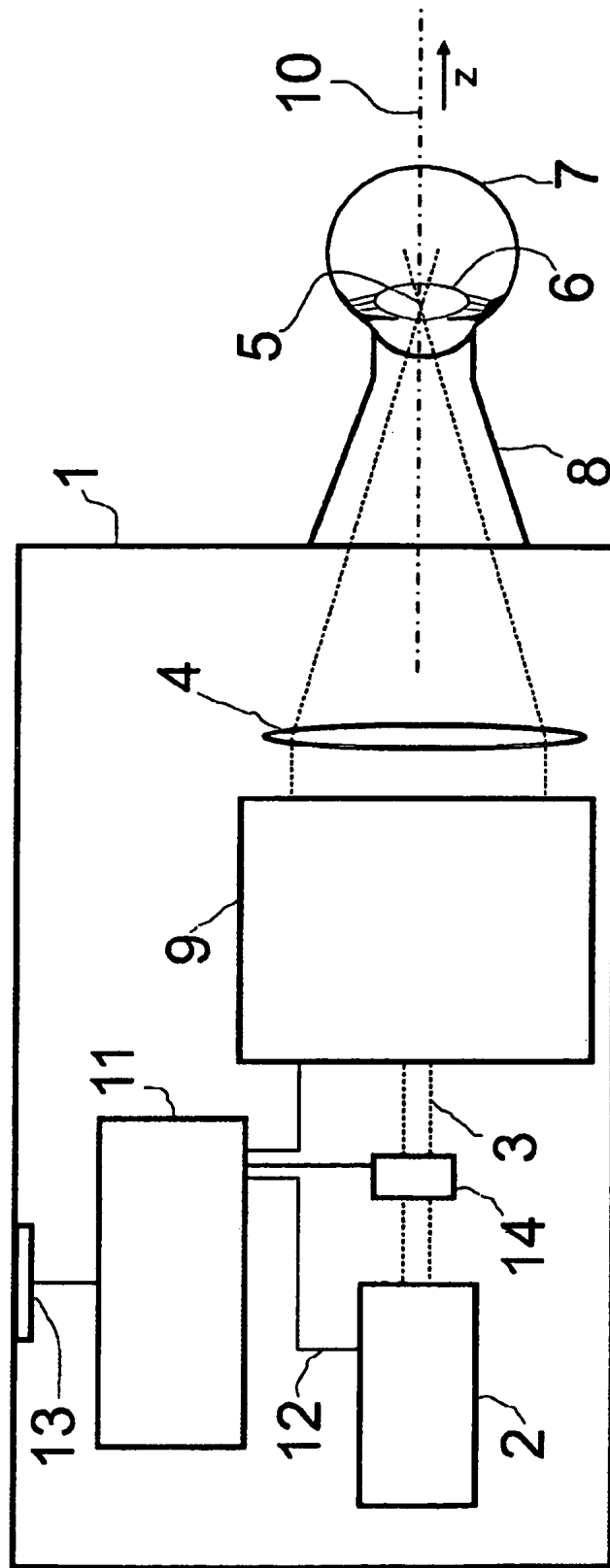


Fig. 1

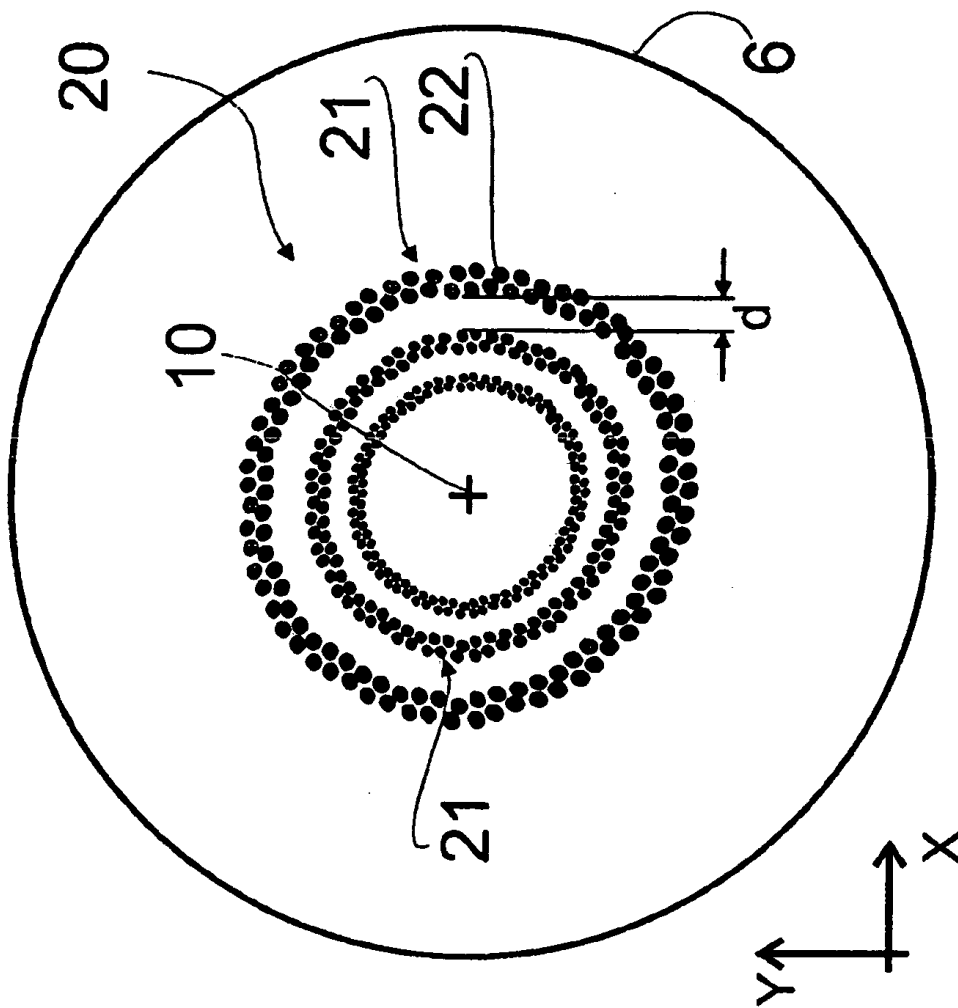


Fig. 2