

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 819**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **05025133 .9**
96 Fecha de presentación: **17.11.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1787607**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.05.2007**

54 Título: **DISPOSICIÓN PARA REALIZAR TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS CON LÁSER DEL OJO.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.02.2012

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

72 Inventor/es:
**König, Karsten;
Le Harzic, Ronan;
Wüllner, Christian;
Donitzky, Christof**

74 Agente: **Curell Aguilá, Mireia**

ES 2 374 819 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

Disposición para realizar tratamientos quirúrgicos con láser del ojo.

5 La presente invención se refiere a una disposición y a un procedimiento para la realización de tratamientos quirúrgicos con láser de la córnea del ojo.

10 En el estado de la técnica es conocido utilizar los llamados láseres de femtosegundos, es decir láser pulsados con duraciones de impulso en el intervalo de los femtosegundos, para la cirugía oftalmológica, en particular para la separación de estructuras de tejido junto al o en el ojo. Por ejemplo, con láseres de femtosegundos se practican los denominados cortes de "Flap", es decir cortes en el ojo desde el lado, para generar una pequeña tapa ("Flap"), la cual es abatida hacia el lado por ejemplo para una intervención LASIK. Los láseres de femtosegundos encuentran aplicación también en la llamada queratoplastia.

15 Los láseres de femtosegundos utilizados hasta ahora en la cirugía oftalmológica emiten, por regla general, radiación con longitudes de onda en el rango del IR o en la banda visible del espectro electromagnético.

20 La patente US nº 5.984.916 trata de la cirugía láser corneal e intracorneal, en la cual se utiliza radiación láser pulsada, cuya duración de impulso está comprendida entre 10 fs y 2 ps para una longitud de onda de aproximadamente de 400 nm para arriba.

25 La patente US nº 5.656.186 describe un método para la determinación de una duración de impulso pulsada para el procesamiento de materiales de tipos diferentes con radiación láser pulsada. De acuerdo con este método se determina, en primer lugar, de manera experimental para una longitud de onda dada, la dependencia del umbral para la perforación óptica del material con respecto a la duración de impulso. Acto seguido se determina, en una curva que describe la dependencia establecida, un punto a partir del cual para duraciones de impulso más cortas ya no es válida la dependencia cuadrática del umbral de perforación con respecto a la duración de impulso. El tratamiento con láser propiamente dicho se lleva a cabo entonces con la duración de impulso de en cada caso este punto de paso. Para ello se dan duraciones de impulso en el intervalo de los femto y los picosegundos.

30 El método descrito en la patente US nº 5.656.186 debe ser utilizable en un intervalo de longitudes de onda extremadamente amplio, el cual cubre aproximadamente la totalidad del espectro láser utilizado en la práctica. En cualquier caso se menciona en el documento una banda de longitudes de onda desde 200 nm hasta 2 µm. Como ejemplo para la diversidad de materiales, para la cual debe ser utilizable el método, se mencionan metales como el oro o el aluminio, materiales de trabajo de vidrio, aunque también tejido vivo, en especial la córnea. Para el tratamiento láser de la córnea se indica en concreto una longitud de onda de 770 nm.

35 El documento US 2004/0199149 A1 describe la utilización de radiación láser de fs para el tratamiento del cristalino del ojo humano, entre otras cosas, para la corrección refractiva de problemas de visión. Para la longitud de onda de tratamiento se proponen intervalos de 310 a 350 nm y de 700 hasta 1.500 nm, la energía de impulso debe estar comprendida entre 0,1 mJ y 10 mJ.

45 El documento EP 1 537 841 A2 describe la utilización de radiación láser de fs para el tratamiento de turbiedades o endurecimiento de la córnea, del cristalino y de otras partes del ojo humano. La longitud de onda de tratamiento debe ser de 350 nm o estar por encima, la energía de impulso debe ser mayor que 1 mJ.

50 El documento US RE 37540 E da a conocer un dispositivo láser para el tratamiento de la córnea del ojo. Allí se mencionan, para la fotoablación corneal, longitudes de onda comprendidas entre 190 y 220 nm para duraciones de impulso de hasta el intervalo de subpicosegundos. La energía de impulso está en un intervalo de dos dígitos de microjulios hasta unos pocos milijulios.

55 El documento US 2005/085800 A1 da a conocer un sistema láser para la cirugía láser refractiva de por ejemplo la córnea. El sistema láser comprende dos fuentes láser separadas, las cuales comparten un escáner común y que se pueden hacer funcionar de forma alternativa. Las fuentes láser son bombeadas por una fuente de bombeo común. Ambas contienen un material láser Ti:Sa que emite para 840 nm. Mediante la conversión de la frecuencia la longitud de onda del material láser de una de las fuentes láser es transformada a aproximadamente 200 nm. La otra fuente láser genera radiación de fs con energía de impulso de unos pocos µJ.

60 La invención se plantea el problema de proporcionar una disposición para la realización de tratamientos quirúrgicos con láser de la córnea del ojo, con la cual se puedan alcanzar resultados de operación mejorados. En particular, la disposición debe hacer posible, poder impedir mejor variaciones indeseadas en las estructuras de tejido del ojo, como, por ejemplo, daños en el cristalino o en la retina durante las intervenciones.

65 Para la solución de este problema, está prevista según la invención una disposición con las características de la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas independientes, se indican perfeccionamientos preferidos.

5 La invención se basa en el conocimiento de que mediante la acción de radiación de tratamiento pulsada con una longitud de onda comprendida entre aproximadamente 340 nm y aproximadamente 360 nm, de una duración de impulso en el intervalo de los femtosegundos y de una energía de impulso de la radiación de tratamiento comprendida entre aproximadamente 0,1 nJ y aproximadamente 5 μ J se pueden evitar mejor menoscabos indeseados de las zonas del ojo, que no debe verse influidas por la radiación electromagnética durante la operación.

Por el contrario, en caso de utilización de radiación en el intervalo infrarrojo o también en el intervalo visible los daños de este tipo no se pueden excluir (siempre).

10 La disposición según la invención presenta preferentemente medios para el enfoque de la radiación de tratamiento sobre o dentro de la córnea. Gracias a ello, es posible influir quirúrgicamente únicamente en la córnea, en especial mediante fotoablación o/y fotodisrupción, para retirar de manera superficial o intratisular material de la córnea y/o practicar cortes en la córnea, por ejemplo para la generación de un pequeño disco de córnea (Flap) en un tratamiento LASIK. Al mismo tiempo, se puede evitar que otras estructuras del ojo, como por ejemplo el cristalino y/o la retina, se vean afectadas de forma notable.

15 Según una estructuración preferida de la invención la longitud de onda de la radiación de tratamiento emitida es de aproximadamente 347 nm. Esta última longitud de onda se puede generar, por ejemplo, mediante multiplicación por tres de la frecuencia a partir de una longitud de onda fundamental de 1.040 nm. El experto en la materia está familiarizado con conceptos para la conversión de frecuencia, motivo por el cual no hay que entrar aquí con mayor detalle acerca de la conversión de frecuencia. Los conversores adecuados se pueden montar por ejemplo con componentes, tales como generadores/osciladores ópticamente paramétricos, generadores de suma de frecuencias y generadores para el segundo, tercer, cuarto y quinto armónico. Los láseres de femtosegundos, los cuales emiten la longitud de onda fundamental anterior y también otras longitudes de onda en la banda infrarroja de onda corta, se pueden obtener comercialmente.

20 Se ha demostrado que en caso de utilización de impulsos láser de las longitudes de onda mencionadas y duración de impulso en el intervalo de los femtosegundos para el tratamiento de la córnea, por ejemplo para la generación de un Flap, se transforma aproximadamente la energía total irradiada en la córnea y que la eventual radiación, que pasa a través de la córnea como transmisión residual, es absorbida de el cristalino humano y no por la retina.

25 Como consecuencia de frecuencias de repetición de impulsos relativamente altas se puede reducir el llamado umbral de ablación, a partir del cual - considerado desde el punto de vista estadístico - aparece fotoablación en una medida significativa. En la invención se elige, por ello, preferentemente una frecuencia de repetición de impulsos de la radiación de tratamiento de por lo menos aproximadamente 10 kHz, preferentemente de entre aproximadamente 100 kHz y aproximadamente 500 kHz. Evidentemente, se puede elegir también una frecuencia de repetición de impulsos de hasta el intervalo de los MHz, incluso por ejemplo en el intervalo de dos dígitos de los MHz.

30 La energía de impulso de la radiación de tratamiento es preferentemente de a lo sumo aproximadamente 10 nJ. Se pueden utilizar, por ejemplo, energías de impulso de no más de 0,8 nJ por impulso, en especial de no más de 0,7 nJ por impulso y además en especial de no más de 0,5 nJ por impulso. Los valores límite de energía mínimos dependen al mismo tiempo de la frecuencia de repetición y de la apertura numérica y deben ajustar en cada caso de tal manera que aparezca el efecto deseado, es decir que se alcance por ejemplo el umbral de ablación.

35 Como ejemplo, la invención hace posible la generación de un Flap de córnea de la mayor calidad para la operación LASIK con radiación UV pulsada con únicamente 0,5 nJ/impulso. Al mismo tiempo se puede alcanzar un lapso de tiempo de 30 segundos hasta 1 minuto para la generación del Flap.

40 El concepto de intervalo de femtosegundos debe comprender en el marco de la invención también longitudes de impulso de varios cientos de fs, es decir por ejemplo longitudes de impulso con 230 fs de semilongitud. En especial este concepto debe comprender también longitudes de impulso en el intervalo desde un dígito de picosegundos hasta aproximadamente 10 ps. Por ejemplo, las longitudes de impulso se pueden extender en láseres de FS hasta 1 ps mediante la utilización de medios ópticos adecuados.

45 A continuación se describe, teniendo en consideración la única Figura adjunta, un ejemplo de forma de realización de la invención. La Figura muestra de manera esquemática un sistema de tratamiento láser con un láser de femtosegundos 10 pulsado.

50 El láser 10 genera, mediante la generación del tercer armónico a partir de una longitud de onda fundamental de 1.040 nm, una longitud de onda de 347 nm. Los impulsos de radiación 12 emitidos tienen longitudes de impulso de 250 fs (FWHM) con una frecuencia de repetición de 20 MHz. La potencia es de 27 mW. Los medios para la formación y conducción del rayo están indicados de forma global mediante el bloque 14 y son como tales conocidos para el experto en la materia. Estos medios están dispuestos, en particular, para guiar de tal manera los impulsos de radiación la totalidad de la zona objetivo sea explorada. Están previstos unos medios 14 que tienen también una función de enfoque, la cual permite enfocar los impulsos de radiación sobre un punto deseado el cual, por ejemplo, puede estar situado en la superficie del tejido objetivo o a su profundidad. Los impulsos de radiación guiados de esta

manera por los medios 14 en el tiempo y el espacio, que se designan mediante el número de referencia 16, son orientados en el caso del ejemplo representado sobre una córnea 18, para generar posiblemente un Flap.

5 Los medios 14 para la formación y guiado de la radiación pueden contener, si así se desea, una disposición de objetivo. Sin embargo, una disposición de este tipo no es necesaria en el marco de la invención.

10 Se pueden conseguir buenos resultados de ablación, por ejemplo, para una longitud de onda de 347 nm con frecuencias de repetición en el intervalo de 20 MHz, una energía máxima de 1 nJ por impulso y con la utilización de un objetivo de enfoque UV (100x). Esto corresponde aproximadamente a una fluencia de 2 J/cm².

15 Con los parámetros mencionados con anterioridad es posible una absorción de radiación esencialmente completa en la córnea para una penetración de la radiación simultáneamente extraordinariamente pequeña en otras zonas del ojo. Con una energía de impulso muy pequeña se pueden generar Flaps cualitativamente de gran calidad en un tiempo aceptable de menos de 1 minuto.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Disposición para realizar tratamientos quirúrgicos con láser de la córnea del ojo, estando la disposición dispuesta para emitir radiación de tratamiento pulsada con una longitud de onda comprendida entre 340 nm y 360 nm y una duración de impulso en el intervalo de los femtosegundos, estando la energía de impulso de la radiación de tratamiento comprendida entre 0,1 nJ y 5 μ J, siendo preferentemente como máximo de 10 nJ.
- 10 2. Disposición según la reivindicación 1, caracterizada porque presenta unos medios para enfocar la radiación de tratamiento sobre una córnea o en el interior de la misma.
3. Disposición según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque la longitud de onda de la radiación de tratamiento emitida es de 347 nm.
- 15 4. Disposición según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la frecuencia de repetición de impulsos de la radiación de tratamiento es de por lo menos 10 kHz, preferentemente entre 100 kHz y 500 kHz.

