

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 442 002**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/009** (2006.01)

**A61F 9/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2008** **E 08773562 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2013** **EP 2317962**

54 Título: **Dispositivo para cortar una parte de tejido con una radiación láser focalizada**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.02.2014**

73 Titular/es:

**WAVELIGHT GMBH (100.0%)**  
**Am Wolfsmantel 5**  
**91058 Erlangen, DE**

72 Inventor/es:

**DONITZKY, CHRISTOF y**  
**WÜLLNER, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 442 002 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 para cortar una parte de tejido con una radiación láser focalizada.

5 La invención se refiere a un dispositivo para cortar una parte de tejido procedente de un tejido con radiación láser focalizada. El dispositivo se refiere en especial al corte de un denominado flap (tapita) de la córnea de un ojo durante la cirugía refractiva, en especial LASIK. La invención se explica a continuación con mayor detalle con vistas a la cirugía refractiva, en especial LASIK. La invención se puede utilizar además, sin embargo, en general para cortar una parte de tejido procedente de un tejido con radiación láser focalizada.

10 Es conocido en la LASIK, es decir en la corrección conocida entre tanto en general de las propiedades de representación ópticas de la córnea mediante radiación láser, cortar en primer lugar un denominado flap (tapita) de la zona delantera de la córnea, quedando la sección del flap conectada con la córnea como una articulación ("hinge": bisagra), de manera que el flap se puede abatir hacia el lado para la ablación siguiente del tejido de córnea mediante radiación láser. Tras la realización de la ablación (retirada de tejido) se abate de vuelta el flap y tiene lugar una curación relativamente rápida con una extensa integridad de la superficie de la córnea.

El estado de la técnica conoce, principalmente, dos técnicas diferentes para generar el flap.

20 Por un lado, se utiliza para cortar el flap un denominado microqueratomo mecánico el cual corta, con una cuchilla que oscila rápidamente, desde el lado en la córnea. Al mismo tiempo se coloca un así llamado anillo de aspiración sobre el ojo el cual fija el ojo mediante vacío. Esto es, en este sentido, estado de la técnica. Un aparato como éste está descrito, por ejemplo, en la patente US nº 5.807.380.

25 Por otro lado, se utiliza cada vez más también para cortar el flap radiación láser, en la actualidad radiación láser focalizada con longitudes de impulso en la banda de los femtosegundos. La radiación se focaliza al mismo tiempo debajo de la superficie anterior de la córnea en el interior del tejido y los puntos de foco se posicionan, en la superficie deseada, de tal manera que como resultado se corta un flap de la córnea. Esto es bien conocido como femto-LASIK en el estado de la técnica.

30 El femto-LASIK presenta en la actualidad en especial dos variantes de realización:

35 Según una primera forma de realización, se utiliza un sistema separado formado por anillo de aspiración y bloqueo de párpados para la fijación lateral del ojo. Una placa óptica planar (plana) se presiona encima para el aplanamiento de la córnea. El estroma es cortado superficialmente en profundidad de la manera descrita con anterioridad. El corte del borde (es decir, el posicionamiento de los puntos de foco en la zona del borde del flap) tiene lugar, al mismo tiempo, mediante el posicionamiento de los puntos de foco fuera del plano hasta la superficie de la córnea. Al mismo tiempo los puntos de foco acceden al interior de la placa óptica planar mencionada, la cual es destruida con ello y que constituye por consiguiente un artículo de un único uso.

40 Según otra forma de realización de la femto-LASIK, el corte planar estromal se lleva a cabo asimismo con la utilización de un anillo de aspiración con una aplanación mediante la aspiración del ojo. La profundidad de corte es definida al mismo tiempo mediante una lámina de plástico transparente a la longitud de onda láser, la cual está situada entre la placa de aplanación y la córnea. La lámina de plástico es aquí también un artículo de un único uso. Aquí no está prevista una estructuración especial del borde de corte.

50 El objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo con el cual se pueda cortar, de manera sencilla, con radiación láser focalizada una parte de tejido, en especial un flap, de un tejido, en especial la córnea. Al mismo tiempo hay que acortar en especial la duración de la operación y reducir la energía introducida en el ojo para el corte.

Además, la invención proporciona un dispositivo según la reivindicación 1 para cortar una parte de tejido procedente de un tejido mediante radiación láser focalizada.

55 Según la invención se puede elegir, por ejemplo en el femto-LASIK, para cada diámetro de flap deseado y para cada geometría deseada del flap, un cuerpo opaco a la radiación láser "hecho a medida" en el sentido anterior y se puede utilizar con el anillo de aspiración. Al mismo tiempo el cuerpo opaco a la radiación láser mencionado puede estar conectado de manera fija con el anillo de aspiración, de manera que para la forma del flap deseada en cada caso se coge un anillo de aspiración específico, o el cuerpo opaco a la radiación láser está conectado, de manera que se puede soltar, como pieza intercambiable con el anillo de aspiración.

60 La "placa de aplanación" en el sentido de la presente invención no tiene que ser necesariamente planar (plana) sino que puede presentar también una curvatura por ejemplo esférica, dependiendo del corte deseado.

65 El cuerpo opaco a la radiación láser mencionado tiene preferentemente forma anular.

Otra estructuración prevé que el cuerpo opaco a la radiación láser o bien absorba la radiación láser parcialmente o la absorba totalmente.

5 Otra estructuración de la invención prevé que el cuerpo opaco a la radiación láser se apoye sobre una placa de contacto la cual se puede apoyar, con una superficie de estanqueidad, sobre el tejido.

Por el documento WO 2008/008330 A2 se conoce un dispositivo el cual contiene las características del preámbulo de la reivindicación 1, que no es adecuado sin embargo, entre otras cosas, para cortar partes de tejido procedentes de un tejido.

10 A continuación, se explican con más detalle ejemplos de formas de realización de la invención, a partir del dibujo, en el que:

15 la figura 1A-1C muestra de manera esquemática, la generación de un flap durante la femto-LASIK;

la figura 2, de manera esquemática, muestra un ejemplo de forma de realización de un dispositivo para cortar una parte de tejido procedente de un tejido según la invención;

20 la figura 3 muestra una sección de la figura 2 con una escala aumentada; y

la figura 4 muestra una vista superior sobre un cuerpo opaco a la radiación láser.

25 Las figuras 1A, 1B y 1C muestra, de manera esquemática, las condiciones durante el corte de un flap 10a en una córnea 10 con la utilización de radiación focalizada con longitudes de impulso en la banda de los femtosegundos. La longitud de onda láser utilizada corresponde al estado de la técnica.

30 La figura 1A muestra una vista superior sobre la córnea 10, su limbo 12, el borde 14 del flap 10a y la esclerótica 26. El flap 10a permanece conectado con la córnea 10 por una pieza de articulación 16 ("hinge"; bisagra), de manera que se puede abatir de una manera en sí conocida. La figura 1B muestra el plano de focalización del láser 18, es decir aquella superficie en la cual se posicionan de tal manera los puntos de foco de la radiación láser que se forma en total un corte. Al mismo tiempo el concepto de "plano" utilizado aquí no debe entenderse en el lenguaje especializado como incondicionalmente planar, sino que comprende también estructuraciones curvadas de la superficie de los puntos de foco como, por ejemplo, el corte según la figura 1B.

35 La sección circular K según la figura 1B está representada, a una escala aumentada, en la figura 1C. Según ella se traza la superficie en la cual se sitúan los puntos de foco de láser en la zona del borde en una sección lateral 20 hacia arriba. El borde 14 del flap cortado se encuentra allí donde el plano de corte de los puntos de foco corta la superficie anterior 22 de la córnea 10. La figura 1B muestra también el diámetro D1 y el espesor D2 del flap, y la superficie posterior 24 de la córnea 10.

40 El corte lateral 20 y la correspondiente guía de los puntos de foco de la radiación láser es costoso y complicado, lo que tiene finalmente también efectos sobre la probabilidad de cortes no perfectos. El corte lateral en este borde 14 lleva también tiempo y condiciona una energía total relativamente grande, que es introducida en el ojo. Ambas cosas se mejoran con un dispositivo según las figuras 2 a 4.

45 La figura 2 muestra un anillo de aspiración 28 con una placa de aplanación 30, la cual es presionada sobre la superficie anterior 22 de la córnea 10. Como se ha explicado ya más arriba, la placa de aplanación 30 no tiene que ser incondicionalmente planar (plana), sino que puede ser también curvada, por ejemplo esférica.

50 El anillo de aspiración 28 tiene, de una forma en sí conocida, aberturas 32 para generar una depresión, eficaz pero no excesivamente grande, en el espacio 38 de tal manera que el ojo es fijado lateralmente en el anillo de aspiración 28. El anillo de aspiración 28 presenta además, de forma en sí conocida, una tubuladura 34, en la cual un canal 36 conduce a una bomba de vacío (no mostrada), la cual está indicada mediante el signo de referencia 46.

55 El anillo de aspiración 28 presenta una placa de contacto 44, la cual se apoya con la superficie de estanqueidad 42 sobre la superficie anterior 22 de la córnea 10, de manera que el espacio 38 está obturado con respecto a la córnea y en él reina una depresión con respecto a la atmósfera exterior.

60 La superficie 18, en la cual son posicionados los puntos de foco del láser, está representada en las figuras 2 y 3. Este plano de foco del láser es completamente planar en el ejemplo de realización mostrado. Esto es válido en especial para la zona en el borde 14 del corte. Para la definición del borde de corte 14 sirve un cuerpo 40 el cual es opaco a la radiación láser. La figura 4 muestra, en vista superior, un ejemplo de realización del cuerpo 40 opaco a la radiación láser. El cuerpo 40 es colocado, según la figura 2, sobre la mencionada placa de contacto del anillo de aspiración 44. Está debajo de la placa de aplanación 30 y se elige de tal manera que su borde interior 40A (comp. la figura 4) corresponde al borde 14 deseado del flap 10a. Por consiguiente, se puede determinar, mediante la elección de la forma del cuerpo 40, la forma del flap 10a. Según la figura 4 los impulsos láser son efectivos en la zona 18a, es

5 decir que el corte mediante láser tiene lugar exclusivamente en la superficie 18a dibujada rayada en la figura 4, de manera que la zona de articulación 16 permanece sin cortar. Aquí no se necesita un corte lateral 20 acodado con el ángulo  $\alpha$  según la figura 1C. Más bien puede permanecer la guía de corte planar en la zona del borde. La figura 2 muestra la zona "X", en la cual la radiación láser puede ser conducida, sin desventajas para el corte deseado, sobre el cuerpo 40 opaco a la radiación láser. Esto simplifica el control para el rayo láser.

10 El ejemplo de forma de realización según la figura 2 muestra un plano 18, planar en el sentido más estricto, de los puntos de foco del láser, si bien la guía de corte puede ser en el interior del corte, es decir por fuera de la zona situada directamente alrededor del borde 14, también diferente a plana, por ejemplo esférica o similar.

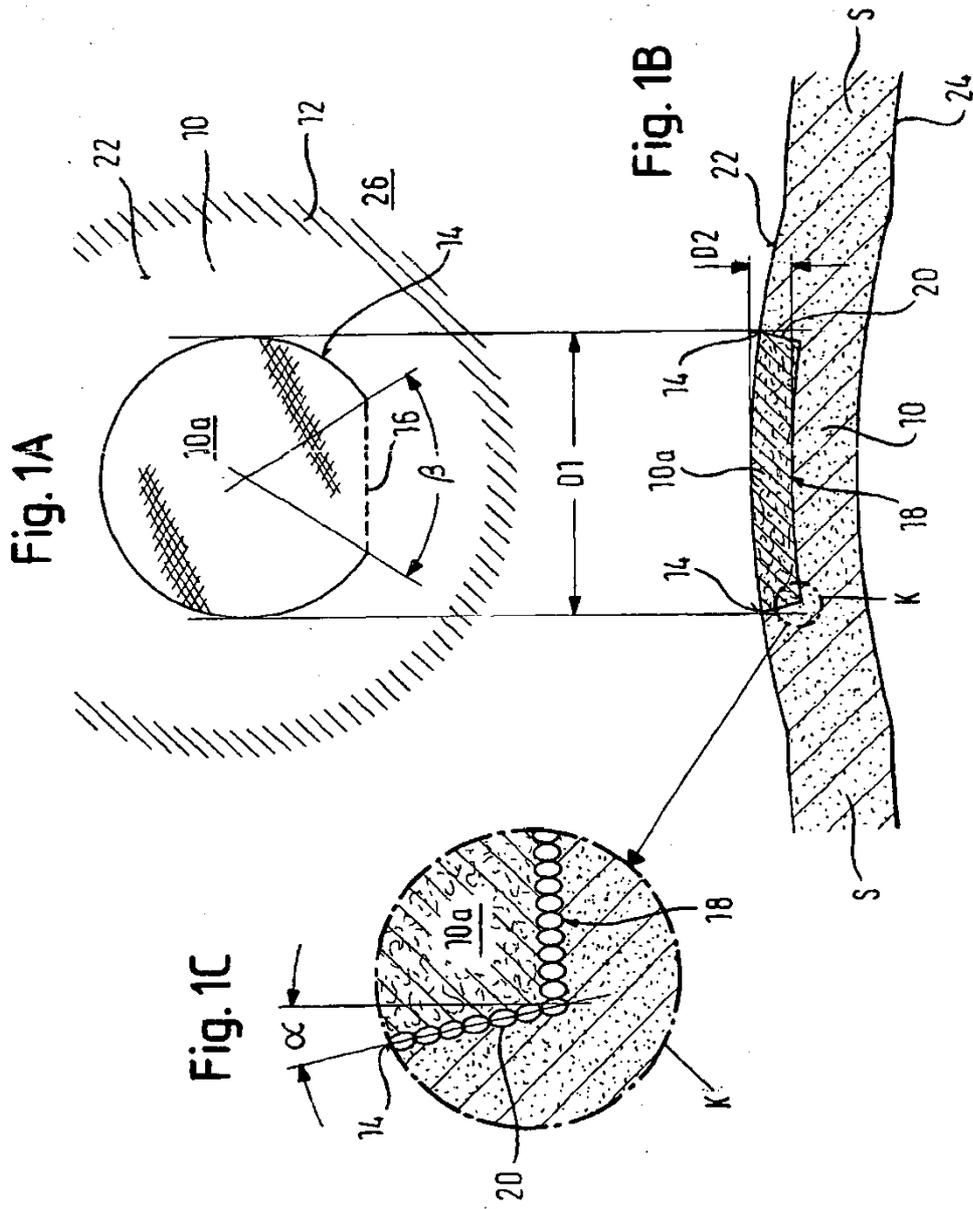
15 La placa de aplanación 30 queda intacta durante la operación. El grosor (comp. la figura 1B, signo de referencia D2) del flap puede ser adaptado a la forma de corte deseada mediante la variación de la profundidad de los puntos de foco en el tejido estromal. Una modificación de la posición de los puntos de foco del láser en la zona del borde en la dirección-z (usualmente se define mediante "dirección-z" la dirección perpendicular con respecto a la placa de aplanación, es decir, esencialmente en la dirección del eje óptico) está de más en la zona del borde. Con ello se puede acortar también claramente la duración de la operación.

**Lista de signos de referencia**

20	10	córnea
	10a	flap
	12	limbo
	14	borde (del flap)
	16	pieza de articulación ("bisagra")
25	18	plano de focalización del láser
	18a	zona de corte
	20	corte lateral
	22	superficie anterior (de 10)
	24	superficie posterior (de 10)
30	26	esclerótica
	28	anillo de aspiración
	30	placa de aplanación
	32	aberturas
	34	tubuladura
35	36	canal
	38	cavidad (vacía)
	40	cuerpo opaco a la radiación
	40a	borde interior
	42	superficie de estanqueidad
40	44	placa de contacto del anillo de aspiración
	46	bomba de vacío
	D1	diámetro
	D2	espesor
	$\alpha$	ángulo
45	$\beta$	ángulo
	K	círculo
	X	zona
	S	estroma

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo para cortar una parte de tejido (10a) procedente de un tejido (10) mediante una radiación láser focalizada, que presenta lo siguiente:
- un dispositivo láser para generar la radiación láser,
  - 10 - un anillo de aspiración (28) que presenta una superficie de estanqueidad (42) y una placa de contacto (44), que se puede apoyar sobre una superficie (22) del tejido (10),
  - unos dispositivos (34, 36, 46) para generar una depresión en una cavidad (38) que, mediante el apoyo de la superficie de estanqueidad (42) sobre la superficie (22), es delimitada por la superficie (22) del tejido (10) y por el anillo de aspiración,
  - 15 - una placa de aplanación (30), la cual es presionable sobre la superficie del tejido (10) para la conformación,
  - un cuerpo (40) opaco a la radiación láser,
- 20 caracterizado porque el cuerpo (40) interactúa con el anillo de aspiración (28) y mediante el apoyo de la superficie de estanqueidad (42) sobre la superficie (22) define, con su borde interior (40a), un borde (14) de la parte de tejido (10a) que hay que cortar, estando el cuerpo (40) situado sobre la placa de contacto (44) del anillo de aspiración (28), que se puede apoyar con la superficie de estanqueidad (42) sobre el tejido (10) y debajo de la placa de aplanación (30).
- 25 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque el cuerpo (40) opaco a la radiación láser es anular.
3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque el cuerpo (40) opaco a la radiación láser absorbe la radiación láser por lo menos parcialmente.
- 30 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la superficie de estanqueidad (42) se puede apoyar sobre la córnea (10) de un ojo y porque mediante el apoyo de la superficie de estanqueidad (42) sobre la superficie (22), el borde interior (40a) del cuerpo (40) opaco a la radiación láser define el borde de una tapita (10a) que se puede abrir durante una operación oftalmológica.
- 35



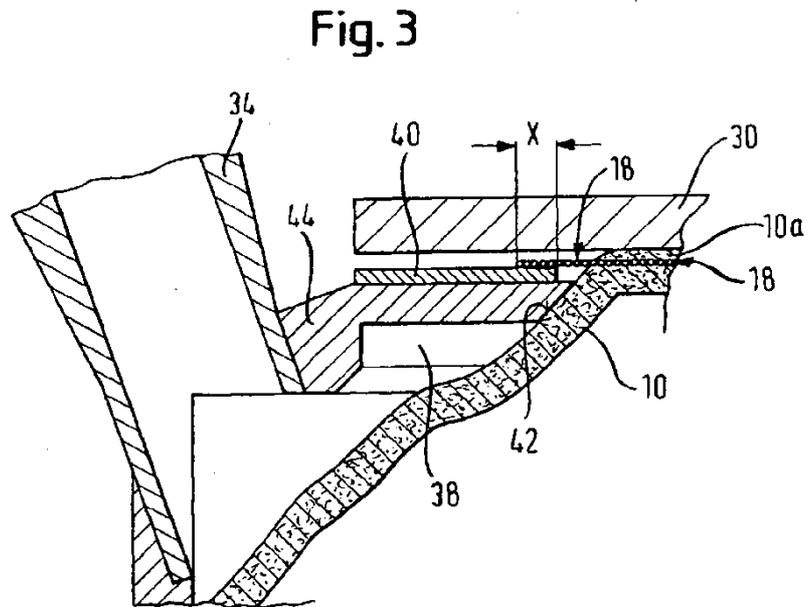
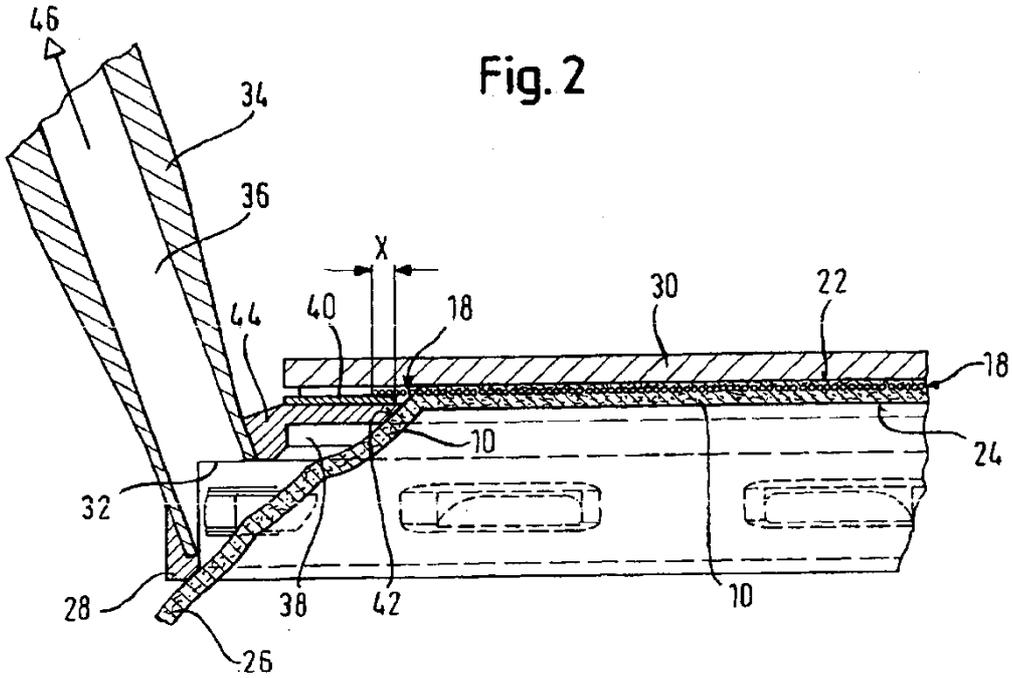


Fig. 4

