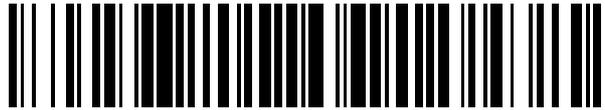


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 961**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2009 E 09776497 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.10.2014 EP 2413855**

54 Título: **Dispositivo para cortar un flap en la córnea de un ojo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.12.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DONITZKY, CHRISTOF

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 523 961 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 un flap en la córnea de un ojo.

5 La invención de refiere a un dispositivo para el corte de un flap en la córnea de un ojo.

En la cirugía oftalmológica, en particular en el procedimiento LASIK conocido, se ha impuesto también el concepto de "flap" en la lengua alemana para la designación de una tapita, la cual se corta desde el lado, en una zona de la córnea. El flap puede ser abatido entonces hacia el lado, de manera que se pueda formar, de manera conocida, de nuevo la córnea, mediante radiación láser, por ablación, para la eliminación de distorsiones de la imagen.

Para el corte de un flap de este tipo se dispone en la actualidad, por un lado, del llamado microqueratomo mecánico, en el cual una cuchilla oscilante genera el corte en la córnea o, por el otro, del llamado LASIK de femtosegundos, en el cual se utiliza un láser con impulsos de radiación, los cuales se ajustan tan cortos que la densidad de potencia de la radiación da lugar allí, cuando se enfoca en el interior de la córnea, a las llamadas fotodisrupciones. Mediante el control de estos impulsos de femtosegundos en el espacio y el tiempo se puede generar entonces un corte en la córnea, mediante un gran número de fotodisrupciones de este tipo. Esto constituye hoy en día una técnica ampliamente conocida.

20 Tanto el microqueratomo mecánico convencional como también el corte de flap con impulsos láser de femtosegundos descrito tienen en común que en el borde del corte de flap queda una bisagra, para lo cual se ha impuesto el concepto de "hinge". Gracias a una zona de bisagra de este tipo, en la cual la córnea no es separada por el corte, el flap queda unido con la córnea de manera que, tras la realización de la ablación en el estroma de la córnea, puede abatirse de nuevo de vuelta.

25 Una hinge (bisagra) de este tipo da lugar, en el estado de la técnica, a una asimetría de la intervención en la córnea con respecto, por ejemplo, al eje óptico del ojo o a otro eje situado (imaginado) perpendicularmente con respecto a la superficie de la córnea. El corte de flap no presenta simetría de rotación y, en particular, no circular con respecto a un eje central de ojo.

30 Tras la realización de una operación LASIK la presión intraocular del ojo juega un papel que no se debe subestimar, durante el proceso de curación y también durante la formación de una forma de la córnea. Mediante la intervención fotorrefractiva se modifica una estructura biomecánica del ojo y por ello se puede deformar el ojo, tras la operación, dependiendo de la estructura biomecánica modificada. La presión intraocular deforma la córnea allí con una intensidad tanto mayor allí donde está más debilitada.

35 La guía de corte asimétrica descrita anteriormente para la generación de la hinge en el estado de la técnica da lugar a una estructuración asimétrica de la estructura biomecánica de la córnea. La presión intraocular puede dar lugar entonces, después de la operación, también a una deformación asimétrica de la córnea sobre la base del corte de flap asimétrico hasta dar un cilindro inducido o una aberración de un orden mayor. Dicho con otras palabras: en el estado de la técnica puede forzar, la guía de corte asimétrica durante la generación de un flap de forma postoperatoria sobre la presión intraocular, una forma cornal indeseada.

45 El documento US 2003/005497 A1 describe un procedimiento para la introducción y el posicionamiento de un implante en la córnea del paciente. El corte es allí simétrico con respecto a una abertura central en la córnea.

El documento 2003/0212387 A1 describe un procedimiento para la generación de un corte en, por ejemplo, una córnea, teniendo lugar el guía de corte de forma simétrica alrededor de un eje central del ojo.

50 El documento US 2008/0212623 A1 muestra una disposición con la cual se guía asimismo un corte simétrico alrededor de un eje central del ojo.

La invención se plantea el problema de proporcionar un dispositivo para el corte de un flap en la córnea, en la cual se reduzca el peligro indeseado de deformaciones postoperatorias de la córnea.

55 Para la solución de este problema la invención proporciona un dispositivo según la reivindicación 1.

El corte se dispone preferentemente de forma esencialmente simétrica de tal manera que la estructura biomecánica de la córnea es, tras la operación, también esencialmente simétrica, de manera que la presión intraocular no da lugar a ser posible a ninguna "abolladura" indeseada en un lado del ojo (con respecto al eje óptico). La simetría se refiere en este contexto a un eje, el cual está situado perpendicularmente sobre la superficie de la córnea, pero no necesariamente, al eje óptico o el eje visual del ojo. Si, para la obtención de un campo de ablación lo mayor posible, se dispone el corte de flap ligeramente asimétrico con respecto a, por ejemplo, uno de los ejes mencionados con anterioridad (es decir, se aumenta la distancia de la hinge con respecto al eje, para obtener un campo de ablación lo mayor posible), entonces las consideraciones de simetría aquí empleadas se refieren a un eje imaginario desplazado ligeramente con respecto al eje óptico o con respecto al eje de visión.

Preferentemente se estructura el corte de flap, incluido el destalonamiento descrito, estructurado esencialmente de forma circular por debajo de la zona de hinge, en vista superior sobre el ojo.

5 A continuación se describe con mayor detalle un ejemplo de forma de realización de la invención, en el que:

la Figura 1 muestra, de manera esquemática, un dispositivo para el corte de un flap en la córnea de un ojo;

10 la Figura 2 muestra una vista superior axial sobre la córnea del ojo con guías de corte de acuerdo con el estado de la técnica;

la Figura 3 muestra un corte a lo largo de la línea I-II de la Figura 2;

15 la Figura 4 muestra una vista superior axial sobre la córnea de un ojo con una guía de corte de flap según la invención; y

la Figura 5 muestra un corte a lo largo de la línea III-IV de la Figura 4.

20 La Figura 1 muestra, de manera esquemática, los componentes esenciales de un dispositivo para el corte de un flap en la córnea de un ojo 10. Este dispositivo es en principio bien conocido y no necesita por ello ser descrito con mayor detalle en cuanto a sus detalles. Se puede recurrir fundamentalmente a un dispositivo conocido de LASIK de femtosegundos (Fs- LASIK-) y, según la invención, tiene lugar una nueva programación de una manera diferente del control de ordenador de los focos de los impulsos Fs en la córnea.

25 El dispositivo presenta una fuente de radiación láser 12, la cual genera impulsos de radiación láser de femtosegundos 14. Los medios 16 sirven para la formación óptica y la guía de la radiación láser 14 con respecto a la córnea 20 del ojo 10. Los medios ópticos necesarios para ello y, en particular, los medios para el control de la radiación en el tiempo y el espacio (escáner, etc.) son bien conocidos. Un control mediante ordenador 18 controla tanto la fuente de radiación láser 12 así como también los medios 16 para formar y guiar la radiación.

30 Las Figuras 2 y 3 ilustran los problemas en el estado de la técnica. La Figura 2 muestra una vista superior en dirección axial sobre la córnea 20. La Figura 3 muestra el corte a lo largo de la línea 1-2 de la Figura 2.

35 De forma conocida queda, en el corte 28 generado de manera fotodisruptiva, una zona de bisagra 22, a través de la cual el flap 26 queda unido con la córnea 20. El canto de la zona de bisagra 22 se ha designado mediante 24 en las Figuras. En este canto 24 se abate hacia arriba el flap 26 en el estado de la técnica. El corte 28 finaliza en el estado de la técnica en el canto 24, no llegando por lo tanto debajo de la zona de bisagra 22. Sobre el lado opuesto se guía la sección de borde 32 de forma conocida hacia arriba hacia la superficie 20c de la córnea.

40 Dado que en las Figuras 2 y 3 el corte finaliza en el canto 24, se forma una estructuración asimétrica de las propiedades biomecánicas de la córnea con respecto a un eje A central. En la zona de bisagra 22 la córnea se ve menos debilitada que en aquellas zonas en las cuales está guiado el corte 28. La Figura 3 muestra, de forma esquemática, la zona del epitelio 20a y la zona del estroma 20b de la córnea 20. El epitelio de la córnea tiene una microestructura mecánica diferente de la del estroma. Estas láminas crean esencialmente la resistencia biomecánica de la córnea. Un corte a través de las láminas constituye, por consiguiente, una fuerte intervención en la estructura biomecánica y la simetría de la estructura "ojo". Por ello la presión intraocular que actúa radialmente puede dar lugar, tras la realización de una operación con guía de corte asimétrica según las Figuras 2 y 3, de forma postoperatoria a una deformación, que no se puede prever con precisión, de la córnea, en particular cuando la intervención ablativa va relativamente lejos y debilita el estroma.

50 Un peligro de este tipo de una deformación postoperatoria indeseada de la córnea se evita con la guía de corte ilustrada en las Figuras 4 y 5. En las Figuras están dotadas piezas y componentes de funciones similares entre sí con los mismos signos de referencia. La Figura 5 es un corte a lo largo de la línea 3-4 de la Figura 4. Según las Figuras 4 y 5 el corte 28 generado de forma fotodisruptiva con impulsos de femtosegundos no acaba en el canto 24 de la zona de bisagra 22 sino que es guiado, en forma de un destalonamiento 30, más allá del canto 24 por debajo de la zona de bisagra 22. En el canto 24 no tiene lugar, por lo tanto, ningún corte, la representación mediante puntos es únicamente una línea imaginaria (asimismo en la Figura 3). En los dos puntos finales 24a, 24b permanece por consiguiente la conexión entre el flap 26 y la córnea 30 y estos dos puntos finales 24a, 24b definen por consiguiente una línea de bisagra a lo largo de la cual es abatido del flap 26. Cuando el flap 26 está abatido queda por lo tanto el destalonamiento 30 debajo de la zona de bisagra 22 que queda intacta. Se pone al descubierto estroma para un tratamiento ablativo posterior, igual que en el estado de la técnica ilustrado arriba.

65 A diferencia de lo que sucede en el estado de la técnica descrito, el destalonamiento 30 del corte fotodisruptivo da lugar, sin embargo, a una intervención esencialmente simétrica con respecto a un eje A central del ojo con las ventajas descritas anteriormente.

5 La Figura 4 muestra, con el signo de referencia 32a, una modificación del ejemplo de forma de realización descrito con anterioridad. En esta modificación el flap 26 no es exactamente concéntrico con respecto al centro de una característica del ojo como, por ejemplo, una pupila. Según la modificación se tiene en cuenta que la zona de hinge, a través de la cual el flap queda unido con la córnea, condiciona una limitación de la zona de la córnea de la cual se dispone para la ablación. La zona de bisagra no puede utilizarse para la ablación láser. Por ello no se elige, según esta variante de la invención, de manera concéntrica el perímetro del flap con respecto a la pupila del ojo. Para la obtención de una zona de ablación máxima se desplaza el perímetro del corte del flap con respecto al centro de la pupila, y ello partiendo del canto 24 de la zona de bisagra 22. Esto está indicado en la figura 4 mediante una línea de trazos 32a, que indica de manera esquemática un perímetro de flap desplazado de esta forma.

10

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para cortar un flap (26) en la córnea (20) de un ojo (10), que comprende:

- 5 - una fuente de radiación láser (12), la cual emite la radiación láser (14),
 - unos medios (16, 18), incluido un ordenador (18), los cuales están concebidos para formar y guiar la radiación láser (14) con respecto a la córnea (20), de tal manera que
 - 10 - se crea un corte (32a) en la córnea, que deja una zona de bisagra (22) en la córnea (20), a través de la cual el flap (26) permanece unido con la córnea (20), que permite abrir el flap (26) de la córnea (20) y que se extiende con un destalonamiento (30) por debajo de la zona de bisagra (22), caracterizado por que
 - 15 - el ordenador (18) está programado para guiar de tal manera los focos de la radiación láser (14) y con ello, el corte (32a), que el perímetro del corte está desplazado de manera acéntrica con respecto al centro de la pupila del ojo.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el corte (32a) es esencialmente circular.

Fig. 1

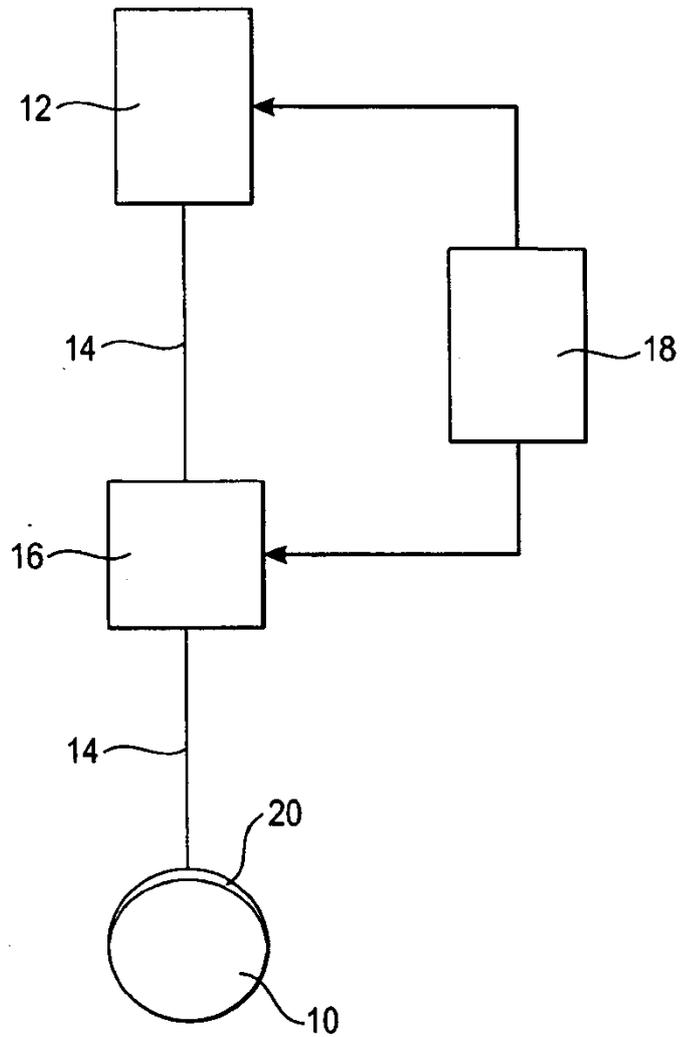


Fig. 2

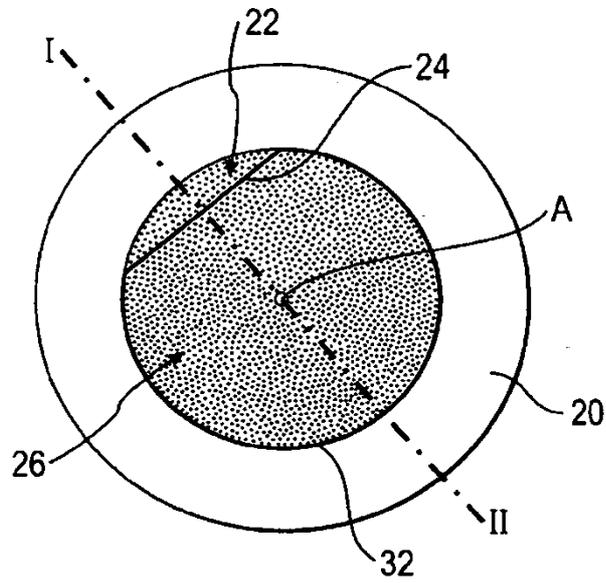


Fig. 3

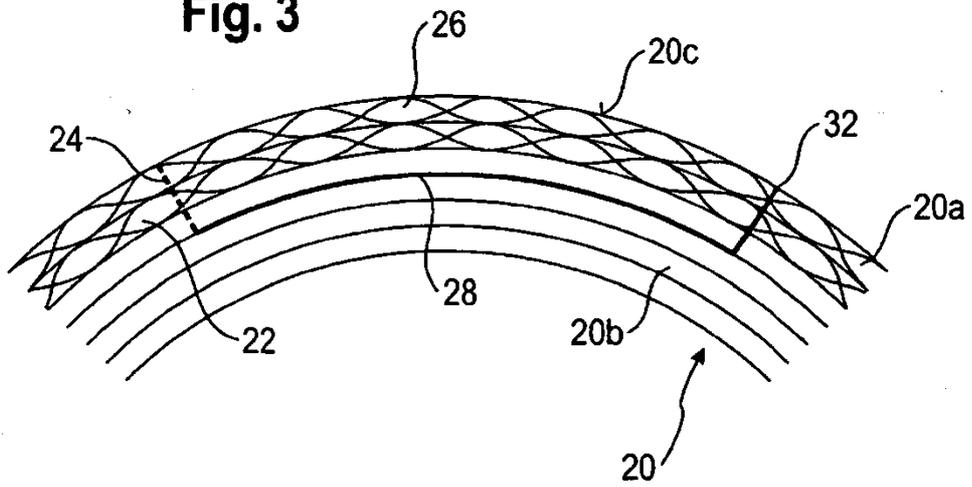


Fig. 4

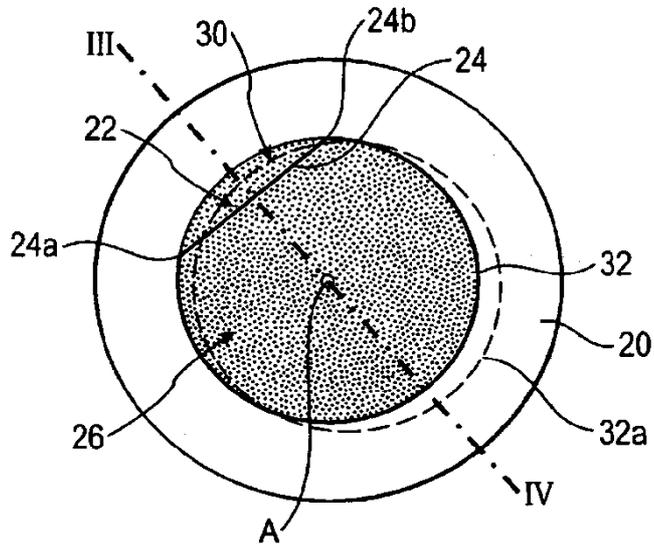


Fig. 5

