

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 110**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/008** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2010 E 10763132 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.10.2014 EP 2621428**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento con láser del ojo humano**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**18.12.2014**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DONITZKY, CHRISTOF;  
KLENKE, JOERG y  
WUELLNER, CHRISTIAN**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 525 110 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 el tratamiento con láser del ojo humano.

5 La invención se refiere a la generación de cortes en la córnea humana mediante radiación láser focalizada y usualmente pulsada. La invención se ocupa en particular de la realización de un tratamiento LASIK y con la preparación de un flap LASIK mediante radiación láser de este tipo.

10 Una técnica utilizada con frecuencia para la eliminación de ametropías del ojo humano como, por ejemplo, la miopía o la presbicia o/y el astigmatismo, es la llamada LASIK. LASIK corresponde a Laser in-situ Keratomileusis y designa una técnica en la cual en la superficie de la córnea se pone al descubierto cortando, en primer lugar, una tapita (lámina), la cual es abatida hacia un lado, con el fin de poner al descubierto las zonas de tejido de la córnea situadas debajo. Estas zonas de tejido puestas al descubierto son tratadas, acto seguido, mediante radiación láser UV focalizada, es decir que se retira el material corneal según la medida de un perfil de ablación determinado de  
15 manera individual para el paciente.

El disquito superficial de la córnea puesto al descubierto cortando se designa en el mundo profesional, por regla general, como flap; no está separado por completo del resto de la córnea, sino que está conectada todavía con el tejido corneal restante por una zona de bisagra, la cual es designada en el mundo profesional por lo común como Hinge. Esto hace posible un abatimiento sencillo del flap y, sobre todo, un abatimiento de vuelta del flap después de la ablación. Debido a la retirada de material se ajusta, después del abatimiento de vuelta del flap, una forma modificada de la superficie anterior de la córnea. Acompañando a esto resulta un comportamiento de refracción diferente de la córnea y, por consiguiente, de la totalidad del sistema ojo. Mediante determinación adecuada del perfil de ablación puede conseguirse que la ametropía sea por lo menos debilitada con claridad y, en el mejor de los casos, sea eliminada casi por completo.  
20  
25

Para la preparación del flap se conocen varias formas de proceder en el estado de la técnica. Una forma de proceder utiliza un microqueratomo médico, es decir un cepillo microquirúrgico, el cual corta la córnea con una cuchilla de corte que es accionada usualmente de forma oscilante. Otra forma de proceder, la cual se considera con mayor detalle en el marco de la invención, utiliza radiación láser de pulso ultracorto focalizada para la preparación del flap. Usualmente se utiliza para ello radiación láser con duraciones de pulso en el margen de los femtosegundos, en cualquier caso en el margen bajo de los picosegundos. Para la práctica de cortes corneales la radiación láser utilizada para ello debe tener una longitud de onda superior a aprox. 300 nm, con el fin de hacer posible un acoplamiento de la energía de la radiación en la profundidad del tejido corneal. Los tratamientos LASIK, en los cuales el flap se prepara mediante radiación láser de pulso ultracorto de este tipo, se designa con frecuencia como LASIK-Fs.  
30  
35

Para la generación de cortes mediante radiación láser focalizada en el material transparente (transparente para la radiación láser) se utiliza como efecto físico la llamada rotura óptica inducida mediante láser. Ésta conduce a una fotodisrupción del tejido irradiado en la zona del foco. Mediante la disposición, uno junto a otro, de una pluralidad de fotodisrupciones de este tipo se pueden realizar figuras de corte bidimensionales y tridimensionales en la córnea (y también en otras partes del tejido del ojo, las cuales no se consideran aquí desde luego con mayor detalle). Los parámetros de radiación de la radiación láser pueden estar ajustados de tal manera que cada pulso láser individual conduzca a una fotodisrupción. Es de igual manera imaginable ajustar los parámetros de radiación de tal forma que una fotodisrupción aparezca únicamente después de la irradiación de varios impulsos láser (por lo menos dos) sobre sustancialmente el mismo punto.  
40  
45

En particular en la corrección de una miopía mediante tratamiento LASIK se plantea el problema de que después de la ablación el flap ya no puede encajar de forma óptima en la superficie de la herida (lecho corneal). Ya que para la corrección de una miopía tiene lugar la retirada de material más fuerte, por lo común, en el centro de la zona óptica tratada de manera ablativa. El radio de curvatura de la zona óptica se reduce a causa de ello en comparación con el estado anterior a la ablación. Esto va acompañado de una reducción de la longitud de arco de la zona óptica medida a lo largo de la superficie. Si se abate ahora el flap de vuelta sobre el lecho corneal puede ser que no se amolde perfectamente en el lecho corneal, sino que se formen pliegues en el flap. Este efecto, también conocido como Striae, puede provocar menoscabos de la visión incómodos para el paciente. Para la eliminación de las complicaciones a causa de las Striae del flap se puede pensar, por ejemplo, en calentar y alisar el flap después de abatirlo de vuelta sobre el lecho. Esto representa, sin embargo, una carga adicional para el paciente debida a otro paso de tratamiento.  
50  
55

Por el documento DE 10 2009 009 382 A1 se conoce ya cortar, durante el corte de un flap corneal, de manera adicional una tira de tejido fuera del borde del flap, con el fin de evitar un aplastamiento del flap durante el abatimiento de vuelta sobre el tejido corneal, después de que debajo del flap se haya retirado con anterioridad tejido corneal mediante radiación láser. La tira de tejido cortada adicionalmente posee, en sección transversal, a diferencia de la representación en la Figura 6 del documento DE 10 2009 009 382 A1, sustancialmente un grosor constante en la dirección desde la superficie anterior de la córnea hacia zonas más profundas de la córnea.  
60  
65

El problema que se plantea la invención es estructurar operaciones LASIK del ojo humano, en particular aquellas para la eliminación de una miopía, de forma cómoda para el paciente con los menores menoscabos para la visión posibles.

- 5 Este problema se resuelve mediante una instalación según la reivindicación 1. En las reivindicaciones subordinadas dependientes se indican perfeccionamientos preferidos.

10 Un dispositivo según la invención para el tratamiento por corte de la córnea humana con radiación láser focalizada comprende componentes que se pueden controlar para el ajuste de la posición del foco de la radiación, un ordenador de control para el control de estos componentes y un programa de control para el ordenador de control. El programa de control contiene instrucciones, las cuales, al ser ejecutadas por el ordenador, están concebidas para dar lugar a la generación de cortes en la córnea según una figura de corte predeterminada, definiendo la figura de corte un lecho corneal, un flap que reposa sobre el lecho así como, por lo menos, una tira de tejido corneal que se extiende situada en la zona el borde del perímetro del flap entre el lecho y el flap, a lo largo del borde del flap.

15 La invención se basa en el conocimiento de que, mediante el acortamiento selectivo del flap, se puede evitar mejor la formación de Striae, de manera que se pueden suprimir medidas de alisado complejas posteriores en la córnea. El acortamiento del flap es de forma adecuada de tal manera que, después del tratamiento ablativo, el flap cabe exactamente en el lecho corneal (estromal) y no arroja pliegues o únicamente insignificantes. Para el acortamiento del flap se pone al descubierto cortando, en el borde perimétrico del flap, por lo menos una tira de tejido, la cual es retirada después del abatimiento del flap. La figura de corte prevé, de manera adecuada, una separación completa de esta tira de tejido del flap y del lecho corneal que hay alrededor. Dependiendo de si la tira de tejido cuelga y en qué medida lo hace después de practicar los cortes a través de nervios de tejido estrechos entre fotodisrupciones consecutivas de tejido circundante, puede suceder que al abatir el flap la tira de tejido o bien sea arrastrada con el flap o se quede en el lecho. Para el operador es en cualquier caso igualmente sencillo retirar la tira de tejido tanto si la retira del lecho como si lo hace del flap.

20 La tira de tejido puede extenderse, sustancialmente, a lo largo de toda la longitud perimétrica del borde del flap, es decir sustancialmente a lo largo de toda la longitud del borde, desde un extremo de la bisagra (Hinge) hasta el otro. De forma alternativa la tira de tejido puede extenderse únicamente a lo largo de una parte de la longitud perimétrica del borde del flap, siendo incluso imaginable que la figura de corte defina una pluralidad de tiras de tejido, por lo menos dos, las cuales se extiendan a lo largo de zonas perimétricas diferentes del borde del flap. El número y la longitud perimétrica de las tiras de tejido dependen sobre todo del perfil de ablación, el cual con frecuencia no presenta simetría de rotación, sino que puede ser, por ejemplo en caso de existir un astigmatismo, asimétrico en la zona perimétrica. Las asimetrías de este tipo pueden reflejarse entonces también en una sección transversal variable de la tira de tejido en la dirección perimétrica del borde del flap.

30 La tira de tejido puede estar situada por completo debajo de la superficie de la córnea, de manera que tiene lugar un acortamiento del flap únicamente por debajo de la superficie de la córnea. Es evidentemente también imaginable en igual medida que la tira de tejido llegue hasta la superficie anterior de la córnea y que posea allí una anchura finita que no desaparece. En este caso tiene lugar un acortamiento de flap – pequeño – también en la superficie anterior de la córnea. Esto puede ser necesario en la posterior ablación dependiendo del grosor de la retirada de material.

35 A la vista de la longitud de arco de la zona óptica, reducida posablativamente durante el tratamiento de una miopía, es adecuado que la sección transversal de la tira de tejido posea una anchura creciente en la dirección desde la superficie anterior de la córnea hacia zona más profundas de la córnea. La sección transversal de la tira de tejido puede ser, por ejemplo, aproximadamente en forma de cuña.

40 Para la preparación del flap y de la tira de tejido los cortes pueden definir un primer corte que define el lado inferior del flap, situado completamente en la profundidad de la córnea, que discurre preferentemente paralelo con respecto a la superficie anterior de la córnea, así como dos segundos cortes, a distancia entre sí que inciden en particular formando un ángulo sobre el primer corte, que limitan la tira de tejido entre ellos y el primer corte, de los cuales por lo menos uno está conducido hacia fuera hacia la superficie anterior de la córnea. Al mismo tiempo los dos segundos cortes pueden chocar uno sobre otro por debajo de la superficie anterior de la córnea. Si la tira de tejido debe llegar hasta la superficie anterior de la córnea, pueden chocar por el contrario los dos segundos cortes directamente sobre la superficie anterior de la córnea o ser llevados, a distancia entre sí, hacia fuera hasta la superficie anterior de la córnea, sin cortarse entre sí.

45 De acuerdo con una estructuración preferida, el ordenador de control puede tener acceso a datos de ablación, los cuales son representativos de un perfil de ablación corneal, estando el ordenador de control dispuesto para determinar, sobre la base de los datos de ablación, la figura de corte, en particular la sección transversal de la tira de tejido dependiendo de la posición del perímetro del borde del flap. Gracias a que se hacen accesibles, de esta manera, los datos de ablación del dispositivo láser que practica los cortes LASIK se puede determinar de forma óptima la forma y el tamaño de la tira de tejido que hay que retirar. Se sobreentiende, sin embargo, que la sección transversal de la tira de tejido, es decir su forma y su tamaño, puede ser determinada, en lugar de sobre la base de datos de ablación individuales para el paciente, sobre la base de datos empíricos o de determinados modelos

teóricos.

Un procedimiento para el tratamiento de un ojo humano comprende, de acuerdo con otro punto de vista, los pasos siguientes:

- 5
- generación de cortes en la córnea del ojo mediante una primera radiación láser focalizada según una figura de corte predeterminada, definiendo la figura de corte un lecho corneal, un flap situado encima del lecho así como, por lo menos, una tira de tejido corneal, situada en el borde perimétrico del flap, situada entre el lecho y el flap, que se extiende a lo largo del borde de flap,
- 10
- abatimiento del flap,
  - retirada de la por lo menos una tira de tejido,
  - ablación del lecho de tejido puesto al descubierto mediante segunda radiación láser focalizada a la medida de un perfil de ablación,
  - abatimiento de vuelta del flap.

15

El procedimiento puede comprender además el paso de la determinación de la figura de corte sobre la base del perfil de ablación. La determinación de la figura de corte puede comprender la determinación, después de una ablación en comparación con la diferencia de longitud existente antes de la ablación, de por lo menos un tramo medido transversalmente a lo largo de por lo menos una parte de la superficie de lecho así como la determinación de la

20

sección transversal de la tira de tejido sobre la base de la diferente de longitud determinada. El tramo medido transversalmente a lo largo de la superficie de lecho es, por ejemplo, uno que va desde el centro de la zona óptica tratada de forma ablativa, desde un borde de zona hacia el opuesto. La longitud de este tramo corresponde en esta medida a la longitud de arco mediada transversalmente a través del centro. En la medida en que deba tener lugar una retirada de material con simetría de rotación en el marco de la ablación, es recomendable determinar la

25

diferencia de la longitud de arco (es decir, antes frente a después de la ablación) para un gran número de posiciones angulares diferentes, por ejemplo mediante la utilización de datos topográficos de la superficie anterior de la córnea o de la superficie de lecho, para poder adaptar de esta manera de forma individual la geometría de la tira de tejido. Esto hace posible una determinación óptima del recorrido de la sección transversal de la tira de tejido en la dirección perimétrica y, con ello, de una adaptación óptica de la sección transversal de tira a las particularidades de los

30

pacientes individuales.

La invención se explica aún más sobre la base de los dibujos adjuntos, en los que:

35

la Fig. 1 muestra en representación de bloques esquemática, un ejemplo de forma de realización de un dispositivo láser para la práctica de cortes intracorneales,

la Fig. 2 muestra relaciones esquemáticas antes y después de la ablación en un tratamiento LASIK para la corrección de una miopía,

40

la Fig. 3 muestra de forma esquemática, un flap LASIK acortado en el borde en forma de cuña, y

las Figs. 4-6 muestra diferentes variantes del asiento de corte para la generación de un flap LASIK acortado.

45

El dispositivo láser mostrado en la Fig. 1, designado en general mediante 10, comprende una fuente de láser 12, la cual genera un rayo láser 14 con duraciones de impulso en el rango de los femtosegundos. En la trayectoria de los rayos del rayo láser 14 está dispuesta una serie de componentes, entre otros un módulo de escaneado 16, indicado aquí de manera esquemática como bloque funcional unitario, un espejo de desviación 17 inmóvil así como un objetivo de enfoque 18. El módulo de escaneado 16 sirve para el control, transversal y longitudinal, de la posición del punto de foco del rayo láser 14. Transversal, designa aquí una dirección transversal con respecto a la dirección de propagación del rayo láser 14, longitudinal se refiere a lo largo de la dirección de propagación del rayo. Para la desviación transversal del rayo láser 14 puede presentar el módulo de escaneado 16, por ejemplo, un par de espejos de escáner accionados galvanométricamente, los cuales se pueden inclinar alrededor de ejes perpendiculares entre sí. De forma alternativa es imaginable, por ejemplo, una desviación transversal mediante un cristal electroóptico.

50

55

El módulo de escaneado 16 puede contener, para el control longitudinal de la posición del foco, por ejemplo una lente longitudinalmente variables o con poder de refracción variable o un espejo deformable, con la cual o con el cual se puede influir sobre la divergencia del rayo láser 14 y, en consecuencia, sobre la posición longitudinal del foco del rayo.

60

65

Se sobreentiende que los componentes del módulo de escaneado 16 que sirven para el ajuste de posición transversal y el ajuste de posición longitudinal del foco pueden estar dispuestos distribuidos a lo largo de la trayectoria del rayo del rayo láser 14 y pueden estar alojados, en particular, en unidades constructivas diferentes. Por ejemplo, la función del control de foco longitudinal puede ser realizada por una lente dispuesta en una óptica de ensanchamiento del rayo (Beam Expander, p.ej. telescopio de Galileo), mientras que los componentes que sirven para el control transversal del foco pueden estar alojados en una unidad constructiva separada entre la óptica de

ensanchamiento del rayo y el objetivo de enfoque 18. La representación del módulo de escaneado 16 como bloque funcional unitario en la Fig. 1 sirve únicamente para conseguir una mayor claridad.

El objetivo de enfoque 18 es, preferentemente, un objetivo F-teta y está acoplado sobre un lado de salida del rayo con un adaptador de paciente 20, preferentemente de manera que se puede soltar, que forma una interfaz de dispositivo para la córnea de un ojo 22 que hay que tratar. El adaptador de paciente 20 presenta para ello un elemento de contacto 24, transparente para la radiación láser, el cual presenta, sobre su lado inferior orientado hacia el ojo, una superficie de apoyo (superficie de contacto) 26 para la córnea. La superficie de apoyo 26 está realizada, en el caso del ejemplo mostrado, como superficie plana y sirve para el aplanamiento de la córnea, gracias a que el elemento de contacto 24 es presionado con la presión correspondiente contra el ojo 22 o la córnea es aspirada mediante depresión contra la superficie de contacto 26. El elemento de contacto 24 (designado usualmente como placa de aplanación en caso de realización planoparalela) está dispuesto en el extremo estrecho de un cono distanciador 28. La conexión entre el elemento de contacto 24 y el cono distanciador 28 puede ser no desprendible, por ejemplo mediante adhesión. El cono distanciador 28 posee, de una manera no representada con mayor detalle, en su extremo ancho formaciones de acoplamiento adecuadas para el acoplamiento en posición estable, longitudinal y transversal, en el objetivo de enfoque 18.

La fuente láser 12 y el módulo de escaneado 16 son controlados por un ordenador de control 30, el cual funciona a medida de un programa de control 34 almacenado en una memoria 32. El programa de control 34 contiene instrucciones (código de programa) las cuales, en caso de ejecución por parte del ordenador de control 30, dan lugar a un control de la posición de este tipo del foco del rayo del rayo láser 14, de manera que se forma un flap LASIK en la córnea del ojo 22 que está en contacto con el elemento de contacto 24. Antes de entrar en detalles del flap cabe remitir aun brevemente a la Fig. 2, donde se muestra para el ojo 22 de forma esquemática un flap 36 corneal convencional, el cual está separado mediante el corte de lecho 38 y un corte de borde 40 del tejido restante de la córnea y está asentado de forma íntima en el lecho estromal limitado por los cortes 38, 40. Este lecho se designa aquí mediante 42.

En la Fig. 2 se considera el caso de que el lecho 42 sea tratado en una zona óptica con el diámetro  $d$  de forma ablacionadora con radiación láser UV adecuada. Se sobreentiende que el flap 36 debe ser abatido para ello antes hacia el lado, para exponer la zona óptica que hay que tratar. La ablación puede servir para la corrección de una miopía, es decir la retirada de material es lo más grande en el centro de la zona óptica y decrece hacia los bordes de la zona óptica. De forma posablativa se ajusta por ello una superficie del lecho 42, como está indicada mediante línea de puntos a título de ejemplo en 44. Se puede ver sin más que el tramo medido transversalmente a través del centro de la zona óptica en la superficie del lecho, de borde a borde, es posablativamente más corto que preablativamente. Esto es válido para el tramo de borde a borde de la zona óptica ablacionada igual que para el tramo de borde a borde del lecho en total. En la medida en que la retirada de material presente simetría de rotación, el acortamiento de la longitud de arco de la superficie de lecho es por lo menos aproximadamente igual en todas las direcciones meridianas. En un perfil de ablación más complejo, que exige grosores de retirada diferentes en diferentes direcciones meridianas, puede variar correspondientemente la superficie de lecho entre el estado preablativo y posablativo.

Sin tener en cuenta esto, el acortamiento de la longitud de arco de la superficie de lecho tiene como consecuencia que el flap 36 no se puede introducir, tras la ablación, con asiento íntimo en el lecho 42 – ahora descendido: debido a que el lado inferior del flap tiene, en la zona de la zona óptica, una longitud de arco mayor que la superficie de lecho ablacionada, el flap 36 no entra en contacto, durante el abatimiento de vuelta, con toda su superficie en la superficie de lecho. En lugar de ello arroja pliegues (microestrías) menores.

Se sobreentiende que las consideraciones establecidas en relación con la Fig. 2 se refieren al estado del ojo no aplanado, es decir a un estado en el cual el ojo 22 no está en contacto con la placa de contacto 24 del dispositivo láser de la Fig. 1.

Con el fin de conseguir una adaptación posablativa mejorada del flap LASIK al lecho estromal, la figura de corte, representada por el programa de control 34, prevé un acortamiento del flap por el lado del borde, gracias a que se separa allí una tira de tejido aproximadamente en forma de cuña del borde del flap. A este respecto se remite ahora a la Fig. 3. A pesar de que el flap allí mostrado es un flap acortado según la invención, se utilizan, por motivos de claridad, a pesar de ello, en la Fig. 3 y en las figuras posteriores, los mismos signos de referencia que en la Fig. 2.

La figura de corte de la Fig. 3 comprende, además del corte de lecho 38 y del corte de borde 40, un corte de cuña 43, el cual discurre radialmente (referido a un centro imaginario, no representado con mayor detalle, de la córnea del ojo 22, designada mediante 45) por lo menos lo más posible dentro del corte de borde 40 en la dirección perimétrica del borde de flap y que limita, junto con el corte de borde 40 y el corte de lecho 38, una tira de tejido 46 con una sección transversal aproximadamente en forma de cuña, que se puede retirar tras el levantamiento y el abatimiento del flap 36. El corte de lecho 38 discurre en el caso de ejemplo mostrado en una profundidad, sustancialmente, uniforme de la córnea 45 paralelo con respecto a la superficie anterior de la córnea designada mediante 48. El corte de borde 40 así como el corte de cuña 43 discurren formando un ángulo con el corte de lecho 38 en la dirección hacia la superficie anterior de la córnea 48. La distancia radial entre el corte de borde 40 y el corte de cuña 43 es la

mayor en la zona del corte de lecho 38; al avanzar en la dirección hacia la superficie anterior de la córnea 48 se aproximan entre sí el corte de borde 40 y el corte de cuña 43.

5 La magnitud de la cuña de tejido formada por la tira 46 depende de la reducción de longitud de arco posablative de la superficie de lecho en la dirección meridiana en cuestión. Además, depende de que la reducción de la longitud de arco pueda ser compensada mediante una única cuña de tejido o mediante dos cuñas de tejido, situadas en zonas del borde diametralmente opuestas del flap. En las zonas del borde del flap opuestas al Hinge debe ser compensada la totalidad de la diferencia de longitud de arco en la dirección en cuestión mediante una única cuña de tejido. En las restantes direcciones meridianas se puede compensar la diferencia de longitud de arco mediante dos cuñas de  
10 tejido en posiciones de borde opuestas entre sí del flap. Correspondientemente se puede variar la magnitud y la forma (o en general; la sección transversal) de la tira de tejido 46 al avanzar en la dirección perimétrica del borde del flap. En particular la tira de tejido 46 puede tener, en aquellas zonas de borde opuestas al Hinge, una sección transversal mayor que en las zonas perimétricas restantes.

15 Dependiendo del perfil de ablación, la tira de tejido 46 puede extenderse a lo largo de todo el perímetro del bordel de flap. Es imaginable también que la tira de tejido 46 se extienda únicamente a lo largo de una parte del borde de flap. Es incluso imaginable generar, a lo largo del borde de flap, en la dirección perimétrica, tiras de tejido 46 situadas a distancia entre sí.

20 Aunque en la Fig. 3 y en las figuras posteriores el corte de borde 40 y el corte de cuña 43 estén representados, en cada caso, como cortes rectilíneos en sección transversal, se entiende que esto no es en modo alguno obligatorio. En particular para el corte de cuña 43 se puede elegir, sin más, también un recorrido de corte no recto.

25 En el caso de ejemplo de la Fig. 3 el corte de borde 40 y el corte de cuña 43 están separados entre sí sustancialmente de forma directa en la superficie anterior de la córnea 48. Las Figuras 4 a 6 muestran diferentes modificaciones para el recorrido relativo del corte de borde 40 y el corte de cuña 43.

30 En la Fig. 4 se cortan el corte de borde 40 así como el corte de cuña 43 por debajo de la superficie anterior de la córnea 48, finalizando el corte de cuña 43 a distancia de la superficie anterior de la córnea 48 y llevándose el corte de borde 40 hasta la superficie anterior de la córnea 48.

35 En la variante de la Fig. 5 se cortan el corte de borde 40 y el corte de cuña 43 igualmente por debajo de la superficie anterior de la córnea 48, acabando en este caso desde luego el corte de borde 40 a distancia de la superficie anterior de la córnea 48 y siendo llevado el corte de cuña 43, en lugar de ello, hasta la superficie anterior de córnea 48.

40 La modificación según la Fig. 6 muestra un caso en el cual tanto el corte de borde 40 como también el corte de cuña 43 se extienden hasta la superficie anterior de la córnea 48 y están separados entre sí, sobre la superficie anterior de la córnea 48, sin cortarse desde luego entre sí.

45 Gracias a que el flap está cortado, de la forma explicada con anterioridad, en su borde preferentemente en forma de cuña, es posible modificarlo de tal manera que puede ser introducido exactamente en el lecho estromal posablative. Como se ha explicado, se puede llevar el acortamiento en la totalidad del flap – a excepción de aquellas zonas en las cuales se encuentra el Hinge. El cálculo de la sección transversal de la tira de tejido 46, es decir en general el cálculo de la figura de corte corneal, se puede llevar teniendo en cuenta el tamaño de la zona óptica tratada de forma ablativa, de los poderes de refracción de la córnea antes y después de la ablación así como de las esfericidades de la superficie anterior de la córnea. Una posible base de cálculo la ofrecen las fórmulas matemáticas reproducidas a continuación.

$$P = \frac{n-1}{R} \rightarrow R_1 = \frac{n-1}{P_{vorOP}}; R_2 = \frac{n-1}{P_{nachOP}}; R_2 > R_1 \quad [1]$$

50

$$s = \frac{1}{1+Q_1} [R_1^2 - y^2(1+Q_1)]^{1/2} - \frac{1}{1+Q_2} [R_2^2 - y^2(1+Q_2)]^{1/2} + \frac{1}{1+Q_2} \left[ R_2^2 - \frac{OZ^2}{4} (1+Q_2) \right]^{1/2} - \frac{1}{1+Q_1} \left[ R_1^2 - \frac{OZ^2}{4} (1+Q_1) \right]^{1/2} \quad [2]$$

55

$$b_1 = 2R_1 \cdot \arcsin\left(\frac{OZ}{2R_1}\right)$$

$$b_2 = 2R_2 \arcsin \left( 1 - \frac{\left( s(y=0) - R_1 + R_2 + \sqrt{R_1^2 - \frac{OZ^2}{4}} \right)^2}{R_2} \right)$$

5  $\Delta b = b_1 - b_2$

- P<sub>vorOP</sub>: poder de refracción de la córnea antes de la operación (p. ej. P<sub>vorOP</sub> = 43 dpt)
- P<sub>nachOP</sub>: poder de refracción deseado de la córnea después de la operación
- R1: radio de curvatura de la zona óptica antes de la ablación
- 10 R2: radio de curvatura de la zona óptica después de la ablación
- n: índice de refracción de la córnea (n≈1,377)
- b1: longitud de arco de la zona óptica antes de la ablación
- b2: longitud de arco de la zona óptica después de la ablación
- OZ: diámetro de la zona óptica
- 15 Q1: esfericidad de la superficie anterior de la córnea antes de la ablación (-1<Q<sub>1</sub><1)
- Q2: esfericidad de la superficie anterior de la córnea después de la ablación (-1<Q<sub>2</sub><1)
- s: profundidad de la ablación
- y: variable de control radial (y=0 en el punto de máxima ablación, es decir en el centro de la ablación)

20 Con la ayuda de los fundamentos matemáticos se puede calcular, para una retirada de material puramente central (con simetría de rotación), teniendo en cuenta las esfericidades de la superficie anterior de la córnea, la diferente de longitud de arco Δb (posablative frente a preablative) de la zona óptica. Conociendo la diferencia de longitud de arco es posible, sin más, calcular la sección transversal de la tira de tejido 46 que hay que retirar. Al mismo tiempo cabe tener en cuenta, como se ha explicado, que debe tener lugar el acortamiento diametralmente con respecto del Hinge mediante una cuña de tejido única, mientras que en los lados restantes del flap el acortamiento debe ser distribuido en dos cuñas de tejido.

30 A título puramente de ejemplo se determinó mediante cálculo, bajo la suposición de valores de esfericidad Q<sub>1</sub>=Q<sub>2</sub>=-0,3 y un tamaño (diámetro) de la zona óptica de 6,5 mm, la siguiente tabla de valores. Esta indica, para diferentes valores de la miopía que hay que corregir, la diferencia de longitud de arco resultante de la zona óptica. Estos valores numéricos se calcularon mediante la utilización de los fundamentos matemáticos reproducidos con anterioridad.

| Valores que hay que corregir [dpt] | Diferencia de longitud de arco [μm] |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| 1                                  | 5                                   |
| 2                                  | 10                                  |
| 3                                  | 14                                  |
| 4                                  | 19                                  |
| 5                                  | 23                                  |
| 6                                  | 27                                  |
| 7                                  | 30                                  |
| 8                                  | 34                                  |

35 El ordenador de control 30 del dispositivo láser según la Fig. 1 tiene preferentemente acceso a datos de ablación adecuados, los cuales son representativos para la retirada de material que hay que realizar. Los datos de ablación pueden estar almacenados, por ejemplo, en la memoria 32. Al mismo tiempo es imaginable que la memoria 32 sea accesible también para un ordenador de control de un dispositivo láser separado, no representado con mayor detalle, para el posterior tratamiento de ablación del ojo. Desde el ordenador de control de este dispositivo láser de ablación se pueden escribir los datos de ablación en la memoria 32, calculando el ordenador de control 30 del dispositivo láser de corte mostrado en la Fig. 1, sobre la base de los datos de ablación, la figura de corte adecuada para el correspondiente paciente.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo para el tratamiento por corte de la córnea (45) humana con radiación láser focalizada, con unos componentes (16) controlables para el ajuste de la posición del foco de radiación, un ordenador de control (30) para controlar estos componentes y un programa de control (34) para el ordenador de control, conteniendo el programa de control unas instrucciones, las cuales, están concebidas para que, al ser ejecutadas mediante el ordenador de control, realicen cortes (38, 40, 43) en la córnea según una figura de corte predeterminada, definiendo la figura de corte un lecho corneal (42), un flap (36) situado encima del lecho así como, por lo menos, una tira de tejido (46) corneal que se extiende en la zona del borde del perímetro del flap entre el lecho y el flap, a lo largo del borde del flap, caracterizado por que la sección transversal de la tira de tejido (46) presenta una anchura creciente, al ser contemplada en la dirección desde la superficie frontal de la córnea (48) hacia zonas más profundas de la córnea (45).
- 10
- 15 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la tira de tejido (46) se extiende sustancialmente a lo largo de toda la longitud del perímetro del borde del flap.
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la tira de tejido (46) se extiende únicamente sobre una parte de la longitud del perímetro del borde del Flap.
- 25 4. Dispositivo según la reivindicación 3, en el que la figura de corte define una pluralidad de por lo menos dos tiras de tejido, las cuales se extienden a lo largo de diferentes zonas perimétricas del borde del flap.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la tira de tejido (46) está situada completamente debajo de la superficie anterior de la córnea (48).
- 30 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la tira de tejido (46) presenta una sección transversal variable en la dirección perimétrica del borde del flap.
- 35 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección transversal de la tira de tejido (46) tiene aproximadamente forma de cuña.
- 40 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los cortes (38, 40, 43) comprenden un primer corte (38), que define el lado inferior del flap, situado completamente en la profundidad de la córnea (45), que discurre preferentemente paralelo a la superficie anterior de la córnea (48), así como dos segundos cortes (40, 43), que están separados entre sí, en particular se encuentran con el primer corte formando un ángulo, y que delimitan la tira de tejido (46), entre sí y el primer corte, saliendo por lo menos uno hacia la superficie anterior de la córnea.
- 45 9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que los dos segundos cortes (40, 43) se encuentran uno con otro por debajo de la superficie anterior de la córnea (48).
10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el ordenador de control (30) tiene acceso a datos de ablación, los cuales son representativos de un perfil de ablación corneal, estando el ordenador de control dispuesto para determinar, sobre la base de los datos de ablación, la figura de corte, en particular, la sección transversal de la tira de tejido (46), dependiendo de la posición del perímetro del borde del flap.

Fig. 1

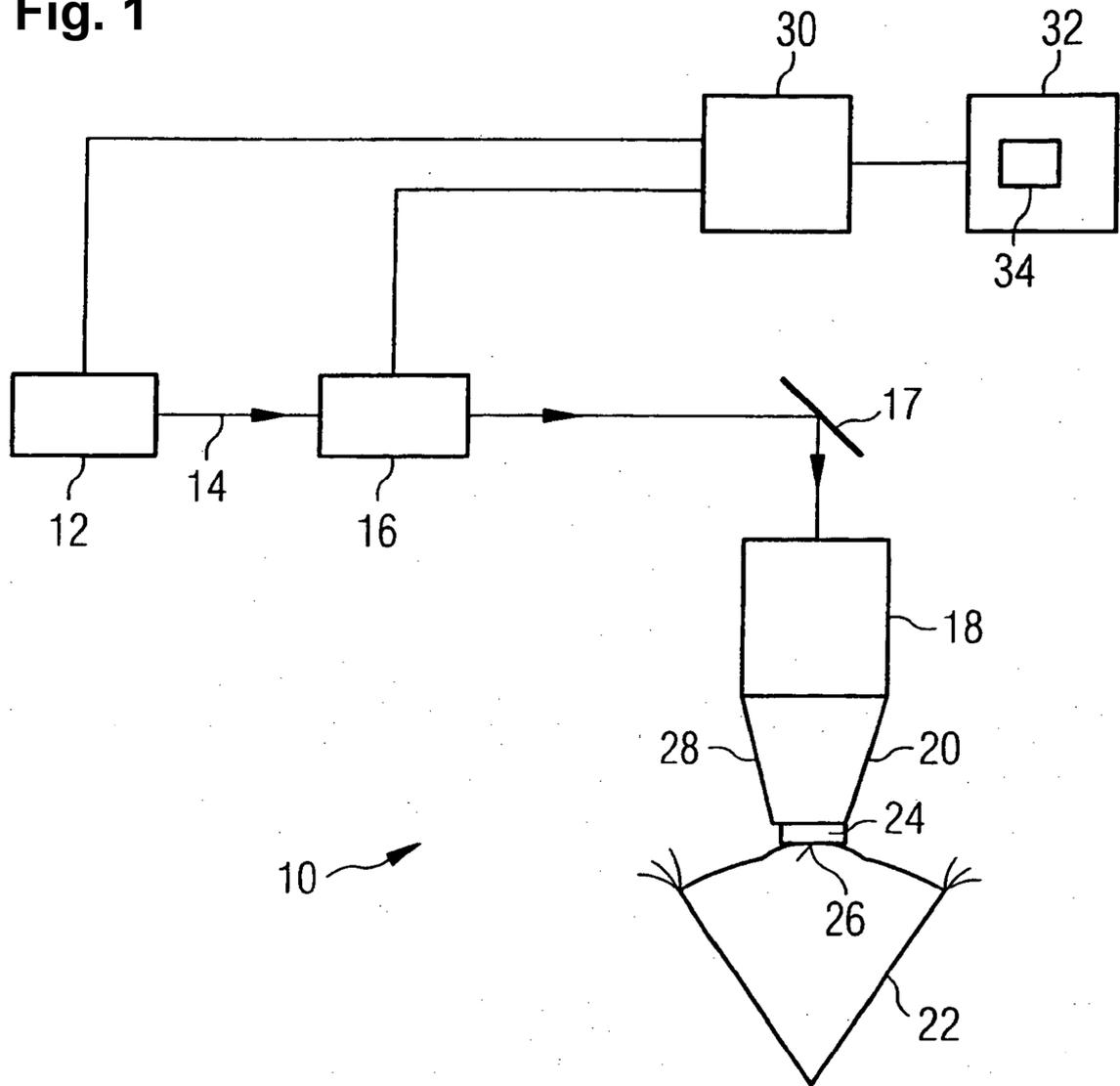


Fig. 2

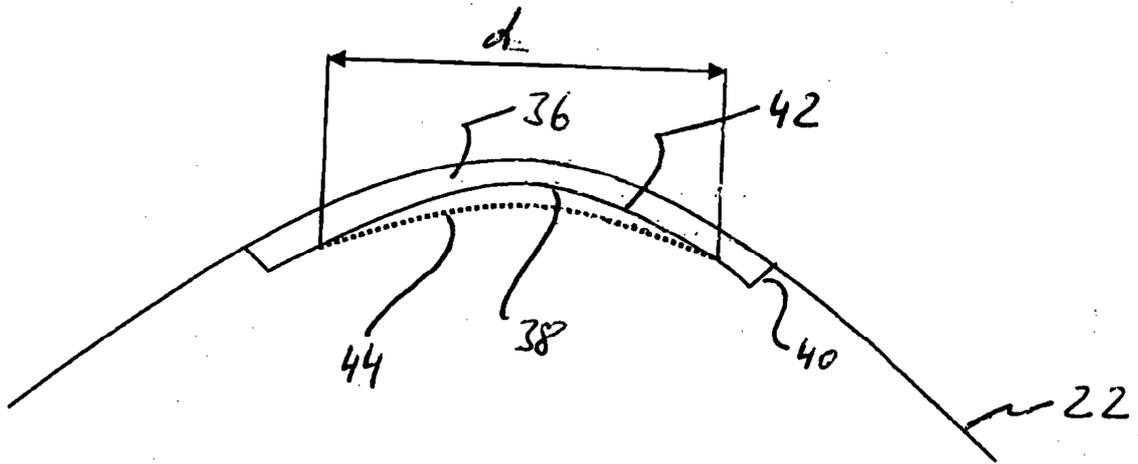
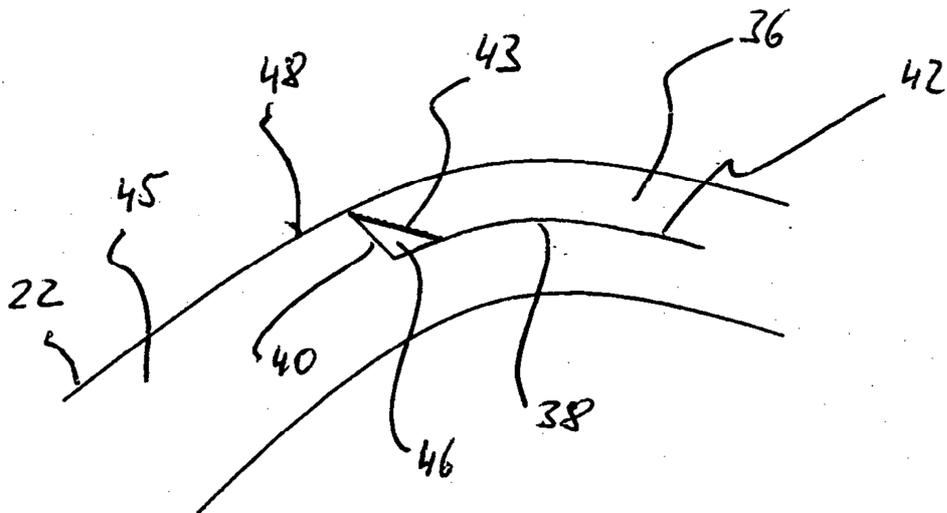
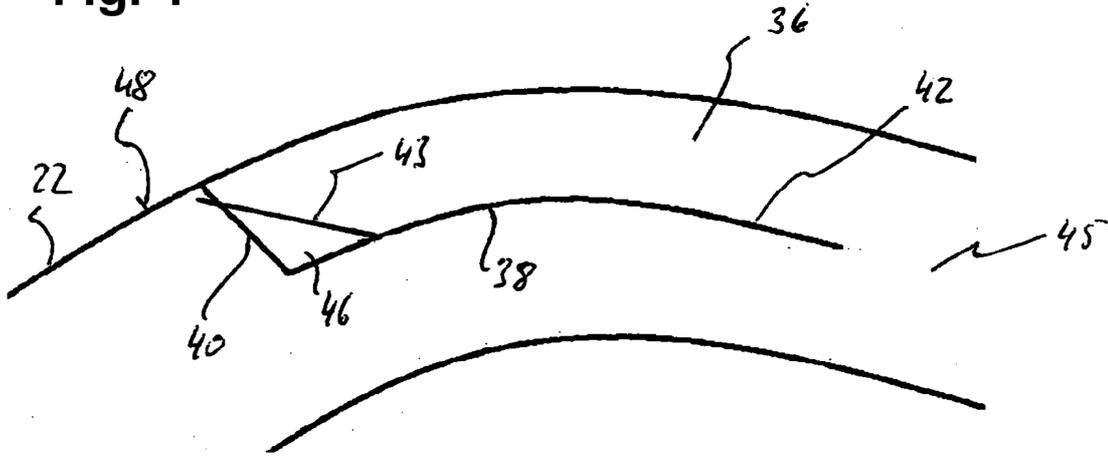


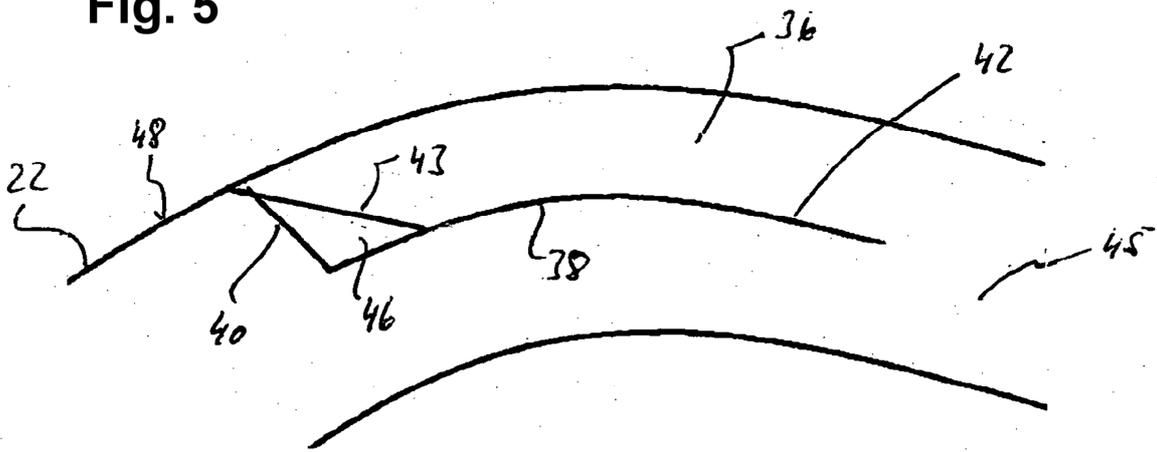
Fig. 3



**Fig. 4**



**Fig. 5**



**Fig. 6**

