

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 941**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.12.2010 PCT/EP2010/007533**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.06.2012 WO2012076033**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2010 E 10794887 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 2648667**

54 Título: **Aparato y procedimiento para el tratamiento incisivo de la córnea de un ojo humano con radiación láserica pulsada enfocada**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.03.2017

73 Titular/es:
**WAVELIGHT GMBH (100.0%)
Am Wolfsmantel 5
91058 Erlangen, DE**

72 Inventor/es:
**KRAUSE, JOHANNES;
WÖLFEL, MATHIAS y
DONITZKY, CHRISTOF**

74 Agente/Representante:
LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 606 941 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

Aparato y procedimiento para el tratamiento incisivo de la córnea de un ojo humano con radiación láser pulsada enfocada

5 La invención trata de la generación de incisiones en la córnea humana por medio de radiación láser pulsada enfocada. La invención trata especialmente de la preparación de incisiones que abren un paso a través de la córnea.

Para producir incisiones con radiación láser enfocada en un material transparente (transparente para los rayos láser) se aprovecha, como efecto físico, la así llamada descomposición óptica. Ésta conduce a una evaporación local del material irradiado denominada fotodisrupción. La fotodisrupción se limita esencialmente a la zona del foco.

10 Disponiendo una pluralidad de estas fotodisrupciones unas al lado de las otras, se pueden producir las más diversas figuras de corte.

En el estado de la técnica se conoce en sí la generación de cortes fotodisruptivos en la córnea humana por medio de radiación láser enfocada de pulsos ultracortos (con duración de impulsos del orden de femtosegundos). Como ejemplo se puede citar la extracción lenticular intracorneal en la que, por medio de dos incisiones superficiales superpuestas, que se tocan en los bordes, se separa un trozo lenticular de tejido de la córnea.

15

En el marco de la invención se trata, sin embargo, de incisiones en forma de ranura que pasan de la parte anterior de la córnea a la parte posterior. Estas incisiones pueden abrir un canal de acceso a las regiones interiores del ojo y se necesitan, por ejemplo, en intervenciones quirúrgicas de la lente humana o en queratoplastias laminares del endotelio corneal para poder introducir y extraer instrumentos médicos y/o material médico (por ejemplo, lente artificial) (como por ejemplo en WO 2008/112292).

20

El objetivo de la invención es el de indicar una alternativa mínimamente invasiva para la generación de incisiones continuas en la córnea por medio de un escalpelo.

Para la resolución de esta tarea la invención prevé un aparato para la generación de al menos una incisión continua en forma de ranura que va desde la parte posterior a la parte anterior de la córnea de un ojo humano, comprendiendo el aparato un dispositivo láser para la generación de al menos una parte de la incisión con radiación láser pulsada enfocada, comprendiendo el dispositivo láser a su vez componentes dirigibles para el ajuste local del foco de radiación, un ordenador de control para el control de dichos componentes y un programa de control para el ordenador de control, conteniendo el programa de control instrucciones concebidas para provocar, durante la ejecución por parte del ordenador de control, la generación de la incisión de al menos una parte de la incisión desde la parte posterior de la córnea, presentando al menos esta parte de la incisión un desarrollo transversal, mirando en dirección desde la parte anterior a la posterior, que difiere de una recta perpendicular a la superficie del ojo. La radiación láser empleada presenta preferiblemente pulsos con una duración del orden de menos de 1 picosegundo. Su longitud de onda se puede encontrar, por ejemplo en la baja gama infrarroja o ultravioleta, siempre que permita una transmisión suficiente al fondo de la córnea.

25

30

Por incisión en forma de ranura se entiende aquí una incisión bidimensional cuyo grosor de incisión es pequeño, especialmente mínimo frente a la extensión superficial. El grosor de incisión puede corresponder, por ejemplo, a una única fotodisrupción, es decir, las fotodisrupciones se alinean en un único plano. El desarrollo de la sección transversal de la parte anterior a la posterior de la córnea, considerado en el marco de la invención, debe entenderse como desarrollo en una sección transversal longitudinal. La longitud de la incisión viene determinada por la distancia entre la parte anterior y la parte posterior de la córnea y por el desarrollo de sección transversal elegido de la incisión en este tramo. La incisión abre un paso a modo de ranura hacia el interior del ojo, atravesando la córnea, pudiendo ser esta ranura, en una vista sobre la parte anterior de la córnea, fundamentalmente de línea recta o también más o menos curvada. La longitud de la ranura vista desde arriba (correspondiente a la anchura de la incisión) es, por ejemplo, de unos pocos milímetros. Se puede determinar en función de las necesidades del caso de aplicación en concreto, especialmente en dependencia del tamaño de los instrumentos y materiales a introducir o extraer. Si se preparan varias incisiones de paso en la córnea, al menos un número parcial de estas incisiones puede presentar un desarrollo de sección transversal distinto de la parte anterior a la parte posterior de la córnea y/o una anchura diferente. Se entiende que al menos un número parcial de incisiones también puede presentar el mismo desarrollo de sección transversal, así como la misma anchura.

35

40

45

Para una buena curación espontánea de la córnea abierta por la incisión se recomienda que el desarrollo de la sección transversal de la incisión presente al menos un acodamiento. En este caso el desarrollo de la sección transversal de la incisión puede presentar a ambos lados del acodamiento respectivamente una sección fundamentalmente rectilínea. Alternativa o adicionalmente a un acodamiento simple o múltiple, la sección transversal longitudinal de la incisión puede presentar uno o varios segmentos arqueados u ondulados. Así también se puede conseguir una buena curación espontánea de la córnea.

50

55

Para una curación espontánea especialmente buena, el desarrollo de la sección transversal de la incisión puede presentar varios acodamientos. Se ha podido comprobar que resulta ventajoso que el desarrollo de sección transversal de la incisión presente al menos una sección rectilínea entre dos acodamientos que se extiende fundamentalmente perpendicular a la superficie del ojo. Dado que la superficie del ojo humano es curvada y que

como consecuencia la perpendicular se orienta de distinta manera en diferentes puntos de la superficie del ojo, se hace siempre referencia a una perpendicular en el punto de la incisión en cuestión cuando se habla de una orientación determinada del desarrollo de sección transversal o de una parte del mismo respecto a la perpendicular de la superficie del ojo.

- 5 Si el desarrollo de sección transversal de la incisión presenta al menos tres secciones rectilíneas, se recomienda una sucesión a modo de zigzag de estas secciones.

En lo que se refiere a la posición de la incisión en el ojo, esta última se puede desarrollar longitudinal o transversalmente respecto a una línea circular imaginaria fundamentalmente concéntrica a la pupila del ojo, es decir, su anchura se extiende en esta dirección. La incisión puede ser, por ejemplo, tangencial con respecto a la línea circular, pero también se puede desarrollar en cualquier ángulo con esta línea circular. La línea circular imaginaria se puede encontrar dentro o fuera del borde de la pupila (mirando desde arriba sobre el ojo a lo largo del eje de la pupila), pero siempre se encuentra dentro del limbo del ojo. En caso de una observación en una sección trasversal en dirección de anchura, la incisión presenta convenientemente un desarrollo rectilíneo.

10 La incisión puede tener en toda su longitud, desde la parte anterior a la parte posterior de la córnea, una anchura fundamentalmente constante. Alternativamente puede presentar una anchura que se va estrechando en dirección a la parte posterior, es decir, que puede disminuir su anchura hacia la parte posterior (por ejemplo, de forma constante o escalonada). Como es lógico también es posible que la incisión presente una anchura que vaya aumentando en dirección a la parte posterior.

15 Si es necesario preparar una pluralidad de incisiones, las instrucciones del programa de control se diseñan preferiblemente para provocar la generación de respectivamente al menos una parte de varias incisiones. De éstas se puede disponer al menos un número parcial de como mínimo dos incisiones debidamente repartidas en una línea circular imaginaria principalmente concéntrica a la pupila del ojo. En general las incisiones se pueden distribuir entre varias líneas circulares imaginarias principalmente concéntricas a la pupila del ojo. El centrado de las líneas circulares mencionadas frente al centro de la pupila se refiere aquí a una vista sobre el ojo a lo largo del eje de la pupila del ojo, entendiéndose que las líneas circulares aquí mencionadas también pueden ser, en una variante de realización modificada, excéntricas al centro de la pupila.

20 En una variante de realización, la al menos una incisión se puede generar por completo con el dispositivo láser, es decir, las instrucciones del programa de control se diseñan en esta variante de realización de modo que durante la ejecución por parte del ordenador de control la incisión se produzca en toda su longitud desde la parte posterior hacia la parte anterior de la córnea. En una variante alternativa, el dispositivo láser se puede programar de modo que sólo genere una parte de la incisión que empieza por la parte posterior de la córnea y termina a distancia de la parte anterior de la córnea. Esta parte de la incisión producida mediante la técnica láser termina, por ejemplo, a 100 μm , mejor como máximo a unos 70 μm , por debajo de la parte anterior de la córnea. Puede terminar, por ejemplo, a unos 50 μm por debajo de la parte anterior de la córnea, es decir, más o menos en el punto hasta el que se extiende el epitelio corneal. Lógicamente también es posible que la parte de la incisión generada con ayuda de la técnica láser termine a una distancia aún más corta respecto a la parte anterior de la córnea, aproximadamente a sólo 20 ó 30 μm . En este caso la parte restante de la córnea es preferiblemente más fina que la parte de la córnea atravesada por la parte de la incisión generada mediante aplicación de la técnica láser. Esta parte restante la puede separar, a continuación de la generación de la incisión mediante técnica láser, el propio cirujano con un instrumento de corte mecánico tradicional (escalpelo). Esto permite un modo de tratamiento en el que la parte de la incisión generada mediante técnica láser se produzca en principio en un entorno no estéril sin que esto conlleve riesgos especiales para el paciente, dado que el ojo aún no se abre completamente en este entorno no estéril. El cirujano puede completar después la incisión mediante separación manual de la parte restante de la córnea en un entorno estéril en el que también se lleva a cabo la propia intervención quirúrgica para la que se necesita el canal de acceso en el ojo. Para una configuración de estas características el aparato según la invención puede comprender, además del dispositivo láser, al menos un escalpelo con el que el cirujano puede completar la incisión hasta la parte anterior de la córnea.

A continuación la invención se explica más detalladamente a la vista de los dibujos adjuntos. Estos representan en la Figura 1 en una representación esquemática en bloque, un ejemplo de realización de un dispositivo láser para la generación de incisiones continuas en la córnea humana,

Figura 2 esquemáticamente un cuadro de disposición a modo de ejemplo para varias incisiones corneales continuas,

Figura 3 esquemáticamente a modo de ejemplo, una incisión corneal mirando una sección transversal x-z a través de la córnea y

Figura 4 la incisión de la figura 3 mirando una sección transversal y-z a través de la córnea.

55 En primer lugar se hace referencia a la figura 1. El dispositivo láser identificado allí generalmente con el número 10 comprende una fuente láser 12 que genera un rayo láser 14 con duraciones de impulsos del orden de femtosegundos. En la trayectoria del rayo láser 14 se dispone una serie de componentes, entre otros, un escáner 16 indicado aquí esquemáticamente como bloque uniforme de funciones, un espejo de inversión 17 fijo, así como un objetivo de enfoque 18. El escáner 16 sirve para el control transversal y longitudinal del punto de enfoque del rayo

láser 14. Como transversal se define aquí una dirección transversal respecto a la dirección de propagación del rayo láser 14 en la región del ojo, correspondiendo a la dirección longitudinal de propagación del rayo. Como es habitual, el plano transversal se define como plano x-y, mientras que la dirección longitudinal se define como dirección z. Una cruz de coordenadas x-y-z correspondiente se indica en la figura 1 con fines de ilustración.

5 Para la desviación transversal del rayo láser 14 (es decir, en el plano x-y), el escáner 16 puede comprender, por ejemplo, un par de espejos de escáner de accionamiento galvanométrico dispuestos de forma abatible alrededor de ejes perpendiculares los unos a los otros. Alternativamente se podría imaginar, por ejemplo, una desviación transversal mediante un cristal electroóptico. Para el control z de la posición de enfoque, el escáner 16 puede estar provisto, por ejemplo, de una lente longitudinalmente regulable o variable en su capacidad refractiva, o un espejo deformable con el que se pueda influir en la divergencia del rayo láser 14 y, por consiguiente, en la posición z del foco del rayo, manteniéndose invariable el ajuste de enfoque del objetivo de enfoque 18.

15 Se entiende que los componentes del escáner 16 que sirven para el control de enfoque transversal y para el control de enfoque longitudinal se pueden repartir a lo largo de la trayectoria del rayo láser 14 y especialmente entre distintas unidades de construcción. La función del ajuste de enfoque z la puede asumir, por ejemplo, una lente dispuesta en una óptica de ensanchamiento del rayo (Beam Expander, por ejemplo, telescopio de Galileo), mientras que los componentes ópticos que sirven para el control transversal del enfoque se pueden disponer en una unidad separada entre la óptica de ensanchamiento del rayo y el objetivo de enfoque 18. La representación del escáner 16 como bloque unificado de funciones en la figura 1 sirve únicamente para una representación más clara.

20 El objetivo de enfoque 18 es preferiblemente un objetivo F-Theta y se acopla preferiblemente de manera separable, por su lado de salida de rayo, a un adaptador de paciente 20 que forma una interfaz de ajuste para la córnea de un ojo 22 a tratar. El adaptador de paciente 20 presenta a estos efectos un elemento de contacto 24 transparente para la radiación láser que por su cara inferior orientada hacia el ojo forma una superficie de ajuste 26 para la córnea. En el ejemplo mostrado, la superficie de ajuste 26 se realiza en forma de superficie plana y sirve para nivelar la córnea para lo que el elemento de contacto 24 se presiona a una presión correspondiente contra el ojo 22 o la córnea se adapta a la superficie de ajuste 26 aplicando una presión negativa.

25 El elemento de contacto 24 (definido en una variante paralela plana normalmente como placa de aplanamiento) se dispone por el extremo más estrecho de un manguito de soporte 28 ensanchado cónicamente. La unión entre el elemento de contacto 24 y el manguito de soporte 28 puede ser fija, por ejemplo, mediante adhesión, pero también puede ser separable, por ejemplo, por medio de uniones atornilladas. El manguito de soporte 28 posee por su extremo más ancho, de forma no representada en detalle, elementos de acoplamiento apropiados para el acoplamiento al objetivo de enfoque 18.

30 La fuente láser 12 y el escáner 16 se controlan con ayuda de un ordenador de control 30 que funciona de acuerdo con un programa de control 34 guardado en una memoria 32. El programa de control 34 contiene instrucciones (código de programa) que durante la ejecución por parte del ordenador de control 30 provocan un control local del foco del rayo láser 14 de manera que en la córnea del ojo 22 ajustado al elemento de contacto 24 se generen una o varias incisiones continuas en forma de ranura.

35 Un cuadro de disposición posible de estas incisiones se representa esquemáticamente en la figura 2. Una pupila 36 se indica allí por medio de su borde de pupila. La pupila 36 posee un centro de pupila 38. Concéntricamente respecto al centro de pupila 38 se ha trazado a rayas una línea circular imaginaria 40 que rodea a la pupila 36 a una distancia radial. A lo largo de esta línea circular 40 se indican, repartidas fundamentalmente a la misma distancia, tres incisiones de ranura 42 que atraviesan la córnea del ojo 22 en todo su grosor y que abren respectivamente un canal de acceso a la cámara anterior del ojo y a las demás regiones interiores del ojo. Se puede reconocer que las incisiones 42 presentan en el caso del ejemplo de la figura 2 aproximadamente la misma anchura y que se han realizado en línea recta en dirección de su anchura. Las mismas se ajustan de forma aproximadamente tangencial a la línea circular 40. Se entiende que al menos un número parcial de incisiones 42 se puede orientar alternativamente en dirección transversal (en cualquier ángulo) respecto a la línea circular 40.

40 Se entiende además que el número de incisiones 42 puede ser variable. En función de la intervención quirúrgica a llevar a cabo puede ser suficiente una única incisión 42 pero también es posible que se necesiten varias incisiones 42. Tampoco es necesario que todas las incisiones 42 se repartan a lo largo de la misma línea circular 40. Cabe la posibilidad de que un número parcial de las incisiones se practique a una distancia radial distinta del centro de pupila 38. Esto se puede conseguir, por ejemplo, mediante una posición excéntrica de la línea circular 40 frente al centro de pupila 38. Alternativamente se puede lograr repartiendo las incisiones entre varias líneas circulares dispuestas de forma céntrica, como se muestra, por ejemplo, en la figura 2 a la vista de las líneas circulares 40a, 40b trazadas adicionalmente con líneas discontinuas y a la vista de las demás incisiones 42a, 42b. Con el número 43 se identifica en esta figura el limbo del ojo trazado esquemáticamente. Por lo demás, tampoco es necesario repartir las incisiones a lo largo de una trayectoria circular. En conjunto en lo que se refiere a la distribución en dirección radial, así como a la distribución en dirección perimetral, no existe ninguna limitación para el cuadro de disposición de las incisiones 42.

45 Las incisiones 42 pueden ser iguales o diferentes. En relación con una posible configuración de una de las incisiones se hace referencia a las figuras 3 y 4. Éstas muestran vistas transversales de la misma incisión desde diferentes direcciones, tal como se ilustra mediante las cruces de coordenadas xyz dibujadas.

60

La córnea del ojo a tratar se define en las figuras 3 y 4 con el número 44. La misma posee una parte anterior 46, así como una parte superior 48. En las dos figuras se muestra en estado relajado no aplanado (es decir, después de la retirada del elemento de contacto 24).

5 La incisión 42 representada en las figuras 3 y 4 a modo de ejemplo muestra en una vista transversal desde el lado estrecho de la ranura, un modelo de zigzag desde la parte anterior 46 a la parte posterior 48 con varias secciones rectilíneas (aquí tres) 50, 52, 54 separadas respectivamente por pares por un acodamiento 56, 58. La sección central 52 se desarrolla fundamentalmente paralela a una normal 60 trazada a rayas respecto a la superficie del ojo (la superficie del ojo es aquí equivalente a la parte anterior 46 de la córnea). Se entiende que esta consideración sólo es válida para una normal superficial en la zona de la incisión 42, dado que en otras zonas de la superficie anterior del ojo, la respectiva normal superficial se orienta tridimensionalmente de forma distinta a la de la normal 60 dibujada.

10 En lugar del modelo de zigzag o de diente de sierra mostrado en la figura 3, también es posible realizar la incisión 42 con un perfil ondulado. En este caso, los acodamientos 56, 58 se sustituyen por arcos redondeados.

15 La vista transversal de la incisión 42 desde el lado más ancho de la ranura según la figura 4 demuestra además que la incisión 42 posee en el ejemplo mostrado una anchura fundamentalmente igual en toda su longitud (siendo posible imaginarse aquí alternativamente un estrechamiento hacia la parte posterior 48). Para la generación de la incisión 42 el foco del rayo láser empleado se mueve en una trama lineal de líneas de escaneado sucesivas, comenzándose convenientemente con la generación de la incisión por la parte posterior 48 de la córnea 44 para evitar posibles efectos de oscurecimiento. Desde allí las distintas líneas de escaneado avanzan cada vez más en dirección a la parte anterior 46. Las rayas indicadas en la figura 4 en negrilla, que se desarrollan a lo ancho de la ranura, ilustran la trama lineal para el foco de rayo durante la generación de la incisión 42.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato para la generación de al menos una incisión (42) continua en forma de ranura que abre un canal de acceso desde la parte posterior (48) a la parte anterior (46) de la córnea (44) de un ojo humano hacia las regiones internas del ojo, comprendiendo el aparato un dispositivo láser para la generación de al menos una parte de la incisión con radiación láserica pulsada enfocada, comprendiendo el dispositivo láser componentes (16) dirigibles para el ajuste local del foco de radiación, un ordenador de control (30) para el control de estos componentes y un programa de control (34) para el ordenador de control, conteniendo el programa de control instrucciones que durante la ejecución por parte del ordenador de control provocan la generación de al menos una parte de la incisión (42) desde la parte posterior (48) de la córnea, presentando al menos esta parte de la incisión un desarrollo de sección transversal, visto en dirección desde la parte anterior a la parte posterior que difiere de una recta (60) perpendicular a la superficie del ojo, caracterizado por que el desarrollo de sección transversal de la incisión (42) presenta varios acodamientos (56, 58) y al menos una sección (52) rectilínea entre dos acodamientos (56, 58) que se desarrolla fundamentalmente perpendicular a la superficie del ojo.
- 10 2. Aparato según la reivindicación 1, presentando el desarrollo de sección transversal de la incisión (42), a ambos lados de uno de los acodamientos (56, 58), respectivamente una sección fundamentalmente rectilínea (50, 52, 54).
- 15 3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, presentando el desarrollo de sección transversal de la incisión (42) al menos tres secciones rectilíneas (50, 52, 54) que se suceden a modo de un modelo de zigzag.
- 20 4. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, extendiéndose la incisión (42) longitudinal o transversalmente respecto a una línea circular (40) imaginaria principalmente concéntrica a la pupila (36) del ojo.
- 25 5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, presentando la incisión (42) por toda su longitud una anchura fundamentalmente constante desde la parte anterior (46) a la parte posterior (48) de la córnea (44), o una anchura que se reduce o que aumenta hacia la parte posterior.
- 30 6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, concibiéndose las instrucciones del programa de control para provocar la generación de respectivamente al menos una parte de varias incisiones (42).
- 35 7. Aparato según la reivindicación 6, disponiéndose al menos un número parcial de al menos dos de las incisiones repartido por una línea circular imaginaria (40) fundamentalmente concéntrica a la pupila (36) del ojo.
- 40 8. Aparato según la reivindicación 6 ó 7, disponiéndose las incisiones (42) entre varias líneas circulares imaginarias fundamentalmente concéntricas a la pupila (36) del ojo.
9. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, presentando la radiación láserica una duración de impulsos del orden de menos de 1 picosegundo.

FIG 1



