

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 348**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2008 PCT/IB2008/002564**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2009 WO09077820**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2008 E 08862878 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.02.2017 EP 2227200**

54 Título: **Unidad láser para cirugía refractiva intraestromal**

30 Prioridad:

17.12.2007 US 958202

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

21.06.2017

73 Titular/es:

**TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH (100.0%)
MESSERSCHMITTSTRASSE 1+3
80992 MÜNCHEN, DE**

72 Inventor/es:

**RUIZ, LUIS ANTONIO y
BILLE, JOSEF, F.**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 618 348 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

Unidad láser para cirugía refractiva intraestromal

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a una unidad láser para realizar cirugía láser oftálmica intraestromal. Más en concreto, la presente invención se refiere a cirugía láser donde el tejido estromal se corta en superficies cilíndricas concéntricas, estando orientadas las superficies paralelas a, y centradas en, el eje visual de un ojo. La presente invención es particularmente, pero no exclusivamente, útil para realizar cirugía láser oftálmica intraestromal donde el remodelado de la córnea se realiza induciendo una redistribución de fuerzas biomecánicas en la córnea.

Antecedentes de la invención

La córnea de un ojo tiene cinco (5) capas identificables diferentes de tejido. Continuando en una dirección posterior desde la superficie anterior de la córnea, estas capas son: el epitelio; la cápsula de Bowman (membrana); el estroma; la membrana de Descemet; y el endotelio. Detrás de la córnea hay un espacio que contiene acuoso llamado la cámara anterior. De forma importante, la presión del acuoso en la cámara anterior actúa en la córnea con consecuencias biomecánicas. Específicamente, el acuoso en la cámara anterior del ojo ejerce una presión intraocular contra la córnea. Esto crea esfuerzos y tensiones que ponen a la córnea bajo tensión.

Estructuralmente, la córnea del ojo tiene un grosor (T), que se extiende entre el epitelio y el endotelio. Típicamente, "T" son aproximadamente quinientas micras ($T = 500 \mu\text{m}$). Desde una perspectiva biomecánica, la cápsula de Bowman y el estroma son las capas más importantes de la córnea. Dentro de la córnea, la cápsula de Bowman es una capa relativamente fina (por ejemplo, de 20 a 30 μm) que está situada debajo del epitelio, dentro de las cien micras anteriores de la córnea. El estroma entonces constituye casi todas las cuatrocientas micras restantes de la córnea. Además, el tejido de la cápsula de Bowman crea una membrana relativamente fuerte y elástica que resiste eficazmente fuerzas en tensión. Por otra parte, el estroma incluye tejido conectivo relativamente débil.

Biomecánicamente, la cápsula de Bowman y el estroma están ambos influenciados de forma significativa por la presión intraocular que se ejerce contra la córnea por el acuoso en la cámara anterior. En particular, esta presión se transfiere desde la cámara anterior, y a través del estroma, a la membrana de Bowman. Es conocido que el modo en el que se transmitan esas fuerzas a través del estroma afectará a la forma de la córnea. Así, alterando las fuerzas entre el tejido interconectivo en el estroma, puede alterarse la distribución de fuerzas general en la córnea. En consecuencia, esta distribución alterada de fuerzas actuará entonces contra la cápsula de Bowman. En respuesta, se cambia la forma de la cápsula de Bowman, y debido a la elasticidad y resistencia de la cápsula de Bowman, este cambio influirá directamente la forma de la córnea. Teniendo esto en mente, y según lo previsto la presente invención, se realiza cirugía refractiva haciendo cortes en superficies predeterminadas en el estroma para inducir una redistribución de fuerzas biomecánicas que remodelarán la córnea.

Es bien conocido que todos los diferentes tejidos de la córnea son susceptibles a la Ruptura Óptica Inducida por Láser (LIOB). Además, es conocido que los diferentes tejidos responderán de forma diferente a un haz láser, y que la orientación del tejido sometido a LIOB también puede afectar a cómo reacciona el tejido a LIOB. Teniendo esto en mente, el estroma tiene que ser considerado específicamente.

El estroma esencialmente incluye muchas lamelas que se extienden de forma sustancialmente paralelas a la superficie anterior del ojo. En el estroma, las lamelas están unidas conjuntamente por un tejido similar al pegamento que es inherentemente más débil que las propias lamelas. En consecuencia, puede realizarse LIOB sobre capas paralelas a las lamelas con menos energía (por ejemplo 0,8 μJ) que la energía requerida para LIOB sobre cortes que están orientados perpendicularmente a las lamelas (por ejemplo 1,2 μJ). El experto especialista apreciará, sin embargo, que estos niveles de energía son solamente ilustrativos. Si se pueden usar ópticas de enfoque más ajustadas, los niveles de energía requeridos serán apropiadamente inferiores. En cualquier caso, dependiendo del resultado deseado, puede ser deseable hacer solamente cortes en el estroma. Por otra parte, para algunos procedimientos puede ser más deseable realizar una combinación de cortes y capas.

A la luz de lo anterior, un objeto de la presente invención es proporcionar una unidad láser para realizar cirugía láser oftálmica que da lugar al remodelado de la córnea para lograr correcciones refractivas para mejorar la visión de un paciente. Otro objeto de la presente invención es proporcionar una unidad láser para realizar cirugía láser oftálmica que requiere una mínima LIOB de tejido estromal. Otro objeto de la presente invención es proporcionar una unidad láser para realizar cirugía láser oftálmica que evita poner en peligro la cápsula de Bowman y, en su lugar, la mantiene intacta para usarla para proporcionar soporte estructural para una córnea remodelada. Otro objeto de la presente invención es proporcionar una unidad láser para realizar métodos de cirugía láser oftálmica que son relativamente fáciles de implementar y comparativamente eficientes en el coste.

Ejemplos de unidades láseres y métodos para realizar cortes y patrones intraestromales se describen en WO2006/051364 y US2004/0044355.

Resumen de la invención

Según la presente invención, se facilita una unidad láser que se define por el presente conjunto de reivindicaciones, para realizar métodos de cirugía láser oftálmica intraestromal que causan el remodelado de la córnea bajo la influencia de fuerzas biomecánicas. De forma importante, para estos métodos, se define un volumen de tejido para operación que está situado únicamente dentro del estroma de la córnea. Específicamente, este volumen operativo se extiende posteriormente desde la parte ligeramente inferior de la cápsula de Bowman (membrana) a una profundidad sustancial dentro del estroma que es igual a aproximadamente nueve décimas partes del grosor de la córnea. Así, teniendo la córnea un grosor T (por ejemplo aproximadamente $500\ \mu\text{m}$), el volumen operativo se extiende desde debajo de la cápsula de Bowman (por ejemplo $100\ \mu\text{m}$) a una profundidad en la córnea que es igual a aproximadamente $0,9T$ (por ejemplo aproximadamente $450\ \mu\text{m}$). Además, el volumen operativo se extiende radialmente desde el eje visual del ojo a través de una distancia de aproximadamente $5,0\ \text{mm}$ (esto es, el volumen operativo tiene un diámetro de alrededor de $10,0\ \text{mm}$).

En general, la unidad láser de la presente invención es capaz de generar el denominado haz láser de femtosegundo. Indicado de forma diferente, la duración de cada pulso en el haz será aproximadamente menos de un picosegundo. Cuando se genera, este haz se dirige y enfoca sobre una serie de puntos focales en el estroma. El resultado conocido de esto es una Ruptura Óptica Inducida por Láser (LIOB) de tejido estromal en cada punto focal. En particular, y según lo previsto en la presente invención, el movimiento del punto focal en el estroma crea una pluralidad de cortes, estando hecho cada corte en porciones de una superficie cilíndrica respectiva.

Geoméricamente, las superficies cilíndricas respectivas en las que se realizan cortes son concéntricas, y están centradas en el eje visual del ojo. Y, pueden ser cilindros circulares o cilindros en forma de óvalo (elípticos). Además, cada superficie cilíndrica tiene un extremo anterior y un extremo posterior. Para mantener la posición de la superficie cilíndrica dentro del volumen operativo, el extremo posterior del corte está situado no más profundo en el estroma que aproximadamente $0,9T$ de la superficie anterior del ojo. Por otra parte, el extremo anterior del corte cilíndrico está situado en el estroma más que al menos ocho micras en una dirección posterior de la cápsula de Bowman. Estos "cortes" tendrán cada uno un grosor de aproximadamente dos micras.

En un procedimiento preferido, cada corte está a aproximadamente doscientas micras de un corte adyacente, y el corte más interno (esto es, el corte central) puede estar situado aproximadamente a $1,0\ \text{milímetros}$ del eje visual. Puede haber naturalmente muchos de esos cortes cilíndricos (preferiblemente cinco), y cada uno de ellos puede definir una pared modelada cilíndricamente sustancialmente completa. Tal disposición puede ser particularmente muy apropiada para el tratamiento de presbicia. En una variante de este procedimiento que sería más apropiada para el tratamiento de astigmatismo, porciones de las superficies cilíndricas sometidas a LIOB pueden definir segmentos de arco diametralmente opuestos. En este caso cada segmento de arco se extiende preferiblemente a través de un arco que está en un rango entre cinco grados y ciento sesenta grados. En lo que se refiere a los cortes en cuestión, cada pulso del haz láser que se usa para hacer el corte tiene una energía de aproximadamente $1,2\ \text{microjulios}$ o, tal vez, menos (por ejemplo $1,0\ \text{microjulios}$).

Para variaciones adicionales en los métodos realizados por la unidad láser de la presente invención, además o en lugar de los cortes mencionados anteriormente, pueden crearse capas de LIOB configuradas de forma diferente en el tejido estromal del volumen operativo. Para crear estas capas, se realiza LIOB en toda, o en porciones, de una zona en forma anular. Además, cada capa estará en un plano que es sustancialmente perpendicular al eje visual del ojo. Para los fines de la presente invención las capas están distanciadas aproximadamente diez micras de cada capa adyacente, y cada capa tendrá un diámetro interior " d_i ", y un diámetro exterior " d_o ". Estas "capas" tendrán un grosor de aproximadamente una micra. Como se ha indicado anteriormente, la presente invención contempla crear una pluralidad de dichas capas adyacentes una a otra, dentro del volumen operativo.

En otra variación de la presente invención, pueden realizarse "cortes radiales" en el estroma. Específicamente, los cortes radiales estarán situados en un ángulo acimutal predeterminado θ y serán sustancialmente coplanares con el eje visual del ojo. Cada corte radial estará en el volumen operativo descrito anteriormente y se extenderá hacia fuera desde el eje visual de un radio interior " r_i " a un radio exterior " r_o ". Además, puede haber tantos "cortes radiales" como se desee, teniendo cada "corte radial" su propio ángulo acimutal específico θ .

Como se ha previsto para la presente invención, todos los "cortes" y "capas" (esto es, los cortes cilíndricos, las capas anulares, y los cortes radiales) debilitarán tejido estromal, y por ello causan una redistribución de fuerzas biomecánicas en el estroma. Específicamente, las debilidades en el estroma que resultan de la LIOB de "cortes" y "capas" causarán respectivamente que el estroma se "abombe" o "aplane" en respuesta a la presión intraocular de la cámara anterior. Como se ha indicado anteriormente, sin embargo, estos cambios serán limitados en cierto modo por la cápsula de Bowman. El beneficio de esta limitación es que se mantiene la integridad de la córnea. Nota: en zonas donde se han creado capas, puede haber un rebote de la córnea que eventualmente dará lugar a que se forme un ligero abombamiento. Independientemente, con preparación anterior apropiada, toda la córnea puede ser remodelada biomecánicamente, como se desee.

Teniendo presente lo anterior, está claro que las consecuencias físicas de hacer "cortes" o "capas" en el estroma son en cierto modo diferentes. Aunque ambos debilitarán el estroma, permitiendo de ese modo que la presión intraocular del acuoso en la cámara anterior remodele la córnea, los "cortes" (esto es, LIOB paralela y radial al eje visual) causarán un abombamiento de la córnea. Por otra parte, las "capas" (esto es, LIOB perpendicular al eje visual) tenderán a aplanar la córnea. En cualquier caso, solamente "cortes", o una combinación de "cortes" con "capas" puede usarse para remodelar la córnea solamente con una cantidad insignificante de extracción de tejido.

Según la presente invención, pueden personalizarse varios procedimientos para tratar imperfecciones refractivas identificables. Específicamente, además de cortes solamente, la presente invención contempla el uso de varias combinaciones de cortes y capas. En cada caso, la selección de cortes, o cortes y capas, dependerá de cómo tenga que ser remodelada la córnea. Además, en cada caso es de máxima importancia que los cortes y capas estén centrados en el eje visual (esto es, debe haber centrado). Algunos ejemplos son:

Presbicia: solamente hay que usar cortes cilíndricos para este procedimiento.

Miopía: pueden usarse una combinación de cortes cilíndricos (circulares o de forma ovalada) y capas de forma anular. En este caso una pluralidad de cortes se distancian del eje visual comenzando en una distancia radial " r_c ", y una pluralidad de capas se sitúa dentro de los cortes. Específicamente, " d_i " de la pluralidad de capas puede ser cero (o sumamente pequeño), y " d_o " de la pluralidad de capas puede ser menos que $2r_c$ ($d_o < 2r_c$). En un procedimiento alternativo, los cortes radiales pueden usarse individualmente, o en combinación con cortes cilíndricos y capas de forma anular. Si se usan, los cortes radiales se hacen con su ángulo acimutal respectivo θ , radio interior " r_1 " y radio exterior " r_o ", todos predeterminados.

Hipermetropía: puede usarse una combinación de cortes cilíndricos y capas de forma anular. En este caso, la pluralidad de cortes se distancia del eje visual en un rango entre un radio interior " r_{ci} " y un radio exterior " r_{co} ", donde $r_{co} > r_{ci}$, y donde además " d_i " de la pluralidad de capas es más grande que $2r_{co}$ ($d_o > d_i > 2r_{co}$).

Astigmatismo: pueden usarse solamente cortes cilíndricos, o en combinación con capas de forma anular. Específicamente segmentos de arco de cortes cilíndricos se orientan en una línea predeterminada que es perpendicular al eje visual. Entonces pueden crearse capas entre los segmentos de arco.

Siempre que se requiera una combinación de cortes y capas, la energía para cada pulso que se usa para crear los cortes cilíndricos será de aproximadamente 1,2 microjulios. Por otra parte, como se ha indicado anteriormente, la energía para cada pulso usado para crear una capa de forma anular será de aproximadamente 0,8 microjulios.

Breve descripción de los dibujos

Las características nuevas de esta invención, así como la invención propiamente dicha, tanto en su estructura como en su operación, se entenderán mejor con los dibujos acompañantes, tomados en conjunto con la descripción acompañante, en la cual similares caracteres de referencia se refieren a partes similares, y en los que:

La figura 1 es una vista en sección transversal de la córnea de un ojo representado en relación a una unidad láser ilustrada esquemáticamente.

La figura 2 es una vista en sección transversal de la córnea que representa un volumen operativo definido según la presente invención.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una pluralidad de superficies cilíndricas donde pueden hacerse cortes láser mediante LIOB.

La figura 4 es una vista en sección transversal de cortes en la pluralidad de superficies cilíndricas, según se ve a lo largo de la línea 4-4 en la figura 3, con los cortes representados para un tratamiento típico de presbicia.

La figura 5A es una vista en sección transversal de la pluralidad de superficies cilíndricas según se ve a lo largo de la línea 5-5 en la figura 3 cuando se han realizado cortes completos en las superficies cilíndricas.

La figura 5B es una vista en sección transversal de la pluralidad de superficies cilíndricas según se ve a lo largo de la línea 5-5 en la figura 3 cuando se han realizado cortes parciales a lo largo de segmentos de arco en las superficies cilíndricas para el tratamiento de astigmatismo.

La figura 5C es una vista en sección transversal de una realización alternativa para cortes realizados similares a los representados en la figura 5B y para la misma finalidad.

La figura 6 es una vista en sección transversal de una córnea que representa la consecuencia biomecánica de hacer cortes en la córnea según la presente invención.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una pluralidad de capas producidas mediante LIOB según la presente invención.

La figura 8 es una vista en sección transversal de las capas según se ve a lo largo de la línea 8-8 en la figura 7.

La figura 9A es una vista en sección transversal de una combinación de cortes y capas según se ve en un plano que contiene el eje visual del ojo, con la combinación dispuesta para un tratamiento de hipermetropía.

La figura 9B es una vista en sección transversal de una combinación de cortes y capas según se ve en un plano que contiene el eje visual del ojo, con la combinación dispuesta para un tratamiento de miopía.

La figura 9C es una vista en sección transversal de una combinación de cortes y capas según se ve en un plano que contiene el eje visual del ojo, con la combinación dispuesta para un tratamiento de astigmatismo. Y

La figura 9D es una vista en planta superior de cortes radiales que son coplanares con el eje visual.

Descripción de las realizaciones preferidas

Con referencia inicialmente a la figura 1, se verá que la presente invención incluye una unidad láser 10 para generar un haz láser 12. Más específicamente, el haz láser 12 es preferiblemente un haz láser pulsado, y la unidad láser 10 genera pulsos para el haz 12 que duran menos que un picosegundo (esto es, son pulsos de femtosegundo). En la figura 1, se representa el haz láser 12 siendo dirigido a lo largo del eje visual 14 y sobre la córnea 16 del ojo. También se representa en la figura 1 la cámara anterior 18 del ojo que está situada inmediatamente posterior a la córnea 16. También hay una lente 20 que está situada posterior tanto a la cámara anterior 18 como a la esclerótica 22.

En la figura 2, se representan cinco (5) tejidos anatómicos diferentes de la córnea 16. El primero de estos, el epitelio 24 define la superficie anterior de la córnea 16. Detrás del epitelio 24, y ordenados en una dirección posterior a lo largo del eje visual 14, se encuentran la cápsula de Bowman (membrana) 26, el estroma 28, la membrana de Descemet 30 y el endotelio 32. De estos tejidos, la cápsula de Bowman 26 y el estroma 28 son los más importantes para la presente invención. Específicamente, la cápsula de Bowman 26 es importante porque es muy elástica y tiene excelente resistencia a la tracción. Por lo tanto, contribuye de forma significativa a mantener la integridad general de la córnea 16.

Para los métodos realizados por la presente unidad láser, la cápsula de Bowman 26 no debe ponerse en peligro (es decir, debilitarse). Por otra parte, el estroma 28 se debilita intencionadamente. En este caso, el estroma 28 es importante porque transfiere presión intraocular desde el acuoso en la cámara anterior 18 a la membrana de Bowman 26. Cualquier debilitamiento selectivo del estroma 28 alterará por lo tanto la distribución de fuerza en el estroma 28. Así, como se contempla en la presente invención, puede usarse LIOB eficazmente en el estroma 28 para alterar la distribución de fuerza que es transferida a través del estroma 28, con un consiguiente remodelado de la córnea 16. La cápsula de Bowman 26 proporcionará entonces estructura para mantener una córnea remodelada 16 que corregirá eficazmente imperfecciones refractivas.

Con referencia ahora a la figura 2, ha de apreciarse que un aspecto importante de la presente invención es un volumen operativo 34 que se define en el estroma 28. Aunque el volumen operativo 34 se representa en sección transversal en la figura 2, este volumen operativo 34 es realmente tridimensional, y se extiende desde una superficie anterior 36 que está situada a una distancia 38 debajo de la cápsula de Bowman 26, a una superficie posterior 40 que está situada a una profundidad de 0,9T en la córnea 16. Tanto la superficie anterior 36 como la superficie posterior 40 se conforman esencialmente a la curvatura del estroma 28. Además, el volumen operativo 34 se extiende entre las superficies 36 y 40 a través de una distancia radial 42. Para una posición más exacta de la superficie anterior 36 del volumen operativo, la distancia 38 será mayor que aproximadamente ocho micras. Así, el volumen operativo 34 se extenderá desde una profundidad de aproximadamente cien micras en la córnea 16 (esto es, una distancia 38 debajo de la cápsula de Bowman 26) a una profundidad de aproximadamente cuatrocientas cincuenta micras (esto es, 0,9T). Además, la distancia radial 42 será aproximadamente de 5,0 milímetros.

La figura 3 ilustra una pluralidad de cortes 44 contemplados para la presente invención. Como se representa, los cortes 44a, 44b y 44c son solamente ejemplares, dado que puede haber más o menos cortes 44, dependiendo de las necesidades del procedimiento particular. Teniendo esto en mente, y para fines de esta descripción, la pluralidad será a veces denominada colectivamente como cortes 44.

Como se representa en la figura 3, los cortes 44 se hacen en superficies cilíndricas respectivas. Aunque los cortes 44 se representan como superficies cilíndricas circulares, estas superficies pueden tener forma ovalada. Cuando los cortes 44 se hacen en el estroma 28, es absolutamente esencial que sean confinados dentro del volumen operativo 34. Teniendo esto en mente, se contempla que los cortes 44 sean realizados por un proceso láser usando la unidad láser 10. Y que este proceso dará lugar a Ruptura Óptica Inducida por Láser (LIOB). Además, es importante que estas superficies cilíndricas sean concéntricas, y que estén centradas en un eje (por ejemplo, el eje visual 14).

Además, cada corte 44 tiene un extremo anterior 46 y un extremo posterior 48. Como se apreciará mejor por comparando la figura 3 con la figura 4, los cortes 44 (esto es, las superficies cilíndricas circulares o en forma de óvalo) tienen una espaciación 50 entre los cortes adyacentes 44. Preferiblemente, esta espaciación 50 es igual a aproximadamente doscientas micras. La figura 4 también representa que los extremos anteriores 46 de los cortes individuales respectivos 44 pueden ser desplazados axialmente uno de otro una distancia 52. Típicamente, esta distancia 52 será de alrededor de diez micras. Además, el corte más interior 44 (por ejemplo, el corte 44a representado en la figura 4) estará a una distancia radial " r_c " que será aproximadamente de 1 milímetro desde el eje visual 14. Desde otra perspectiva, la figura 5A representa los cortes 44 centrados en el eje visual 14 para formar una pluralidad de aros. En esta otra perspectiva, los cortes 44 establecen colectivamente un radio interior " r_{ci} " y un radio exterior " r_{co} ". Preferiblemente, cada corte 44 tendrá un grosor de aproximadamente dos micras, y la energía requerida para hacer el corte 44 será aproximadamente de 1,2 microjulios.

Como una alternativa a los cortes 44 descritos anteriormente, la figura 3 indica que solamente pueden usarse segmentos de arco 54, si se desea. Específicamente, en todos los aspectos esenciales, los segmentos de arco 54 son idénticos con los cortes 44. La excepción, sin embargo, es que están confinados dentro de arcos diametralmente opuestos identificados en las figuras 3 y 5B por el ángulo " α ". Más específicamente, el resultado son dos conjuntos de segmentos de arco diametralmente opuestos 54. Preferiblemente, " α " está en un rango entre cinco grados y ciento sesenta grados.

Una realización alternativa para los segmentos de arco 54 son los segmentos de arco 54' representados en la figura 5C. Se verá que los segmentos de arco 54' como los segmentos de arco 54 están en conjuntos diametralmente opuestos. Los segmentos de arco 54', sin embargo, están centrados en ejes respectivos (no representados) que son paralelos uno al otro, y equidistantes desde el eje visual 14.

La figura 6 proporciona una vista general de la reacción biomecánica de la córnea 16 cuando se han realizado cortes 44 en el volumen operativo 34 del estroma 28. Como se ha indicado anteriormente, se pretende que los cortes 44 debiliten el estroma 28. En consecuencia, una vez que se han realizado los cortes 44, la presión intraocular (representada por la flecha 56) produce un cambio en la distribución de fuerza dentro del estroma 28. Esto hace que los abombamientos 58a y 58b den lugar a un cambio de forma de la córnea original 16 a una nueva configuración para la córnea 16', representada por las líneas de trazos. Como se prevé en la presente invención, esto da lugar a correcciones refractivas para la córnea 16 que mejoran la visión.

Además de los cortes 44 descritos anteriormente, la presente invención también contempla la creación de una pluralidad de capas 60 que, en conjunto con los cortes 44, proporcionarán correcciones apropiadas de la visión. Más específicamente, en lo que se refiere a las capas 60 en cuestión, la figura 7 representa que se crean en superficies de forma anular sustancialmente planas que tienen colectivamente un mismo diámetro interior " d_i " y un mismo diámetro exterior " d_o ". Se apreciará, sin embargo, que son posibles variaciones de las configuraciones representadas en la figura 7. Por ejemplo, el diámetro interior " d_i " puede ser cero. En ese caso las capas tienen forma de disco. Por otra parte, el diámetro exterior " d_o " puede ser de hasta 8,0 milímetros. Además, el diámetro exterior " d_o " puede variarse de la capa 60a, a la capa 60b, a la capa 60c etc.

Desde una perspectiva diferente, la figura 8 representa que las capas 60 pueden apilarse con una distancia de separación 62 entre capas adyacente 60 iguales a aproximadamente diez micras. Del mismo modo que los cortes 44 descritos anteriormente, cada capa 60 es aproximadamente de una micra de grosor. Como se ha mencionado anteriormente, la energía para LIOB de las capas 60 será típicamente menor que la energía láser requerida para crear los cortes 44. En el caso de las capas 60 la energía láser para LIOB de los cortes 44 será aproximadamente de 0,8 microjulios.

Para los fines de la presente invención, se contemplan varias combinaciones de cortes 44 y capas 60, o solamente cortes 44. Específicamente, pueden darse ejemplos para el uso de cortes 44 y capas 60 para tratar situaciones específicas tales como presbicia, miopía, hipermetropía y astigmatismo. En detalle, para la presbicia, hay que usar una pluralidad solamente de cortes 44 para este procedimiento. Preferiblemente, los cortes 44 están dispuestos generalmente como se representa en las figuras 4 y 5A. Además, para la presbicia es típico que haya cinco cortes individuales 44 que se extienden desde un radio interior de aproximadamente 1 mm a un radio exterior de aproximadamente 1,8 mm, con una separación de 200 micras entre cortes adyacentes 44. Cuando tienen que corregirse conjuntamente la hipermetropía/presbicia, los cortes 44 se extenderán preferiblemente más allá a un radio exterior de aproximadamente 2,3 mm. Para la hipermetropía, puede usarse una combinación de cortes cilíndricos 44 y capas anulares 60 como se representa en la figura 9A. En este caso, la pluralidad de cortes 44 está distanciada del eje visual 14 en un rango entre un radio interior " r_{ci} " (por ejemplo, $r_{ci} = 1$ mm) y un radio exterior " r_{co} " (por ejemplo, $r_{co} = 3$ mm), donde $r_{co} > r_{ci}$, y además donde " d_i " de la pluralidad de capas 60 es mayor que $2r_{co}$ ($d_o > d_i > 2r_{co}$). Para la miopía, puede usarse una combinación de cortes cilíndricos 44 y capas anulares 60 como se representa en general en la figura 9B. En este caso una pluralidad de cortes 44 se distancia desde el eje visual 14 comenzando a una distancia radial " r_c ", y una pluralidad de capas 60, con diámetro exterior decreciente " d_o " en una dirección posterior, está situada dentro de los cortes 44. Más específicamente, para este caso " d_i " de la pluralidad de capas 60 puede ser cero (o sumamente pequeño), y " d_o " de cada capa 60 en la pluralidad de capas 60 puede ser menor que $2r_c$ ($d_o < 2r_c$). Y finalmente, para astigmatismo, las porciones de cortes cilíndricos 44 que forman

segmentos de arco 54 pueden usarse solas (véase la figura 5B y 5C), o en combinación con capas anulares 60 (véase la figura 9C). Específicamente los segmentos de arco 54 de cortes cilíndricos 44 están orientados en una línea predeterminada 64 que es perpendicular al eje visual 14. Las capas 60 pueden crearse entonces entre los segmentos de arco 54, si se desea (véase la figura 9C).

5 En una variación de las metodologías indicadas anteriormente, la presente invención también contempla la creación de cortes radiales 66. Los cortes radiales 66a y 66b representados en la figura 9D son solamente ejemplares, y son aquí a veces referidos como corte(s) radial(es) de forma individual o colectiva 66. De forma importante, los cortes radiales 66 son coplanares con el eje visual 14, y están siempre situados dentro del volumen operativo 34.

10 Como se representa en la figura 9D, cada corte radial 66 está eficazmente definido por los siguientes parámetros: una distancia más profunda al estroma 28, $Z_{(distal)}$, una distancia debajo de la cápsula de Bowman 26, $Z_{(proximal)}$, un radio interior, " r_i ", un radio exterior " r_o ", y un ángulo acimutal " θ " que se mide desde una línea base 68. Estableciendo valores para estos parámetros, cada corte radial 66 puede ser definido con precisión. Por ejemplo, como se representa en la figura 9D, el corte radial 66a se establece por el ángulo acimutal θ_1 , mientras que el corte radial 66b tiene un ángulo acimutal θ_2 . Ambos cortes radiales 66a y 66b tienen el mismo radio interior " r_i " y el mismo radio exterior " r_o ". Las distancias $Z_{(distal)}$ y $Z_{(proximal)}$ se establecerán para los cortes radiales 66a y 66b de manera similar a como se ha descrito anteriormente para los cortes cilíndricos 44.

20 Aunque la Unidad Láser para Cirugía Refractiva Intraestromal particular como aquí se representa y descrita en detalle es completamente capaz de obtener los objetos y de proporcionar las ventajas aquí antes indicadas, se ha de entender que es simplemente ilustrativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención y que no están previstas limitaciones a los detalles de construcción o diseño aquí representados distintos a como se describe en las reivindicaciones anexas.

25

REIVINDICACIONES

1. Una unidad láser para realizar cirugía láser oftálmica intraestromal, donde una córnea define un eje visual y tiene un grosor "T", incluyendo:
- 5 un medio para generar un haz láser pulsado, donde la duración de cada pulso en el haz es inferior a aproximadamente un picosegundo;
- 10 un medio para dirigir y enfocar el haz sobre una serie de puntos focales en el estroma para ruptura óptica inducida por láser (LIOB) de tejido estromal en cada punto focal; y
- 15 un medio adaptado para mover el punto focal en el estroma para crear una pluralidad de cortes, donde cada corte se realiza en porciones de una superficie cilíndrica respectiva, donde las superficies cilíndricas respectivas están centradas en el eje visual de la córnea, y además donde cada superficie cilíndrica tiene un extremo anterior y un extremo posterior, estando situado el extremo posterior del corte no más profundo en el estroma que 0,9T de una superficie anterior del ojo, y el extremo anterior del corte cilíndrico está situado en el estroma más de al menos ocho micras en una dirección posterior de la cápsula de Bowman en la córnea, **caracterizada porque** las porciones de las superficies cilíndricas sometida a LIOB definen segmentos de arco diametralmente opuestos donde cada segmento de arco se extiende a través de un arco en un rango entre cinco grados y ciento sesenta grados.
- 20 2. Una unidad láser según la reivindicación 1 donde cada corte está a aproximadamente doscientas micras de un corte adyacente.
- 25 3. Una unidad láser según la reivindicación 1, donde la pluralidad de cortes están a al menos 1,0 milímetros del eje visual.
4. Una unidad láser según la reivindicación 1, donde cada pulso del haz láser tiene una energía de aproximadamente 1,2 microjulios.
- 30 5. Una unidad láser según la reivindicación 1, incluyendo además:
- un medio para realizar LIOB en porciones de una capa anular, donde la capa tiene un diámetro interior "d_i" y un diámetro exterior "d_o", y tiene un grosor de aproximadamente una micra;
- 35 un medio para crear una pluralidad de capas adyacentes una a otra; y
- un medio para colocar la pluralidad de capas en el estroma entre una profundidad no superior a 0,9T de la superficie anterior del ojo y al menos ocho micras en una dirección posterior de la cápsula de Bowman.
- 40 6. Una unidad láser según la reivindicación 1, incluyendo:
- un medio para identificar un volumen operativo en el estroma, donde el volumen operativo está centrado en el eje visual y se extiende radialmente desde él una distancia "rv", y
- 45 donde además el volumen operativo tiene una superficie anterior situada a al menos ocho micras en una dirección posterior de la cápsula (membrana) de Bowman de la córnea y una superficie posterior situada a una profundidad no superior a 0,9T de la superficie anterior de la córnea;
- 50 y
- donde el medio para mover el punto focal está adaptado para mover el punto focal dentro del volumen operativo para crear la pluralidad de cortes.
7. Una unidad láser según la reivindicación 6, donde cada corte está a aproximadamente doscientas micras de un corte adyacente y donde la pluralidad de cortes están a al menos 1,4 milímetros del eje visual.
- 55 8. Una unidad láser según la reivindicación 6, incluyendo además:
- un medio para realizar LIOB en porciones de una capa anular, donde la capa tiene un diámetro interior "d_i" y un diámetro exterior "d_o", y tiene un grosor de aproximadamente dos micras;
- 60 un medio para crear una pluralidad de capas adyacentes una a otra; y
- un medio para colocar la pluralidad de capas en el estroma entre una profundidad no superior a 0,9T de la superficie anterior del ojo y al menos ocho micras en una dirección posterior de la cápsula de Bowman.
- 65

9. Una unidad láser según la reivindicación 5 o 8, donde la pluralidad de cortes está distanciada del eje visual una distancia radial " r_c ", donde " d_i " de la pluralidad de capas es cero, y " d_o " de la pluralidad de capas es menos de $2r_c$ ($d_o < 2r_c$).
- 5 10. Una unidad láser según la reivindicación 5 o 8, donde la pluralidad de cortes está distanciada del eje visual en un rango de entre " r_{ci} " y " r_{co} ", donde $r_{co} > r_{ci}$, y además donde " d_i " de la pluralidad de capas es superior a $2r_{co}$ ($d_o > d_i > 2r_{co}$).
- 10 11. Una unidad láser como la expuesta en cualquier reivindicación 5 o 8, donde la energía para cada pulso para realizar LIOB al crear un corte cilíndrico es de aproximadamente 1,2 microjulios, y la energía para cada pulso para realizar LIOB en porciones de una capa anular es de aproximadamente 0,8 microjulios.

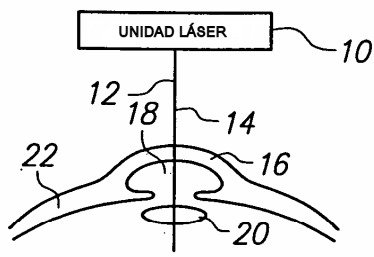


FIG. 1

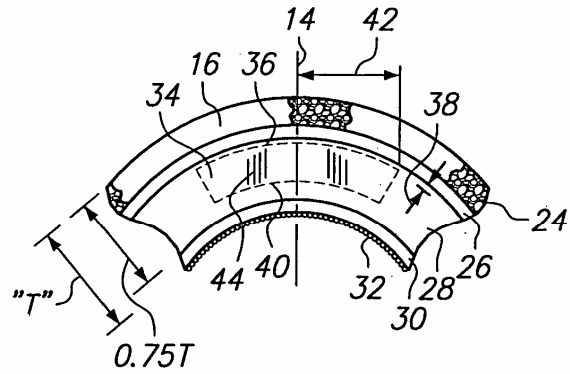


FIG. 2

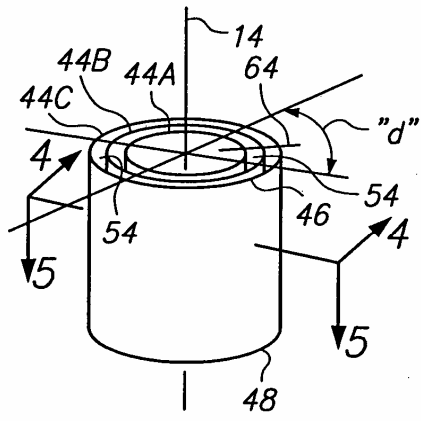


FIG. 3

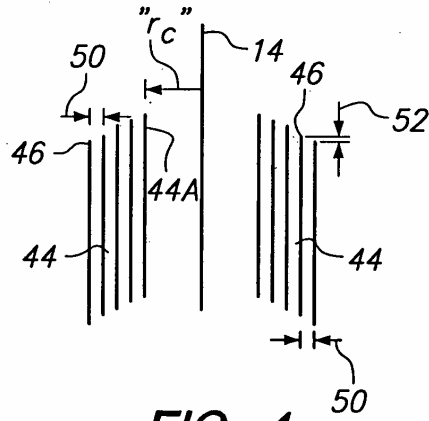


FIG. 4

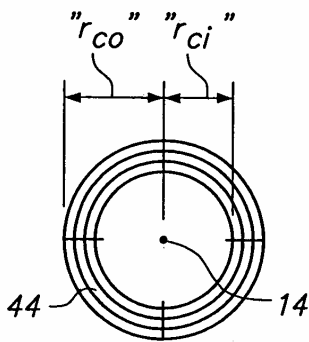


FIG. 5A

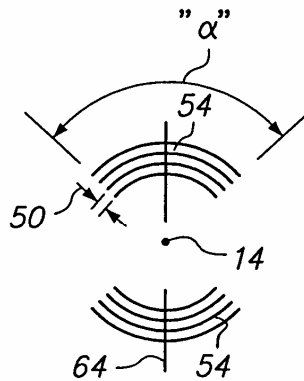


FIG. 5B

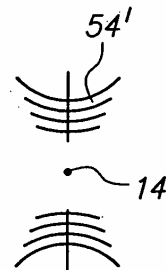


FIG. 5C

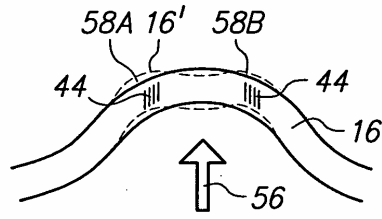


FIG. 6

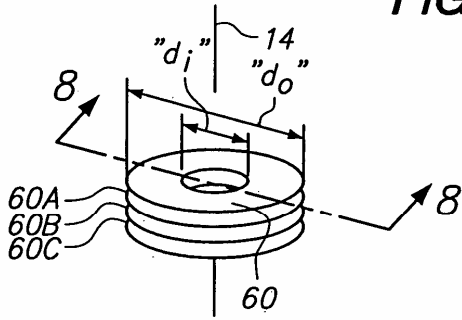


FIG. 7

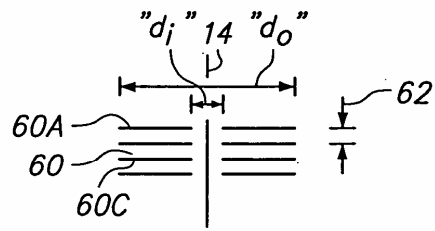


FIG. 8

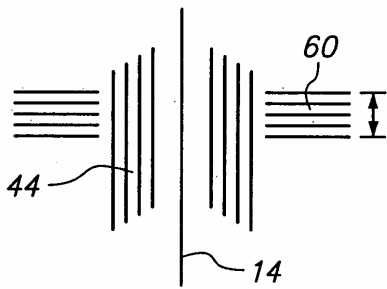


FIG. 9A

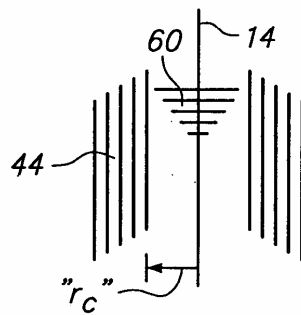


FIG. 9B

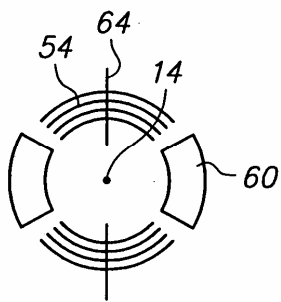


FIG. 9C

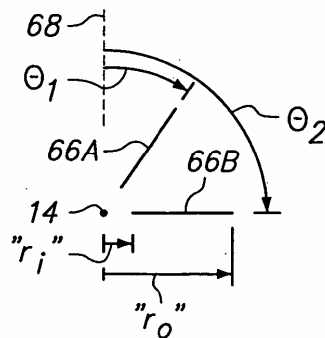


FIG. 9D