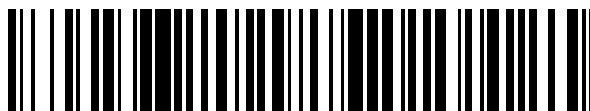


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 079**

51 Int. Cl.:

A61F 9/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.05.2004** **PCT/US2004/016520**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.12.2004** **WO04105585**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2004** **E 04753363 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.02.2017** **EP 1626688**

54 Título: **Sistema para cortar la córnea de un ojo**

30 Prioridad:

27.05.2003 US 445065

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

05.07.2017

73 Titular/es:

SHIUEY, YICHIEH (100.0%)
1129 CABOT PLACE
SAN JOSE, CALIFORNIA 95129, US

72 Inventor/es:

SHIUEY, YICHIEH y
REHAL, MICHAEL

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 622 079 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

Sistema para cortar la córnea de un ojo

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a sistemas quirúrgicos para cortar la córnea del ojo de un paciente.

[0002] La córnea es la cubierta clara del ojo y también es la lente de enfoque principal en el ojo. Los trastornos de la córnea, que afectan negativamente a su forma o claridad, pueden provocar pérdidas de visión. Tales trastornos incluyen distrofia endotelial de Fuchs, queropatía bullosa pesuofáquica, queratocono, e infección del virus del herpes. Cuando estas condiciones son severas, el tratamiento más común es un trasplante corneal de espesor total que también se conoce como queratoplastia penetrante.

[0003] La queratoplastia penetrante es la retirada del disco de espesor total del tejido corneal con el trastorno por el reemplazo del disco de espesor total de tejido por un disco de tejido de espesor completo de tejido de la córnea saludable. En la actualidad, el tejido con el trastorno se retira mediante el uso de una trefina corneal no automatizado o automatizado combinado con escisión manual usando escalpelos y/o tijeras microquirúrgicas. El disco de tejido corneal saludable donado se asegura entonces en la córnea receptora mediante medios de sutura usando técnicas microquirúrgicas. La queratoplastia penetrante puede proporcionar mejoras dramáticas en la visión en pacientes que tienen córneas conformadas irregularmente u opacificadas. Aproximadamente, 40.000 trasplantes corneales se llevan a cabo al año en los Estados Unidos.

[0004] Sin embargo, existen distintas desventajas en la queratoplastia penetrante. Por ejemplo, la queratoplastia penetrante tiene un largo periodo de recuperación y normalmente toma entre 6 a 12 meses para lograr una buena visión. Por otra parte, ya que el tejido corneal del donante se sutura manualmente, incluso en las manos de un cirujano corneal experimentado, con frecuencia se producen irregularidades en la forma de la córnea y puede producir disminución de la visión por astigmatismo inducido. El sistema inmunológico receptor también puede rechazar el tejido corneal donado dando como resultado la pérdida de transparencia en la córnea donada. La queratoplastia penetrante también tiene el potencial de una complicación devastadora llamada hemorragia supracoroidea expulsiva. En esta complicación, una hemorragia espontánea desde los vasos sanguíneos coroideos tras la retina puede tener lugar durante la cirugía de la queratoplastia penetrante después de que la córnea con el trastorno se ha retirado y antes de que la córnea donante se haya suturado con seguridad en el lugar. Ya que el ojo está abierto a la presión atmosférica en esta situación, no hay una presión intraocular normal para detener el sangrado de los vasos coroideos. El terrible resultado es que la lente de la retina vítrea y cristalina puede expulsarse desde la abertura en la córnea dando como resultado en sangrado. Esta complicación se estima que tenga lugar aproximadamente de 1 a 500 casos con queratoplastia penetrante. La endoftalmitis (es decir, la infección del interior del ojo) es otra complicación seria que puede tener lugar y puede también provocar ceguera si el tratamiento es infructuoso. Por último, después de la queratoplastia penetrante, el ojo es muy sensible a la lesión, ya que la unión de la córnea trasplantada y la córnea receptora puede interrumpirse fácilmente con incluso trauma leve.

[0005] Por las desventajas de la queratoplastia penetrante, se han desarrollado recientemente otros métodos de cirugía corneal, como sigue.

[0006] La queratoplastia lamelar es en general el término para las cirugías corneales que implican cortar dentro de las camas (lamellae) de la córnea. Las técnicas de queratoplastia lamelar permita la retirada y el reemplazo de capas específicas de la córnea. Es útil poder retirar y trasplantar capas específicas de la córnea porque existen condiciones corneales comunes que implican solo ciertas capas de la córnea.

[0007] Por ejemplo, una cicatriz en la córnea de una infección del virus del herpes puede afectar solo las capas superficiales de la córnea. La retirada y el trasplante de las capas superficiales de la córnea puede ser todo lo necesario para restaurar la visión en un ojo que tiene una cicatriz superficial y evita muchas de las complicaciones que pueden asociarse con la queratoplastia penetrante incluyendo endoftalmitis y hemorragia supracoroidea expulsiva.

[0008] Otro ejemplo podría ser la distrofia endotelial de Fuchs. El endotelio es la capa más interna de la córnea, que es responsable de bombear fluido fuera de los tejidos corneales. Esta retirada de fluidos previene que la córnea se inflame y devenga opaca. En la distrofia endotelial de Fuchs, el endotelio se daña y no puede bombear adecuadamente el fluido fuera de la córnea, lo que da como resultado en la filtración y opacificación de la córnea. La

retirada de las capas internamente dañadas de la córnea y el trasplante con una capa de tejido sano puede restaurar la claridad en la córnea y la visión de un ojo. Solo intercambiando las capas internas de tejido, la superficie frontal de la córnea queda esencialmente inalterada. Esto disminuye la posibilidad de astigmatismo postoperatorio y puede dar como resultado un menor riesgo de rechazo de tejido trasplantado.

5

[0009] Una técnica particular de queratoplastia lamelar es la queratoplastia lamelar anterior. La queratoplastia lamelar anterior es un procedimiento en el que las capas superficiales de la córnea se separan de las capas más profundas con un escalpelo mantenido en la mano o con un dispositivo quirúrgico corneal automatizado llamado microquerátomo. Usando esta técnica, una lámina de capas superficiales de la córnea se retira y seguidamente se reemplaza con una lámina sana a partir de las capas superficiales de la córnea donante.

10

[0010] Por desgracia, la retirada y el reemplazo del tejido corneal mediante métodos a mano alzada son extremadamente difíciles de llevar a cabo. Bajo las mejores condiciones, normalmente da como resultado astigmatismo irregular que se provoca por irregularidades en el espesor del tejido corneal retirado, así como en el espesor del tejido trasplantado. El astigmatismo irregular típicamente limita el mejor espectáculo de visión corregida no más de 20/40.

15

[0011] Como se mencionó anteriormente, la queratoplastia lamelar anterior automatizada implica la escisión de una lámina de tejido corneal superficial mediante el uso de un microquerátomo. Del mismo modo, el mismo aparato se puede usar para preparar una lámina de tejido corneal donante superficial para trasplante. El tejido donante se sutura seguidamente en la córnea receptor. Las suturas se retiran normalmente dentro de los primeros meses para minimizar el astigmatismo. Por desgracia, un problema que puede ocurrir con esta técnica es que el disco donante trasplantado puede desplazarse con trauma relativamente menor, incluso después de periodos de tiempo prolongados. Esto puede tener lugar porque la lámina de tejido corneal solo se mantiene en su lugar mediante la curación relativamente débil de las capas del donante y del tejido receptor y no existe soporte contra la presión lateral o vertical.

25

[0012] Otra técnica particular de la queratoplastia lamelar es la queratoplastia lamelar posterior. La queratoplastia lamelar posterior es un procedimiento en el que las capas más profundas de la córnea se separan de las capas más profundas con un escalpelo mantenido en la mano o con un microquerátomo automatizado. Un disco de las capas más profundas de la córnea se retira y seguidamente se reemplaza con un disco saludable desde las capas más profundas de la córnea donante.

30

[0013] En la técnica de la queratoplastia lamelar posterior a mano alzada, se usa una hoja manualmente para crear un bolsillo en las capas más profundas de la córnea. Una trefina manual se usa seguidamente para cortar un disco de las capas corneales más profundas. El disco de las capas corneales más profundas se escinde con tijeras microquirúrgicas y/o escalpelos.

35

[0014] El disco corneal donante de las capas corneales más profundas seguidamente se cosecha mediante uno de los tres métodos.

40

[0015] En un primer método de un ojo donante totalmente fresco se presuriza con una solución salina equilibrada y se usa una disección a mano alzada para crear un bolsillo dentro de las capas más profundas de la córnea. El disco donante de las capas corneales más profundas se escinde seguidamente con una trefina, tijeras microquirúrgicas, o escalpelos. Las dificultades con este método incluyen el extremadamente tedioso y de naturaleza difícil disección quirúrgica, el potencial para destruir accidentalmente el disco donante como parte de la disección, y la dificultad para encontrar un ojo donante de ser humano cadavérico fresco que esté disponible para cirugía en 48 horas después de la muerte del donante. A diferencia de las córneas donantes escindidas, los ojos donantes completos pierden su viabilidad en ser usados como tejido donante en 48 horas.

50

[0016] En un segundo método, una córnea donante y un borde escleral adjunto se colocan dentro de un mantenedor de cámara anterior que permanece libremente de pie. La córnea donante se presuriza seguidamente para mantener la rigidez del tejido corneal. Una disección a mano alzada seguidamente asegura crear una córnea de grosor parcial de las capas más profundas solamente. El disco del tejido se escinde seguidamente usando una trefina. De nuevo, un problema significativo con este método de recolección de tejido donante es que la disección a mano alzada es difícil y necesita mucho tiempo. También existe el riesgo de dañar el tejido donante a través de la disección que lo hace inútil para su trasplante.

55

[0017] En un tercer método, la córnea donante y el borde escleral adjunto se colocan dentro de un

mantenedor de cámara anterior que permanece libremente de pie. La córnea donante se presuriza seguidamente para mantener la rigidez del tejido corneal. Una aleta o una lámina del estado anterior independiente que realiza microquerátomo que se adapta para su uso con el mantenedor de cámara anterior se usa para crear una aleta o lámina en el tejido donante. Un disco de tejido se escinde seguidamente desde las capas de espesor parcial de la

5 córnea que se crearon mediante el microquerátomo. El problema principal con este método es que una aleta o lámina del estado anterior separado que realiza el dispositivo de microquerátomo se requiere para recolectar el tejido corneal. Por otra parte, la aleta o lámina que hace el microquerátomo no puede usarse para crear el bolsillo corneal.

[0018] Una vez que el riesgo de que las capas corneales se recolecten, entonces se colocan dentro del

10 bolsillo manualmente creado para rellenar el espacio del tejido corneal escindido. El disco trasplantado de tejido permanece inicialmente en su lugar por el mecanismo de bombeo de las células endoteliales corneales y seguidamente se cura gradualmente permanentemente en el lugar. Una ventaja significativa de esta técnica es que, de manera postoperatoria, el ojo es mucho menos susceptible de lesiones que en otros métodos de trasplante corneal. Por otra parte, ya que el trasplante tiene lugar dentro de un bolsillo de los tejidos corneales, el trasplante se

15 protege bien mediante límites intactos del bolsillo corneal. Por desgracia, una desventaja de tal técnica a mano alzada es que es muy difícil de crear manualmente un bolsillo en los tejidos corneales, donde el tejido es de profundidad uniforme. Por el contrario, es bastante posible que tanto un corte prematuro a través de las capas más profundas de la córnea y entre así a la cámara anterior, como que accidentalmente se corte demasiado superficialmente y salir así desde la córnea superficial. La incapacidad de crear un bolsillo uniforme necesitará el

20 abandono de la queratoplastia lamelar posterior y puede requerir la conversión a una queratoplastia penetrante tradicional.

[0019] El uso de un microquerátomo motorizado para queratoplastia lamelar posterior implica la creación de una aleta de tejido corneal con una hoja motorizada. Eso se sigue por la escisión de un disco de las capas más

25 profundas de la córnea incluyendo el endotelio. El disco escindido del tejido corneal (incluyendo el endotelio) se reemplaza mediante las mismas capas a partir de la córnea donante. El disco corneal donado se asegura seguidamente en su lugar mediante suturas. La aleta corneal de la córnea receptora también se asegura con suturas durante varios meses. Una desventaja de esta técnica es que, como la queratoplastia penetrante, el interior del ojo se expone a la presión atmosférica y por lo tanto existe también un riesgo de hemorragia supracoroidea con esta

30 técnica. Otra desventaja es que, de manera postoperatoria, el ojo aún es bastante vulnerable a las lesiones. Por ejemplo, incluso un trauma menor podría resultar en la dislocación o ruptura de la aleta de la unión del receptor del trasplante.

[0020] Recientemente, la queratoplastia lamelar anterior y la queratoplastia lamelar posterior también se han

35 llevado a cabo sobre una base experimental en la que las incisiones se han creado con un láser. Dos desventajas de esta técnica son el alto coste de los láseres y la dificultad potencial del láser para crear incisiones en las córneas que se han marcado u opacificado. Ver la Patente de Estados Unidos 6, 325, 792 a Swinger y col.

[0021] La ametropía, el enfoque incorrecto de los rayos de luz en la retina, es la causa más común de una

40 visión disminuida en el ser humano. Los ejemplos comunes de ametropía incluyen miopía, hiperopía o hipermetropía, y astigmatismo. Ya que la córnea es la lente de enfoque primario en el ojo, la modificación de la forma de la córnea mediante cirugía tiene la capacidad de provocar mejoras dramáticas en la visión de los pacientes que tienen ametropía.

[0022] LASIK (queratomileusis asistida por láser in situ) es un método de corrección de la visión por láser que puede mejorar dramáticamente la visión cambiando la forma de la córnea para permitir el enfoque apropiado de los rayos de luz en la retina. En la técnica LASIK, se usa una hoja motorizada para cortar una aleta delgada de tejido

45 desde la parte frontal de la córnea. La aleta de tejido corneal se levanta seguidamente para exponer la superficie interior de la córnea. Esta superficie interior expuesta se reconforma mediante la aplicación de luz láser. La aleta de

50 tejido corneal se recoloca seguidamente sobre la parte interior reformada de la córnea. La aleta permanece inicialmente en posición a través del mecanismo de bombeo natural de las células endoteliales corneales y seguidamente se cura gradualmente en su lugar permanentemente. En este procedimiento, es considerable la variabilidad en el tamaño y la forma del tratamiento láser. Sin embargo, con los dispositivos quirúrgicos corneales actuales el tamaño y la forma de la aleta que cubre el tratamiento láser es desafortunadamente bastante limitado.

55 Otra desventaja de este procedimiento es que algún tejido corneal se destruye permanentemente como parte del proceso de corrección de la visión, debido a la vaporización del tejido corneal por láser.

[0023] Otra técnica de mejora de la visión es la queratofaquia. La queratofaquia es la inserción de una lente dentro de la córnea. La queratofaquia puede también modificar la curvatura de la córnea para el propósito de mejorar

la visión del paciente. En la queratofaquia, se realiza un bolsillo dentro de los tejidos corneales normalmente por medio de una hoja sujeta con la mano. La Solicitud de Patente de Estados Unidos 2001/0004702 a Peyman describe un aparato no motorizado para crear un tal bolsillo dentro de la córnea. En el dispositivo de Peyman, el movimiento de la hoja se crea girando manualmente la hoja. Después de realizar el bolsillo dentro del tejido corneal, se implanta una lente orgánica o sintética dentro del bolsillo para reformar la córnea con el fin de cambiar el enfoque de los rayos de luz. La desventaja de tanto una técnica manual como una técnica no motorizada es que la uniformidad del bolsillo depende ampliamente de la habilidad y de la experiencia del cirujano y por lo tanto puede tener un alto grado de variabilidad. El dispositivo de Peyman se diseña solo con el propósito de crear un bolsillo dentro de la córnea de un paciente vivo y no se puede usar con el propósito de crear un bolsillo dentro de una córnea donante.

[0024] La patente de Estados Unidos 6, 599, 305 a Feingold describe un aparato motorizado para crear un bolsillo dentro de la córnea con el propósito de la implantación de una lente. En esta invención, el conjunto de hoja oscila lateralmente a la vez que se extiende hacia adelante en la córnea para formar el bolsillo, y la amplitud de la oscilación lateral aumenta conforme la hoja va más allá de una incisión de entrada en la córnea. Una desventaja de este método de creación automática de un bolsillo dentro de la córnea es que el ancho de la incisión de entrada será necesariamente relativamente más grande en comparación con el ancho del bolsillo. El dispositivo de Feingold no puede crear un bolsillo con un ancho de incisión de entrada que es menor que la mitad del ancho máximo del bolsillo. El dispositivo de Feingold tampoco puede crear un bolsillo que es mayor que dos veces el ancho de la hoja de corte. Tener una incisión de entrada más grande provocará una curación más lenta, un aumento del riesgo de astigmatismo corneal inducido, y normalmente necesita la necesidad de cierre de sutura. El dispositivo de Feingold se diseña exclusivamente para el propósito de crear un bolsillo dentro de la córnea de un paciente vivo y no se puede usar para el propósito de crear un bolsillo dentro de una córnea donante.

[0025] Por las dificultades aparentes con los dispositivos quirúrgicos corneales actuales, existe aún una necesidad continua de un aparato y un método mejorados para crear un bolsillo, una aleta, o una tapa de tejido corneal en una córnea viva o donante, donde el bolsillo, la aleta, o tapa tiene una profundidad y un espesor uniformes. En particular, sería deseable proporcionar métodos y sistemas para cortar bolsillos corneales en los que la relación del ancho del bolsillo con el ancho del canal de entrada se maximiza.

[0026] Descripción De La Técnica Anterior de la Patente de Estados Unidos Número 6, 599, 305 B1 y 5, 964, 776, describen los métodos y aparatos para crear bolsillos corneales para implantar lentes. Otras patentes y solicitudes publicadas pertinentes incluyen 6, 385, 260; 6, 344, 046; 6, 332, 890; 6, 325, 792; 6, 296, 650; 6, 277, 134; 6, 228, 099; 6, 139, 560; 6, 045, 563; 6, 045, 562; 6, 022, 365; 5, 944, 731; 5, 807, 380; 5, 779, 723; y US2002/0091401; US2002/0045910; y US2001/0004702. La publicación de Patente Número US 4, 298, 004 divulga un sistema con una hoja rotativa a través de un arco limitado para que una incisión con forma de sector pueda realizarse en la córnea de un ojo.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

[0027] Los sistemas para cortar la córnea de un ojo, particularmente para formar bolsillos internos en el ojo, se proporcionan. Los sistemas permiten la formación de bolsillo corneal usando una incisión inicial relativamente pequeña a la vez que proporcionan un bolsillo que tiene un ancho o diámetro relativamente grande.

[0028] Los sistemas para cortar la córnea de un ojo de acuerdo con la presente invención, como se divulgan en las reivindicaciones adjuntas, comprenden un sistema para cortar la córnea de un ojo, comprendiendo dicho sistema: un bastidor que se puede inmobilizar en relación con la córnea, definiendo dicho bastidor un plano que tiene un eje X y un eje Y; un miembro movable que tiene un elemento de corte para cortar un bolsillo interno de la córnea, donde el elemento de corte está en un extremo distal del miembro movable, donde el miembro movable se monta sobre un pivote, y donde la posición del pivote se ajusta en relación con el bastidor tanto en el eje X como en el eje Y para permitir que el elemento de corte cree un bolsillo relativamente grande a través de una abertura externa pequeña en la córnea. El bastidor puede inmovilizarse en relación con el ojo y normalmente puede comprender un anillo de succión y una placa de aplanamiento. El impulsor se adapta para tanto trasladar como para rotar el miembro movable en relación con el bastidor. Teniendo tal libertad de movimiento, el movimiento del miembro movable puede limitarse dentro de una incisión de entrada relativamente pequeña a la vez que el movimiento de la hoja de corte es relativamente sin restringir.

[0029] En las realizaciones ejemplares, el miembro movable es lineal, pero el miembro movable podría también ser no lineal, por ejemplo, curvado, curvado en parte, angulado, o teniendo otras configuraciones no

lineales.

[0030] El miembro movable puede suspenderse en relación con el bastidor en una variedad de maneras. Más comúnmente, el miembro movable se colocará para rotar en un pivote, donde el pivote puede trasladarse y/o moverse sobre un plano bidimensional.

De manera alternativa, el miembro movable puede montarse en un pivote fijo, en el que el miembro movable puede trasladar y/o rotar sobre el pivote. Cuando el pivote se traslada, la ruta de traslación puede ser lineal o no lineal, siendo típicamente lineal y estando alineada con una línea central a través del bastidor. El propio pivote puede comprender un pasador u otras protuberancias para soportar el miembro movable. En otras realizaciones, sin embargo, el "pivote" puede comprender restricciones laterales que permiten que el miembro movable se traslade a la vez que limita el movimiento lateral del brazo movable en el punto de las restricciones, es decir, imitando un soporte pivotante en el que los brazos se trasladan y rotan sobre el pivote.

[0031] En otras realizaciones, el miembro movable se manipulará sobre un sistema "sin pivote". Tales sistemas sin pivote pueden proporcionar libertad esencialmente ilimitada de movimiento en un plano bidimensional. Tales impulsores pueden comprender vínculos de paralelogramo, soportes de cables, y otros sistemas impulsores mecánicos conocidos.

[0032] En todos los casos, el brazo movable puede colocarse manualmente, usando a menudo una plantilla u otra guía de movimiento. En las realizaciones actualmente preferentes, sin embargo, el brazo movable puede impulsarse por un sistema de potencia, normalmente un motor, que se controla automáticamente usando un ordenador, un controlador programable, u otro sistema de control que pueda programarse para lograr un tamaño de bolsillo preciso y seleccionable.

[0033] Los sistemas de la presente invención serán particularmente útiles para llevar a cabo trasplantes corneales. En tales casos, los sistemas comprenderán además frecuentemente un mantenedor de cámara anterior que puede usarse para sujetar una córnea donante antes de la recolección del implante corneal. En particular, el mantenedor de cámara anterior se adaptará para su uso junto con el miembro movable, la hoja de corte, y el impulsor en el lugar del bastidor corneal. De esta manera, el implante que es un corte de la córnea donante tomará de manera precisa el espesor del agujero que se corta por el mismo sistema cuando se usa sobre la córnea con el bastidor. Las dimensiones periféricas del implante, por supuesto, se determinarán mediante la hoja de corte separada que se usará para tanto la córnea donante como la córnea receptora.

[0034] La presente invención proporciona además métodos para formar un bolsillo en una córnea. Los métodos comprenden avanzar un elemento de corte en un extremo distal de un miembro movable a través de una incisión de entrada en la córnea. El movimiento del miembro movable se controla para provocar que el elemento de corte cree un bolsillo que tiene un ancho en al menos una dirección a través de un centro de la córnea que es mayor que dos veces un ancho de la incisión de entrada. Normalmente, la incisión de entrada tiene un ancho que no es superior a 4 mm y el bolsillo tiene un ancho que es superior a 8 mm. Preferentemente, el bolsillo tendrá un ancho con al menos 8 mm, y en algunos casos, el ancho será de al menos 10 mm.

[0035] La relación del ancho o diámetro del bolsillo en relación con la el ancho de la incisión de entrada se puede maximizar mediante el uso de un miembro movable que tiene una anchura relativamente estrecha, al menos en una región a través de la cual pasa el miembro a través de la incisión de entrada. Normalmente, el ancho no será superior a 1 mm sobre esta región.

[0036] Controlar el miembro movable normalmente comprende tanto trasladar como rotar el miembro movable en relación con la córnea. Tales traslación y rotación pueden lograrse en una serie de maneras, generalmente como se describió anteriormente en conexión con los sistemas de la presente invención. En resumen, el miembro movable pueden rotarse sobre un punto de pivote, donde el punto de pivote es capaz de trasladarse y/o el miembro movable puede trasladarse sobre el punto de pivote. En otras realizaciones, el punto de pivote puede fijarse en relación con la córnea y el miembro movable trasladado sobre o bajo el punto de pivote. Además de ser útil para llevar a cabo el trasplante corneal, los métodos de la presente invención pueden usarse para implantar una lente en el bolsillo que se forma. Con frecuencia, la lente se restringirá para pasar a través de la incisión de entrada de ancho estrecho y liberada en su configuración expandida dentro del bolsillo. Los métodos, por supuesto, también son útiles para implantar un ingerto corneal en el bolsillo como se describió de manera general anteriormente.

[0037] Aún en otro aspecto de la presente invención, un método para cortar un bolsillo en una córnea

comprende avanzar un elemento de corte en el extremo distal de un miembro movable a través de una incisión de entrada en la córnea. El movimiento del miembro movable se controla para provocar que el elemento de corte cree un bolsillo, en el que el elemento movable se rota y se traslada en relación con la córnea. La rotación y la traslación del miembro movable puede lograrse mediante cualquiera de las técnicas descritas anteriormente usando un punto de pivote o usando un impulsor sin pivote. Las dimensiones preferentes de la incisión de entrada y las relaciones entre el ancho de la incisión de entrada y las dimensiones del bolsillo corneal también se han descrito previamente.

[0038] En un aspecto adicional de la presente invención, los métodos para trasplantar una córnea comprende la creación de un bolsillo en la córnea del paciente, en los que el bolsillo tiene una incisión de entrada con un ancho menor que el del bolsillo. Un cilindro de tejido se retira desde encima o debajo del bolsillo mientras que las partes restantes del tejido corneal permanecen intactas para limitar la exposición del interior del ojo a presión atmosférica. El cilindro retirado de tejido puede reemplazarse con tejido donante, en el que el interior de la córnea permanece protegido de la exposición a presión atmosférica. El procedimiento es útil para tanto la queratoplastia lamelar anterior como la queratoplastia lamelar posterior. El bolsillo normalmente se crea avanzando una hoja en la córnea a la vez que se aplanar la córnea con un aplanador. Opcionalmente, el tejido donante puede recolectarse con el mismo dispositivo de realización de bolsillo que se usó para crear el bolsillo en la córnea receptora. En tales casos, la córnea donante puede soportarse sobre un mantenedor de cámara anterior cuya córnea se corta con el elemento de corte.

[0039] En un aspecto adicional del sistema de la presente invención, un mantenedor de cámara anterior para recolectar una córnea donante comprende un soporte para la córnea donante útil mientras que el dispositivo de formación de bolsillo crea un bolsillo dentro de la córnea donante.

[0040] Las invenciones descritas anteriormente proporcionan una serie de ventajas y beneficios. En los aspectos preferentes, la presente invención proporciona un sistema para cortar la córnea de un ojo, que comprende un miembro movable de manera que se traslada o rota dentro de un plano de una manera no-manual o manual, un elemento de corte en un extremo del miembro movable, un anillo de succión para estabilizar la córnea, y un aplanador para aplanar la córnea.

[0041] En los aspectos preferentes, el miembro movable tiene una hoja de corte en un extremo, un elemento de pivote dispuesto en el mismo, una restricción de la guía de corte dispuesta en el mismo, un mecanismo para oscilar el miembro movable alrededor del elemento de pivote, un programa de software de guía de corte que controla un motor programable que se acopla a la restricción de la guía de corte sobre el miembro movable y por lo tanto limita el grado del movimiento angular de la hoja de corte conforme el miembro movable rota sobre el elemento de pivote, un sistema de posicionamiento controlada de software de guía de corte configurado para avanzar el miembro movable con respecto a la córnea.

[0042] En los aspectos adicionales de la invención, el miembro movable, el elemento de corte, el anillo de succión, y el aplanador son desechables.

[0043] Aún en los aspectos adicionales preferentes, el elemento de corte puede ser una hoja sólida o cualquier otro mecanismo de corte apropiado para cortar la córnea, por ejemplo, energía electromagnética tal como un campo láser o plasma.

[0044] En los aspectos preferentes alternativos de la invención, el elemento de pivote del miembro movable puede colocarse de manera ajustable o selectiva en relación con la ruta de corte. Ajustar la posición del elemento de pivote permite a la hoja de corte moverse dentro de un bolsillo que tiene una abertura más pequeña.

[0045] En una realización, la posición del elemento de pivote se determina mediante un programa de software de guía de corte que controla un motor programable para mover el elemento de pivote a lo largo de una ruta específica. La ruta del elemento de pivote del miembro movable puede ser tanto lineal como no lineal.

[0046] Se pueden considerar otras realizaciones en las que el movimiento del elemento de pivote se controla por cables, pistones, neumáticos, o magnetismo, estando estos tres dentro del ámbito de la presente invención. En aspectos preferentes adicionales, los ángulos de la restricción de la guía de corte y la hoja de corte se determinan por la posición relativa del elemento de pivote del miembro movable y un elemento de restricción acoplado a la restricción de corte.

[0047] En los aspectos preferentes de la hoja de corte para crear un bolsillo con un ancho máximo interno

que es mayor que dos veces el ancho de la incisión de entrada.

[0048] En los aspectos adicionales de la invención, el miembro movable puede tener un punto de pivote fijo en relación con la córnea. El miembro movable puede trasladarse sobre o bajo el punto de pivote así como rotar
5 alrededor del punto de pivote a la vez que un elemento de corte se fija a un extremo del miembro movable crea un corte en la córnea.

[0049] En los aspectos preferentes alternativos, el miembro movable puede tener un punto de pivote fijo en relación con la córnea y el miembro movable puede acortar y alargar su parte que está proximal a la córnea a la vez
10 que un elemento de corte se fija a un extremo del miembro movable crea un corte en la córnea.

[0050] En otros aspectos preferentes alternativos de la invención, el miembro movable puede no tener un elemento de pivote. La posición angular del elemento movable puede determinarse aplicando una fuerza de empuje o de tirón en al menos un punto sobre cada lado del miembro movable. La colocación angular y translacional del
15 miembro movable puede lograrse de cualquier forma de un sistema mecánico, eléctrico, magnético o neumático, pero la presente invención no está tan limitada.

[0051] En aún otros aspectos preferentes, el elemento de corte puede ser deformable en forma y tamaño. Esto permite ventajosamente crear un bolsillo más grande a través de una abertura relativamente pequeña.
20

[0052] Aún en aspectos más preferentes de la invención, uno o todos entre los siguientes componentes son desechables: la guía de corte, el mecanismo para oscilar el miembro movable, el aplanador, el anillo de succión.

[0053] Aún en los aspectos más preferentes, el software de guía de corte determina la forma de un corte
25 realizado mediante la hoja de corte controlando simultáneamente el ángulo de la hoja de corte y la posición relativa de la hoja de corte de la córnea. El programa de software de guía de corte controla el ángulo y la posición de la hoja dando órdenes a uno o más motores programables tal como un control gradual o servomotor para cambiar el ángulo de la hoja conforme la hoja se avanza en la córnea mediante un motor impulsor programable.

[0054] En aspectos preferentes alternativos adicionales, el mecanismo para oscilar el miembro movable
30 alrededor del elemento de pivote puede comprender cualquier forma de sistema mecánico, eléctrico, magnético o neumático, pero la presente invención no está tan limitada.

[0055] En aún aspectos preferentes adicionales alternativos, el sistema de posicionamiento que mueve el
35 miembro movable en relación con la guía de corte puede comprender cualquier forma de sistema mecánico, eléctrico, magnético o neumático, pero la presente invención no está tan limitada.

[0056] En los aspectos específicos de la invención, la presente invención también proporciona un método para cortar una córnea, que incluye:
40 penetrar una córnea con un elemento de corte en un extremo de un miembro movable; mover de manera no manual o rotar un móvil dentro de un plano; u avanzar el miembro movable con respecto a la córnea, cortando así la córnea con la hoja de corte.

[0057] En los aspectos preferentes, un punto de pivote del miembro movable se avanza con respecto a la
45 córnea con el fin de avanzar la hoja en la córnea. En una realización, la posición del punto de pivote puede ajustarse de una manera controlada mediante un vínculo en un motor programable. En otra realización, no se usa un elemento de pivote y el ángulo y la posición del miembro movable no se limita mediante un punto de pivote. En los aspectos preferentes adicionales, la córnea se estabiliza mediante un anillo de succión; y la superficie frontal de la córnea se aplanar con un aplanador antes de penetrar la córnea con la hoja de corte. En los aspectos preferentes alternativos,
50 una córnea donante se estabiliza antes de cortar mediante un mantenedor de cámara anterior que se fija a la presente invención.

[0058] En los aspectos preferentes, la ruta del miembro movable puede ser lineal o no lineal conforme corta la
55 córnea. Un ejemplo de ruta no lineal podría ser una ruta arqueada. En una realización del dispositivo, el miembro movable se rota en la córnea conforme oscila para crear el bolsillo.

[0059] En diferentes realizaciones, el aplanador puede sujetarse en una posición fija conforme la hoja de
corte corta a través de la córnea, o el aplanador puede avanzarse a través de la córnea conforme la ruta de corte corta a través de la córnea. El aplanador puede ser en forma de una placa que puede aplanar la mayor parte de la

córnea o puede ser un aplanador que solo es suficientemente grande para aplanar la parte de la córnea que se está cortando. El aplanador puede moverse en conjunto con la hoja de corte, de manera que la parte de la córnea que se cortará se aplanará antes de la hoja de corte.

5 **[0060]** Por consiguiente, la presente invención proporciona un sistema y un método para crear un bolsillo de profundidad uniforme en la córnea. El bolsillo puede realizarse de diversas formas y tamaños, entre diversas capas de una córnea viva o donante.

10 **[0061]** Una ventaja del presente sistema es que es capaz de crear un bolsillo de profundidad uniforme dentro de la córnea. Otra ventaja del presente sistema es que es capaz de crear un corte en la córnea donde el corte tiene una abertura externa que es más pequeña que las dimensiones internas del bolsillo. En particular, el presente sistema es capaz de crear automática o manualmente un bolsillo con una anchura de incisión externa que es más pequeña que la mitad del ancho del bolsillo máximo, por ejemplo, dos veces más grande que el ancho de la cuchilla de corte.

15 **[0062]** Por consiguiente, la presente invención se puede usar para trasplantar una parte de la capa interior de la córnea con una serie de ventajas. Una ventaja de seguridad importante es que el trasplante puede tener lugar en un sistema relativamente cerrado protegido de la presión atmosférica. Esto reduce el riesgo de hemorragia supracoroidea expulsiva. Ser capaz de crear un bolsillo relativamente grande también tiene la ventaja de poder trasplantar una sección más grande de la córnea donante con un número correspondiente más grande de células endoteliales corneales sanas. Adicionalmente, tener la abertura externa más pequeña que las dimensiones internas del bolsillo también hará que el ojo sea mucho más resistente al trauma de lo que sería en el caso de queratoplastia penetrante. Por otra parte, la capacidad de realizar una abertura externa más pequeña aumentará la velocidad de curación, disminuirá el astigmatismo quirúrgicamente inducido, y permite el sellado de la herida sin el uso de suturas.

25 **[0063]** La presente invención también permite la recolección conveniente de un injerto donante para tanto queratoplastia lamelar anterior como posterior. El dispositivo mantenedor de cámara anterior opcional permite la creación de un bolsillo dentro de una córnea donante. Un disco de tejido donante desde la parte superior o inferior del bolsillo puede escindir-se entonces con tijeras o una trefina con el fin de queratoplastia lamelar anterior o posterior. Ventajosamente, el mismo dispositivo de realización de bolsillo que se usa para crear el bolsillo dentro de las capas de la córnea receptora puede usarse para recolectar el tejido corneal donante, aumentando así la facilidad del procedimiento y la eliminación del gasto de comprar un dispositivo separado para recolectar el tejido corneal donante.

35 **[0064]** La presente invención también describe un mantenedor de cámara anterior que puede adaptarse para funcionar con cualquier dispositivo de formación de bolsillo tal como aquellos descritos en la Solicitud de Patente de Estados Unidos por Peyman 20010004702 y en la Patente de Estados Unidos Feingold 6, 599, 305 para permitir la recolección de tejido corneal donante.

40 **[0065]** La presente invención puede usarse también para insertar una lente reversiblemente deformable en la córnea. Tener una abertura externa que es más pequeña que las dimensiones internas del bolsillo ayudará a proteger contra la extrusión de la lente. Tener un área de bolsillo más grande también tiene la ventaja de poder insertarse una lente más grande, que puede dar como resultado una visión mejorada especialmente en pacientes que tienen pupilas más grandes. Específicamente, un bolsillo que tiene un ancho que es más grande que al menos 5 mm podrá contener una lente que es al menos de 5 mm de diámetro. Una lente insertada dentro de la córnea con un diámetro de al menos 5 mm es más probable que sea compatible con visión aceptable que una lente menor de 5 mm. Por otra parte, la capacidad de realizar una abertura externa más pequeña aumentará la velocidad de curación, disminuirá el astigmatismo quirúrgicamente inducido, y permite el sellado de la herida sin el uso de suturas.

50 **[0066]** La lente reversiblemente deformable puede plegarse o exprimirse mediante fórceps para permitir la entrada a través de la abertura pequeña externa. La lente deformable también se compone de un polímero reactivo térmicamente que permite que el implante sea de una forma que encaje fácilmente a través de la abertura pequeña externa a temperatura ambiente (por ejemplo, un vástago) y seguidamente permite que el implante cambie a una forma final (por ejemplo, un disco) que se mantiene bien dentro del bolsillo. En los aspectos preferentes la lente deformable intracorneal debería ser biocompatible con la córnea y permitirá la difusión de oxígeno, dióxido de carbono, otros gases, glucosa y otros nutrientes a través de la lente implantada y la córnea.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0067]

La figura 1 es una vista en planta superior de un miembro movable y una guía de corte asociada.

La figura 2 es una vista de elevación lateral que corresponde a la figura 1.

La figura 3 es una vista similar a la figura 1, pero que muestra adicionalmente (en líneas con puntos) el miembro
5 movable en una segunda posición en la que una restricción de guía de corte sobre el miembro movable entra en contacto con un lateral de la guía de corte.

La figura 4 es una vista en elevación lateral que corresponde a la figura 3.

La figura 5A es una vista en planta superior que muestra el miembro movable movido desde una primera posición en la que la restricción de la guía de corte entra en contacto con un lateral de la guía de corte (mostrada con líneas
10 sólidas) hasta una segunda posición en la que la restricción de la guía de corte entra en contacto con otro lateral de la guía de corte (mostrado en líneas con puntos).

La figura 5B es una vista en planta superior que muestra la vinculación del miembro movable a un motor como constituyendo dos enlaces conectados por una junta.

La figura 5C es una vista en elevación lateral esquemática que muestra que la presencia de dos enlaces
15 secuenciales conectados mediante una junta puede minimizar en movimiento vertical hacia arriba y hacia abajo del miembro movable.

La figura 6 es una vista en elevación lateral esquemática de un ejemplo en el que la placa de aplanamiento no que no se mueve aplanar la superficie de la córnea antes del corte.

La figura 6B es una vista en elevación lateral esquemática de un ejemplo en el que una placa de aplanamiento que
20 no se mueve aplanar la superficie de la córnea durante el corte.

Las figuras 7A y 7B son vistas en elevación lateral esquemática secuencial de un ejemplo en el que la placa de aplanamiento avanza a través de la superficie de la córnea simultáneamente con la hoja de corte cortando a través de la córnea.

La figura 7C es una vista en elevación frontal del ejemplo mostrado en las figuras 7A y 7B.

La figura 8A es una vista en elevación lateral de un mantenedor de cámara anterior opcional que se puede fijar al
25 anillo de succión de la presente invención.

La figura 8B es una vista en elevación lateral seccional que corresponde a la figura 8A, que muestra los trabajos interiores del mantenedor de la cámara anterior.

La figura 9 es una vista en elevación lateral de un ejemplo en el que un operador presiona manualmente un émbolo
30 para avanzar la hoja de corte.

La figura 10 es una vista en planta superior de un ejemplo en el que la hoja de corte se avanza a través de una ruta curvada en la córnea.

La figura 11 es una vista lateral y una vista superior del procedimiento de queratoplastia lamelar anterior llevado a cabo con técnicas del estado anterior.

La figura 12 es una vista lateral y una vista superior correspondientemente de un procedimiento de queratoplastia
35 lamelar anterior llevado a cabo con una técnica de acuerdo con un ejemplo.

La figura 13 es una vista lateral y una vista superior correspondientemente de un procedimiento de queratoplastia posterior llevado a cabo con técnicas del estado anterior.

La figura 14 es una vista lateral y una vista superior correspondientemente de un procedimiento de queratoplastia
40 posterior llevado a cabo con una técnica de acuerdo con un ejemplo.

La figura 15A es una vista en planta superior de un sistema mecánico para mover un miembro movable y una hoja de corte de acuerdo con los principios de la presente invención.

La figura 15B es una vista lateral de un sistema que emplea el mecanismo de la figura 15A.

La figura 16 ilustra un sistema mecánico alternativo para manipular el miembro movable y la hoja de corte.

La figura 17 ilustra un sistema donde el miembro movable se monta sobre un punto de pivote que se mueve sobre
45 una ruta circular de acuerdo con los principios de la presente invención.

Las figuras 18A - 18D proporcionan un ejemplo del movimiento del sistema de corte de la figura 17.

La figura 19 es aún otra realización de un mecanismo para manipular un miembro movable y una hoja de corte de acuerdo con los principios de la presente invención.

Las figuras 20A - 20D ilustran como de grande se puede realizar un bolsillo a través de una incisión pequeña sobre
50 un punto de pivote fijo.

La figura 21 ilustra un impulsor no pivotante para la manipulación de un miembro movable y una hoja de corte de acuerdo con un ejemplo.

Las figuras 22A - 22D ilustran el sistema de corte de la técnica anterior que carece de las ventajas de la presente
55 invención.

Las figuras 23A y 23B ilustran un sistema construido de acuerdo con un ejemplo que tiene un aplanador ligeramente más grande que el elemento de corte.

Las figuras 23C - 23 F ilustran el movimiento de la hoja de corte en los sistemas de las figuras 23A y 23B como se ilustra.

Las figuras 24A - 24C ilustran métodos de acuerdo con un ejemplo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

- 5 **[0068]** En los aspectos preferentes, la presente invención proporciona un sistema de cirugía corneal que también se puede usar para cortar una córnea viva o donante para formar un bolsillo, aleta o tapa que separan las capas de la córnea. Específicamente, la presente invención proporciona un sistema para crear automáticamente un bolsillo de profundidad uniforme, que puede ser de diversas formas y tamaños, entre las capas de una córnea viva o donante. La presente invención puede usarse también para crear una aleta o tapa de tejido corneal en una córnea viva o donante.
- 10 **[0069]** Se proporciona un sistema para cortar una córnea. El sistema comprende una hoja de corte que se mueve hacia atrás y hacia adelante en una ruta arqueada mientras que se avanza simultáneamente para cortar a través de una córnea. Como se explicará, el grado de movimiento angular de la hoja de corte se limita por contacto entre un miembro movable (en el que soporte fija la hoja de corte) y una guía de corte.
- [0070]** La operación de los ejemplos se puede entender por referencia a las figuras 1 a 5 que ilustran el movimiento del miembro movable con respecto a la guía de corte.
- 20 **[0071]** Las figuras 6A a 7C y 9 y 10 muestran detalles adicionales de varios ejemplos.
- [0072]** Las figuras 8A y 8B muestran un dispositivo de fijación opcional que se puede usar con diversos ejemplos.
- 25 **[0073]** En última instancia, Las figuras 11 y 13 muestran procedimientos de corte quirúrgico llevados a cabo por técnicas que ya existían. Las figuras 12 y 14 muestran procedimientos de corte quirúrgicos comparables llevados a cabo con el sistema de los ejemplos.
- [0074]** En referencia primero a las figuras 1 y 2, se proporciona un miembro movable 10. El miembro movable 30 10 tiene una hoja de corte 12 en un extremo. En los aspectos opcionales, la hoja de corte 12 puede realizarse de acero, de acero inoxidable, de zafiro, de diamante, de plástico o cerámica, pero no se limita. Por el contrario, cualquier material adecuado para cortar la córnea puede usarse. El miembro movable 10 tiene un pivote 14 en el mismo. Como se mostrará, el miembro 10 movable se oscila de tal manera que barre hacia atrás y hacia adelante en una ruta angular de dirección O sobre su pivote 14. El miembro movable 10 incluye además una restricción de la guía de corte 16 que se proyecta desde el mismo. La restricción de la guía de corte 16 se recibe con un agujero 22 de una guía de corte 20.
- 35 **[0075]** Como se muestra en las figuras 2 y 4, la restricción de la guía de corte 16 se proyecta a partir de la parte inferior del miembro movable 10 y la guía de corte 20 se coloca por debajo del miembro movable 10. La presente invención no está tan limitada. Son posibles las realizaciones alternativas, estando todas dentro del ámbito de la presente invención. Por ejemplo, la restricción de la guía de corte 16 puede proyectarse por el contrario desde la parte superior del miembro móvil con la guía de corte 20 colocándose sobre el miembro movable 10. Son posibles otros diseños.
- 40 **[0076]** De acuerdo con el ejemplo, el corte corneal se lleva a cabo mediante un movimiento angular hacia atrás y hacia adelante (es decir: oscilación en dirección O) del miembro 10 movable sobre el pivote 14 en el mismo momento en el que el pivote 14 se avanza en dirección D con respecto a la guía de corte 20. Conforme el miembro movable 10 se avanza en dirección D, la restricción de la guía de corte 16 entrará en contacto con ubicaciones sucesivas alrededor de los lados del agujero 22 en la guía de corte 20. La nueva forma del agujero 22 en la guía de corte 20 tendrá el efecto de limitar el grado de movimiento angular (es decir, de lado a lado) de la hoja 12 de corte. Por consiguiente, conforme la hoja 12 se avanza en dirección D con respecto a la guía 20 de corte (mediante un pivote que avanza 14 del miembro movable 10 en dirección D), la nueva forma del agujero 20 provocará que la hoja de corte 12 corte una forma preferente de corte en la córnea.
- 50 **[0077]** Esto puede verse como sigue. En referencia a la figura 3, el miembro movable 10 se rota en dirección R sobre el pivote 14 en la posición mostrada en las líneas de puntos como 10A. En tal ubicación, la restricción de la guía de corte alcanza la posición mostrada en líneas con puntos como 16A (en el tiempo que entra en contacto con el lateral del agujero 22, como se muestra). La hoja 12 por lo tanto no puede rotar adicionalmente en dirección R de la posición mostrada en líneas de puntos como 12A. Después de eso, el miembro movable 10 se rotará en la

dirección opuesta de tal manera que la restricción de la guía de corte 16 entrará en contacto en su lugar con el lado opuesto del agujero 22 (limitando así el movimiento máximo angular en la dirección opuesta).

[0078] En la actualidad, el miembro movable 10 se moverá en dirección D con respecto a la guía de corte 20.

5 Este movimiento se muestra por referencia primero a la figura 4 y después a la figura 2. (La figura 4 muestra la posición del miembro movable con respecto a la guía de corte cuando el corte comienza primero, y la figura 2 muestra la posición del miembro movable con respecto a la guía de corte después de que el corte se haya llevado a cabo durante algún tiempo).

10 **[0079]** La figura 5A ilustra un sistema mecánico para oscilar el miembro movable 10 hacia atrás y hacia adelante en dirección O. Específicamente, La figura 5A muestra el miembro movable 10 en una primera extensión angular máxima (mostrada en líneas sólidas) y un miembro movable 10 en una extensión angular máxima opuesta (mostrada en líneas de puntos). En aspectos preferentes de la invención, el miembro movable 10 incluye una parte flexible 18. La parte flexible 18 puede comprender opcionalmente un resorte o una pieza flexible de plástico o de goma. Como se puede ver, una ventaja de tener la parte flexible 18 es que se dobla cuando la restricción de la guía de corte 16 se detiene del movimiento angular máximo adicional mediante su contacto con los lados del agujero 22. Un sistema 30 para oscilar el miembro movable 10 puede incluir un vínculo mecánico motorizado para rotar un miembro 10 movable hacia atrás y hacia adelante moviendo alternativamente la parte flexible 18 hacia atrás y hacia adelante en una dirección generalmente perpendicular a la dirección D. Por ejemplo, el sistema 30 puede incluir un motor 32 que rota una rueda 34 (por rotación del eje 35). Un pasador 33 se monta de manera excéntrica en la rueda 34 de tal manera que conforme la rueda 34 rota, el movimiento del pasador 33 provoca que el enlace 36 se mueva hacia atrás y hacia adelante, moviendo así de manera repetida el miembro movable 10 hacia atrás y hacia adelante entre las posiciones (mostrado como 10 y 10A).

25 **[0080]** En los aspectos preferentes, el vínculo 36 puede incluir más de un miembro de enlace conectado junto en serie. Una ventaja de tener un vínculo 36 incluye más de un miembro enlace es que se puede minimizar el movimiento hacia abajo y hacia arriba de la parte 18 flexible y el miembro 10 conforme se mueve el pasador 33 alrededor del eje 35. La figura 5B muestra un vínculo 36 que consta de partes 36A, 36B, y 36C. La parte 36C es una junta que conecta la parte 36A y la parte 36B. La figura 5C muestra cómo la junta 36C permite que la parte 36A se mueva en un movimiento vertical hacia arriba y hacia abajo mientras que la parte 36B se mueve predominantemente en un movimiento horizontal transversal en relación con el pivote 14. La parte 36B, transmite por lo tanto un movimiento horizontal hacia atrás y hacia adelante predominantemente a la parte flexible 18 y el miembro movable 10 alrededor del pivote 14 y minimiza el movimiento hacia arriba y hacia abajo.

35 **[0081]** Como se puede ver en las figuras 1, 3 y 5, el agujero 22 en la guía de corte tiene una nueva forma. En particular, el agujero 22 tiene una forma de "calabaza" o un "pasador de bola". El presente inventor ha determinado que tal agujero con forma de "calabaza" o un "pasador de bola" dará como resultado un corte corneal que tiene se conforma ásperamente como un "cono de helado de crema" (es decir, una sección triangular con un extremo curvado de manera convexa). Preferentemente, el agujero 22 tendrá una forma simétrica. Como se mostrará, una ventaja particular de esta forma de corte es que creará un bolsillo en la córnea donde la abertura a través de la superficie de la córnea es más pequeño en anchura que las dimensiones internas del bolsillo.

[0082] De acuerdo con la presente invención, una placa de aplanamiento se coloca contra la superficie frontal de la córnea y la presión intraocular se eleva por un anillo de succión durante el tiempo en el que la córnea se corta por el movimiento de la hoja de corte. La placa de aplanamiento presiona hacia abajo contra la superficie frontal de la córnea y la presión intraocular presiona hacia arriba contra la superficie trasera de la córnea, aplanando así de manera uniforme una parte de la córnea. Esto tiene la ventaja de asegurar que un espesor uniforme de la córnea se corta mediante la hoja de corte cuando se forma un bolsillo, la aleta, o una tapa.

50 **[0083]** En un ejemplo, la placa de aplanamiento se coloca en una ubicación fija sobre la superficie anterior a la córnea para conectar el corte de la córnea con la hoja de corte. Un ejemplo de tal sistema se muestra en las figuras 6A y 6B. En un ejemplo alternativo de la invención, la placa de aplanamiento se avanza sobre la superficie de la córnea concurrentemente con la hoja de corte que penetra y corta a través de la córnea. Un ejemplo de tal sistema se muestra en las figuras 7A a 7C. Adicionalmente, Las figuras 7A a 7C muestran un mantenedor de cámara anterior opcional 60 que es particularmente útil cuando se corta una córnea donante. Debe entenderse que el mantenedor de cámara anterior 60 es una fijación opcional que puede o no usarse con las diversas realizaciones de la invención mostradas en las figuras 6A a 7C, como se desee.

[0084] En referencia primero a la figura 6A, cuando la bomba de vacío 59 se conecta al anillo de succión 50

mediante la entubación 57 por el conector de tubo 55, se crea un vacío en un nivel predeterminado, un anillo de succión 50 mantiene la córnea C (colocada alrededor) en una posición fija. El vacío transmitido por el anillo de succión 50 también alcanza la presión contra la superficie posterior de la córnea C porque el vacío provoca que el globo ocular vibre parcialmente en el anillo de succión. La placa de aplanamiento 52 empuja hacia abajo contra la superficie frontal de la córnea, aplanando así la córnea. Como se ilustra, se usa un miembro 42 para avanzar el pivote 14 en dirección D desde la posición mostrada en la figura 6A hasta la posición mostrada en la figura 6B. (Se puede ver el movimiento relativo de la restricción de la guía de corte 16 dentro de la guía de corte 20). De acuerdo con la presente invención, el miembro 42 puede incluir cualquier forma de vínculo mecánico, rieles guía o incluso simplemente una parte del alojamiento del dispositivo.

[0085] Las figuras 7A a 7C muestran un ejemplo alternativo en el que la placa de aplanamiento 52 se mueve a través de la córnea C concurrentemente con la hoja 12 avanzando (es decir, cortando a través de la córnea) en dirección D. El miembro movable 10, la guía de corte 20 y el sistema 30 se colocan todos dentro del alojamiento 40. Como se explicó anteriormente, el sistema 30 provoca que el miembro movable 10 rote hacia atrás y hacia adelante alrededor del pivote 14, con la restricción de la guía de corte 16 recibiendo dentro de la guía de corte 20. (En contraste con la realización de las figuras 6A y 6B; sin embargo, el pivote 14 se proyecta al contrario desde la parte inferior del miembro movable 10, y la guía de corte 20 se coloca sobre el miembro movable 10). El miembro 42 se avanza en dirección D dentro del alojamiento 40, moviendo así el miembro movable 10 en dirección D. La guía de corte 20 se conecta al alojamiento 40 de tal manera que la restricción de la guía de corte 16 se mueve a lo largo a través del agujero 22 del mismo. Los detalles adicionales se pueden ver en la figura 7C en la que los soportes 45 mantienen la placa de aplanamiento 52 dentro del alojamiento 40 de tal manera que el miembro movable 10 está libre para moverse de lado a lado entremedias.

[0086] Las figuras 7A y 7B muestran un mantenedor de cámara anterior opcional 60 que puede usarse como una fijación en un ejemplo. Los detalles adicionales del mantenedor de cámara anterior 60 se muestran en las figuras 8A y 8B. El mantenedor de cámara anterior 60 se usa específicamente cuando se corta tejido en una córnea donante. El tejido corneal donante se proporciona normalmente al cirujano en forma de una córnea escindida con un borde pequeño de tejido escleral colindante. Como se mencionó anteriormente, la presente invención se diseña para cortar la córnea de un globo ocular vivo. Sin embargo, también es necesario tener una fijación que también permita que la invención corte una córnea donada que se ha escindido desde el globo ocular donante.

[0087] Un mantenedor de cámara anterior opcional 60 se proporciona para mantener una córnea donante estable después de que se haya cortado lejos desde el globo ocular donante. Como se muestra en la vista despiezada de las figuras 8A y 8B, se coloca una córnea donante cortada alejada sobre un mantenedor de cámara anterior superior 60. En este ejemplo preferente, el anillo de succión 50 tiene un roscado interior 63. El cuerpo del mantenedor de cámara anterior 61 tiene un roscado exterior 62. El roscado exterior 62 se recibe en el roscado interior 63 del anillo de succión 50. El roscado interior 63 del anillo de succión 50 se conecta al roscado exterior del cuerpo 61, manteniendo así de manera firme la córnea C en su lugar capturando la córnea C entre el anillo de succión 50 y el cuerpo 61. La superficie frontal de la córnea sobresale a través de la abertura 51 del anillo de succión. El cuerpo 61 tiene una cámara interior 66 que se rellena con fluido o gas. Una parte inferior 68 se atornilla en el extremo inferior de la cámara interior 66. Rotando la parte inferior 68, se puede ajustar el volumen de la cámara interior 66. El extremo superior 69 de la cámara de fluido 66 se abre de tal manera que el fluido o el gas dentro de la cámara interior 66 proporciona una presión contra la superficie trasera de la córnea donante C. Proporcionando presión contra la superficie trasera de la córnea donante C, el mantenedor de cámara anterior 60 simula las presiones que existirían tras la córnea C en un ojo ocular vivo. Por otra parte, las presiones producidas en la cámara interior 66 aplicadas a la superficie trasera de la córnea C permite que el tejido corneal donante se presione plano contra la placa de aplanamiento 52 de manera que se puede realizar un corte de profundidad uniforme por hoja 12. La cantidad de presión dentro de la cámara interior puede medirse mediante un manómetro o un sensor conectado en la abertura 67.

[0088] Las figuras 8A y 8B ilustran el conector de tubo 55 sobre la superficie superior del anillo de succión 50. Esta es una ubicación alternativa para el conector de tubo 55. En las figuras 6A, 6B, 7A, 7B, y 9 el conector de tubo 55 se muestra sobre la superficie lateral del anillo de succión 50. La figura 8B ilustra que existe un espacio hueco 56 dentro del conector de tubo 55 que se comunica con la parte interior del anillo de succión 50 que permite que la bomba de vacío 59 genere vacío dentro del anillo de succión 50. Ventajosamente, la generación de vacío por la bomba de vacío 59 no es necesariamente para realizar un corte en la córnea donante C, ya que la córnea ya se ha fijado en su posición mediante el mantenedor de cámara anterior 60 y la presión sobre la superficie trasera de la córnea también se puede elevar suficientemente mediante el mantenedor de cámara anterior 60.

[0089] La figura 9 muestra otro ejemplo en el que se avanza manualmente mediante un operador la hoja de corte. Se proporciona dentro del alojamiento 70 un riel o pista guía 72 a lo largo del cual se mueve un mecanismo de corte 74. El mecanismo de corte 74 puede ser una unidad autocontenida que incluye un miembro movable 10, una restricción de la guía de corte 16, un sistema para oscilar un miembro movable 10 sobre un pivote 14 de la misma. Se conecta un émbolo 78 en un mecanismo de corte 74. Se conecta un resorte 76 en un extremo del alojamiento 70 y el otro extremo en el mecanismo de corte 74. El resorte 76 es un resorte de tensión que tiende a mover el mecanismo de corte 74 de manera que la hoja 12 se retrae (como se muestra). Cuando el operador presiona el émbolo 78, el resorte 76 se alargará, y el mecanismo de corte 74 se moverá hacia adelante a lo largo de la pista 72 de tal manera que la hoja 12 sobre el miembro movable 10 se avanzará entre la placa de aplanamiento 52 y el anillo de succión 50, cortando a través de la córnea C. La interacción del restricción de la guía de corte 16 y la guía de corte 20 provocarán que el corte sea de una forma preferente como se describió anteriormente. El resorte 76 proporcionará resistencia al movimiento hacia adelante del mecanismo de corte 74 a lo largo de la pista 72, por lo tanto, limitando el movimiento hacia adelante incontrolado de la hoja de corte 12 del miembro movable 10'. Opcionalmente, un sistema de dispensación de líquido 71 para pulverizar un fluido para refrigerar la hoja de corte y la córnea durante el corte. Un tal sistema de dispensación de líquido en cualquiera de las diversas otras realizaciones de la invención, como se desee.

[0090] La figura 10 ilustra aún otro ejemplo en el que un sujetador de hoja 80 que tiene una hoja 82 en un extremo se conecta al miembro movable 83 que pivota sobre el punto de pivote 84. Como se muestra en el presente documento, la hoja 82 puede ser más ancha que el sujetador de hoja 80, si se desea. (De manera similar, la hoja 12 puede ser más ancha que el miembro movable 10 in en la figura 1, si se desea). Un motor 90 mueve un vínculo 88 hacia atrás y hacia adelante. El vínculo 88 se conecta al miembro movable 83 mediante el miembro flexible 86 de tal manera que el miembro movable 83 se hace oscilar hacia atrás y hacia adelante sobre el punto de pivote 84. Por lo tanto, el sujetador de hoja 80 y la hoja 82 oscila hacia atrás y hacia adelante en dirección O. El sujetador de hoja 80 tiene una restricción de la guía de corte 87 dispuesta en el mismo. La restricción de la guía de corte 87 se aparea con una guía de corte (no mostrada) cuya forma se limita un movimiento angular máximo de la hoja 82, en la manera previamente descrita anteriormente. Los diversos componentes de la invención se montan a una placa 92 que se conecta a un miembro rotativo 94 que se rota en dirección R de tal manera que la placa 92 se mueve en dirección R de tal manera que la hoja 82 y el sujetador de hoja 80 se avanzarán entre la placa de aplanamiento 52 (por encima) y el anillo de succión 50 (por debajo) para cortar la córnea aplanada.

[0091] Como se ilustra en diversas figuras del presente documento, el pivote 14 y la restricción de la guía de corte 16 pueden comprender cada uno protuberancias que se extienden desde el miembro movable 10. Por otra parte, en diversas figuras del presente documento, la guía de corte 20 se ilustra como comprendiendo un agujero 22. El presente ejemplo no se limita tanto. Por ejemplo, el pivote 14 sobre el miembro movable 10 puede en su lugar comprender un agujero dimensionado para recibir una protuberancia en el presente documento. Por otra parte, la restricción de la guía de corte puede en su lugar comprender una ranura con la guía de corte comprendiendo alguna forma de protuberancia que interactúa con la misma.

[0092] Como se mencionó anteriormente, la presente invención puede usarse para cortar una córnea sobre un paciente vivo, o para cortar una córnea donante. Debido a la precisión del sistema de corte de la presente invención, la presente invención puede usarse para retirar secciones con trastorno o dañadas de una córnea de paciente viva, y seguidamente reemplazar estas secciones con secciones de corte conformadas similares desde una córnea donante.

[0093] En diversos aspectos de realización del método, la "sección" de la córnea que se trasplanta puede ser la parte frontal o la parte trasera de la córnea. Cortar lejos una sección de la parte frontal de la córnea y reemplazar la sección escindida con un injerto donante se conoce como "queratoplastia lamelar anterior". Cortar lejos una sección de la parte trasera de la córnea y reemplazar la sección escindida con un injerto donante se conoce como "queratoplastia lamelar posterior".

[0094] La figura 11 ilustra un procedimiento de queratoplastia lamelar anterior llevado a cabo con técnicas del estado anterior; y la figura 12 ilustra un procedimiento de queratoplastia lamelar anterior llevado a cabo con una técnica de acuerdo con la presente invención. La figura 13 ilustra un procedimiento de queratoplastia posterior llevado a cabo con técnicas del estado anterior; y la figura 14 ilustra un procedimiento de queratoplastia lamelar posterior llevado a cabo con una técnica de acuerdo con un ejemplo. En cada una de las figuras 11 a 14, un corte que pasa a través de la parte exterior de la córnea se muestra en líneas sólidas y un corte que pasa solo a través del interior de la córnea se muestra en líneas con puntos.

[0095] Volviendo primero a la figura 11, se muestra un procedimiento de queratoplastia lamelar anterior estándar. Específicamente, se realiza un corte 100 a través de la córnea C de tal manera que una "tapa" frontal CA de tejido se retira para el trasplante. Una desventaja de trasplantar una tapa frontal CA formada por un corte 100 es que es más bien frágil, y propenso a la luxación después de la cirugía.

5

[0096] Usando en su lugar la presente invención para formar un corte 102 (figura 12), se puede realizar un bolsillo en la córnea. Una ventaja particular de formar un bolsillo mediante un corte 102 es que el bolsillo tendrá una abertura 103 que es más pequeña que el ancho interior del bolsillo. Después de que la hoja de corte forme un corte 102, se puede usar una trefina para cortar recto hacia abajo en la córnea en un corte con forma cilíndrica 104.

10 Cuando el corte 104 alcanza el corte 102, una parte con forma cilíndrica CY de la córnea se formará. Esta parte conformada cilíndrica CY de la córnea de la córnea donante puede seguidamente trasplantarse en un corte de agujero conformado cilíndrico en la córnea del paciente vivo. Una ventaja particular para trasplantar una tal sección conformada cilíndrica (como opuesto a trasplantar una simple tapa CA como se muestra en la figura 11) es que la sección de córnea conformada cilíndrica recibida en un agujero conformado cilíndrico será mucho más estable y
15 resistente a las lesiones. Específicamente, sería mucho menos probable que el tejido corneal donado se disloque con presión vertical o lateral después del trasplante. Después de la curación, el disco receptor donante sería mucho más resistente al desplazamiento vertical y/o lateral de un trauma leve que el tejido corneal superficial trasplantado sin el soporte físico de un borde de tejido corneal del recipiente colindante.

20 **[0097]** Volviendo a la figura 13, se muestra un procedimiento de queratoplastia lamelar posterior estándar. Se realiza un corte 110 en la córnea C, como se muestra. El corte 110 no pasa completamente a través de la córnea. Por el contrario, se forma una aleta F de tejido corneal mediante el corte 110. Después de que la aleta F se jale hacia atrás, una trefina o una sección de trefina se usa seguidamente para cortar recto hacia abajo, cortando así un corte con forma circular 112 que forma una parte conformada cilíndrica CYR de la parte trasera de la córnea.

25

[0098] Usando por el contrario la presente invención para formar un corte 120, (Figura 14) se puede realizar un bolsillo en la córnea. Una ventaja particular de formar un bolsillo mediante un corte 120 es que el bolsillo tendrá una abertura 123 que es más pequeña que el ancho interior del bolsillo. Después de que la hoja de corte forme un corte 120, se puede usar una trefina de perfil delgado (preferentemente montada sobre un anillo) o unas tijeras microquirúrgicas para cortar recto hacia abajo en las capas profundas de la córnea en un corte conformado cilíndrico 124, formando así una parte conformada cilíndrica CYR de la parte trasera de la córnea. Una ventaja de llevar a cabo la operación de esta manera es que no es necesario formar y jalar una "aleta" de tejido desde la parte frontal de la córnea. En cambio, la operación entera se lleva a cabo sin una parte grande de la córnea estando "abierta" para el entorno externo. Por el contrario, la única abertura a la córnea es a través de la abertura 123. Esto reduce
35 dramáticamente la posibilidad de hemorragias supracoroideas.

[0099] En un ejemplo, las aberturas 103 o 123 tienen una anchura de aproximadamente 4 o 5 mm y los bolsillos interiores 102 y 120 tienen un diámetro interno máximo de aproximadamente 9 o 10 mm. Las secciones corneales cilíndricas CY y CYR normalmente son de aproximadamente 7 a 8 mm de diámetro en los ojos del
40 paciente, y aproximadamente 7 a 8 mm de diámetro en la córnea donante.

[0100] En diversos aspectos, la parte CYR de la córnea donante puede escindirse completamente con el uso de escalpelos microquirúrgicos y/o tijeras, y la parte CY puede separarse manualmente a partir de las capas superficiales de la córnea usando fórceps microquirúrgicos.

45

[0101] En diversos aspectos, se pueden inyectar viscoelásticos sobre la superficie interior (en relación con el centro del globo ocular de púa) de la parte CYR de la córnea donante para proteger el endotelio corneal. La capa interior de la córnea se pliega parcialmente entonces por la mitad de los fórceps microquirúrgicos, con un amortiguador de viscoelásticos que previenen que los endotelios de cada mitad del disco donante CYR se toquen
50 entre sí. Los viscoelásticos pueden usarse también para colocar el disco corneal donante en el espacio previamente ocupado mediante el disco corneal del CYR receptor.

[0102] La abertura 103 o 123 del bolsillo corneal puede cerrarse opcionalmente con suturas o pegamento de tejido para hacer la herida hermética al agua. Los pegamentos de tejido posibles que se podrían usar incluyen
55 cianocralato, adhesivos tisulares de fibrinógeno, o dendrímeros. Los viscoelásticos pueden retirarse de la cámara anterior usando irrigación de solución salina equilibrada y aspiración.

[0103] Debe entenderse que las dimensiones para el tamaño y la forma de los cortes realizados en los tejidos corneales receptores y donantes son meramente representativas del tipo de cirugía que se puede realizar. Por lo

tanto, las variaciones en las dimensiones y forma del bolsillo, la aleta, de la tapa, y los discos corneales donantes y receptores se esperan, estando todas dentro del ámbito de la presente invención.

[0104] En referencia a la figura 15A una vista superior de un sistema mecánico para oscilar el miembro
5
movible 210 a lo largo de una ruta no lineal O alrededor del elemento de pivote 214. Específicamente, La figura 15A muestra el miembro movible 210 en una primera posición (mostrada en líneas sólidas) y el miembro movible 210 en una segunda posición (mostrada en líneas de puntos). El miembro movible 210 se mueve desde la primera posición hasta la segunda posición a lo largo de la ruta O no lineal, mediante el movimiento del elemento de restricción 221 dentro de la ranura hueca 216 en una restricción de la guía de corte 222. El elemento de restricción 221 en esta
10
realización es una protuberancia, pero en realizaciones alternativas se puede designar un agujero para recibir una protuberancia. En los aspectos preferentes, el elemento de restricción 221 se monta excéntricamente sobre una rueda 235 que se conecta a un motor de oscilación programable 232 (figura 15B) tal como un control gradual o servomotor. El motor de oscilación programable gira la rueda 235 alrededor del elemento de pivote 215 en dirección O'. En esta realización, la guía de corte comprende un programa de software que limita el movimiento angular del
15
motor de oscilación programable 232. El motor de oscilación programable 232 se acopla a la restricción de la guía de corte 216 mediante el elemento de restricción 221. El programa de software de la guía de corte limita así el grado del movimiento angular del elemento de corte 212 alrededor del elemento de pivote 214. El elemento de corte 212 puede ser una hoja de corte sólida, pero también puede ser cualquier otro mecanismo de corte apropiado para cortar la córnea, por ejemplo, energía electromagnética tal como un campo láser o plasma. En los aspectos preferentes
20
alternativos, el elemento de corte 212 se deforma en forma y tamaño, de tal manera que en caso de un lazo de alambre fuerte puede extenderse o retraerse para aumentar o reducir la superficie de corte. La deformabilidad de la hoja desventajosamente permite que el tamaño de la hoja aumente una vez que está tras la incisión de entrada que ayuda a permitir la creación de un bolsillo amplio a través de una pequeña incisión.

[0105] La figura 15B ilustra una vista lateral del sistema mecánico descrito anteriormente. El elemento de restricción 221 se ubica dentro de una ranura hueca 216 (mostrada con líneas de puntos) de la restricción de la guía de corte 222. Cuando el motor de oscilación programable 232 gira la rueda 235, el miembro movible 210 pivota
25
alrededor del elemento de pivote 214. En los aspectos preferentes, los movimientos del motor de oscilación programable se controlan mediante la guía de corte (programa de software) codificada dentro del codificador 237 u ordenador 238. En una realización, el mecanismo de corte que incluye un brazo movible 210, elemento de corte 212, elemento de pivote 214, restricción de la guía de corte 216, rueda 234, y motor de oscilación programable 232 se montan todos sobre una plataforma 242. Los componentes del mecanismo de corte pueden impulsarse hacia adelante mediante un motor de impulsión programable 239. En los aspectos preferentes, cuando el motor impulsión
30
programable 239 gira un tornillo de avance 275 que se acopla a las roscas 244 sobre la plataforma 242, la plataforma y el mecanismo de corte se moverán hacia adelante o hacia atrás. Los métodos alternativos de movimiento del mecanismo de corte hacia adelante y hacia atrás (por ejemplo, con motores, neumáticos, y similares) que se pueden usar y están dentro del ámbito de la invención descrita. En los aspectos preferentes, los movimientos del motor de impulsión programable 239 se controlan mediante el programa de software de guía del patrón de corte que se codifica dentro del codificador 237 y/u ordenador 238.

[0106] La figura 16 ilustra una realización en la que la guía de patrón de corte comprende un programa de software que controla los movimientos de un motor de oscilación programable (no mostrado) y un motor de impulsión programable (no mostrado). El motor de oscilación programable se conecta a la rueda 235. El movimiento angular
40
O₂ de la hoja 212, el miembro movible (210), y la restricción de la guía de corte 216 alrededor del punto de pivote 214 se controla mediante el movimiento del elemento de restricción 221 dentro de la ranura hueca 216 de restricción de la guía de corte 222. El elemento de restricción 221 se monta sobre una rueda 235 de radio R que rota alrededor del punto central 215. Cuando la rueda 235 rota, un ángulo O₁ se forma entre el eje X y la línea a través del punto de pivote 215 y el elemento de restricción 221. La distancia entre el punto de pivote 214 y el punto central 215 es L. Usando trigonometría, la relación entre el ángulo O₂ y O₁ se puede determinar. El programa de software de guía de
45
corte controla por lo tanto la ruta del corte en la córnea C mediante el control de la rotación de la rueda 235 a través del motor de oscilación programable y el movimiento del miembro movible a lo largo del eje X a través del motor de impulsión programable. Por favor, téngase en cuenta que, durante la creación del bolsillo P a través de la incisión I, la córnea C se aplan temporalmente mediante el uso de un aplanador (no mostrado). La córnea C puede ser parte de un globo ocular vivo o puede ser una córnea donante que se haya escindido de un globo ocular cadavérico
50
(donante).

[0107] Como se muestra en la figura 17, si la posición del punto de pivote 214 es ajustable tanto en el eje X como en el eje Y, tal libertad adicional de movimiento permite que el elemento de corte cree un bolsillo P' relativamente grande a través de una abertura externa pequeña I. Específicamente, la anchura máxima W del

bolsillo P' puede ser más de dos veces la anchura de la incisión I. Los límites internos B del Bolsillo P' se muestran con líneas de puntos. En esta figura 17, la anchura de la incisión de entrada I es de 4 mm y la anchura W máxima W del bolsillo P' es 10 mm. Esto se puede crear con una hoja 12 de una anchura de 2 mm, con un miembro movable 10 de 1 mm de anchura, y un elemento de pivote 214 que es de 12 mm tras la punta del elemento de corte 212.

5

[0108] En la realización de la figura 17, la posición del punto de pivote 214 se realiza ajustable montando el punto de pivote 214 sobre una rueda 237. La rueda 237 gira alrededor del punto de pivote 215. El elemento de restricción 221 se monta sobre un engranaje G' y se ubica dentro de la ranura hueca 216 de la restricción de la guía de corte 222. El engranaje G' está concéntrico a la rueda 237 y también se centra sobre el pivote 215. El miembro móvil 210 y la restricción de la guía de corte 222 se muestran con líneas de puntos para indicar que están debajo de la rueda 37 y del engranaje G'. El engranaje G' rota mediante un segundo engranaje (no mostrado) que se acopla a un motor programable (no mostrado). Los ángulos del elemento de corte 212, el miembro movable (210), y la restricción de corte 216 se determinan mediante las posiciones relativas del punto de pivote 214 y el elemento de restricción 221. Las posiciones del punto de pivote 214 y del elemento de restricción 221 se determinan mediante dos motores programables separados (no mostrado) que controlan los ángulos rotativos de la rueda 37 y del engranaje G'. El ángulo O_3 representa el ángulo entre el eje X y la línea dibujada a través del punto de pivote 214 y el punto central 215 y el eje X. El ángulo O_4 representa el ángulo entre el eje X y la línea dibujada a través del elemento de restricción 221 y el punto central 215. El ángulo O_5 representa el ángulo entre el eje X y la línea dibujada a través del elemento de restricción 221 y el punto de pivote 214. El ángulo O_5 representa el ángulo entre el elemento de corte 212 y el eje X. Para crear un bolsillo dentro de la córnea, el elemento de corte 212, el miembro movable (210), la restricción de corte 222, la rueda 237 se mueven todos hacia la córnea C a lo largo del eje X mediante un motor impulsor programable (no mostrado), mientras que las posiciones del punto de pivote 214 y del elemento de restricción 221 se determinan mediante motores programables que se controlan mediante un software de guía de corte.

25

[0109] La tabla I muestra un conjunto de muestra de parámetros para D' , O_5 , O_3 , O_4 que se pueden usar para cortar un bolsillo dentro de la córnea que tiene una incisión de entrada I de 4 mm y una anchura interna W de 10 mm. La hoja 12 es de 2 mm de ancho con un miembro movable 10 de 1 mm de anchura, y un elemento de pivote 14 que es de 12 mm tras la punta de la hoja de corte 12. Los valores positivos indican una rotación en el sentido de las agujas del reloj desde el eje X. Los valores negativos indican una rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj desde el eje X. Los parámetros siguientes pueden incorporarse en un software de guía de corte que controla los motores programables.

30

[0110] La ruta de corte derivada a partir de los parámetros de la Tabla 1 se muestran en las figuras 18A-18D **[CONFIRMAR]**. Para cada distancia D' del punto de pivote 215 lejos de la córnea C, las posiciones de la hoja 212, del elemento de pivote 214, y del elemento de restricción 221 se muestran en relación con el bolsillo P' y la incisión I.

35

TABLA 1			
Distancia del Centro de la Rueda desde la Córnea D'	Ángulo de la Hoja en grados O_5	Ángulo de la Hoja en grados O_3	Ángulo del Elemento de Restricción en grados O_4
19	0	0	0
19	-5	0	-9
19	0	0	0
19	+5	0	+9
18	0	0	0
18	-5	0	-9
18	0	0	0
18	+5	0	+9
17	0	0	0
17	-5	0	-9

ES 2 622 079 T3

17	0	0	0
17	+5	0	+9
16	0	0	0
16	-5	0	-9
16	0	0	0
16	+5	0	+9
15	0	0	0
15	-5	0	-9
15	0	0	0
15	+5	0	+9
14	0	0	0
14	+30	-34	+65
14	0	0	0
14	-30	+34	-65
13	0	0	0
13	-30	+24	-71
13	0	0	0
13	+30	-24	+71
12	0	0	0
12	+37	-22	+73
12	0	0	0
12	-37	+22	-73
11	0	0	0
11	-35	+ 18	-68
11	0	0	0
11	+35	-18	+68
10	0	0	0
10	+20	-8	+39
10	0	0	0
10	-20	+8	-39
9.5	0	0	0
9.5	-5	0	-9
9.5	0	0	0
9.5	+5	0	+9
9.5	0	0	0

[0111] Una realización alternativa se muestra en la figura 19 en la que el punto de pivote 214 se monta sobre una plataforma 247 y el elemento de restricción 221 se monta sobre la plataforma 243. El engranaje G rota alrededor del punto central 215 y el engranaje G" rota alrededor del punto central 217. La rotación de los engranajes G y G" determina el ángulo de la hoja 212 en relación con el eje A. A través del uso de trigonometría, se puede crear una tabla y seguidamente usar un programa para el software de guía de corte para crear un bolsillo corneal. También se pueden usar combinaciones de ruedas rotativas y plataformas que se mueven a lo largo de rutas lineales para colocar el punto de pivote 214 y el elemento de restricción 221.

10 **[0112]** Otro modo de poder realizar un bolsillo relativamente grande a través de una incisión pequeña es fijar un punto de pivote 214 en relación con la córnea, pero permitir que el miembro de pivote 210 traslade y rote sobre o bajo el punto de pivote 214. Las figuras 20A - 20D muestran el miembro movable 210 que se trasplanta y rota sobre o bajo el punto de pivote 214 para permitir al elemento de corte 212 crear un bolsillo P' relativamente grande a través de una pequeña incisión I'. Normalmente, el mecanismo (no mostrado) para trasladar o rotar el miembro movable 210 sobre o bajo el punto de pivote 214 se montará sobre una tabla trasladable o posicionable de otra manera para permitir el movimiento axial del miembro movable 210 en relación con la córnea (no mostrado).

[0113] Un ejemplo de un mecanismo de corte que no contiene un elemento de pivote se muestra en la figura 21. El miembro movable 210 se muestra teniendo dos restricciones de la guía de corte en cada lado, por ejemplo, las protuberancias 218. Los alambres 220 se fijan a las protuberancias 218 y los motores programables 233 pueden tanto enrollar los cables en una longitud más corta como desenrollar los cables en una longitud más larga. Los motores programables se controlan mediante el software de guía de corte. El enrollamiento o desenrollamiento de los cables 220 aplica fuerza al miembro movable en las direcciones de las flechas adyacentes a los cables y mueve el miembro movable en un modo angular o translacional para crear un corte mediante el elemento de corte 212. En esta realización, la fuerza se aplica mediante cables, pero cualquier forma de fuerza mecánica, neumática, eléctrica o magnética podría usarse para crear el mismo efecto.

[0114] Las figuras 23A y 23B muestran un ejemplo alternativo en el que un aplanador 254 es solo ligeramente más grande que el elemento de corte 212 y el miembro movable 210. En las figuras 23C - 23 F se muestra el aplanador 254 con líneas sólidas que se superponen a la córnea C. la hoja 212 y el miembro movable 210 se muestran con líneas de puntos que se mueven dentro del bolsillo P. El aplanador 254 se mueve concurrentemente con el miembro movable 210 y la hoja 212 para aplanar la córnea C antes de la hoja 212 y el miembro movable 210.

35 **[0115]** Las figuras 23A y 23B muestran un mantenedor de cámara anterior opcional 60 que puede usarse como una fijación en un ejemplo. Los detalles del mantenedor de cámara anterior 60 se mostraron previamente en las figuras 7A y 8B. El mantenedor de cámara anterior 60 se usa específicamente cuando se corta tejido en una córnea donante. El tejido corneal donante se proporciona normalmente al cirujano en forma de una córnea escindida con un borde pequeño de tejido escleral colindante. Como se mencionó anteriormente, la presente invención se diseña para cortar la córnea de un globo ocular vivo. Sin embargo, para recolectar una córnea donante, también es necesario tener un aparato que también permita que la invención corte una córnea donada que se ha escindido desde el globo ocular donante. El uso de los mantenedores de cámara anteriores con los dispositivos de formación de bolsillos del estado anterior no se han descrito. Sin embargo, los mantenedores de cámara anterior de la presente invención pueden adaptarse para su uso con otros dispositivos de formación de bolsillos tal como aquellos descritos por la Solicitud de patente Peyman en Estados Unidos 20010004702 y la Patente Feingold en Estados Unidos 6, 599, 305 para permitir la recolección de tejido corneal donante. El mantenedor de cámara anterior puede usarse para recolectar una córnea donante para cualquier dispositivo de formación de bolsillos que requiera la estabilización de la córnea donante durante el proceso de formación de bolsillos

50 **[0116]** Los tamaños, distancias, posiciones, y ángulos de los componentes de las presentes realizaciones son meramente representativas de los tipos de dispositivos mecánicos y software que se pueden crear. Cabe esperar que otros tamaños, distancias, posiciones, y ángulos de componentes pueden usarse, todos los que se mantienen dentro del ámbito de la presente invención. Aunque, las realizaciones descritas de la invención describen principalmente métodos no manuales de traslación y rotación del elemento de corte, debe entenderse que la traslación y la rotación manual del elemento de corte está también dentro del ámbito de la invención.

[0117] La presente divulgación proporciona un método para crear un bolsillo corneal que puede tener una pequeña incisión externa y un bolsillo relativamente grande. El bolsillo corneal creado mediante la presente invención puede usarse ventajosamente para retener una lente intracorneal que se deforma de manera reversible en

forma. Una vez que la lente está dentro del bolsillo, la abertura externa pequeña impide la dislocación o extrusión inadvertida. La figura 24A muestra una sección transversal de un globo ocular humano que muestra la ubicación relativa de la córnea C. La figura 24B muestra una vista en sección transversal de la córnea con un bolsillo 330 mostrado con guiones y una pequeña abertura externa 333. La figura 37C muestra una vista en sección transversal de la córnea con un implante de lente 334 dentro del bolsillo. La lente reversiblemente deformable puede plegarse o exprimirse para permitir la entrada a través de la abertura 333. La lente deformable también se compone de un polímero reactivo térmicamente que permite que el implante sea de una forma que encaje fácilmente a través de la abertura 333 a temperatura ambiente (por ejemplo, un vástago) y seguidamente permite que el implante cambie a una forma final que encaja bien (por ejemplo, un disco) cuando se expone a la temperatura corporal (no mostrado).

10 Una vez que la lente deformable se implanta en el bolsillo 330, la pequeña abertura externa 333 puede autosellarse de manera espontánea. Como alternativa, la pequeña abertura externa 333 puede cerrarse con suturas o adhesivos tisulares.

[0118] Se muestra la comparación entre el tamaño del bolsillo alcanzable con la presente invención y alcanzable con el dispositivo del estado anterior en las figuras 22A - 22B. Un dispositivo corneal del estado anterior de Feingold se muestra en la figura 22A. En este aparato, el conjunto de hoja 240 oscila la hoja 244 lateralmente mediante la varilla del conjunto de hoja 242 a la vez que se extiende hacia adelante en la córnea para formar el bolsillo P", y la amplitud de la oscilación lateral aumenta conforme la hoja va más allá de una incisión de entrada I' en la córnea C. Las líneas con puntos indican los límites del bolsillo P". Las líneas de puntos B' exterior indican los límites de un bolsillo creado por la presente invención. Como se muestra en la figura 22B, el tamaño teórico más pequeño posible de la incisión de entrada sería el ancho máximo BW de la hoja de corte 244. Este tipo de incisión de entrada se crearía en caso de que la cuchilla 244 no oscile lateralmente durante el corte de entrada. En esta figura 22B, el ancho BW de la hoja es el mismo tamaño que la incisión I'.

[0119] Una vez que la hoja está dentro de la córnea como se muestra en la figura 22C, el límite del viaje lateral de la hoja se rige por el ancho de la incisión de entrada I' y el ancho de la varilla del conjunto de hoja 242 que mueve la hoja. La varilla del conjunto de hoja puede no moverse más lateral que el límite lateral de la incisión de entrada I'. Cuando la hoja se mueve a la derecha, el ancho del bolsillo se extiende a la derecha una mitad del ancho máximo de la hoja BW menos una mitad del ancho de la varilla del conjunto de hoja 242.

[0120] Cuando la hoja se mueve a la izquierda como se muestra en la figura 22D, el ancho del bolsillo se extiende a la izquierda una mitad del ancho máximo de la hoja BW menos una mitad del ancho de la varilla del conjunto de hoja 242. Por lo tanto, el ancho máximo del bolsillo W' es dos veces el ancho máximo de la hoja menos el ancho de la varilla del conjunto de hoja. La configuración interna con líneas de puntos F es el límite del bolsillo que se puede crear con el dispositivo de Feingold. En el caso de que el ancho de la varilla del conjunto de hoja se acerque a cero (no mostrado), el ancho máximo del bolsillo es simplemente dos veces el ancho de la hoja. Por lo tanto, si el ancho máximo de la incisión de entrada es el ancho de la hoja y el ancho máximo del bolsillo puede solo ser dos veces el ancho de la hoja, la relación del ancho del bolsillo máximo en el ancho de la incisión de entrada será siempre menor que el número dos. Desde un punto de vista práctico, la relación del ancho máximo del bolsillo en la incisión de entrada será significativamente menor que dos veces ya que el conjunto de hoja necesitará normalmente oscilar para crear la incisión de entrada y la varilla del conjunto de hoja no puede ser cero. En este dibujo a escala la el ancho máximo del bolsillo P" es igual a 7 mm, el ancho de la incisión I' es igual a 4 mm y el ancho de la hoja BW es también igual a 4 mm. La relación del ancho de bolsillo máximo W' en el ancho de la incisión I' en este caso es de 1,75. El límite B' es el límite de un bolsillo que usa la presente invención. Cabe tener en cuenta que el límite B' es más grande que el límite F para la incisión I del mismo tamaño. El ancho de W en este dibujo a escala es de 10 mm y el ancho de la incisión I' es 4 mm. Por favor, cabe señalar que la relación del ancho del bolsillo para la presente invención W en el ancho de I' es 2,5, que es mayor que el número dos.

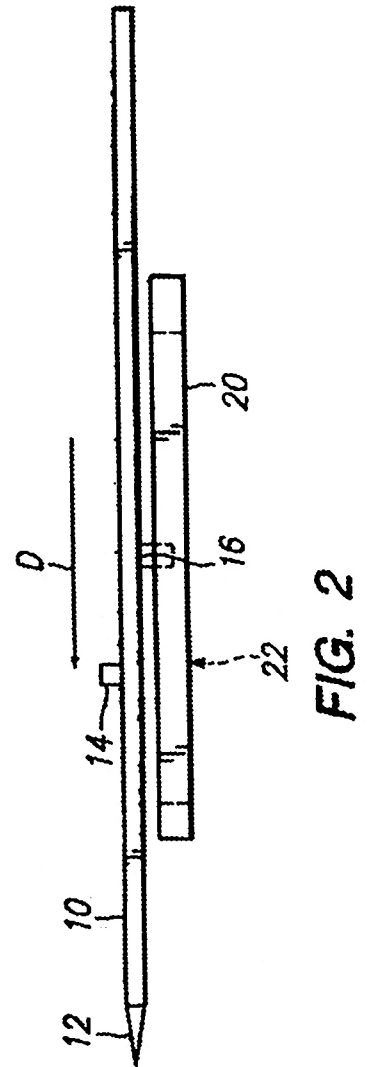
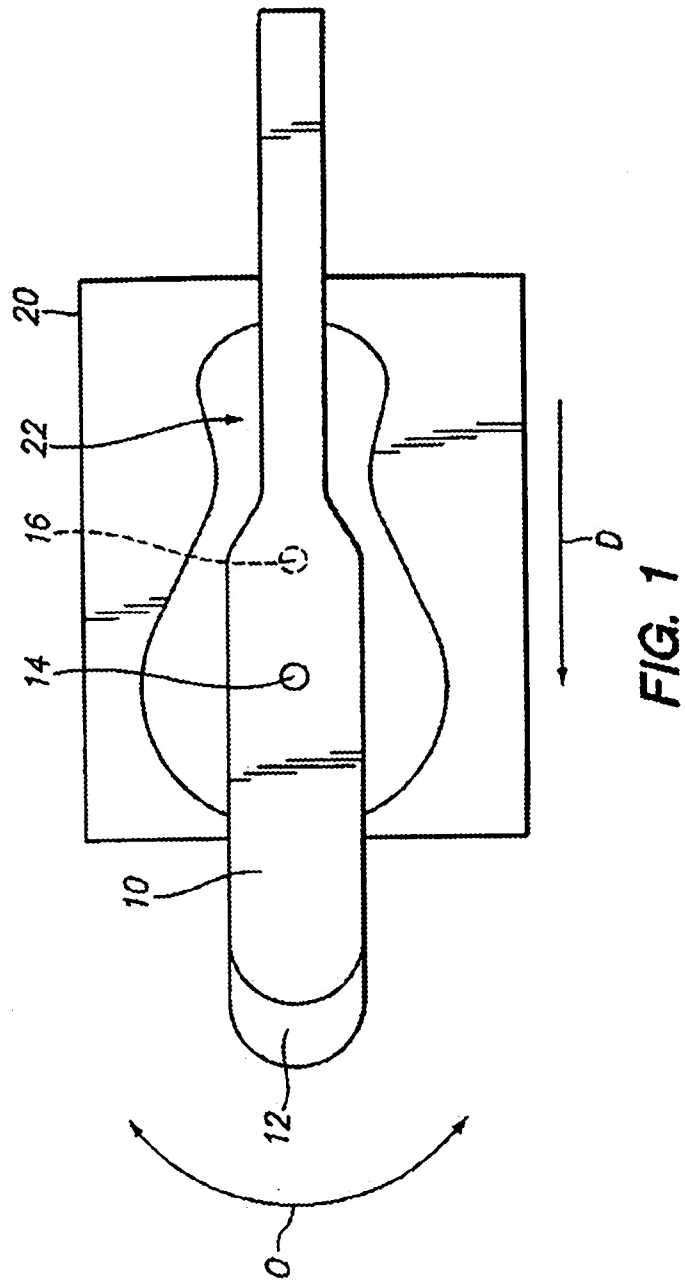
[0121] Mientras que lo anterior es una descripción completa de las realizaciones preferentes de la invención, diversas alternativas, modificaciones, y equivalentes pueden usarse. Por lo tanto, la descripción anterior no debería tomarse como limitando el ámbito de la invención que se define por las reivindicaciones adjuntas.

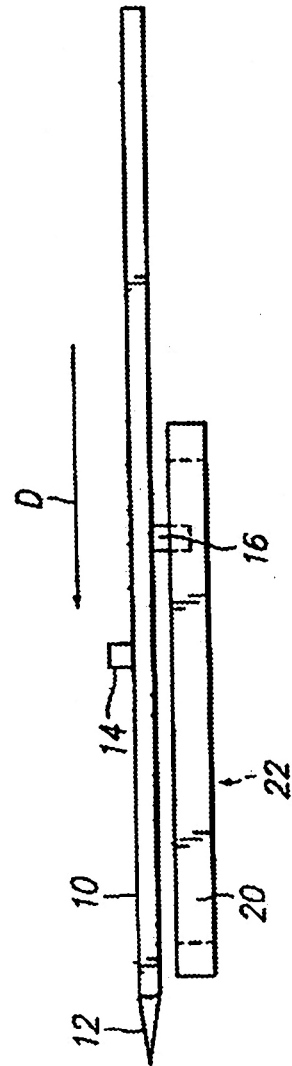
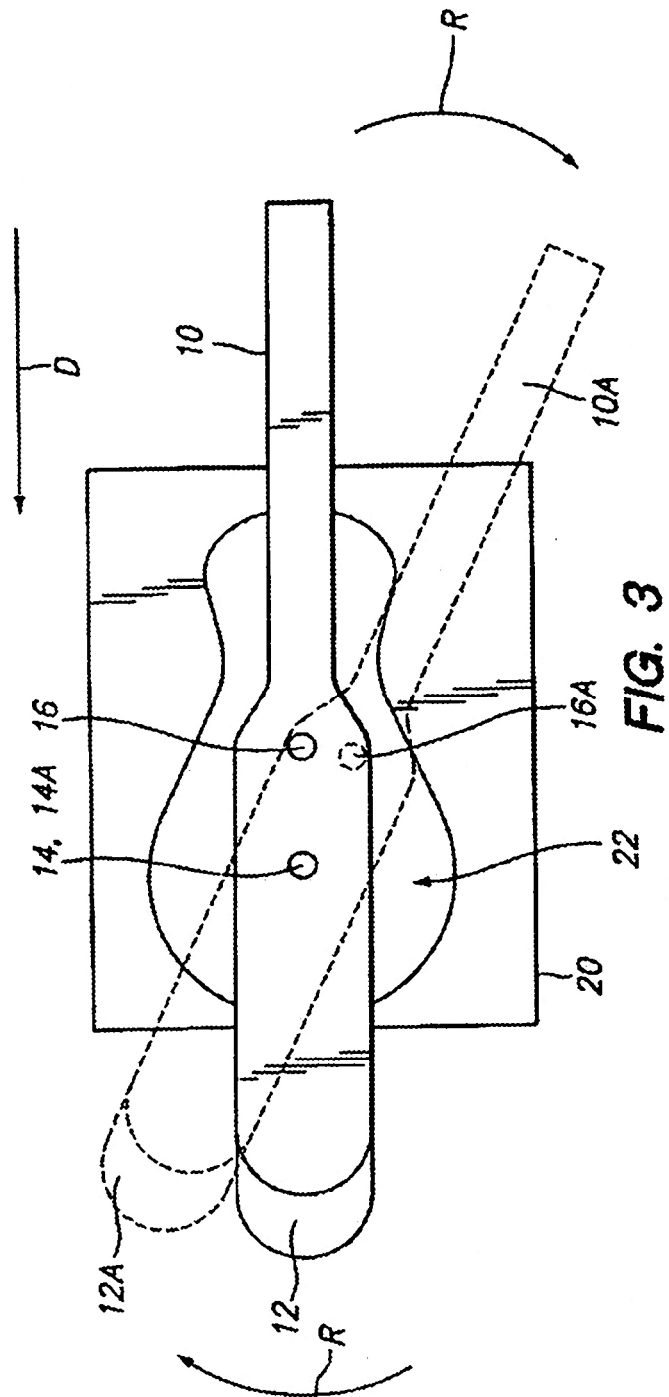
REIVINDICACIONES

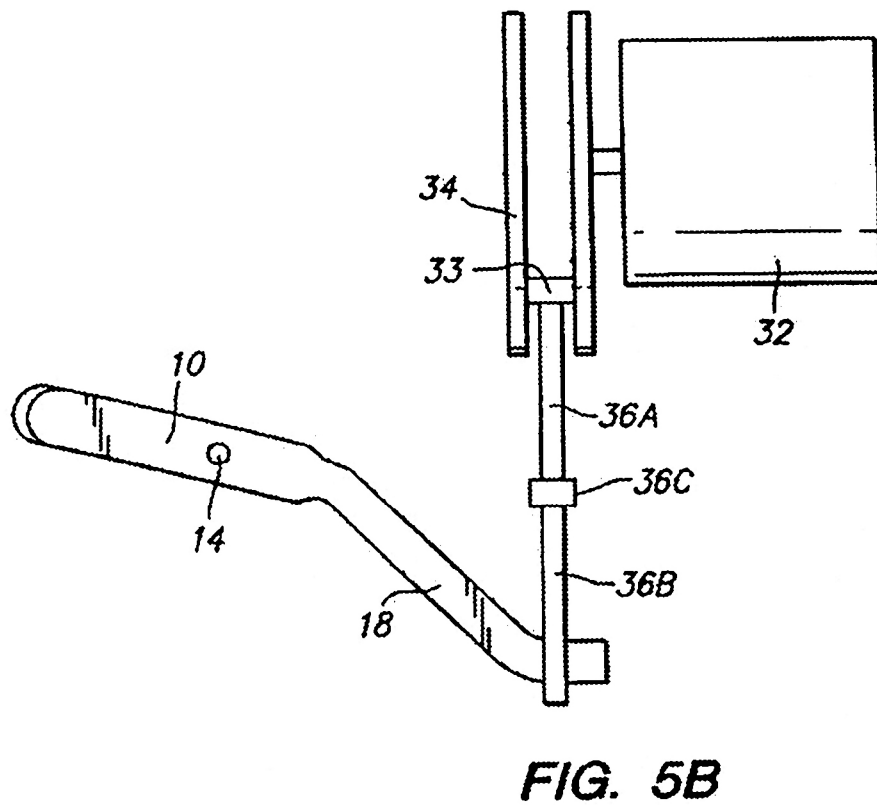
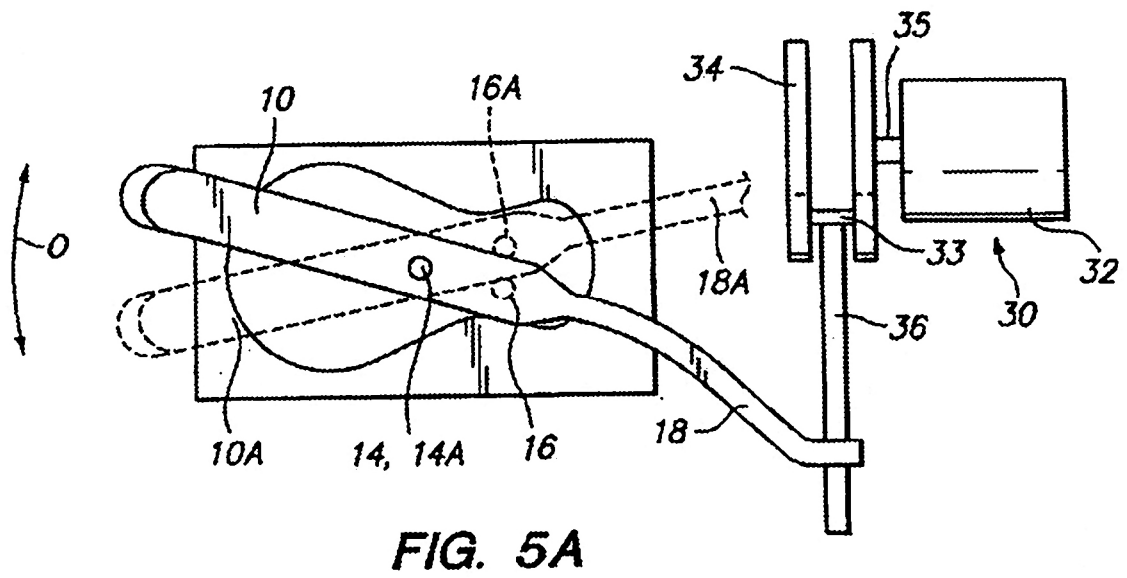
1. Un sistema para cortar la córnea de un ojo, comprendiendo dicho sistema:
- 5 un bastidor (50) que puede inmovilizarse en relación con la córnea (C), definiendo dicho bastidor un plano que tiene un eje X y un eje Y;
- un miembro movable (210) que tiene un elemento de corte (221) para cortar un bolsillo interno de la córnea,
- 10 donde el elemento de corte está en un extremo distal del miembro movable, donde el miembro movable se monta sobre un pivote (214), donde el miembro movable (210) puede pivotar en una ruta angular limitada por un elemento de restricción (221), **caracterizado por que**
- la posición del pivote se ajusta en relación con el bastidor tanto en el eje X como en el eje Y para permitir que el
- 15 elemento de corte cree un bolsillo relativamente grande (P') a través de una abertura externa pequeña (I) en la córnea,
- el elemento de restricción se ubica en una ranura hueca (216) de una moderación de guía de corte (222) en un extremo del miembro movable opuesto al extremo distal, y
- 20 el pivote (214) se monta sobre una rueda (237) que se puede rotar sobre un punto de pivote (215) y donde el elemento de restricción (221) se monta sobre un engranaje (G') concéntrico con la rueda (237) y se puede rotar sobre un punto de pivote (215).
- 25 2. Un sistema como en la reivindicación 1, donde las posiciones del pivote (214) y el elemento de restricción (221) se determinan por dos motores programables separados que controlan los ángulos de rotación de la rueda (237) y el engranaje (G').
3. Un sistema como en la reivindicación 2, donde los dos motores programables separados se controlan
- 30 mediante un software de guía de corte.
4. Un sistema como en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el elemento de corte (212), el miembro movable (210), la restricción de corte (222) y la rueda (237) son movibles hacia la córnea (C) a lo largo del eje C por un motor de impulsión programable.
- 35 5. Un sistema como en la reivindicación 4, donde el engranaje (G') es movable hacia la córnea (C) a lo largo del eje X con el elemento de corte (212), el miembro movable (210), la restricción de corte (222) y la rueda (237).
- 40 6. Un sistema para cortar la córnea de un ojo, comprendiendo dicho sistema:
- un bastidor (50) que puede inmovilizarse en relación con la córnea (C), definiendo dicho bastidor un plano que tiene un eje X y un eje Y;
- 45 un miembro movable (210) que tiene un elemento de corte (221) para cortar un bolsillo interno de la córnea, donde el elemento de corte está en un extremo distal del miembro movable, donde el miembro movable se monta sobre un pivote (214), donde el miembro movable (210) puede pivotar en una ruta angular limitada por un elemento de restricción (221), **caracterizado por que**
- 50 la posición del pivote se ajusta en relación con el bastidor tanto en el eje X como en el eje Y para permitir que el elemento de corte cree un bolsillo relativamente grande (P') a través de una abertura externa pequeña (I) en la córnea,
- el elemento de restricción se ubica en una ranura hueca (216) de una moderación de guía de corte (222) en un extremo del miembro movable opuesto al extremo distal, y
- 55 el pivote (214) se monta sobre una plataforma (247) movable a lo largo del eje Y por rotación de un engranaje (G'') rotativo sobre un punto central (217), donde el elemento de restricción (221) se monta sobre una plataforma (243) movable a lo largo del eje Y por rotación de un engranaje (G) rotativo sobre un punto central (215) y

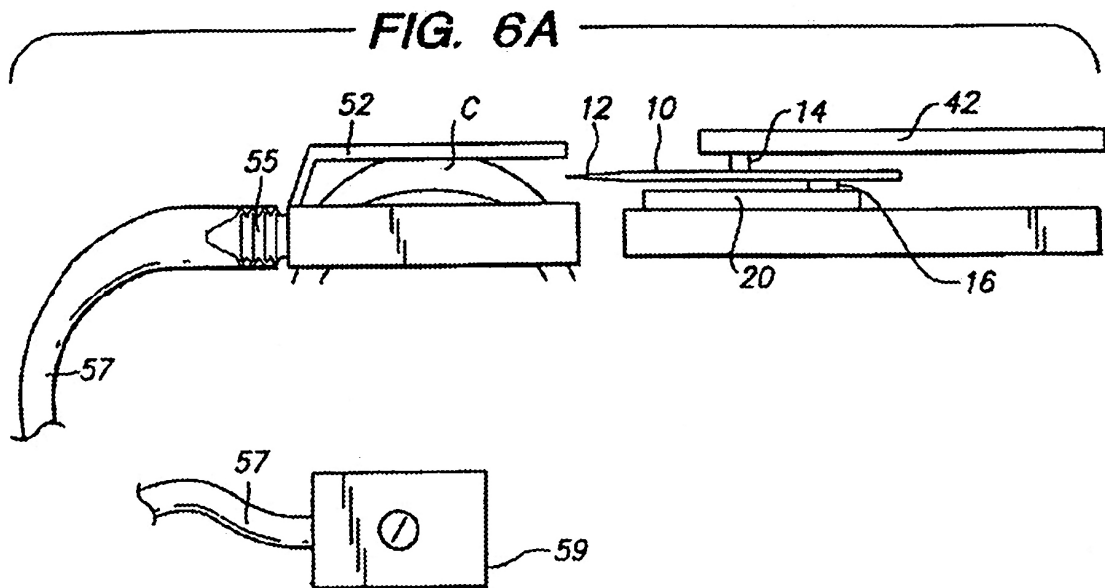
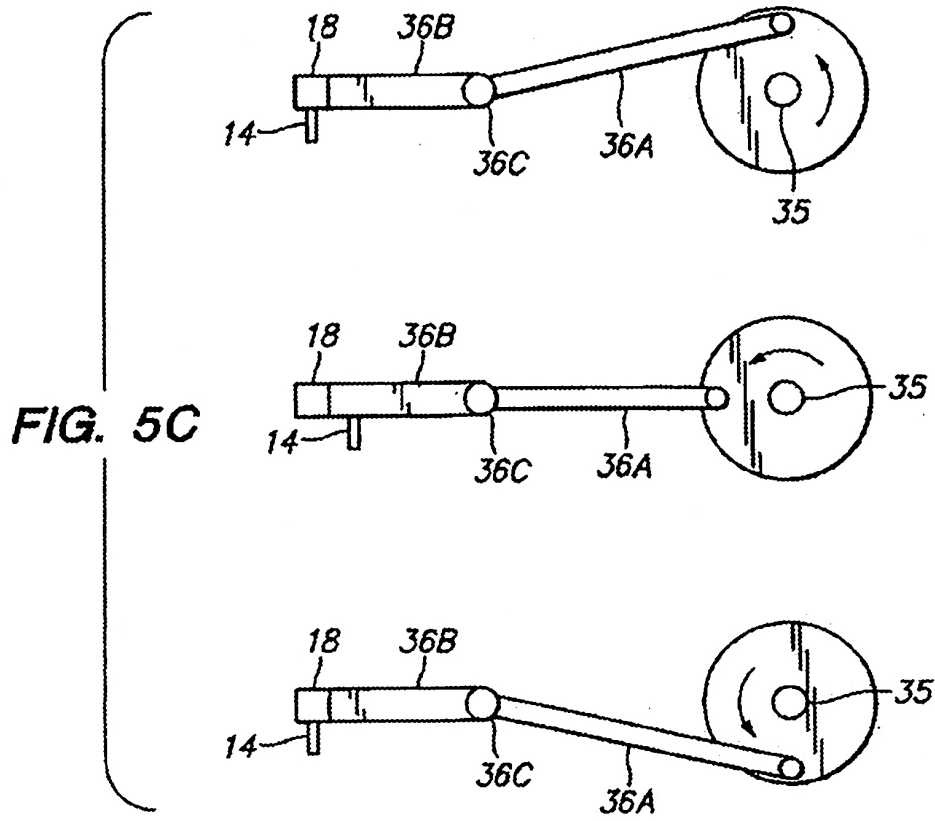
donde los puntos centrales (215, 217) se ubican ambos en un eje (A) paralelo al eje Y.

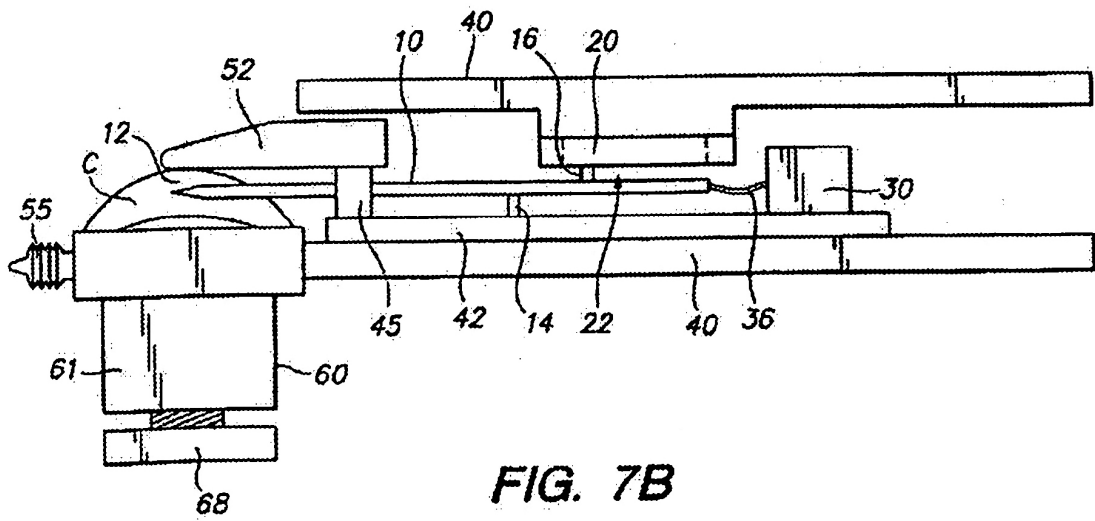
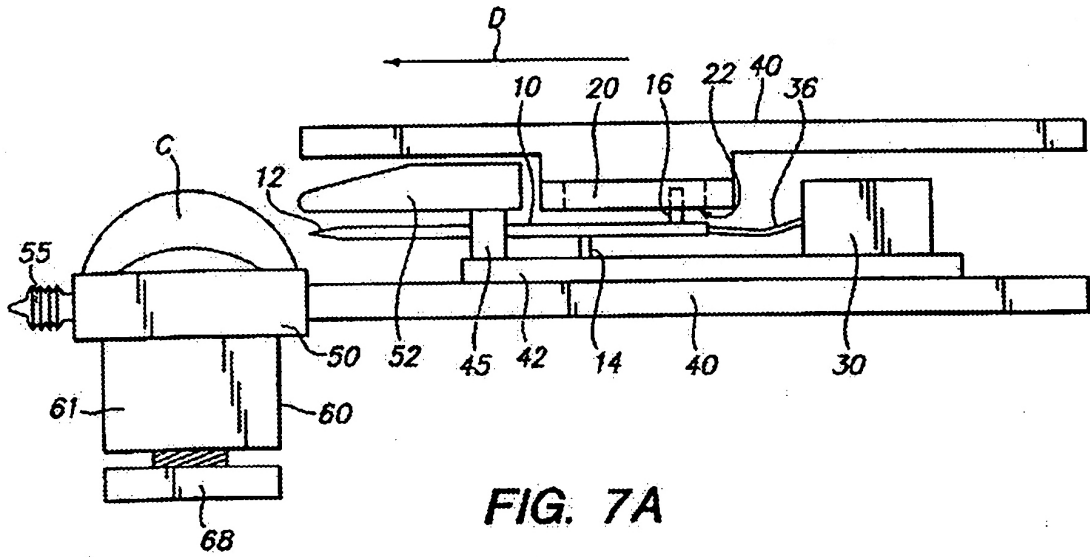
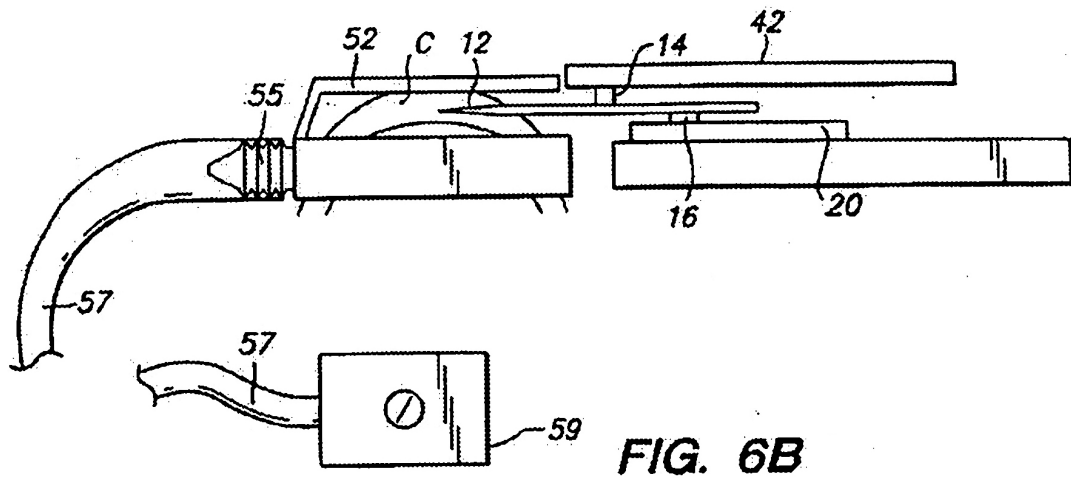
7. Un sistema como en cualquiera de las reivindicaciones, donde el bastidor comprende un anillo de succión (50).
- 5 8. Un sistema como en cualquiera de las reivindicaciones, donde el sistema comprende además un aplanador corneal.
9. Un sistema como en cualquiera de las reivindicaciones, donde el miembro movable es lineal.











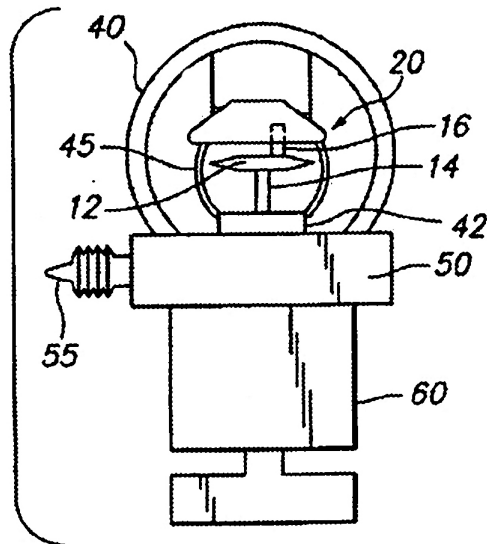


FIG. 7C

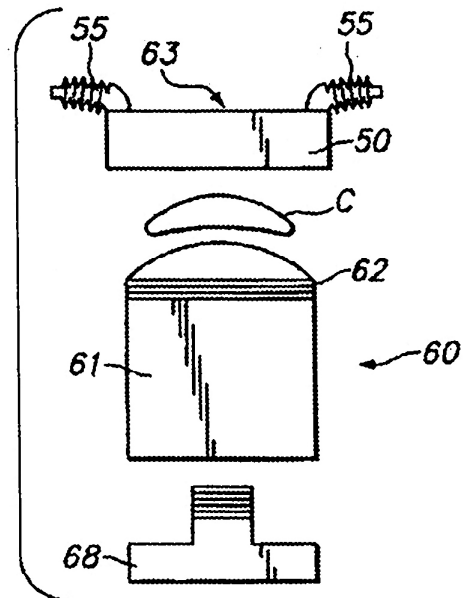


FIG. 8A

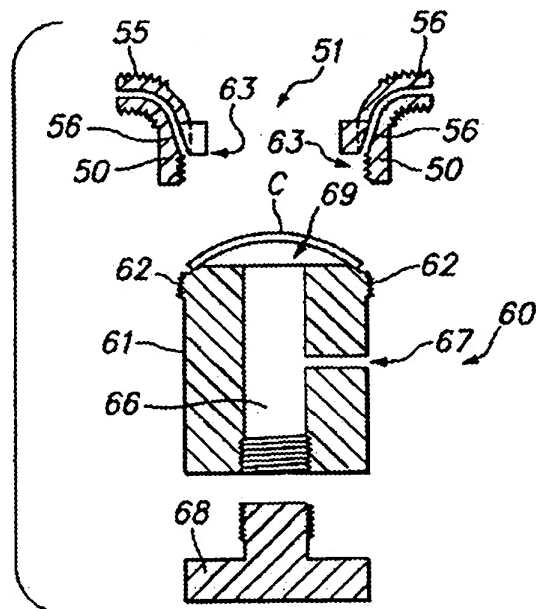


FIG. 8B

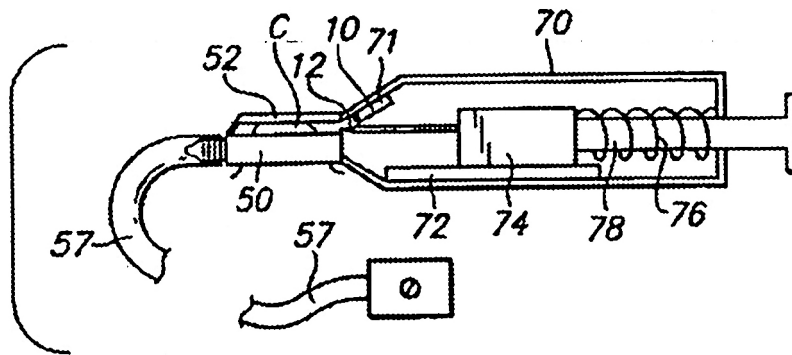


FIG. 9

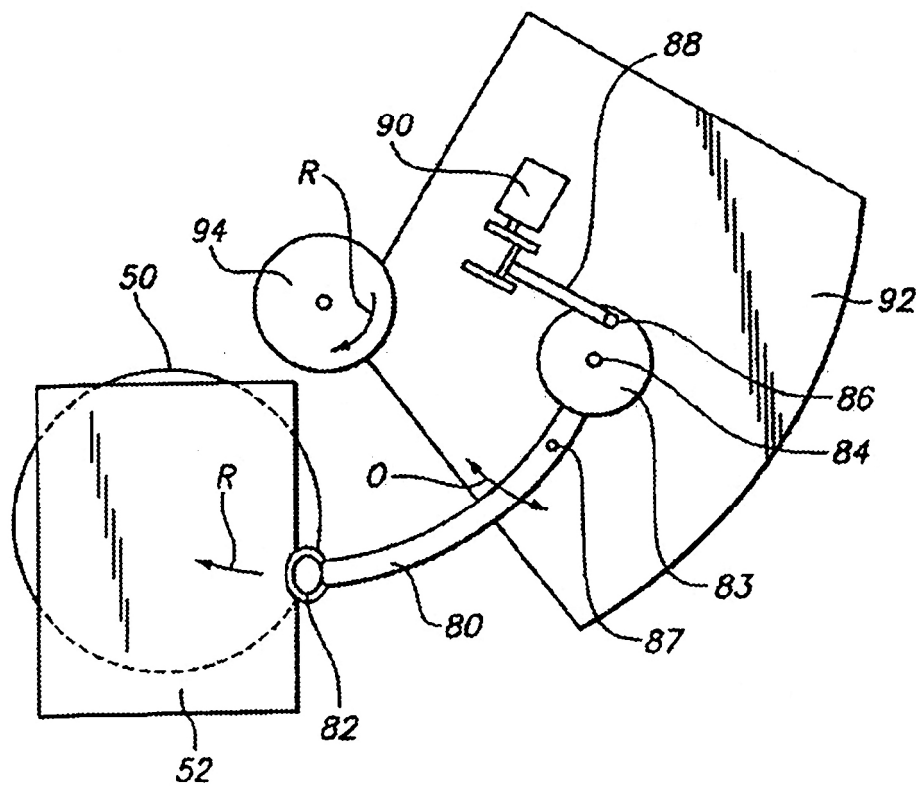
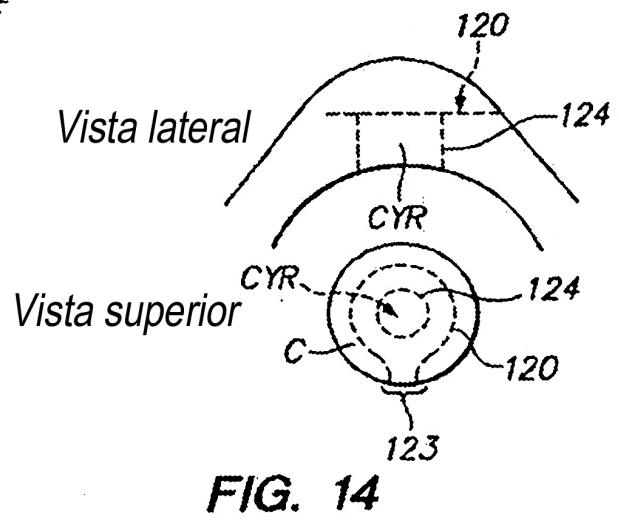
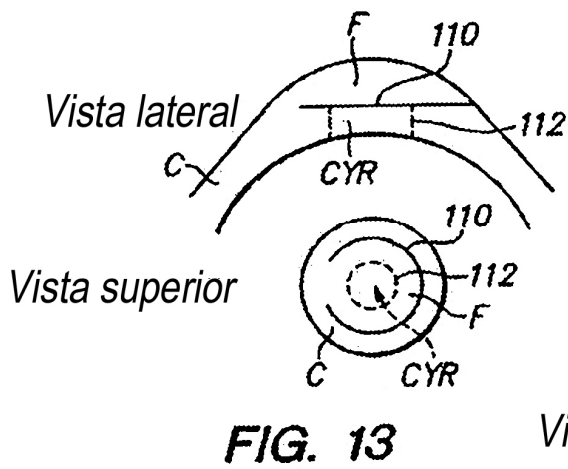
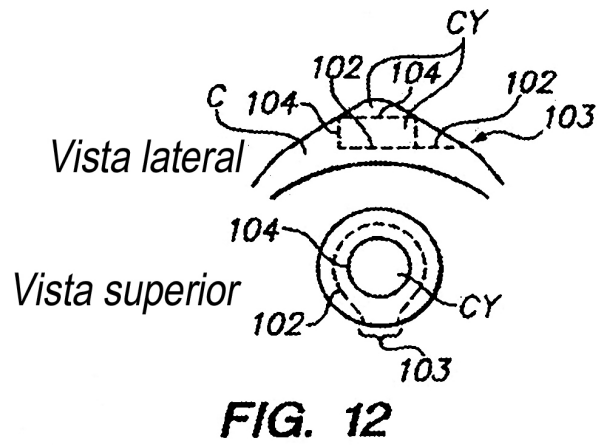
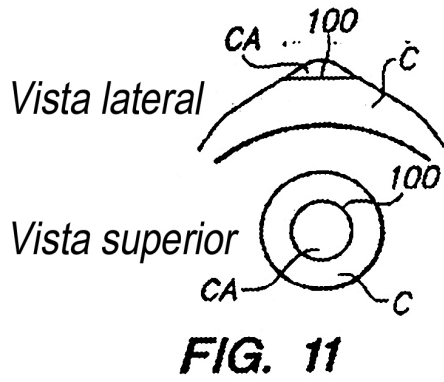


FIG. 10



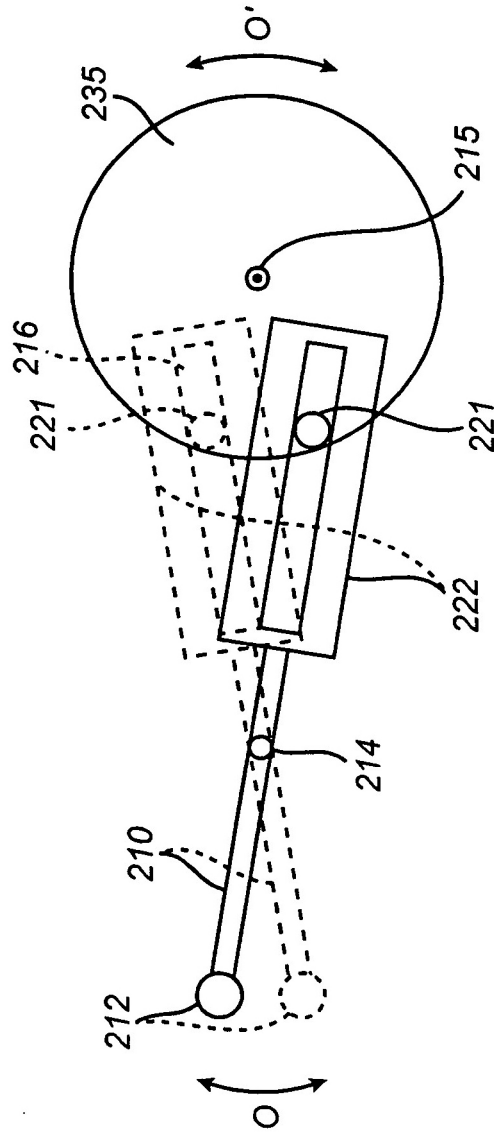


FIG. 15A

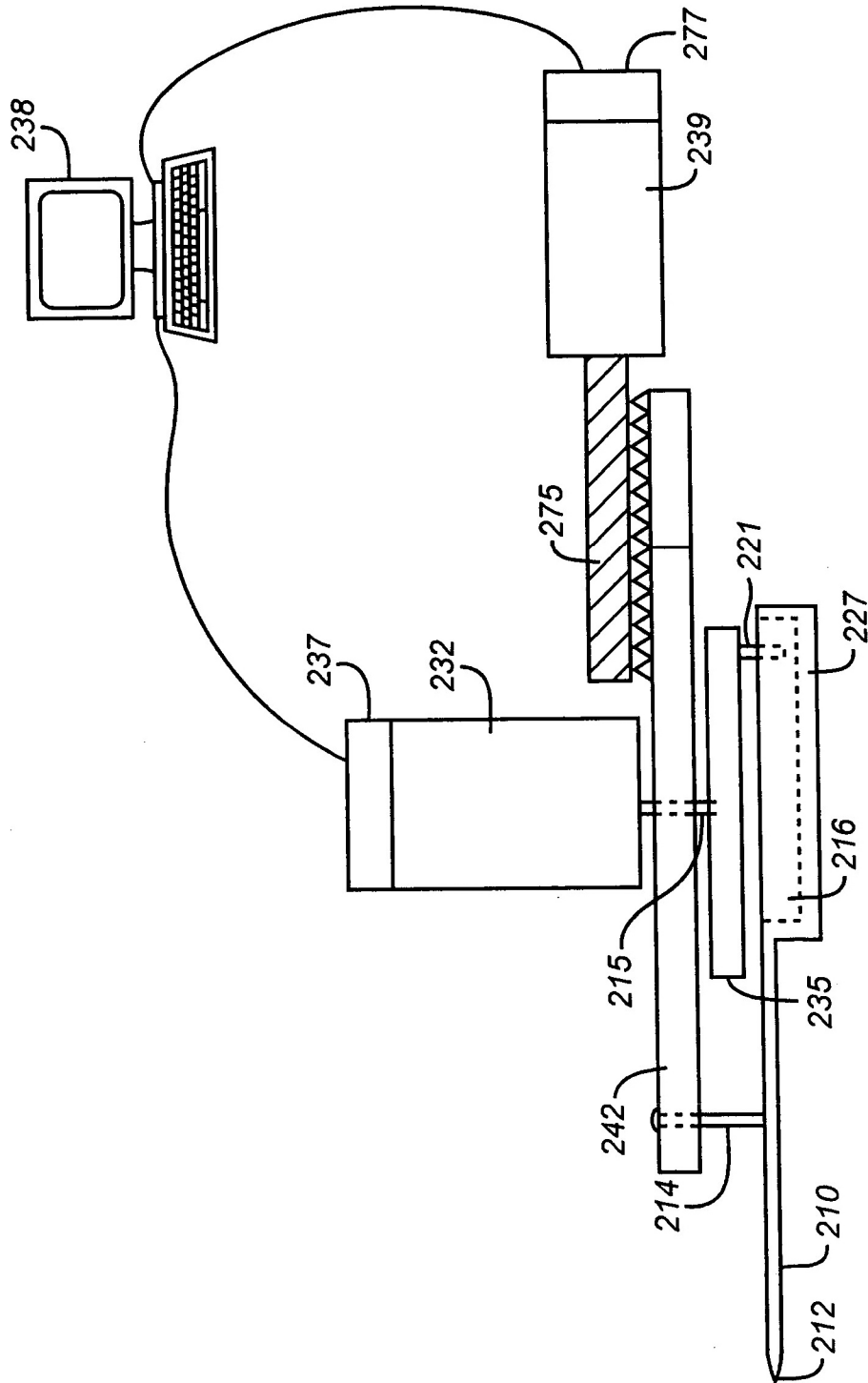


FIG 15B

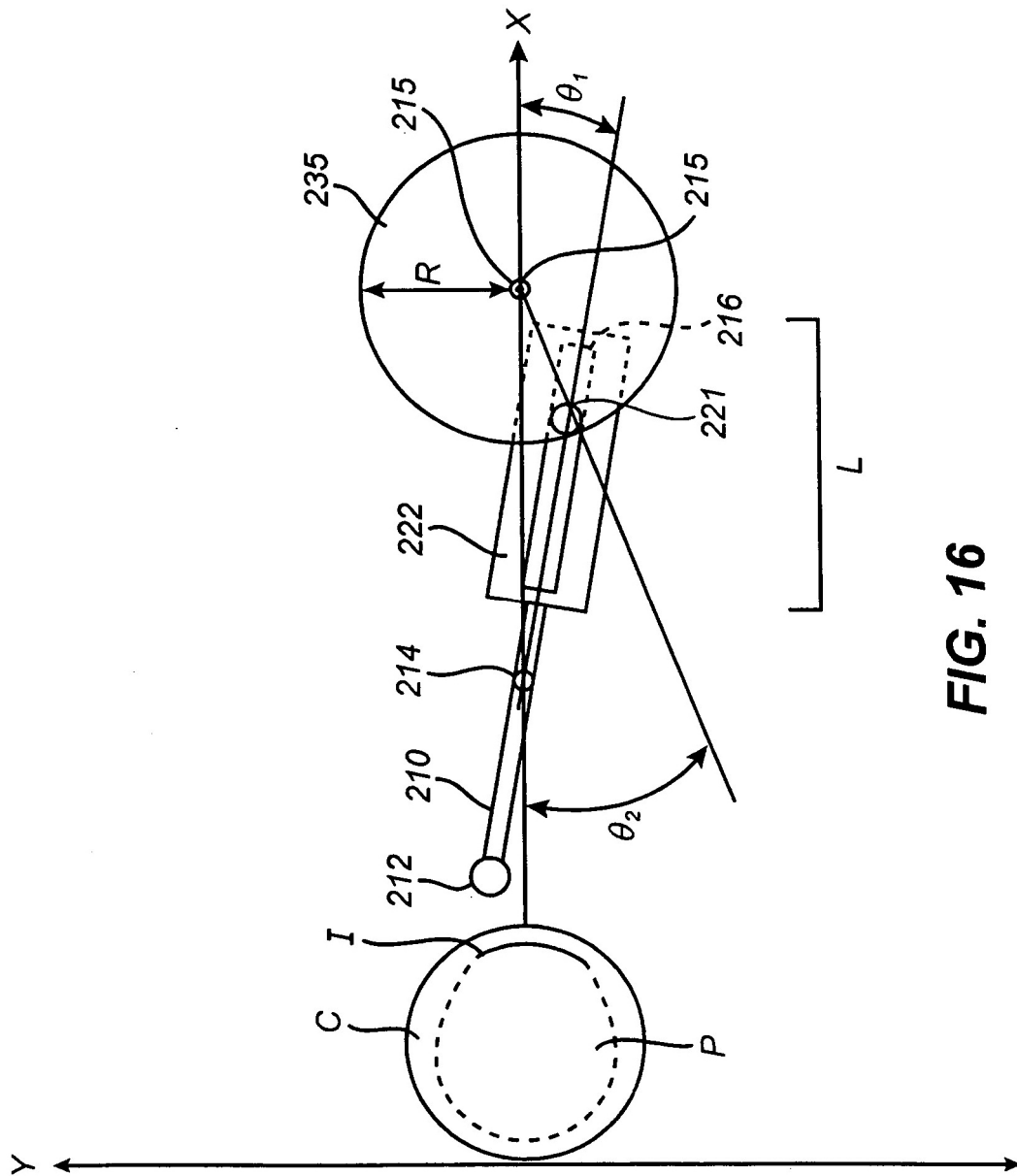


FIG. 16

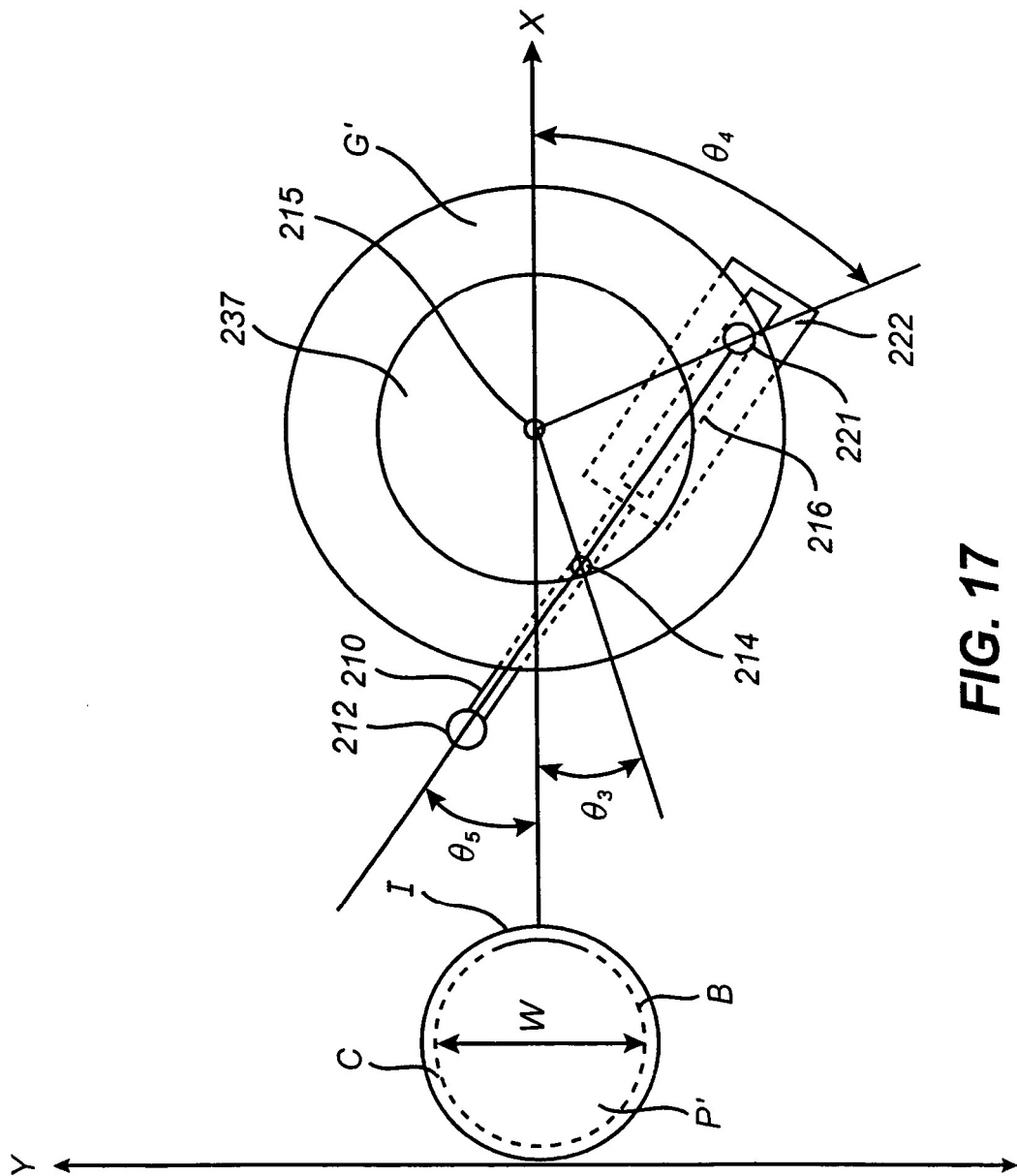


FIG. 17

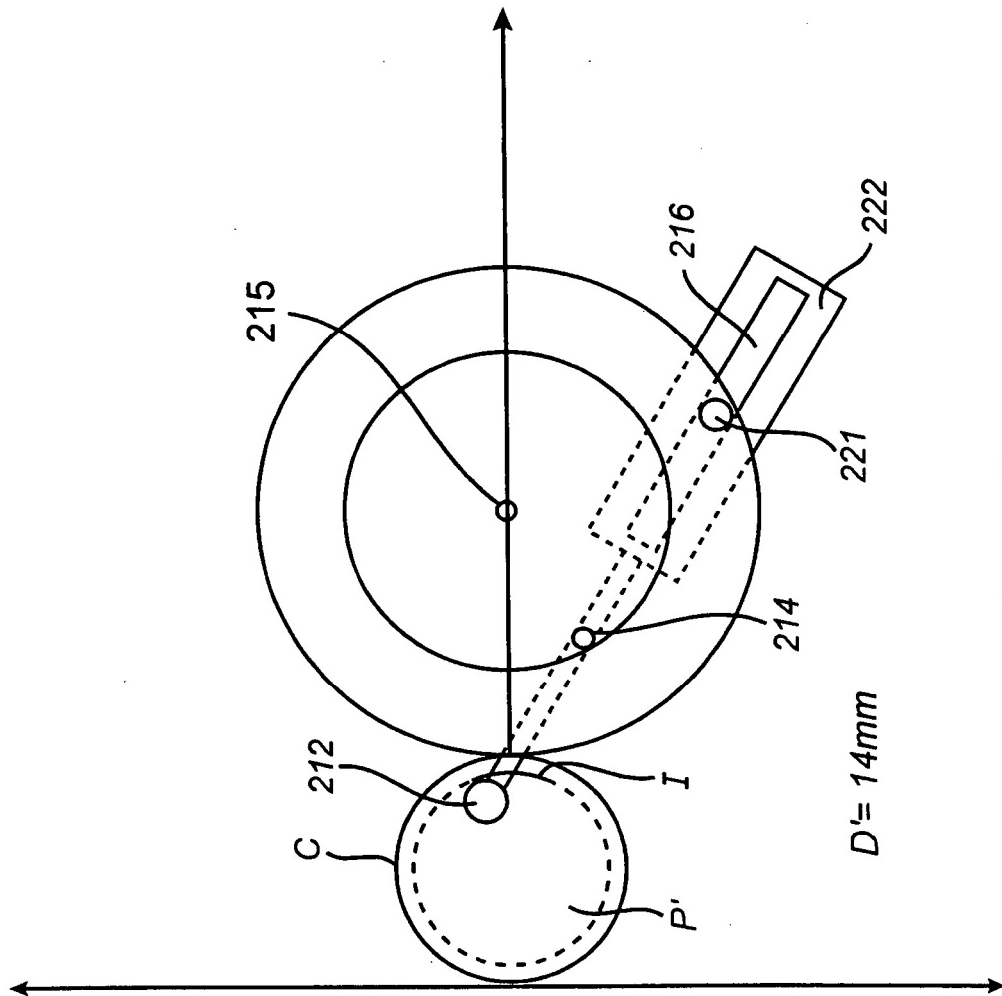


FIG. 18A

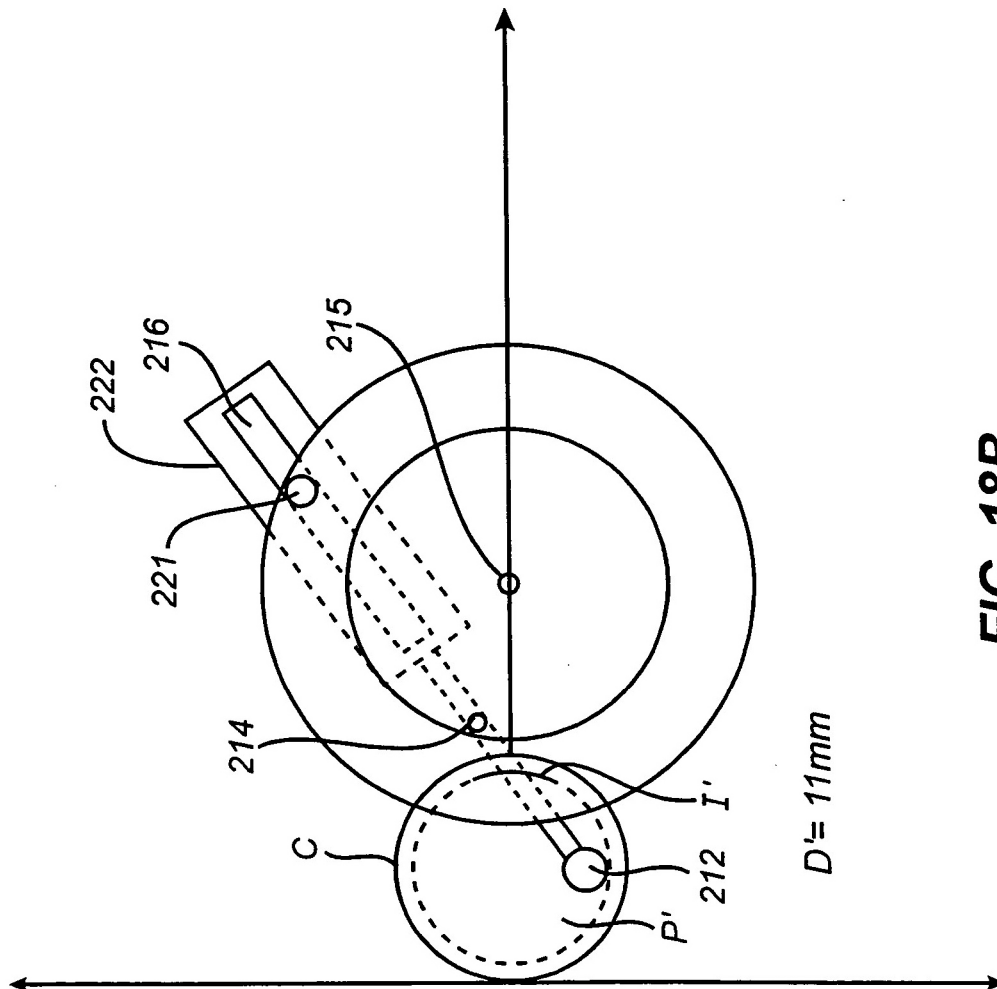


FIG. 18B

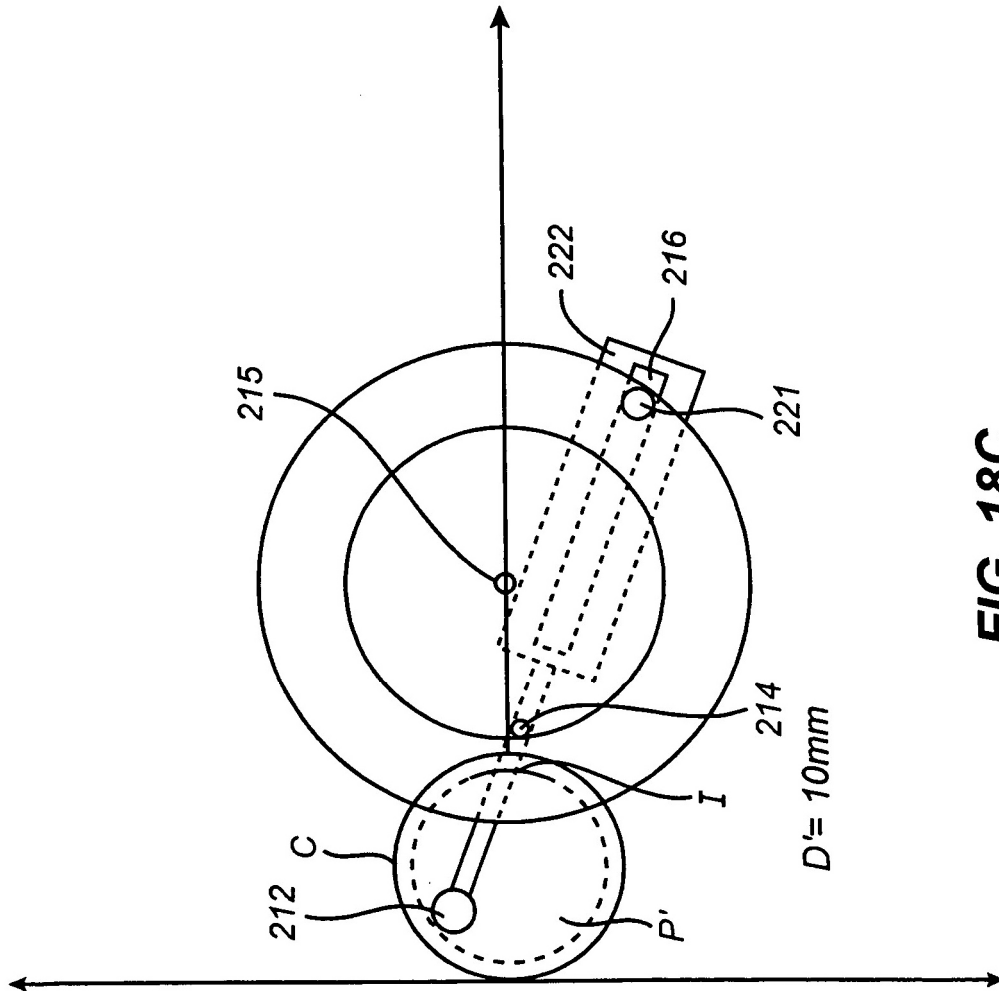


FIG. 18C

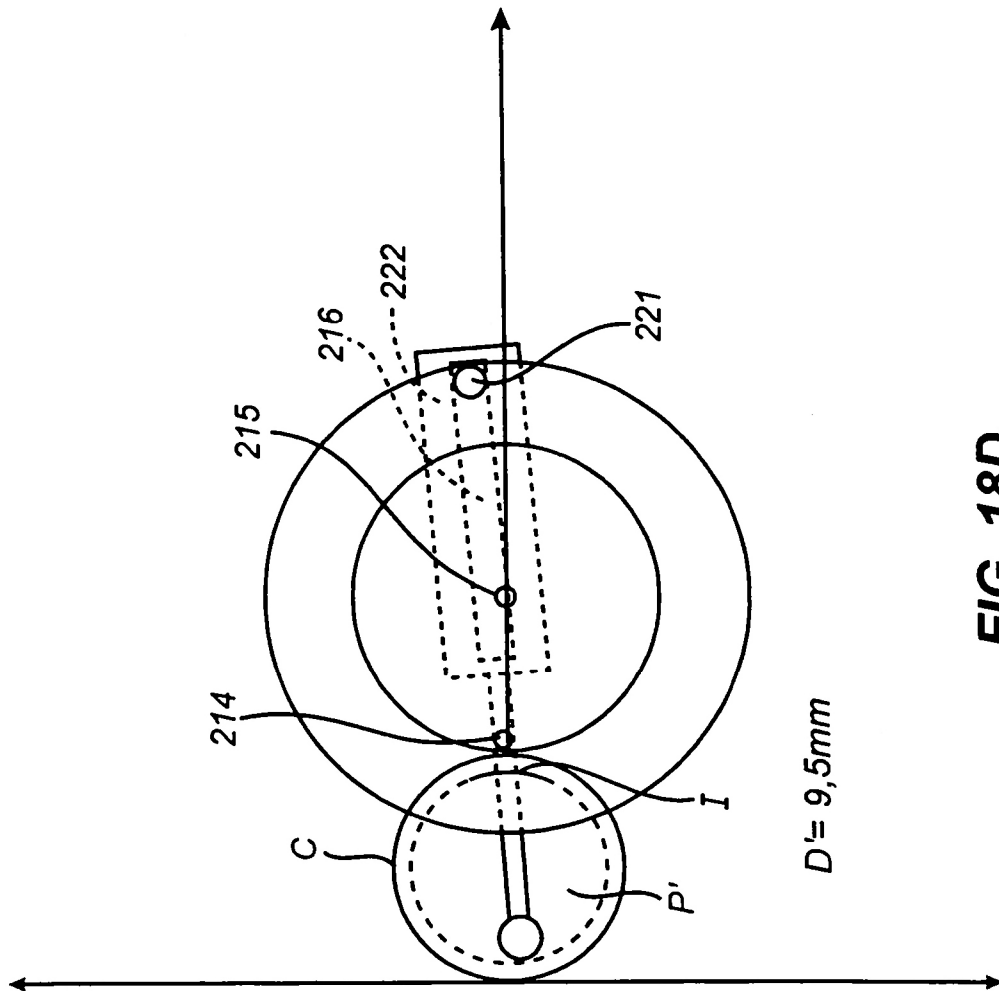


FIG. 18D

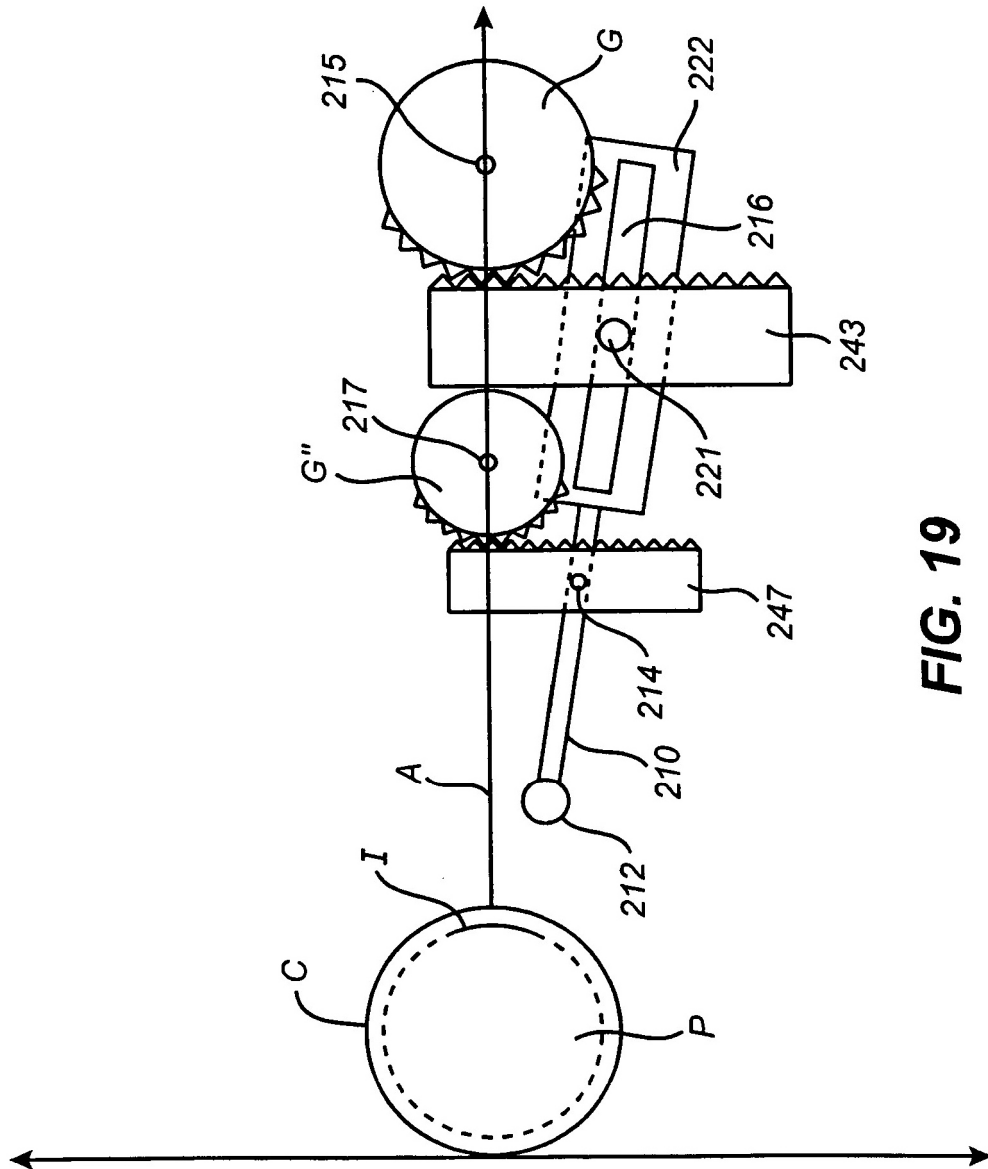


FIG. 19

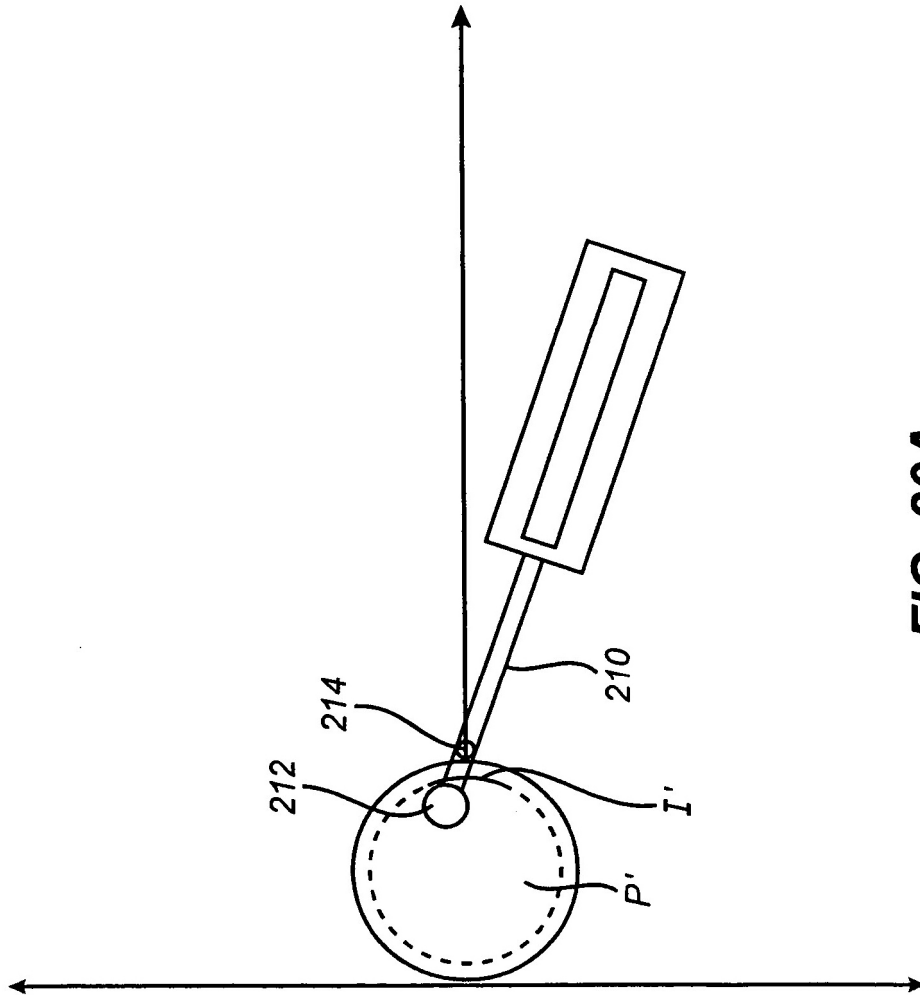


FIG. 20A

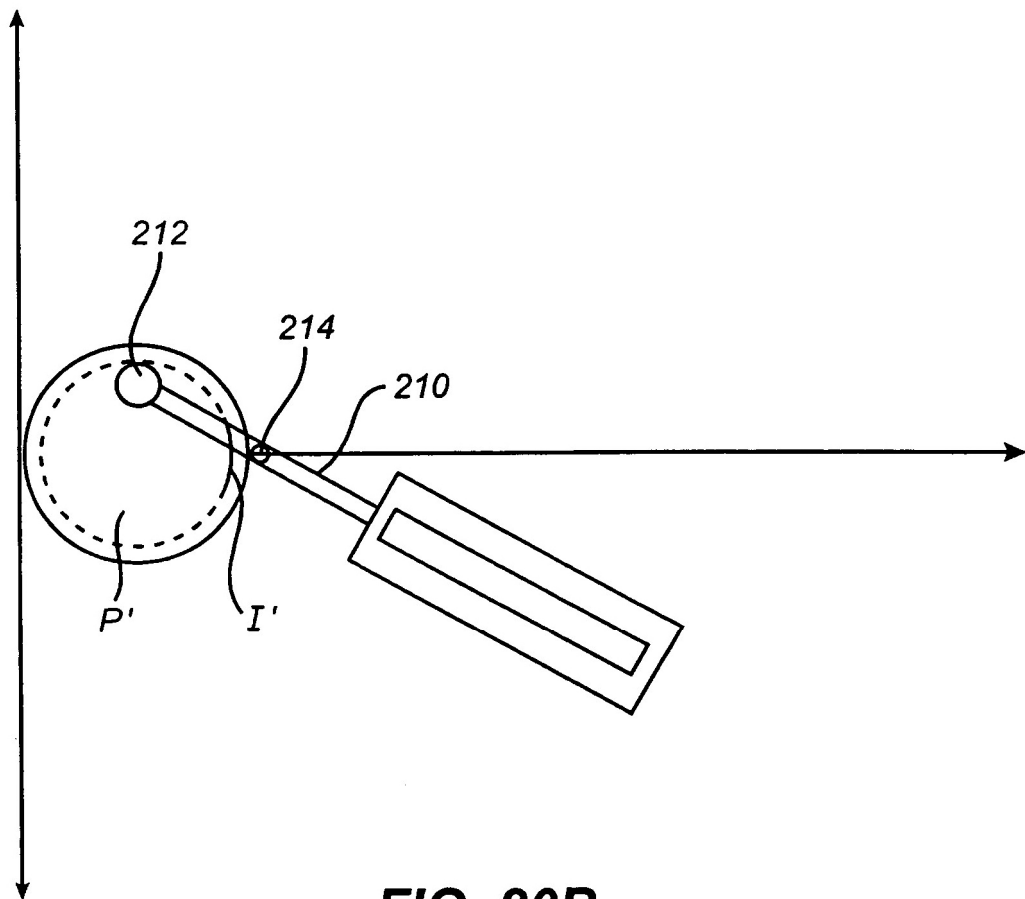


FIG. 20B

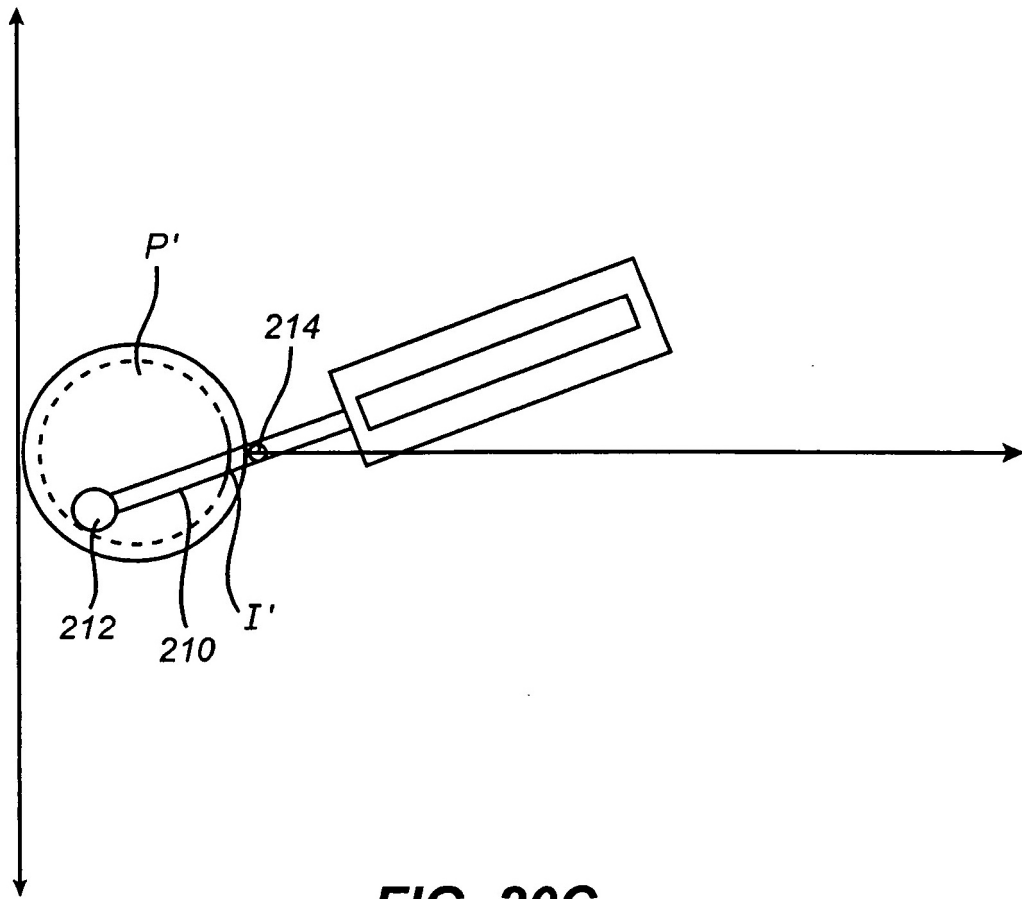


FIG. 20C

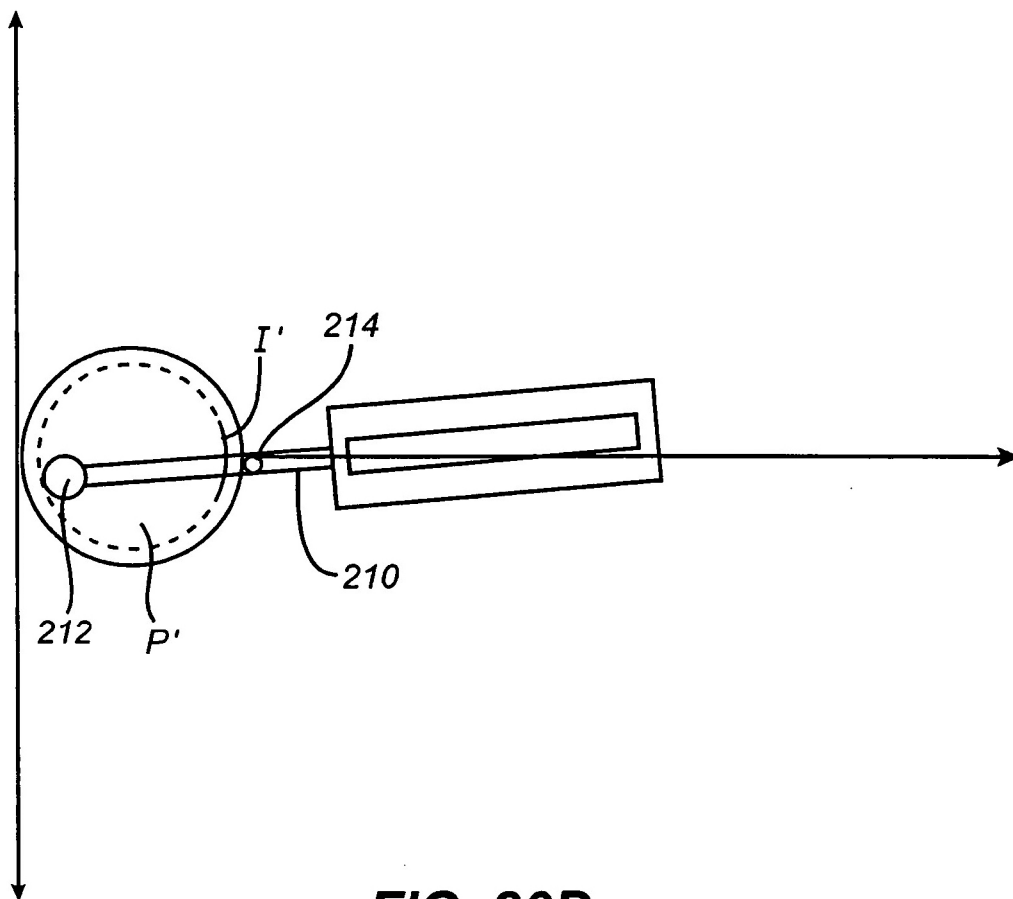


FIG. 20D

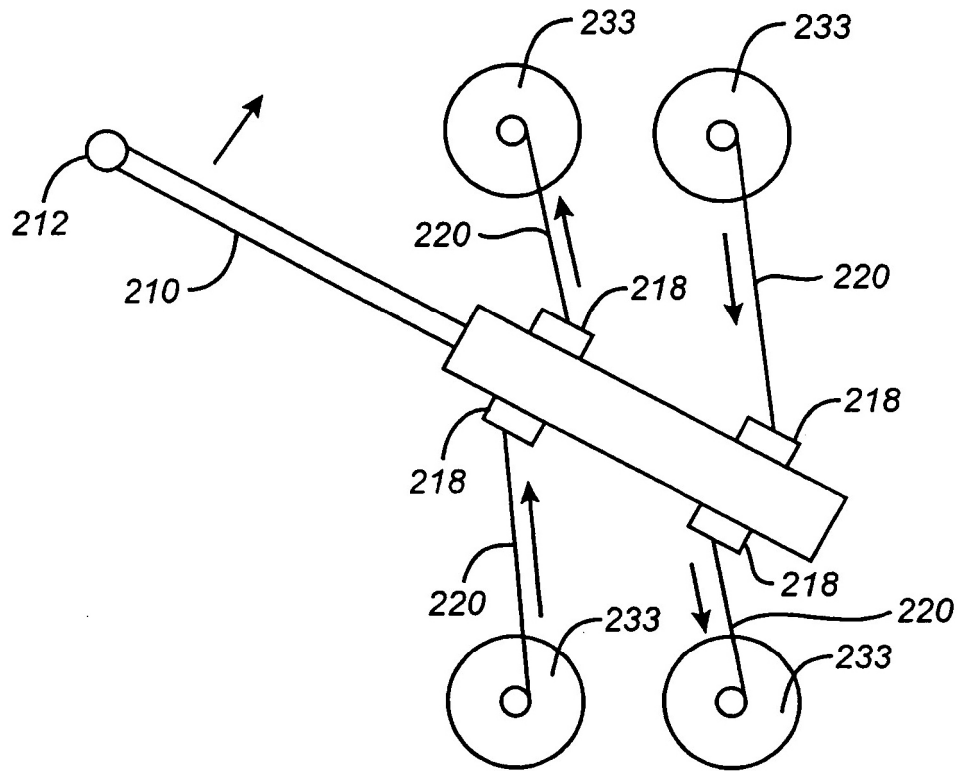


FIG. 21

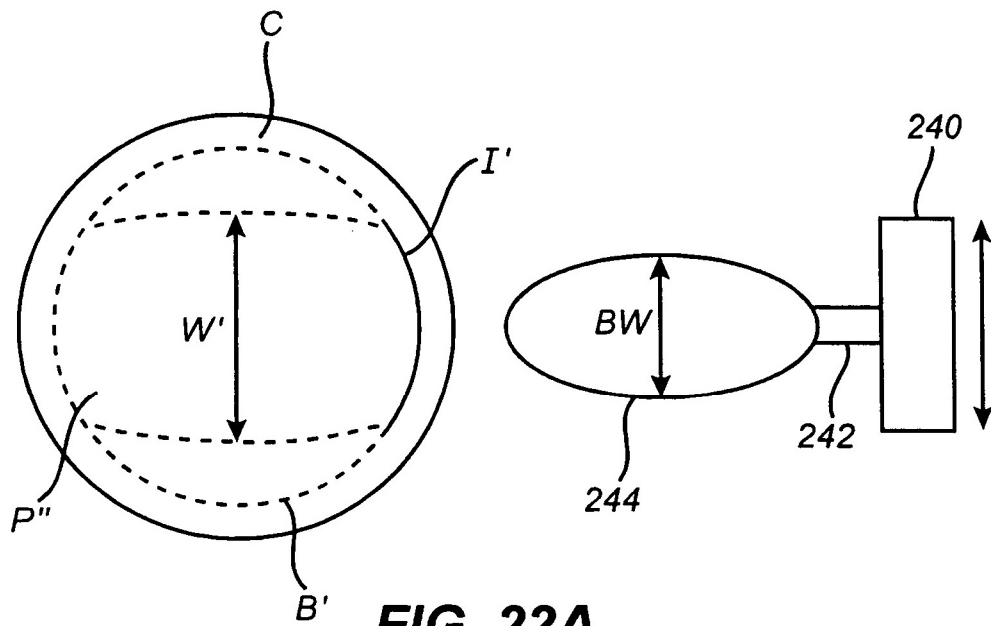


FIG. 22A
(COMPARACIÓN CON LA TÉCNICA ANTERIOR)

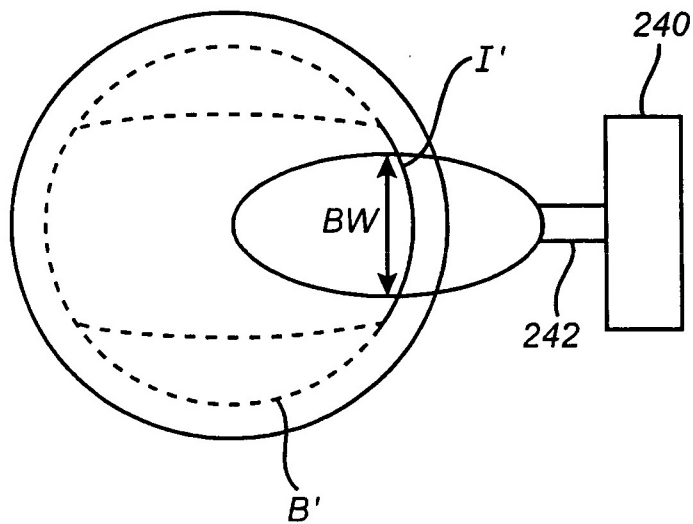


FIG. 22B
(COMPARACIÓN CON LA TÉCNICA ANTERIOR)

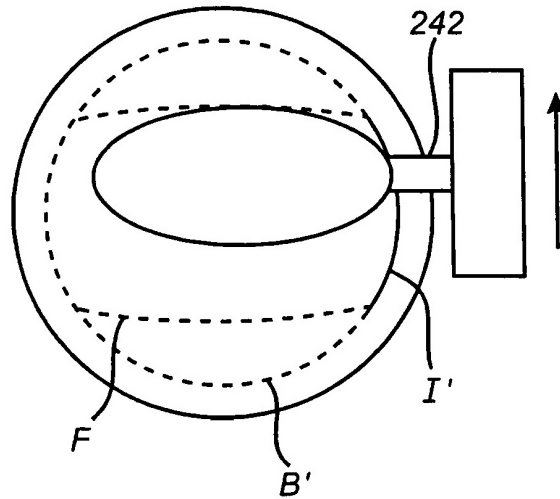


FIG. 22C
(COMPARACIÓN CON LA
TÉCNICA ANTERIOR)

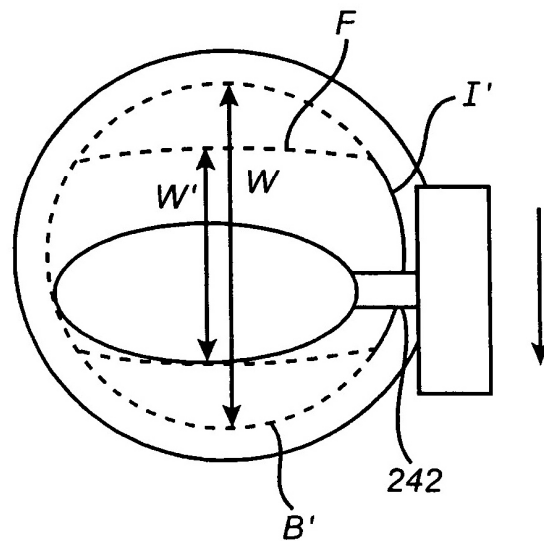
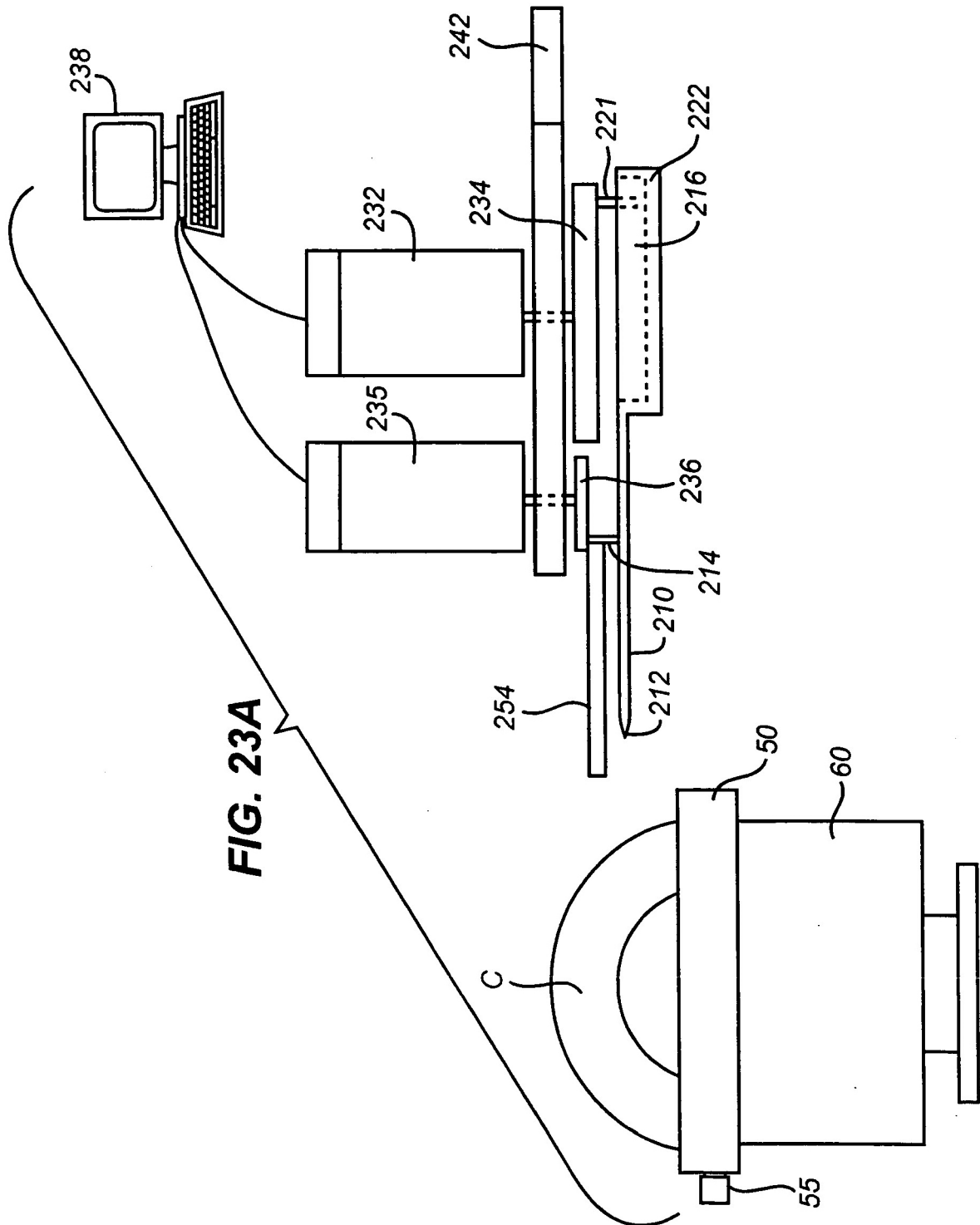


FIG. 22D
(COMPARACIÓN CON LA
TÉCNICA ANTERIOR)



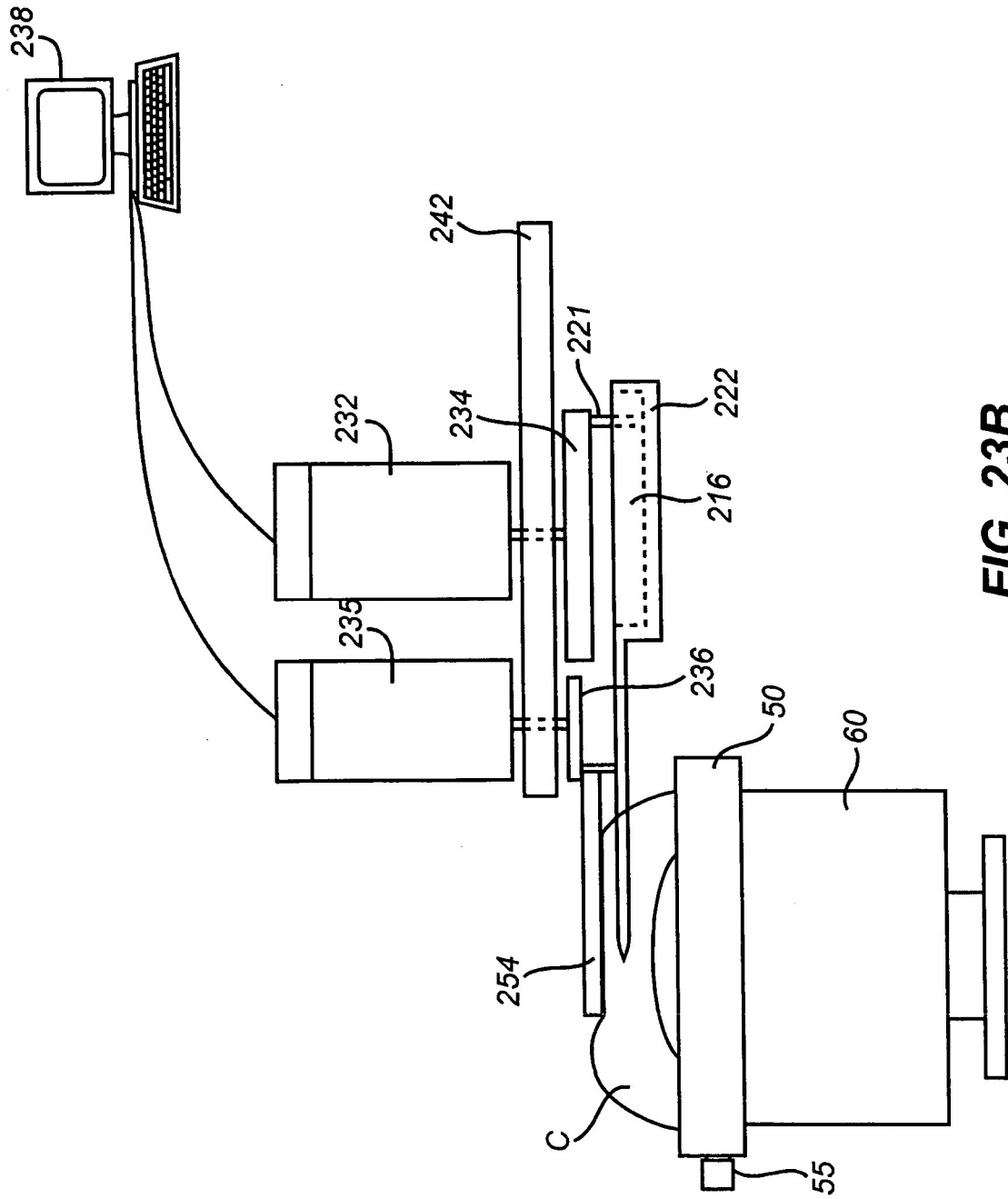


FIG. 23B

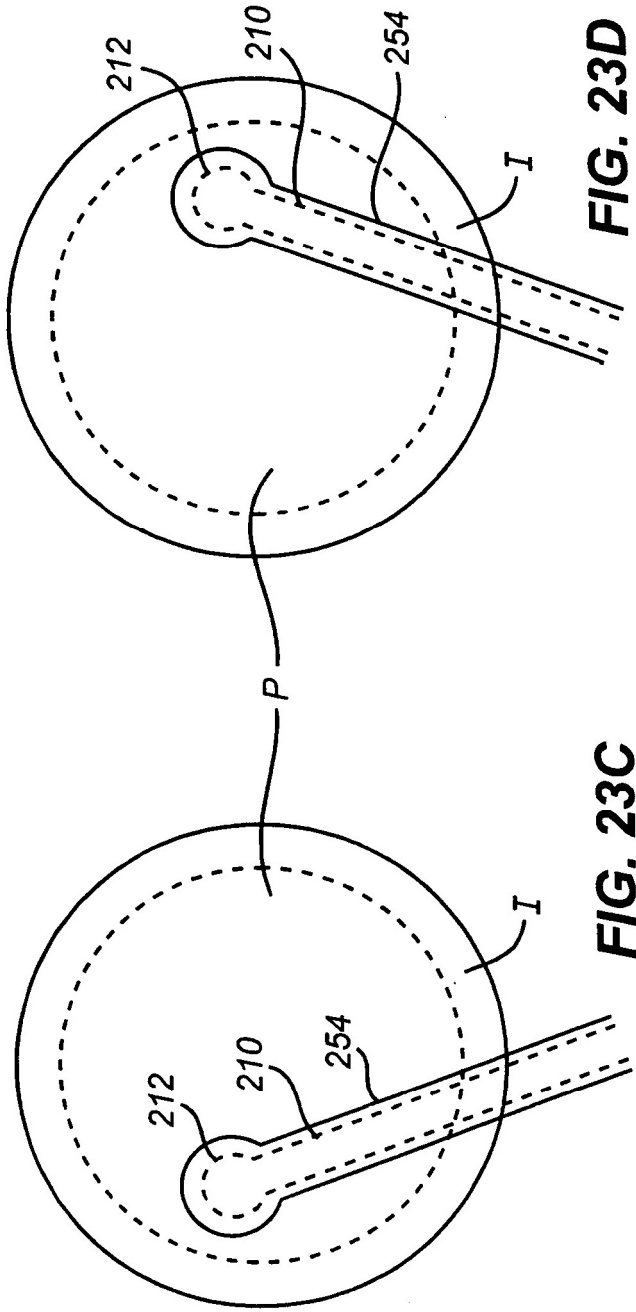


FIG. 23D

FIG. 23C

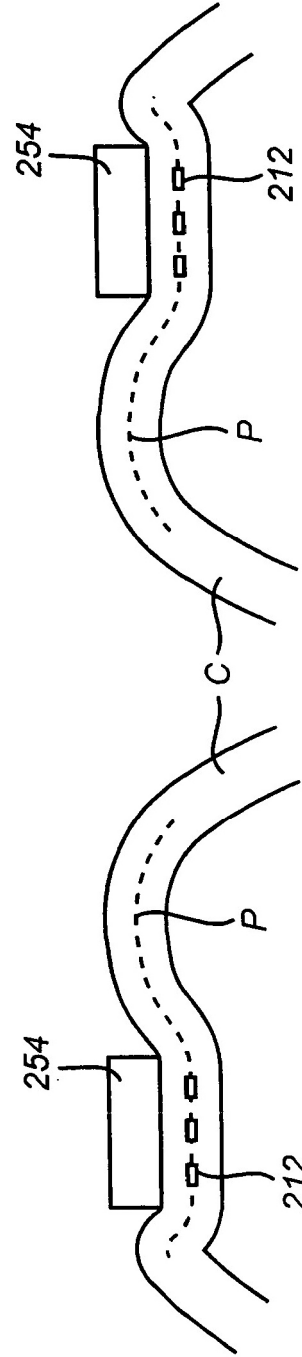


FIG. 23F

FIG. 23E

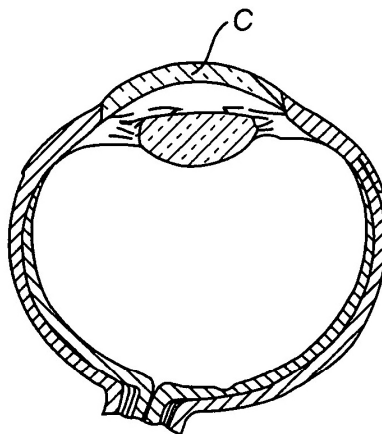


FIG. 24A

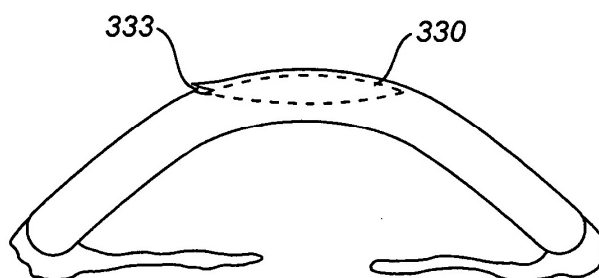


FIG. 24B

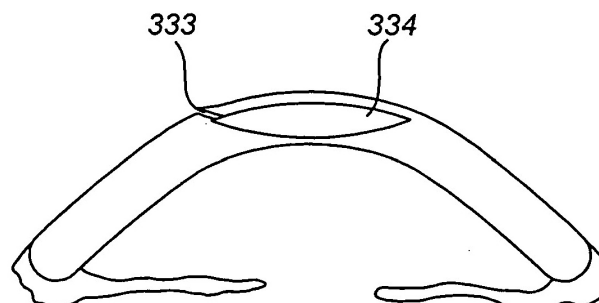


FIG. 24C