

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 066**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

A61F 9/009 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.01.2010 PCT/EP2010/000393**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.07.2011 WO11088848**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.01.2010 E 10702044 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2017 EP 2525750**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de corte de la córnea humana**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.10.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DONITZKY, CHRISTOF y
WÖLFEL, MATHIAS**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 637 066 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para el tratamiento de corte de la córnea humana

La invención se refiere a la generación de cortes en la córnea humana por medio de radiación con láser pulsada enfocada. Especialmente la invención se refiere a la preparación de un LASIK-Flaps mediante esta radiación con láser.

La así llamada LASIK es una técnica utilizada con frecuencia para corregir la vista defectuosa del ojo humano como, por ejemplo, la miopía o la hipermetropía o el astigmatismo. LASIK quiere decir Láser In situ Keratomileusis e identifica una técnica en la que en primer lugar mediante corte se pone al descubierto una pequeña lámina de protección en la córnea que se pliega hacia un lado para dejar al descubierto las zonas de tejido de la córnea situadas por debajo. Estas zonas de tejido descubiertas se someten a continuación a ablación por medio de radiación con láser enfocada de rayos ultravioleta, es decir, se desprende material corneal conforme a un perfil de ablación determinado individualmente para el paciente. Generalmente, los expertos en la materia denominan la pequeña lámina de protección Flap y no se separa completamente del tejido restante de la córnea, sino que cuelga aún en una zona de bisagra que los expertos en la materia denominan normalmente Hinge junto con el tejido corneal restante. Esto permite un sencillo plegado del Flap retirándolo y, sobre todo, un sencillo plegado a la posición inicial del Flap después de la ablación. A causa del desprendimiento de material, después del plegado a la posición inicial del Flap se configura una forma modificada de la superficie anterior de la córnea. Asociado a ésta resulta otro comportamiento de refracción de la córnea y, como consecuencia, de todo el sistema del ojo. Mediante una determinación adecuada del perfil de ablación se puede conseguir que la vista defectuosa se reduzca al menos claramente y en el mejor de los casos se corrija prácticamente por completo.

En el estado de la técnica se conocen diferentes procedimientos para la preparación del Flap. Un procedimiento utiliza un microqueratoma mecánico, es decir, un escalpelo microquirúrgico que corta en la córnea con una cuchilla accionada normalmente de forma oscilante. Otro procedimiento que se considera más detalladamente en el marco de la invención utiliza para la preparación del Flap la radiación con láser de pulso corto enfocada. En este caso normalmente se utiliza la radiación láser con duraciones de pulso en la gama de los femtosegundos, por ejemplo, en una gama de femtosegundos baja de tres cifras. La radiación con láser suele poseer además una longitud de onda por encima de 300 nm aproximadamente, a fin de permitir un acoplamiento de la energía de radiación en el fondo del tejido corneal. Los tratamientos LASIK en los que el Flap se prepara por medio de esta radiación con láser de pulso corto se denominan a menudo Fs-LASIK.

Para la generación de cortes por medio de la radiación con láser enfocada en material transparente (transparente para la radiación con láser) se utiliza como efecto físico la así llamada rotura óptica inducida por láser. Ésta da lugar finalmente a una fotodisrupción del tejido expuesto a los rayos en la zona de enfoque. La radiación con láser proyectada provoca en el punto de enfoque una evaporación local del material expuesto a los rayos. En este caso se forman gases que (siempre que no se evacúen al exterior) se acumulan en cavidades internas o son absorbidas por el material adyacente. Se ha demostrado que en los tratamientos con LASIK del ojo humano, un resto de los gases generados en la preparación del Flap en la córnea puede dar lugar a problemas en la posterior ablación con láser. En especial se ha demostrado que estos gases pueden dificultar un seguimiento preciso del ojo por medio de un Eye-Tracker. Los sistemas de láser que se utilizan para la ablación de tejido corneal poseen con frecuencia un Eye-Tracker de este tipo para registrar los movimientos del ojo durante el tratamiento con láser y para controlar debidamente la radiación con láser. Por regla general los Eye-Tracker se construyen a partir de una cámara y de un software de evaluación de imágenes adecuado que valora las imágenes tomadas por la cámara y detecta las variaciones de la posición del ojo. A menudo, el software de evaluación de imágenes valora características peculiares del ojo, por ejemplo, puntos determinados del iris o/y el centro de pupila o/y el vértice de córnea o/y el limbo. Se ha demostrado que las acumulaciones de gas que quedan en la córnea, generadas durante la preparación del Flap, pueden impedir el registro de estas características peculiares del ojo. Se entiende por sí solo que para el éxito de la operación es absolutamente necesario un funcionamiento preciso del Eye-Tracker.

La tarea de la invención consiste en mostrar un procedimiento, como en el caso de tratamientos con LASIK, con el que sea posible evitar una reducción del éxito de la operación causada por las acumulaciones de gas perjudiciales que se generan durante una preparación con técnica láser del LASIK-Flap.

En el documento US 2003/0212387, por ejemplo, se describen soluciones alternativas, generándose un depósito de reserva auxiliar con canales naturales o generados mediante láser en contacto con el corte Flap a través de los cuales los gases pueden conducirse al depósito de reserva.

Para solucionar esta tarea, la invención propone un dispositivo para el tratamiento de corte de la córnea humana con radiación con láser pulsada enfocada. El dispositivo comprende componentes controlables para regular la posición del enfoque del rayo, un ordenador de control para el control de estos componentes y un programa de control para el ordenador de control. El programa de control contiene instrucciones concebidas para, al ejecutarlas a través del ordenador de control, provocar en la córnea la generación de una figura de corte que comprende un corte de Flap, comprendiendo además según la invención la figura de corte un corte auxiliar en contacto con el corte de Flap que conduce localmente hasta la superficie de la córnea. El corte auxiliar establece una unión entre el corte de Flap y la superficie de la córnea. De este modo, los gases que se forman durante la operación pueden salir hacia la superficie de la córnea y, por consiguiente, fuera del tejido corneal. Así es posible evitar una penetración de estos gases en

zonas críticas del tejido del ojo. También se pueden evitar mejor eventuales mermas de un Eye-Tracker en la siguiente ablación con láser.

La referencia anterior a un desarrollo local del corte auxiliar debe servir para evitar confusiones con el desarrollo temporal en la generación del corte auxiliar. Una indicación sobre un desarrollo local determinado de un corte o de una parte de un corte no debe incluir aquí en general ningún dato sobre la sucesión temporal durante la generación del corte. Así, un corte para el que se ha proporcionado la información de que se desarrolla localmente de un primer punto determinado a un segundo punto determinado puede generarse temporalmente sin más en dirección del segundo punto al primer punto.

En una configuración preferida, el corte auxiliar parte de forma local directamente del corte de Flap y se desarrolla de forma local alejándose de éste hasta la superficie de la córnea. De hecho también es posible imaginar que se generen quirúrgicamente adyacentes al corte de Flap en primer lugar una o varias bolsas o cavidades de gas en el interior del tejido corneal y que el corte auxiliar conduzca de estas bolsas o cavidades de gas localmente a la superficie de la córnea.

El corte auxiliar forma preferiblemente un canal liso y si se desea fundamentalmente plano, pudiendo elegirse de forma variable la longitud, la anchura y el ángulo de inclinación del canal. El canal puede poseer una anchura fundamentalmente constante por su longitud; sin embargo, no hay que excluir la posibilidad de generar un canal de anchura variable. Para la generación del corte auxiliar puede ser suficiente con colocar las fotodisrupciones unas al lado de otras en un único plano. No obstante no debe excluirse la posibilidad de colocar estas fotodisrupciones también en dos o más planos unas sobre otras si se desea un corte transversal de canal más grande.

En una configuración preferida, el corte auxiliar está en contacto, en una zona de bisagra (Hinge) del Flap formado por el corte de Flap, con el corte de Flap y se extiende más allá del Flap localmente hacia la superficie de córnea. En este caso, el corte auxiliar es, si se desea, más estrecho que la zona de bisagra.

Para una evacuación lo más eficaz posible de los gases de fotodisrupción producidos (es decir, gases que se generan durante y como consecuencia de la fotodisrupción) se recomienda que el corte auxiliar posea en una zona en la que está en contacto con el corte de Flap, la mayor profundidad corneal y se desarrolle localmente partiendo de esta zona a una profundidad corneal cada vez menor hasta la superficie de córnea.

Resulta oportuno que las instrucciones del programa de control se conciben para fijar el corte auxiliar antes de realizar el corte de Flap. Así se establece el requisito de que desde el principio esté listo un canal de evacuación de gas a través del cual puedan salir los gases de fotodisrupción producidos durante la preparación del Flap.

Ventajosamente las instrucciones del programa de control están diseñadas para generar al menos una parte principal y preferiblemente la mayor parte del corte auxiliar en una dirección que se desarrolla desde la superficie de córnea hasta el corte de Flap. En el caso de la generación del corte auxiliar también hay que contar con la formación de gases de fotodisrupción. Generando el corte auxiliar de forma que se aleje en dirección de la superficie de córnea se consigue evacuar estos gases de fotodisrupción de la mejor manera posible. Las instrucciones del programa de control pueden concebirse, por ejemplo, para generar una parte principal del corte auxiliar con exploraciones lineales del enfoque del rayo que avanzan línea a línea a lo largo de una dirección de extensión del corte auxiliar que se desarrolla de la superficie de córnea al corte de Flap. No obstante también es posible que las instrucciones del programa de control se diseñen para generar una parte principal del corte auxiliar con exploraciones lineales del enfoque del rayo que avanzan línea a línea transversalmente respecto a una dirección de extensión del corte auxiliar que se desarrolla de la superficie de córnea al corte de Flap.

El corte de Flap puede comprender un corte de lecho situado por completo en la profundidad, preferiblemente a una profundidad fundamentalmente constante, del material de córnea, así como un corte lateral contiguo al corte de lecho y conducido localmente hacia fuera en dirección a la superficie de córnea. El corte de lecho se identifica así porque define el lecho estromal para el Flap. En caso de una aplanación (aplanamiento) previa de la superficie de córnea mediante el contacto con una superficie de aplanamiento adecuada, el corte de lecho puede realizarse, por ejemplo, por medio de un corte de superficie plano que se practica a una profundidad constante de la córnea. En principio es posible imaginar generar el corte de lecho con exploraciones lineales o con exploraciones helicoidales del foco de radiación. Sin embargo, para una evacuación lo más eficaz posible de los gases de fotodisrupción formados durante la generación del corte de lecho se propone que las instrucciones del programa de control se diseñen para generar el corte de lecho con exploraciones lineales del foco de radiación que avanzan línea a línea progresivamente en dirección de separación de una zona de bisagra (Hinge). Al mismo tiempo, las instrucciones del programa de control se diseñan convenientemente para practicar el corte lateral después del corte de lecho. Dado que el corte lateral se conduce hacia fuera localmente en dirección a la superficie de córnea, se recomienda generar el corte lateral partiendo de sus zonas más profundas en dirección de avance hacia la superficie de córnea. Naturalmente, en la generación del corte lateral es posible imaginar igualmente una dirección inversa.

En relación con una transición eficaz y suficientemente permeable para los gases de fotodisrupción entre el corte auxiliar y el corte de Flap se recomienda que las instrucciones del programa de control se conciben para provocar en una zona de transición entre el corte auxiliar y el corte de Flap exploraciones lineales del enfoque del rayo que avanzan línea a línea transversalmente respecto a la dirección de transición. De igual manera, para una buena apertura del corte auxiliar hacia fuera se recomienda que las instrucciones del programa de control se diseñen para provocar en la zona extrema por el lado de superficie del corte auxiliar (por zona extrema se entiende aquí una zona

extrema local; la zona extrema del lado de superficie puede ser perfectamente la zona de inicio en la generación del corte auxiliar) exploraciones lineales del foco de radiación que avanzan línea a línea transversalmente respecto a la dirección de entrada del corte auxiliar en la córnea.

5 En un perfeccionamiento de la invención, el dispositivo puede comprender además un elemento de contacto, transparente para la radiación con láser, con una superficie de contacto determinada para entrar en contacto con el ojo, diseñándose las instrucciones del programa de control para generar el corte auxiliar de manera que su extremo, que desemboca en la superficie de córnea, se sitúe en una zona de la córnea en la que ésta se ajuste a la superficie de contacto del elemento de contacto.

10 En este caso, en una primera configuración la superficie de contacto puede presentar una sección de superficie plana para el aplanamiento de una parte de la superficie de córnea, diseñándose las instrucciones del programa de control para generar el corte auxiliar de manera que su extremo, que desemboca en la superficie de córnea, se sitúe en una zona de la córnea en la que ésta se ajuste a la sección de superficie plana de la superficie de contacto.

15 En una configuración alternativa, la superficie de contacto puede presentar una sección de superficie plana para el aplanamiento de una parte de la superficie de córnea, así como una sección de superficie contigua a la sección de superficie plana que se desarrolla oblicuamente respecto a ésta en dirección hacia la cara del elemento de contacto opuesta al ojo, diseñándose las instrucciones del programa de control para generar el corte auxiliar de manera que su extremo, que desemboca en la superficie de córnea, se sitúe en una zona de la córnea en la que ésta se ajuste a la sección de superficie que se desarrolla oblicuamente se realiza preferiblemente redonda y sigue sin acodamiento a la sección de superficie plana.

20 Según otro perfeccionamiento, el dispositivo puede comprender un elemento de contacto transparente para la radiación con láser con una superficie de contacto determinada para entrar en contacto con el ojo, diseñándose las instrucciones del programa de control para generar el corte auxiliar de modo que su extremo, que desemboca en la superficie de córnea, se sitúe fuera de una zona de la córnea en la que ésta se ajusta a la superficie de contacto del elemento de contacto.

25 En este perfeccionamiento, para la adaptación del índice de refracción se prevé, por la cara del elemento de contacto orientada hacia el ojo, preferiblemente un espacio que se puede llenar por medio de un sistema de canal de llenado con un líquido o con otro medio fluido adecuado que reduce el salto del índice de refracción del elemento de contacto a la córnea y que posee convenientemente propiedades ópticamente homogéneas. En lugar de una forma líquida, este medio también puede presentar, por ejemplo, una forma a modo de gel. Tampoco se excluye el uso de un medio gaseoso. En este caso, las instrucciones del programa de control se diseñan para generar el corte auxiliar de manera que éste desemboque en el espacio lleno de líquido (o en general: en el espacio llenado con el medio).

30 En caso de configuración del corte de Flap con un corte de lecho plano, las instrucciones del programa de control se diseñan preferiblemente para generar el corte auxiliar que desemboca en el espacio y el corte de lecho en un plano conjunto. Esto se refiere al caso aplanado, es decir, al estado en el que el ojo se ajusta al elemento de contacto.

35 Un procedimiento para el tratamiento del ojo humano comprende los pasos: preparación de una primera radiación con láser pulsada, poseyendo la radiación con láser un foco de radiación, orientación de la primera radiación con láser a una córnea humana a tratar, control del foco de radiación de la primera radiación con láser para la generación en la córnea de un corte de Flap que forma un Flap, así como de un corte auxiliar en contacto con el corte de Flap que conduce localmente hasta la superficie de córnea.

40 El procedimiento puede comprender además los pasos: doblado del Flap hacia atrás para, de este modo, dejar al descubierto el tejido corneal situado por debajo, preparación de la segunda radiación con láser, orientación de la segunda radiación con láser al tejido corneal descubierto y ablación del tejido corneal descubierto con la segunda radiación con láser conforme a un perfil de ablación preestablecido.

45 La primera radiación con láser posee preferiblemente unas duraciones de pulso en la gama de los femtosegundos y presenta una longitud de onda por encima de 300 nm. La segunda radiación con láser posee una longitud de onda en la gama de rayos ultravioleta y puede ser generada, por ejemplo, por un láser excimer, por ejemplo, un láser excimer ArF con una radiación de 193 nm.

La invención se explica a continuación más detalladamente por medio de los dibujos adjuntos. Se representa en la:

50 Figura 1 en una representación en bloque esquemática un ejemplo de realización de un dispositivo láser para la realización de cortes intracorneales,

Figuras 2a y 2b dos variantes de una figura de corte corneal para la preparación de un LASIK-Flap,

Figura 3 la figura de corte de la figura 2a en una vista en sección transversal,

Figura 4 un modelo de exploración a modo de ejemplo de un rayo láser utilizado para la generación de la figura de corte de la figura 2a,

55 Figuras 5 y 6 dos variantes para la generación de un corte de Flap complementado con un corte auxiliar en una córnea aplanada.

El dispositivo láser mostrado en la figura 1 (identificado en general con el número de referencia 10) comprende una fuente de láser 12 que genera un rayo láser 14 con duraciones de pulso en la gama de femtosegundos. En la trayectoria de los rayos del rayo láser 14 se dispone una serie de componentes, entre otros, un escáner 16 indicado aquí esquemáticamente como bloque funcional normalizado, un espejo de desviación fijo 17, así como un objetivo de enfoque 18. El escáner 16 sirve para el control transversal y longitudinal de la posición del punto de enfoque del rayo láser 14. Aquí transversal se refiere a una dirección transversal respecto a la dirección de propagación del rayo láser 14, mientras que longitudinal corresponde a la dirección de propagación del rayo. En una notación usual, el plano transversal se identifica como plano x-y, mientras que la dirección longitudinal se identifica como dirección z. Para la desviación transversal del rayo láser 14 (es decir, en el plano x-y), el escáner 16 puede comprender, por ejemplo, un par de espejos de escáner activados galvanométricamente que pueden bascular alrededor de ejes perpendiculares entre sí. Alternativamente puede imaginarse, por ejemplo, una desviación transversal por medio de un cristal electroóptico. Para el control z de la posición del enfoque, el escáner 16 puede incluir, por ejemplo, una lente longitudinalmente regulable o de capacidad refractiva variable o un espejo deformable con la o con el que se pueda influir en la divergencia del rayo láser 14 y, como consecuencia, en la posición z del enfoque del rayo. Se entiende que los componentes del escáner 16 que sirven para el control del enfoque transversal y el control de enfoque longitudinal pueden disponerse repartidos a lo largo de la trayectoria del rayo láser 14 y en especial distribuirse en distintas unidades modulares. Por ejemplo, una lente dispuesta en un dispositivo óptico de ensanchamiento del haz (Beam Expander, por ejemplo, Telescopio Galileo) puede desempeñar la función del control de enfoque z, mientras que los componentes que sirven para el control de enfoque transversal se pueden alojar en una unidad modular separada entre el dispositivo óptico de ensanchamiento del haz y el objetivo de enfoque 18. La representación del escáner 16 como bloque funcional normalizado en la figura 1 sólo sirve para una mayor claridad.

El objetivo de enfoque 18 es preferiblemente un objetivo F-Theta y se acopla con preferencia de forma separable por su cara de salida del rayo a un adaptador de paciente 20 que forma una interfaz de conexión para la córnea de un ojo a tratar 22. El adaptador de paciente 20 presenta con esta finalidad un elemento de contacto 24 transparente para la radiación con láser que por su cara inferior orientada hacia el ojo presenta una superficie de apoyo (superficie de contacto) 26 para la córnea. La superficie de apoyo 26 se realiza en el ejemplo mostrado como superficie plana y sirve para el aplanamiento de la córnea, presionándose el elemento de contacto 24 con la presión correspondiente contra el ojo 22 o succionándose la córnea mediante aplicación de presión negativa a la superficie de contacto 26. El elemento de contacto 24 (en caso de realización paralela plana denominada normalmente placa de aplanamiento) se coloca en el extremo más estrecho de un manguito de soporte 28 que se ensancha cónicamente. La unión entre el elemento de contacto 24 y el manguito de soporte 28 puede ser fija, por ejemplo, mediante adhesión, o puede ser separable, por ejemplo, mediante atornilladura. Por su extremo de manguito más ancho, el manguito de soporte 28 posee, de un modo no representado con mayor detalle, formaciones de acoplamiento adecuadas para el acoplamiento al objetivo de enfoque 18.

La fuente de láser 12 y el escáner 16 son controlados por un ordenador de control 30 que funciona conforme a un programa de control 34 almacenado en una memoria 32. El programa de control 34 contiene instrucciones (código de programa) que, al ejecutarlas por medio del ordenador de control 30, provocan un control de la posición del enfoque de rayo láser 14, creándose en la córnea del ojo 22 adyacente al elemento de contacto 24 un LASIK-Flap. La figura de corte generada a este respecto en la córnea no sólo comprende un corte de Flap que forma el propio Flap, sino adicionalmente un corte auxiliar a través del cual los gases de fotodisrupción que se producen pueden salir de la córnea hacia el exterior.

Las figuras 2a y 2b muestran dos variantes de una figura de corte de este tipo. En ambos casos, una línea circular discontinua 36 identifica la zona de aplanamiento en la que se aplanan la córnea como consecuencia de su contacto con el elemento de contacto 24. Se entiende que en realidad la zona de aplanamiento 36 no debe ser exactamente redonda. Especialmente en vista de los radios de curvatura normalmente diferentes en las direcciones meridianas principales de la superficie de córnea es posible adaptar un contorno de la zona de aplanamiento 36 distinto de una forma circular.

En los ejemplos mostrados, el corte de Flap que forma el Flap se compone de dos cortes parciales. Un primer corte parcial es un así llamado corte de lecho que separa el Flap del lecho estromal y que se realiza como corte superficial plano paralelo a la superficie de contacto 26. El corte de lecho se identifica en las figuras 2a y 2b con el número de referencia 38. Éste se practica a una profundidad de córnea correspondiente al espesor de Flap deseado. Mientras que el mismo se extiende en la figura 2b por una superficie circular completa, en la figura 2a se reduce a una sección circular (segmento) y termina en un tendón circular. Se entiende que según la forma de Flap deseada, el corte de lecho 38 puede presentar un contorno no circular, por ejemplo, un contorno elíptico. En cualquier caso, el corte de lecho 38 se complementa con un corte lateral 40 que se desarrolla a lo largo de un perímetro parcial del corte de lecho 38 y que se extiende (visto localmente) desde el corte de lecho 38 hasta la superficie de córnea. El corte lateral 40 también se genera en el estado aplanado de la córnea, es decir, estando el ojo 22 ajustado a la superficie de contacto 26, y se desarrolla localmente desde el corte de lecho 38 oblicuamente hacia el exterior. Alternativamente el corte lateral 38 puede desarrollarse localmente desde el corte de lecho 38 oblicuamente hacia el interior.

El corte de lecho 38 y el corte lateral 40 forman conjuntamente el Flap. Éste se identifica en las figuras 2a y 2b, así como en la figura 3 con el número de referencia 42. En la parte del perímetro del corte de lecho 38 no abarcada por el corte lateral 40, el Flap 42 aún cuelga junto con el tejido corneal restante (a excepción de la zona de un corte

auxiliar que se explicará más adelante). La zona de transición entre el Flap 42 y el tejido corneal restante forma una bisagra (Hinge) que permite doblar el Flap hacia atrás a fin de dejar al descubierto el tejido situado por debajo para un tratamiento de ablación con láser. La línea de bisagra es al menos en una aproximación suficiente una línea recta y se identifica en las figuras 2a y 2b con el número de referencia 44. En el caso de la figura 2a, ésta se sitúa aproximadamente de manera que solape con el canto recto un segmento circular en el que termina el corte de lecho 38 y que en la figura 2b se desarrolla (al menos en la vista desde arriba de esta figura) transversalmente a lo largo del corte de lecho 38 de un extremo perimetral del corte lateral 40 hacia el otro.

La figura 3 ilustra los dos cortes parciales (corte de lecho, corte lateral) del Flap 42 para el caso de la figura 2a con la córnea relajada, es decir, después de retirar el ojo 22 del elemento de contacto 24. La línea curvada 48 indicada con rayas identifica la superficie anterior de la córnea.

Al cortar el Flap 42 se producen, como consecuencia de la evaporación del tejido corneal, gases que pueden difundirse de la superficie de corte a las zonas de tejido adyacentes. La permanencia de estos gases en el ojo puede ser, por una parte, peligrosa si los gases penetran en zonas del ojo especialmente sensibles y, por otra parte, puede perjudicar la capacidad funcional de un Eye-Tracker durante la posterior ablación con láser del lecho estromal. Por este motivo, la figura de corte generada en la córnea no sólo se limita al corte de Flap, sino que presenta adicionalmente un corte auxiliar 50 que permite que los gases producidos durante la preparación del Flap salgan del ojo. En los ejemplos mostrados en las figuras 2a, 2b, el corte auxiliar 50 limita directamente con el corte de lecho 38 y concretamente en la zona de bisagra del Flap 42, es decir, en la zona en la que el corte lateral 40 deja libre una parte del perímetro del corte de lecho 38. Partiendo del corte de lecho 38, el corte auxiliar 50 se extiende localmente alejándose del Flap 42 en dirección a la superficie de córnea 48, es decir, se desarrolla más allá del Flap 42. En este caso, el corte auxiliar 50 se desarrolla localmente a una profundidad cada vez menor en el interior de la córnea, especialmente se eleva de forma continua a capas de córnea más altas hasta llegar a la superficie de córnea. El mismo forma así un canal (túnel) a través del cual el corte de lecho 38 está en contacto con el entorno fuera del ojo, de manera que los gases que se producen al practicar el corte de lecho 38 puedan salir hacia el exterior a través del canal.

Como se puede reconocer en las figuras 2a, 2b, el canal formado por el corte auxiliar 50 en los ejemplos mostrados posee una anchura constante por su longitud, siendo más estrecho que la zona de bisagra del Flap 42 y situándose (con respecto a la dirección del eje de bisagra 44) aproximadamente en el centro de la zona de bisagra. Se entiende que el corte auxiliar 50 puede ser de anchura similar a la de la zona de bisagra o incluso más ancho que ésta. Las limitaciones a este respecto no están previstas en el marco de la invención.

En la figura 3, el corte auxiliar 50 se representa como corte en línea recta. Se entiende que el corte auxiliar 50 puede elevarse localmente en un trayecto curvado desde el corte de lecho 38 hasta la superficie de córnea. La intensidad de la elevación del corte auxiliar 50 también puede fijarse de forma distinta. Lo mismo se puede aplicar comparativamente a la anchura del corte auxiliar 50; ésta puede variar a lo largo de la longitud del canal auxiliar, por ejemplo, ensancharse en dirección hacia la superficie de córnea.

El punto en el que el corte auxiliar 50 lleva a la superficie de córnea puede encontrarse fuera de la zona de aplanamiento 36 de la córnea, como se indica en las figuras 2a, 2b, donde el corte auxiliar 50 se extiende más allá de la zona de aplanamiento 36 hacia el exterior. No obstante, también es posible que el corte auxiliar 50 se aproxime localmente a la superficie de córnea dentro de la zona de aplanamiento 36 o en el borde de la zona de aplanamiento.

Para explicar la sucesión temporal en la que se practican el corte auxiliar 50 y el corte de lecho 38 y qué modelo de exploración se utiliza en este caso para el rayo láser 14 se hace referencia adicionalmente a la figura 4. En la misma se muestran el corte de lecho 38 y el corte auxiliar 50; el corte lateral 40 se omite por motivos de claridad; éste se genera normalmente sólo después del corte de lecho 38 y concretamente partiendo del corte de lecho 38 en dirección hacia la superficie de córnea.

Por el contrario, el corte auxiliar 50 se genera antes de practicar el corte de lecho 38. Esto garantiza que al principio de la preparación del corte de lecho 38, los gases ya puedan salir al exterior a través del corte auxiliar 50. El corte auxiliar 50 se genera desde la superficie de córnea, es decir, en dirección hacia las capas de córnea más profundas. Esto se muestra a través de una flecha 52 indicada arriba en la figura 4. Una vez generado el corte auxiliar 50 se genera el corte de lecho 38 y concretamente empezando por la zona de bisagra 44, es decir, allí donde termina el corte auxiliar 50. Partiendo de la zona de bisagra 44, el corte de lecho 38 se genera poco a poco en dirección hacia el extremo separado de la bisagra. Esta dirección de generación del corte de lecho 38 se indica en la figura 4 en la parte superior a través de una flecha 54.

En su mayor parte, el corte auxiliar 50 se genera mediante exploraciones lineales del rayo láser 14 que se suceden línea a línea en dirección de la flecha 52, es decir, en la dirección que se desarrolla de la superficie de córnea al corte de lecho 38. Las distintas líneas de exploración de este escaneado lineal se identifican con el número de referencia 56. El corte de lecho 38 también se genera con un modelo de exploración compuesto de exploraciones lineales, sucediéndose las distintas líneas de exploración en dirección de la zona de bisagra 44 hacia el extremo separado de la bisagra del corte de lecho 38, es decir, en dirección de la flecha 54. Las líneas de exploración del corte de lecho 38 se identifican en la figura 4 con el número de referencia 58.

Mientras que la representación de la figura 4 es un ejemplo para una sucesión de líneas de exploración 56 en dirección de la extensión longitudinal del corte auxiliar 50 (en este caso, la extensión longitudinal se refiere a una extensión desde la superficie de córnea hasta el corte de Flap, dicho más concretamente hasta el corte de lecho), también es posible imaginar sin más generar la parte principal del corte auxiliar 50 con una exploración lineal cuyas líneas de exploración se sucedan transversalmente respecto a la extensión longitudinal del corte auxiliar. Las líneas de exploración de una exploración transversal como ésta se desarrollan de forma similar a la de las líneas de exploración 60 y 64.

La zona de transición entre el corte auxiliar 50 y el corte de lecho 38 se prepara además con exploraciones lineales que avanzan línea a línea transversalmente respecto a la dirección de transición. La dirección de transición se refiere aquí a la dirección en la que el corte auxiliar 50 se convierte en el corte de lecho 38. Esta dirección corresponde a la dirección de las flechas 52, 54. Mediante la colocación unas al lado de otras de las líneas de exploración transversalmente respecto a esta dirección en la zona de transición se consigue una unión eficaz abierta para el paso de gas entre el corte auxiliar 50 y el corte de lecho 38. Las líneas de exploración transversales colocadas en la zona de transición se identifican en la figura 4 con el número de referencia 60. La dirección de su sucesión se representa por medio de una flecha 62 (también puede ser opcionalmente en dirección inversa de la flecha).

En la zona de entrada del corte auxiliar 50 se aplican además líneas de exploración transversales similares, es decir, allí donde éste penetra por la superficie de la córnea en el tejido corneal. Las líneas de exploración correspondientes se identifican en la figura 4 con el número de referencia 64; la dirección de su sucesión se indica a través de una flecha 66 (opcionalmente también puede ser en dirección inversa de la flecha). Estas líneas de exploración 64 que se desarrollan transversalmente respecto a la dirección de entrada del corte auxiliar sirven convenientemente para crear una abertura limpia del corte auxiliar 50 en la superficie de córnea.

En lo que se refiere al desarrollo temporal, en primer lugar se colocan convenientemente las líneas de exploración 64, a continuación las líneas de exploración 56, acto seguido las líneas de exploración 60 y a continuación las líneas de exploración 58. De este modo, la generación del corte avanza progresivamente desde la superficie en dirección a las capas más profundas. La representación en la parte inferior de la figura 4 ilustra una vez más este proceso. En la misma se muestran en una vista lateral el corte auxiliar 50, el corte de lecho 38, así como la zona de entrada (identificada con el número de referencia 68) y la zona de transición entre los dos cortes (identificada con el número de referencia 70). Con la sucesión temporal explicada de las líneas de exploración se consigue que durante la generación del corte auxiliar 50 y también durante la generación del corte de lecho 38 siempre esté abierto un túnel hacia el exterior a través del cual puedan salir los gases que se producen en ese momento.

En una variante del proceso arriba indicado, la generación de la zona de transición 70 puede adelantarse en el tiempo y realizarse antes de la zona de entrada 68. A continuación se practican, al igual que antes, el resto (es decir, la parte principal) del corte auxiliar 50, así como el corte de lecho 38. En otra variante puede generarse en primer lugar la zona de transición 70. Acto seguido se genera la parte principal del corte auxiliar 50 y a continuación la zona de entrada 68. Una vez generado por completo el corte auxiliar 50 se practica el corte de lecho 38. Sin embargo hay que indicar que en el marco de la invención no se prevé ningún tipo de limitación a una sucesión temporal determinada de la generación del corte.

En principio, en todo el corte auxiliar 50 (inclusive la zona de entrada 68 y la zona de transición 70), así como en el corte de lecho 38, la distancia local de las sucesivas fotodisrupciones a lo largo de las líneas de exploración puede ser fundamentalmente igual. Lo mismo se aplica a la distancia opuesta de las líneas de exploración sucesivas.

No obstante es posible variar la distancia local de las fotodisrupciones o/y la distancia de líneas opuesta al menos en partes del corte auxiliar 50 o/y del corte de lecho 38. Especialmente es posible imaginar elegir para la zona de entrada 68 o/y para la zona de transición 70 una sucesión local más limitada de las fotodisrupciones o/y elegir una distancia opuesta más estrecha de las sucesivas líneas de exploración que para la parte principal del corte auxiliar 50 y para el corte de lecho 38.

La posición aquí descrita del corte auxiliar 50 relativamente respecto al corte de lecho 38 garantiza que los dos cortes no se solapen mutuamente. Precisamente, a través de un plano ya cortado no es posible cortar ningún otro plano situado por debajo. Dado que, en un caso ideal, el corte auxiliar 50 ya debería existir al empezar a cortar el corte de lecho 38, es recomendable cortar el corte auxiliar 50 en la córnea desde fuera del Flap (más separado del centro de la córnea) y que el corte auxiliar se vaya convirtiendo en el corte de lecho por la zona de bisagra del Flap.

En las figuras 5 y 6, los elementos iguales o de igual efecto se identifican con las mismas referencias que en las figuras anteriores, añadiéndose simplemente una letra minúscula. En relación con la explicación de estos elementos se remite a lo anteriormente dicho, siempre que a continuación no resulte lo contrario.

Ya se ha explicado que el corte auxiliar puede desembocar en la superficie del ojo dentro o fuera de la zona aplanada de la córnea. Esta información puede generalizarse de manera que el corte auxiliar pueda desembocar en la superficie de córnea en un punto situado dentro o fuera (o en el borde) de una zona en la que la córnea se ajusta al elemento de contacto del adaptador de paciente. Aunque en el marco de la invención se pretende un aplanamiento lo mayor posible de la superficie de córnea por medio del elemento de contacto, no es a pesar de ello necesario que la córnea se ajuste exclusivamente a la superficie de contacto en las zonas planas de la misma.

A este respecto se hace referencia a la variante de la figura 5. Aquí se muestra un elemento de contacto 24a que soporta por su cara inferior orientada hacia el ojo una superficie de contacto 26a que en su parte principal se realiza plana pero que por su zona marginal es redondeada, desarrollándose aquí oblicuamente respecto a la parte principal plana en una dirección en la que se aleja del ojo 22a. La sección de superficie redonda forma un segmento anular que rodea a la parte principal plana de la superficie de contacto 26 y se identifica con el número de referencia 72a. Por el contrario, la parte principal plana de la superficie de contacto 26a se identifica con el número de referencia 74a. El contacto entre el elemento de contacto 24a y el ojo 22a se establece de manera que la córnea se ajuste a la superficie de contacto 26a no sólo por la parte principal 74a, sino también por el segmento anular exterior 72a.

El corte auxiliar 50a se genera de modo que salga hacia la superficie de córnea por la zona del segmento anular 72a (el término de salida se entiende aquí de forma puramente local y no incluye ningún tipo de indicación sobre la sucesión temporal en la que se preparan las distintas partes del corte auxiliar). Es decir, el corte auxiliar 50a desemboca en un punto de la superficie de córnea en el que la córnea se ajusta al segmento anular redondeado 72a. En este sentido esto es favorable ya que los gases que eventualmente se producen durante la preparación del corte auxiliar 50a y del corte de lecho 38a y que salen al exterior a través del corte auxiliar 50a, pueden llegar al aire ambiente, al menos en su mayor parte, y no son succionados más profundamente entre el elemento de contacto 24a y la superficie de córnea 48a como consecuencia del efecto capilar. Con otras palabras, de este modo es posible una mejor desgasificación del campo operatorio.

El segmento anular redondeado 72a sigue preferiblemente sin acodamiento a la parte principal plana 74a de la superficie de contacto 26a. No obstante, en principio no se puede excluir la posibilidad de realizar el segmento anular 72a como una superficie inclinada recta separada de la pieza principal plana 74a por un acodamiento, en lugar de presentar una configuración redondeada.

La variante de la figura 6 ilustra un ejemplo en el que el corte auxiliar 50b desemboca en un punto de la superficie de córnea en el que la córnea no se ajusta a la superficie de contacto 26b del elemento de contacto 24b. En su lugar, éste desemboca fuera de la zona aplanada de la superficie de córnea 48b. En el ejemplo de la figura 6, el corte auxiliar 50b desemboca concretamente en un espacio anular 76b limitado entre el elemento de contacto 24b, la superficie de córnea 48b y un componente de obturación 78b que, por ejemplo, puede formar parte de un anillo de succión (no representado con mayor detalle) a colocar sobre el ojo 22b. En la figura 6 se representa esquemáticamente un canal de llenado 80b a través del cual se puede llenar el espacio anular 76b con un líquido fisiológico (por ejemplo, una solución de sal común). El canal de llenado 80b puede formar parte del anillo de succión mencionado.

El corte de lecho 38b y el corte auxiliar 50b pueden generarse en esta variante en un plano conjunto, es decir, con una posición z constante del enfoque de rayo de la radiación con láser utilizada para la generación del corte. La dirección de generación corresponde a la de la figura 4, es decir, el corte auxiliar 50b es generado antes del corte de lecho 38b y en concreto convenientemente en una dirección que se desarrolla de la superficie de córnea al corte de lecho 38b.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para el tratamiento de corte de la córnea humana con radiación con láser pulsada enfocada, con componentes controlables (16) para regular la posición del enfoque del rayo, con un ordenador de control (30) para el control de estos componentes y con un programa de control (34) para el ordenador de control, incluyendo el programa de control instrucciones concebidas para, al ejecutarlas a través del ordenador de control, provocar en la córnea la generación de una figura de corte que comprende un corte de Flap (38, 40), definiendo el corte de Flap una pequeña lámina de protección corneal contigua al resto de tejido corneal en una zona de bisagra que se puede doblar a un lado para dejar al descubierto las zonas de tejido de la córnea situadas por debajo, caracterizado por que la figura de corte comprende además un corte auxiliar (50) en contacto con el corte de Flap que conduce localmente hasta la superficie de la córnea (48).
- 15 2. Dispositivo según la reivindicación 1, formando el corte auxiliar (50) un canal liso, con preferencia fundamentalmente plano.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, presentando el canal una anchura fundamentalmente constante por su longitud.
- 20 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, estando el corte auxiliar (50) en la zona de bisagra (44) de la pequeña lámina de protección formada por el corte de Flap (38, 40) en contacto con el corte de Flap y extendiéndose más allá de la pequeña lámina de protección localmente hacia la superficie de córnea (48).
- 25 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, presentando el corte auxiliar (50) la mayor profundidad corneal en una zona (70) en la que está en contacto con el corte de Flap y desarrollándose localmente, partiendo de esta zona, a una profundidad corneal progresivamente menor hasta la superficie de córnea (48).
- 30 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, diseñándose las instrucciones del programa de control (34) para practicar el corte auxiliar (50) antes de realizar el corte de Flap (38, 40).
- 35 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, diseñándose las instrucciones del programa de control para generar al menos una parte principal del corte auxiliar (50) en una dirección que se desarrolla desde la superficie de córnea (48) hasta el corte de Flap (38, 40).
- 40 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, diseñándose las instrucciones del programa de control para generar al menos una parte principal del corte auxiliar (50) con exploraciones lineales (56) del foco de radiación que avanzan línea a línea a lo largo de una dirección de extensión del corte auxiliar que se desarrolla desde la superficie de córnea hasta el corte de Flap.
- 45 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, diseñándose las instrucciones del programa de control para generar al menos una parte principal del corte auxiliar con exploraciones lineales del enfoque de rayo que avanzan línea a línea transversalmente respecto a una dirección de extensión del corte auxiliar que se desarrolla desde la superficie de córnea hasta el corte de Flap.
- 50 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, comprendiendo el corte de Flap un corte de lecho (38) situado por completo en la profundidad, preferiblemente a una profundidad fundamentalmente constante, del material de córnea, así como un corte lateral (40) contiguo al corte de lecho y guiado localmente hacia fuera en dirección a la superficie de córnea (48), diseñándose las instrucciones del programa de control para practicar el corte de lecho antes del corte lateral y generarlo con exploraciones lineales (58) del foco de radiación que avanzan línea a línea progresivamente en una dirección en la que se alejan de la zona de bisagra (44, 46) de la pequeña lámina de protección.
- 55 11. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 10, diseñándose las instrucciones del programa de control para provocar en una zona de transición (70) entre el corte auxiliar (50) y el corte de Flap (38, 40) exploraciones lineales (60) del foco de radiación que avanzan línea a línea transversalmente respecto a la dirección de transición.
- 60 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11, diseñándose las instrucciones del programa de control para provocar en la zona extrema del corte auxiliar (50) por el lado de superficie, exploraciones lineales (64) del foco de radiación que avanzan línea a línea transversalmente respecto a la dirección de entrada del corte auxiliar dentro de la córnea.
- 65 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12 que comprende además un elemento de contacto transparente para la radiación con láser con una superficie de contacto determinada para entrar en contacto con el ojo, diseñándose las instrucciones del programa de control para generar el corte auxiliar de manera que su extremo, que desemboca en la superficie de córnea, se sitúe en una zona de la córnea en la que ésta se ajuste a la superficie de contacto del elemento de contacto.

- 5 14. Dispositivo según la reivindicación 13, presentando la superficie de contacto una sección de superficie plana para el aplanamiento de una parte de la superficie de córnea, diseñándose las instrucciones del programa de control para generar el corte auxiliar de modo que su extremo, que desemboca en la superficie de córnea, se sitúe en una zona de la córnea en la que ésta se ajusta a la sección de superficie plana de la superficie de contacto.
- 10 15. Dispositivo según la reivindicación 13, presentando la superficie de contacto una sección de superficie plana (74a) para el aplanamiento de una parte de la superficie de córnea, así como una sección de superficie (72a) adyacente a la sección de superficie plana que se desarrolla oblicuamente respecto a ésta en dirección a la cara del elemento de contacto opuesta al ojo, diseñándose las instrucciones del programa de control para generar el corte auxiliar (50a) de manera que su extremo, que desemboca en la superficie de córnea, se sitúe en una zona de la córnea en la que ésta se ajusta a la sección de superficie plana de la superficie de contacto que se desarrolla oblicuamente.
- 15 16. Dispositivo según la reivindicación 15, realizándose la sección de superficie (72a) que se desarrolla oblicuamente redonda y contigua sin acodamiento a la sección de superficie plana.
- 20 17. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12 que comprende además un elemento de contacto transparente para la radiación con láser con una superficie de contacto (26b) determinada para entrar en contacto con el ojo, diseñándose las instrucciones del programa de control para generar el corte auxiliar de manera que su extremo, que desemboca en la superficie de córnea, se sitúe fuera de una zona de la córnea en la que ésta se ajusta a la superficie de contacto del elemento de contacto.
- 25 18. Dispositivo según la reivindicación 17 que comprende además un espacio (76b) previsto en la cara del elemento de contacto orientada hacia el ojo que se puede llenar a través de un sistema de canal de llenado (80b) con un medio fluido, diseñándose las instrucciones del programa de control para generar el corte auxiliar de manera que desemboque en el espacio.
- 30 19. Dispositivo según la reivindicación 17 ó 18, comprendiendo el corte de Flap un corte de lecho plano y diseñándose las instrucciones del programa de control para generar el corte auxiliar y el corte de lecho en un plano conjunto.

FIG 1

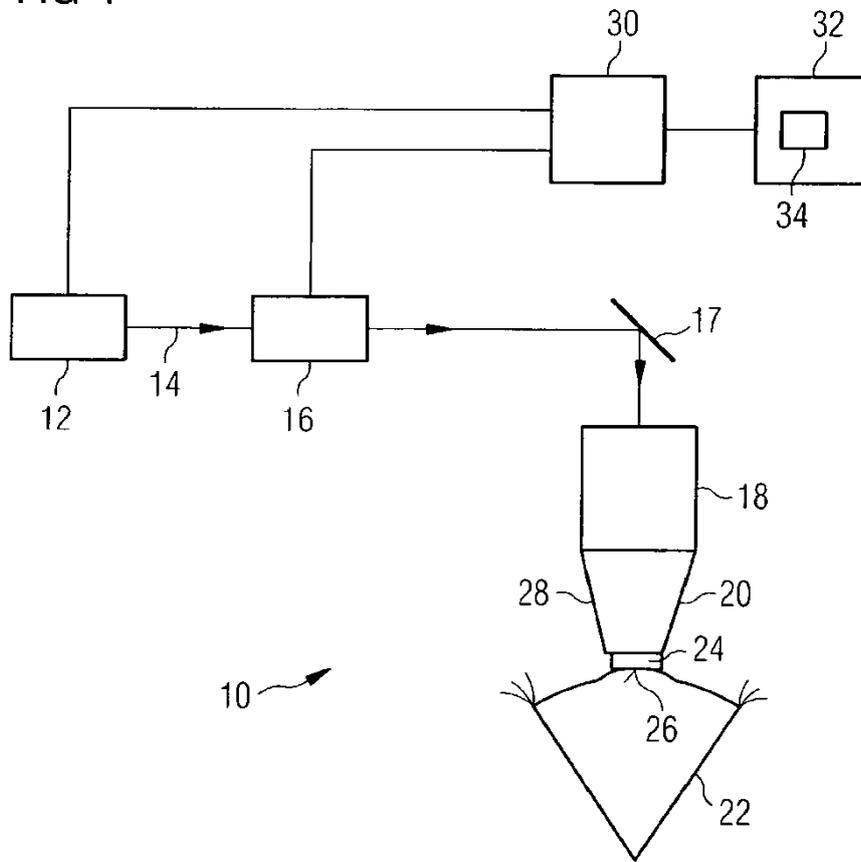


FIG 2a

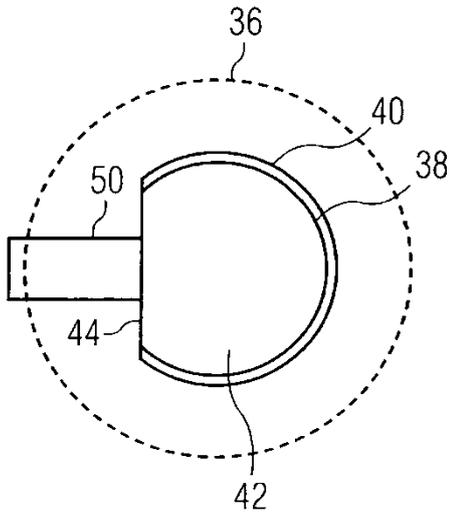


FIG 2b

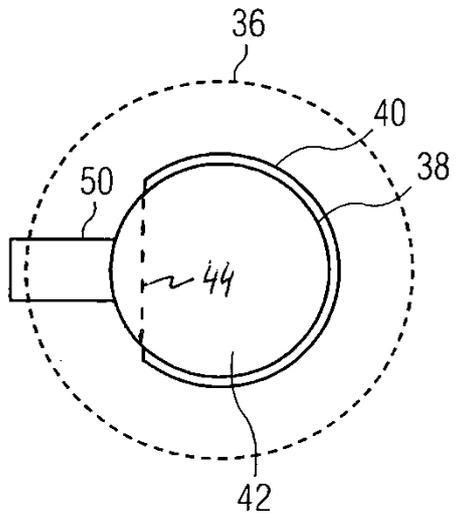


FIG 3

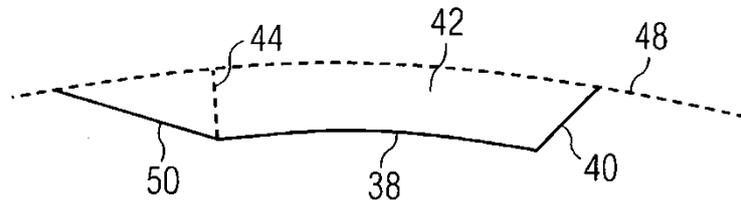


FIG 4

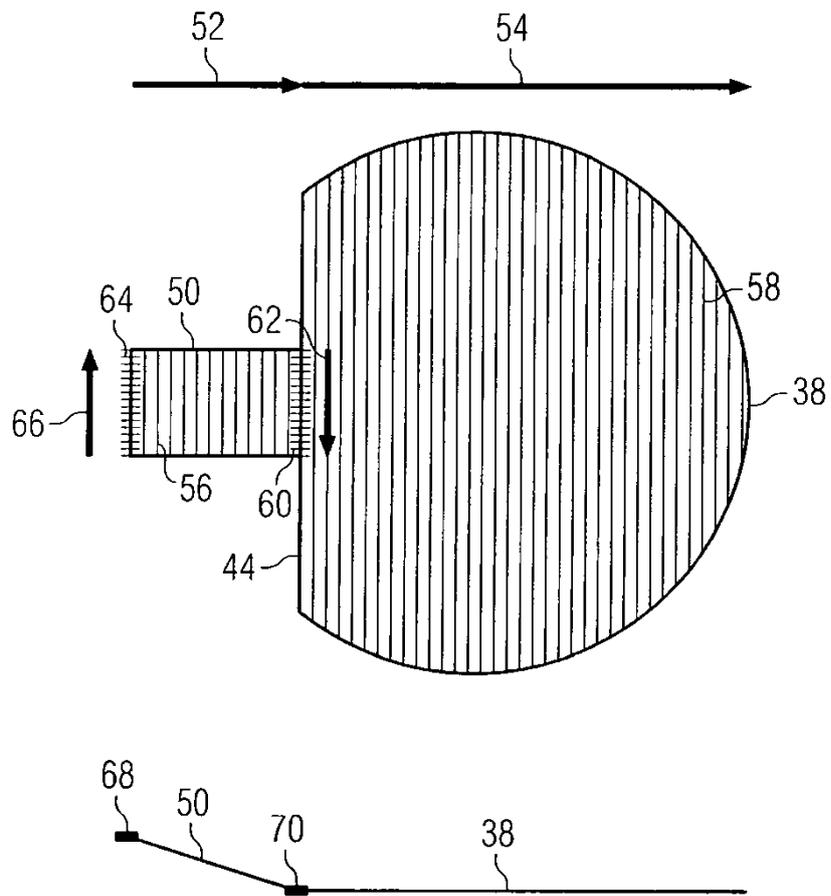


FIG 5

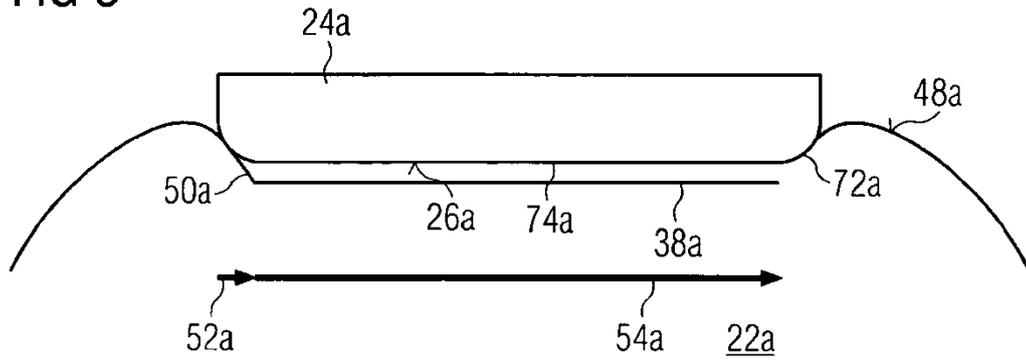


FIG 6

