

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 540**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.02.2009 PCT/IB2009/000300**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.10.2009 WO09127921**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2009 E 09732438 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2017 EP 2306950**

54 Título: **Sistema para alterar distribuciones de tensiones internas para reconformar un material**

30 Prioridad:

16.04.2008 US 104401

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

14.02.2018

73 Titular/es:

**TECHNOLAS PERFECT VISION GMBH (100.0%)
Messerschmittstrasse 1-3
80992 München, DE**

72 Inventor/es:

**LOESEL, FRIEDER y
BILLE, JOSEF, F.**

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 654 540 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 alterar distribuciones de tensiones internas para reconformar un material

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere, en general, a sistemas y procedimientos para realizar cirugía oftálmica con láser. Más particularmente, la presente invención se refiere a sistemas láser que debilitan el tejido corneal sobre superficies seleccionadas dentro de la córnea. La presente invención es particular, aunque no exclusivamente, útil como un sistema y un procedimiento para debilitar tejido corneal sobre superficies limítrofes seleccionadas entre volúmenes de tejido, donde las superficies han sido identificadas mediante desviaciones anormales en distribuciones de tensiones.

El alcance de la invención es como se deduce a partir del conjunto de reivindicaciones incluido. El contenido desvelado en la descripción y las figuras pero que no está dentro del alcance de las reivindicaciones, no es parte de la invención.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Desde una perspectiva mecánica, la córnea de un ojo incluye una membrana de Bowman que tiene una resistencia a la tracción excepcionalmente buena. Anatómicamente, la membrana de Bowman es una capa de tejido relativamente fina que está ubicada justo bajo el epitelio sobre la superficie anterior de la córnea. Más específicamente, la membrana de Bowman se extiende por la córnea, y su borde periférico se conecta con la esclerótica. La mayor parte del tejido corneal, sin embargo, no está en la membrana de Bowman. En su lugar, está en el estroma, que es un tejido que se encuentra inmediatamente bajo (posterior a) la membrana de Bowman. En comparación con la membrana de Bowman, aunque el estroma tiene significativamente más tejido, tiene sustancialmente menos resistencia estructural.

En el ojo, detrás de (posterior a) la córnea está el humor acuoso. El humor acuoso es un líquido transparente que llena el espacio entre el cristalino y la córnea. De forma importante, el humor acuoso ejerce una presión intraocular (PIO) contra la superficie posterior de la córnea. Fuerzas reactivas contra esta PIO son proporcionadas tanto por la membrana de Bowman como por el estroma.

Puede ocurrir por cualquiera de diversas razones que, durante el desarrollo físico de un globo ocular, la superficie anterior de la córnea se forme, algunas veces, con irregularidades superficiales, tales como depresiones o protuberancias topográficas. Además, estas irregularidades persisten bajo la influencia de fuerzas biomecánicas que se desarrollan en su mayoría en el estroma. Con más detalle, las fuerzas biomecánicas que se producen de forma natural en el estroma, en reacción a la PIO, desarrollan patrones de distribución de tensiones que mantienen la topografía de la superficie anterior del ojo, con o sin irregularidades. Cuando las irregularidades están presentes, sin embargo, las consecuencias son la creación de aberraciones ópticas. Como es bien conocido, estas aberraciones pueden corregirse (eliminarse o minimizarse) devolviendo la superficie anterior de la córnea a una forma normal, sustancialmente esférica.

En el documento WO 2007/012924 puede encontrarse un sistema similar para esta cirugía óptica correctora.

A la luz de lo anterior, es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema y procedimiento en el que fuerzas biomecánicas existentes en el estroma se debilitan para perturbar sus patrones de distribución de tensiones, y permitir de este modo a la PIO reconformar la superficie anterior del ojo. Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema y procedimiento en el que la ubicación de patrones de distribución de tensiones en el estroma está determinada y dirigida para perturbación con referencia a desviaciones en la topografía de la superficie anterior del ojo. Aún otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema y procedimiento en el que desviaciones topográficas respecto a un plano de referencia identifican volúmenes de tejido por debajo de la desviación, y se realiza ruptura óptica inducida por láser (LIOB) en superficies limítrofes del volumen subyacente para perturbar patrones de distribución de tensiones. Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un sistema y procedimiento para alterar una configuración de un material transparente (por ejemplo, a cornea) que es fácil de usar, es sencillo de implementar y es comparativamente rentable.

RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, un sistema y procedimiento para alterar la configuración de un material

transparente (por ejemplo, la córnea de un ojo) requiere perturbar patrones de distribución de tensiones dentro del material. En respuesta a estas perturbaciones, el material reacciona a una fuerza aplicada externamente (por ejemplo, PIO) para reconfiguración del material. Preferentemente, las perturbaciones requeridas de patrones de distribución de tensiones son resultado de la ruptura óptica inducida por láser (LIOB) del material (por ejemplo, tejido estromal en la córnea).

Para cirugía oftálmica, es conocido que los patrones de distribución de tensiones dentro de la córnea de un ojo pueden localizarse midiendo la topografía de la superficie anterior de la córnea. Para este fin, la topografía corneal puede medirse usando un dispositivo de diagnóstico, tal como un sensor de topografía. La topografía medida puede compararse a continuación con un plano de referencia para identificar desviaciones entre la topografía y el plano de referencia. A su vez, las desviaciones se usan para localizar los patrones de distribución de tensiones. Típicamente, las desviaciones se manifestarán como depresiones o protuberancias que se forman sobre la superficie anterior de la córnea. En cualquier caso, una desviación será un indicador de una distribución de tensiones anormal subyacente.

Tal como está previsto para la presente invención, el plano de referencia representa una configuración corneal deseada que dará la corrección de visión deseada. En la mayoría de los casos, el plano de referencia será una superficie sustancialmente esférica. Para el caso específico de cirugía oftálmica, las desviaciones respecto al plano de referencia identificarán áreas en la superficie anterior de la córnea donde se requieren cambios superficiales en la córnea. Además, y de forma importante para la presente invención, pueden usarse desviaciones para identificar un volumen subyacente de material (por ejemplo, tejido estromal). Además, este volumen subyacente de material definirá una superficie limítrofe (interfase) que separa el volumen subyacente de volúmenes adyacentes de material.

Para la presente invención, se usa una unidad láser para cortar material (tejido estromal) en la superficie limítrofe (interfase) del volumen subyacente. La extensión y el alcance de este corte estarán determinados por la extensión y el alcance de la desviación que se usa para identificar el volumen subyacente. En cuanto a la forma del corte, dependiendo de la reconfiguración particular que se desea, el corte puede ser un corte plano o un corte cilíndrico. El corte también puede estar personalizado de otro modo para los requisitos particulares del procedimiento. Por ejemplo, un modelo predictivo tal como se desvela en la solicitud estadounidense N.º de serie 12/016.857 para una invención titulada "Finite Element Modeling of the Cornea", que es concedida al mismo cesionario que la presente invención, puede usarse para este fin. En cualquier caso, tal como se ha indicado anteriormente, los cortes pretenden perturbar la distribución de tensiones de la superficie limítrofe (interfase) entre material en el volumen subyacente y material adyacente. Más específicamente, los cortes pueden estar hechos solamente en partes de un volumen de tejido limítrofe y pueden estar hechos en los límites de uno o más de un volumen. La consecuencia es que la fuerza externa (por ejemplo, la presión intraocular "PIO") alterará entonces la configuración del material transparente en respuesta al debilitamiento del material que ha sido cortado.

En una realización alternativa de la presente invención, las distribuciones de tensiones internas pueden identificarse mediante cualquiera de diversos dispositivos conocidos en la técnica pertinente. En cada caso, sin embargo, es importante identificar superficies limítrofes (interfase) que separan volúmenes en el material entre sí. A continuación puede realizarse LIOB en las superficies limítrofes, o partes de las superficies limítrofes, tal como se ha indicado anteriormente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características novedosas de esta invención, así como la propia invención, tanto en cuanto a su estructura como a su funcionamiento, se entenderán de la mejor manera a partir de los dibujos adjuntos, tomados junto con la descripción adjunta, en los que caracteres de referencia similares se refieren a partes similares, y en los que:

- 50 La figura 1 es una representación esquemática de un sistema de acuerdo con la presente invención, con el sistema mostrado en su relación operativa pretendida con la parte anterior de un ojo;
- La figura 2 es una vista de sección transversal de una córnea de un ojo;
- La figura 3 es una vista en planta superior de una córnea de un ojo que muestra una aberración simétrica sustancialmente centrada en el eje visual del ojo;
- 55 La figura 4A es una vista de sección transversal de la córnea tal como se ve a lo largo de la línea 4-4 en la figura 3;
- La figura 4B es una vista de la córnea mostrada en la figura 4A, son líneas de isotensión ejemplares superpuestas; y
- La figura 4C es una vista de sección transversal de la córnea mostrada en la figura 4A después de cirugía correctora de acuerdo con la presente invención.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Con referencia inicialmente a la figura 1, se muestra un sistema de acuerdo con la presente invención y se designa en general como 10. Tal como se ha indicado y mostrado, el sistema 10 incluye una unidad láser 12, que está conectada electrónicamente a un ordenador 14, y a un sensor de topografía 16. Para fines de la presente invención, la unidad láser 12 es, preferentemente, de un tipo que puede generar un rayo láser 18 que se caracteriza por pulsos de femtosegundo. De forma importante, el rayo láser 18 necesita ser capaz de alterar material transparente, tal como la córnea 20 de un ojo, mediante un proceso conocido como ruptura óptica inducida por láser (LIOB). Además, el sensor de topografía 16 puede ser un topógrafo corneal de cualquier tipo bien conocido en la técnica pertinente, que es capaz de detectar aberraciones en la córnea 20.

Aún con referencia a la figura 1, se muestra que la anatomía de la parte anterior de un ojo incluye la córnea 20 y un cristalino 22. El humor acuoso 24 es un líquido transparente que llena el espacio entre el cristalino 22 y la córnea 20. De forma importante, el humor acuoso 24 ejercer una presión intraocular (PIO), representada por las flechas 26, contra la superficie posterior 28 de la córnea 20.

La córnea 20, tal como se ve de la mejor manera en la figura 2, incluye una serie de diversas capas. Yendo en una dirección posterior desde la superficie anterior 30 de la córnea 20 hacia la superficie posterior 28, estas diversas capas son: epitelio 32, membrana de Bowman 34, estroma 36, membrana de Descemet 38 y endotelio 40. De estos, los tejidos más resistentes son la membrana de Bowman 34 y el estroma 36. La membrana de Bowman 34 es la más resistente. El estroma 36, sin embargo, es el más sensible a la PIO 26.

Durante el desarrollo del crecimiento de un ojo, a menudo ocurrirá que la córnea 20 se vuelva algo deforme. Esto, desafortunadamente, hará que una persona experimente defectos de visión que sean resultado de aberraciones ópticas introducidas por la córnea 20. Por ejemplo, la figura 3 muestra una cornea 20 que tiene una aberración (irregularidad) 42 que está orientada de forma simétrica en el eje visual 44. Con referencia cruzada a la figura 4A, se apreciará que esta aberración (irregularidad) 42 se manifiesta en la topografía de la córnea 20 como una parte generalmente plana de la superficie anterior 30. Esto contrasta con una forma esférica más normal para la topografía de la superficie anterior 30. Una consecuencia de la aberración (irregularidad) 42, es una protuberancia anular 46 que rodea a la depresión (irregularidad) 42 en la superficie anterior 30 (es decir, las protuberancias 46a y 46b en sección transversal). De acuerdo con técnicas bien conocidas, la aberración (irregularidad) 42 puede ser identificada fácilmente por el sensor de topografía 16.

Con referencia ahora a la figura 4B, debe apreciarse que, con el fin de evaluar dimensionalmente la topografía de la superficie anterior 30 de la córnea 20, es necesario que un plano de referencia 48 sea identificado para la presente invención. Específicamente, este plano de referencia 48 representa la configuración deseada para la superficie anterior 30; después de que la aberración (irregularidad) 42 ha sido corregida. En la figura 4B, se ha indicado y mostrado que, para los fines de corrección de visión, el plano de referencia 48 será preferentemente una superficie de forma sustancialmente esférica. Debido a la aberración (irregularidad) 42, sin embargo, la figura 4B también indica que, antes de que la aberración (irregularidad) 42 se haya corregido, habrá una desviación 50 entre la configuración real de la superficie anterior 30 y el plano de referencia 48.

Tal como está previsto para la presente invención, después de que la aberración (irregularidad) 42 ha sido localizada (tal como mediante el uso del sensor de topografía 16), puede identificarse un volumen de tejido estromal 52 que está debajo de la aberración (irregularidad) 42. Un ejemplo de dicho volumen subyacente 52 de tejido se muestra limitado por la línea de puntos en la figura 4B. Además, y aún con referencia a la figura 4B, se apreciará que el volumen subyacente 52 puede identificarse por tener una superficie limítrofe periférica 54 que, en realidad, es una parte de una superficie cilíndrica 56. Con referencia cruzada a la figura 3, puede apreciarse que la superficie cilíndrica 56 (y, por lo tanto, la superficie limítrofe 54) está centrada en el eje 44 y puede estar determinada en general por la periferia de la aberración (irregularidad) 42.

Tal como se representa en la figura 4B, el tejido en el estroma 36 de la córnea 20 desarrollará de forma natural líneas de isotensión 58 que son características de patrones de distribución de tensiones. Tal como es bien conocido por el experto en la materia, estos patrones de distribución de tensiones resultan de las fuerzas biomecánicas que se generan en el estroma 36. En este caso, estas fuerzas biomecánicas resultan directamente de la PIO 26, y son las fuerzas reactivas proporcionadas por el estroma 36 y la membrana de Bowman 34 en respuesta a la PIO 26. De forma importante, cuando la córnea 20 está formada con una aberración (irregularidad) 42 que se manifiesta mediante una desviación 50, las líneas de isotensión 58 en el estroma 36 son distintivamente diferentes de lo que serían normalmente. La detección de estas distinciones por el sensor de topografía 16, o por cualquier otro medio bien conocido para determinar patrones de distribución de tensiones en el estroma 36, puede usarse entonces para

localizar superficies limítrofes apropiadas 54.

FUNCIONAMIENTO

- 5 En el funcionamiento del sistema 10 de la presente invención, se usa un dispositivo (por ejemplo, sensor de topografía 16) para medir la topografía de la superficie anterior 30 de la córnea 20. Basándose en esta medición, se observan y se localizan irregularidades en la superficie anterior 30 (por ejemplo, aberración (irregularidad) 42). La aberración (irregularidad) 42 es comparada a continuación con el plano de referencia 48 por el ordenador 14, y se identifica la desviación 50 que resulta de esta comparación. A su vez, la desviación 50 se usa para identificar un
- 10 volumen subyacente 52 de tejido en el estroma 36. De la forma más importante, dependiendo de las dimensiones y la ubicación de la desviación 50 (recordatorio, la desviación 50 mostrada en los dibujos es solamente ejemplar), también se identifica la superficie limítrofe (interfase) 54. La unidad láser 12 puede emplearse a continuación para la LIOB de tejido estromal sobre la superficie limítrofe 54, o partes de la superficie limítrofe 54. Además, también pueden ser diana volúmenes adicionales de tejido. En cualquier caso, esta LIOB perturba eficazmente los patrones
- 15 de distribución de tensiones sobre la superficie limítrofe 54 y da como resultado un debilitamiento significativo de tejido en el estroma 36 sobre la superficie limítrofe 54. Dicho de otro modo, este debilitamiento de tejido se produce entre el tejido en el volumen subyacente 52, y el tejido en el estroma 36 que no está en el volumen subyacente 52. En respuesta, la PIO 26 contra la superficie posterior 28 de la córnea 20 causa una reconfiguración de la córnea 20. Específicamente, tal como está previsto por la presente invención y mostrado en la figura 4C, esta reconfiguración
- 20 da como resultado una forma para la superficie anterior 30 de la córnea 20 que se adapta al plano de referencia 48 (es decir, una forma sustancialmente esférica). Tal como se pretende, esto proporciona la corrección de visión que se requiere.

Aunque el sistema y procedimiento particular para alterar distribuciones de tensiones internas para reconformar un

25 material tal como se muestra y se desvela en detalle en el presente documento es completamente capaz de obtener los objetos y proporcionar las ventajas indicadas anteriormente en el presente documento, debe entenderse que es meramente ilustrativo de las realizaciones preferidas actualmente de la invención y que no se pretenden limitaciones a los detalles de construcción o diseño mostrados en el presente documento diferentes de tal como se describen en las reivindicaciones adjuntas.

30

REIVINDICACIONES

1. Un producto de programa informático para usar un sistema (10) para alterar una configuración de una córnea (20) mientras la córnea (20) está siendo sometida a una fuerza externa (26), comprendiendo el producto de programa informático secciones de programa configuradas para:
- 5 medir la topografía de la superficie anterior (30) de la córnea y comparar la topografía medida con un plano de referencia (48) para identificar desviaciones (50) entre ellos;
localizar los patrones de distribución de tensiones usando las desviaciones identificadas (50);
identificar un volumen de tejido corneal subyacente a una desviación respectiva (50), en el que el volumen
- 10 subyacente (52) define una superficie limítrofe (54);
cortar el tejido corneal (20) con una unidad láser (12) sobre la superficie limítrofe (54), para perturbar la distribución de tensiones y alterar la configuración de la córnea (20) permitiendo que el tejido corneal reaccione a la fuerza externa (26), estando la extensión y el alcance de este corte determinados por la desviación respectiva (50).
- 15 2. Un producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de medición se consigue mediante un sensor de topografía (16).
3. Un producto de programa informático de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que el plano de referencia (48) es una configuración corneal deseada que dará la corrección de visión deseada.
- 20 4. Un producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la unidad láser (12) es un láser de femtosegundo para causar ruptura óptica inducida por láser (LIOB) del tejido corneal.
5. Un producto de programa informático de acuerdo con las reivindicaciones 1-4, en el que la fuerza
- 25 externa es causada por una presión intraocular en el ojo.
6. Un producto de programa informático de acuerdo con las reivindicaciones 1-5, en el que el plano de referencia (48) es una superficie sustancialmente esférica.
- 30 7. Un producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la LIOB se consigue sobre una superficie sustancialmente cilíndrica.
8. Un producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la LIOB se consigue sobre una superficie sustancialmente plana.
- 35

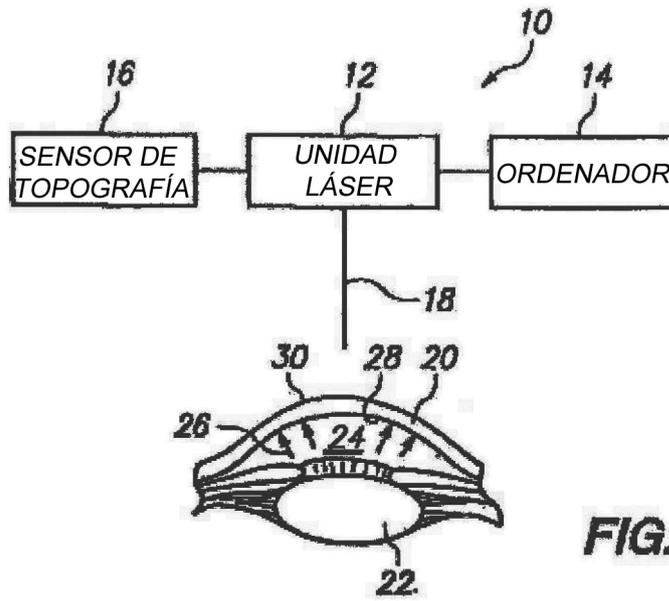


FIG. 1

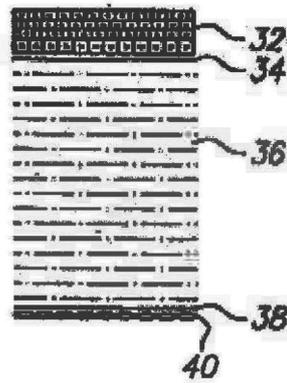


FIG. 2

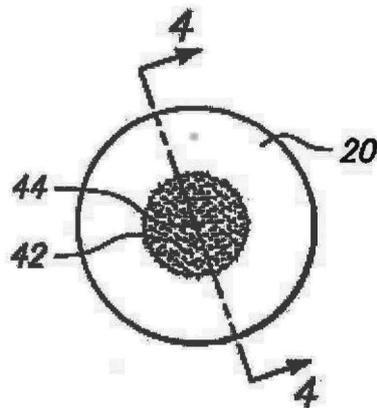


FIG. 3

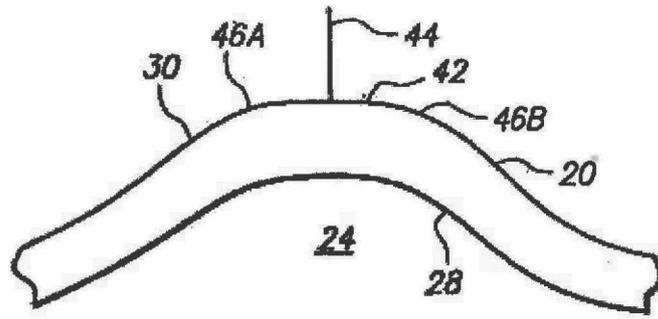


FIG. 4A

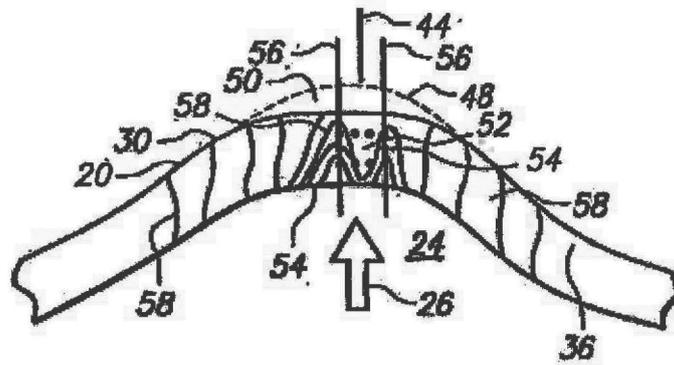


FIG. 4B

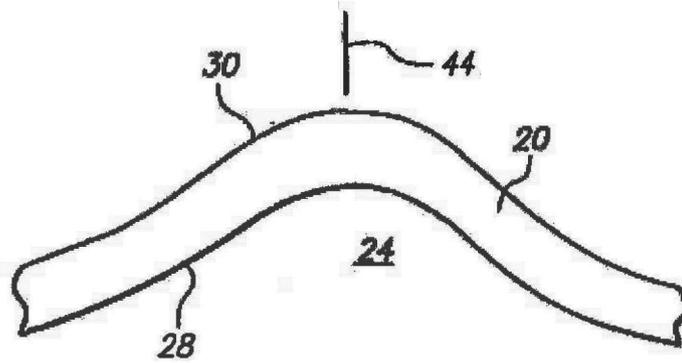


FIG. 4C