

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 641**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.07.2007 PCT/US2007/074522**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.01.2008 WO08014419**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2007 E 07840542 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.02.2018 EP 2056755**

54 Título: **Cirugía intraestromal para corregir aberraciones de bajo orden y de alto orden del ojo**

30 Prioridad:

26.07.2006 US 820483 P

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

21.05.2018

73 Titular/es:

**LAI, SHUI T. (100.0%)
6307 LITTLE LAKE SAWYER DRIVE
WINDERMERE, FL 34786, US**

72 Inventor/es:

LAI, SHUI T.

74 Agente/Representante:

RIZZO, Sergio

ES 2 668 641 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

Cirugía intraestromal para corregir aberraciones de bajo orden y de alto orden del ojo

ANTECEDENTES

5 **[0001]** Actualmente, los errores de refracción se corrigen de forma habitual con un procedimiento quirúrgico con láser LASIK o PRK. Se aplica energía láser en la superficie frontal del ojo en PRK, o en la superficie estromal después de extirpar y retirar un colgajo corneal delgado con LASIK. Ambos procedimientos presentan desventajas. El PRK es doloroso y el tiempo de curación es largo. El LASIK es menos doloroso. Sin embargo, el colgajo corneal que se corta debilita la estructura mecánica del ojo. Los casos detectados de ectasia post-LASIK han comenzado a ocasionar preocupaciones y han surgido serios debates con respecto a su prevención en las
10 últimas reuniones de oftalmología. El enfoque de los debates es la selección de pacientes y cuándo evitar la operación en pacientes con "factores de riesgo".

[0002] Por lo tanto, resulta deseable proporcionar un método de corrección quirúrgica que no provoque ectasia, que mejore el tiempo de curación y que cause menos dolor postoperatorio.

SUMARIO DE LA INVENCION

15 **[0003]** La presente invención se describe mediante la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes. Cualquier otro ejemplo proporcionado a lo largo de la descripción, que no se incluya en el objeto cubierto por las reivindicaciones, se proporciona a modo ilustrativo únicamente. Se proporciona un método para corregir aberraciones de frente de onda de un ojo. Se determina un perfil del volumen de tejido de ablación corneal para un ojo en tres dimensiones con el fin de corregir un error de frente de onda tras la eliminación de tejido corneal
20 según el perfil determinado. Se selecciona un material de relleno que se ha de utilizar para rellenar el espacio dentro del volumen de tejido tras la eliminación del tejido corneal. Se determina un factor de expansión: $(Nc-1)/(Nm-Nc)$, donde Nc y Nm son índices de refracción de tejido corneal y material de relleno, respectivamente. Se determina un volumen de ablación expandido en la córnea como el perfil determinado con su espesor multiplicado por el factor de expansión. Se realiza una ablación del tejido corneal según el volumen de ablación
25 expandido determinado, y se rellena con el material de relleno un espacio de estroma que queda vacío por el tejido corneal al que se le ha realizado la ablación del volumen de ablación expandido.

[0004] La expansión del volumen de ablación puede ser a lo largo de una dirección de un camino óptico que atraviesa la córnea. El método puede incluir además la conversión de un perfil de error de frente de onda OPD en un volumen de tejido corneal de ablación utilizando un índice de refracción de la córnea, para considerar una
30 longitud del camino óptico en la córnea frente a en el aire; y transformar un volumen de tejido corneal según el perfil de la OPD en el vértice de la córnea al volumen de tejido corneal de ablación dentro de la córnea.

[0005] La ablación del tejido corneal puede incluir la generación de un camino de línea de escisión. Esto puede implicar (i) generar un haz de pulsos láser con duración de pulsos entre 10 y 2000 femtosegundos, (ii) focalizar el haz hacia un punto de interacción dentro de la córnea de manera que los pulsos láser generen puntos de
35 ablación con diámetros que oscilan entre 1 y 20 micras, y (iii) dirigir el haz mediante una unidad de control de láser computarizada, superponiendo los puntos de ablación generados por los pulsos láser posicionando la ubicación del foco láser a una separación en el rango de 0,7 a 1,8 veces un radio de punto de ablación. La ablación del tejido corneal puede incluir controlar la generación de al menos una línea de escisión y posicionar la al menos una línea de escisión con el fin de que se superponga a otra línea de escisión para generar un plano de
40 escisión, donde una separación de las líneas escindidas oscila entre 0,7 y 1,8 veces un radio de punto de ablación.

[0006] El método puede incluir además aplicar una medición de monitorización al ojo y terminar el llenado del espacio estroma cuando se logra el perfil corneal deseado según se determina mediante la medición de monitorización.

45 **[0007]** Se proporciona otro método. Este método es para reducir el calentamiento de la córnea durante una cirugía láser intraestromal. Se determina un perfil de volumen de tejido corneal al que se le ha de realizar una ablación. Se determina un patrón de corte para el volumen de tejido que incluye una serie de planos de corte. Los planos de corte adyacentes están separados por más de 0,7 veces el radio de un punto de ablación creado por un único disparo de pulsos láser. En algunos modos de realización, estas separaciones pueden limitarse a no
50 más de 1,8 veces el radio, mientras que en otros modos de realización, pueden ser superiores a 1,8 veces el radio. El patrón de corte se convierte en etapas ejecutables en un programa informático para controlar un haz láser con el fin de cortar el volumen de tejido. Se dirige el haz láser para cortar el volumen de tejido en una pluralidad de piezas según el patrón de corte.

[0008] El tejido diseccionado puede absorberse en el tejido circundante y/o eliminarse, por ejemplo, aspirando el
55 tejido de la córnea. Por ejemplo, puede insertarse una cánula y puede aplicarse succión a la misma.

[0009] El espacio estroma que queda vacío por el tejido corneal extirpado del volumen de ablación expandido puede rellenarse con material de relleno, a la vez que se aplica una medición de monitorización al ojo. El llenado del espacio estroma puede terminarse cuando se logra el perfil corneal deseado según se determina mediante la medición de monitorización.

5 **[0010]** También se proporciona una cirugía láser intraestromal, corneal o LASIK. Se realizan escisiones en una membrana de Bowman de un ojo, incluyendo la ablación de tejido en la membrana de Bowman según un patrón de escisión. Se realiza una ablación de tejido en un estroma colocado posterior a la membrana de Bowman. De esta manera, se realiza una membrana estroma anterior que incluye la membrana de Bowman con las escisiones para adaptarse a una forma de una cama estromal creada por la ablación de tejido. El patrón de escisión puede
10 incluir cortes anulares o lineales o ambos.

[0011] También se proporciona un método de llenado de un volumen de tejido al que se le ha realizado una ablación en un estroma de un ojo. Se crea una entrada para cortar un ojo con el fin de proporcionar un punto de entrada. Se escinde un canal y se conecta una abertura del corte de entrada al volumen de tejido al que se le ha realizado una ablación. Se inserta una cánula a través del corte de entrada hasta el volumen al que se le ha
15 realizado una ablación y se inyecta en el mismo un material de relleno. Se puede aplicar una medición de monitorización en el ojo, y el llenado del espacio estroma puede terminarse cuando logra el perfil corneal deseado según se determina mediante la medición de monitorización.

[0012] También se proporciona un método para diseccionar un volumen de tejido corneal dentro de una córnea. Se generan pulsos láser que se transmiten a través de al menos una parte de la córnea. Los pulsos láser se enfocan dentro de la córnea y en una región de tejido que se ha de diseccionar. Se determina un patrón de corte tridimensional para diseccionar el volumen de tejido. Se calcula un patrón de depósito de pulsos láser utilizando un único perfil de ablación de puntos láser. El patrón de depósito de puntos láser se divide en una serie de planos de ablación que utilizan una o más capas de puntos láser. Los planos de ablación incluyen (i) al menos una capa de puntos láser contiguos y (ii) al menos una cuadrícula de puntos láser contiguos. Los pulsos láser se dirigen según el patrón calculado.
20
25

[0013] Los planos de ablación pueden ordenarse comenzando desde el plano más alejado hasta el plano más próximo a la superficie anterior de la córnea. El láser puede dirigirse para realizar una ablación de tejido según el plano de ablación más alejado. Se continúa con el proceso de ablación de tejido hasta el siguiente plano de ablación en la secuencia y se repite hasta que se disecciona el volumen de tejido según el patrón de corte. El cálculo puede incluir pulsos láser focalizados superpuestos entre 0,7 y 1,8 del radio de puntos láser dentro de la región de tejido que se ha de diseccionar. Se retiran de forma ventajosa volúmenes de tejido corneal entre las líneas de las cuadrículas de las capas adyacentes aunque no se realiza una ablación directamente, reduciendo de esta manera el calentamiento de la córnea en comparación con un proceso de ablación dirigida de todo el volumen de tejido corneal retirado.
30

35 **[0014]** Uno o más medios legibles por ordenador que presentan un código de programa implementados en el presente documento para programar uno o más procesadores con el fin de controlar cualquiera de los métodos descritos en el presente documento.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0015]

40 La figura 1A ilustra una vista lateral de sección transversal de un perfil de volumen de ablación dentro de una córnea.

La figura 1B ilustra una vista lateral de sección transversal de un perfil de volumen de ablación expandido dentro de una córnea que presenta un índice de refracción N_c relleno con material de relleno de índice de refracción N_m .

45 La figura 1C ilustra un perfil de OPD de error de frente de onda en el aire.

La figura 1D ilustra el perfil de error de frente de onda en el tejido corneal.

La figura 1E ilustra una vista lateral de sección transversal de un volumen de tejido de ablación en la córnea.

La figura 1F ilustra una vista lateral de sección transversal de un volumen de tejido de ablación expandido en la córnea.

50 La figura 2 ilustra una vista lateral de sección transversal de una vista lateral de sección transversal de un volumen de tejido de ablación.

La figura 3A ilustra una vista lateral de sección transversal de una córnea con un volumen de tejido de ablación y un canal que conecta con el corte del borde de la abertura de entrada.

La figura 3B ilustra una vista frontal de una córnea con un volumen de tejido de ablación y un canal que conecta con el corte del borde de la abertura de entrada.

La figura 4 ilustra una córnea que presenta cortes trans-Bowman y un extremo de zona óptica.

5 La figura 5 ilustra una córnea que presenta los cortes trans-Bowman de la figura 4 y cortes trans-Bowman ahusados.

La figura 6 ilustra una córnea que presente cortes trans-Bowman concéntricos.

La figura 7 es un diagrama de flujo que ilustra un método de disección de tejido corneal.

La figura 8A ilustra un corte de capa sólido en un método de disección de tejido corneal.

10 La figura 8B ilustra una capa de pared o corte de línea de cuadrícula adyacente al corte de capa sólido de la figura 8A.

La figura 8C ilustra una vista de todo el proceso de corte comenzando con la figura 8A, y múltiples iteraciones de cortes de capa de pared según la figura 8B.

La figura 8D es una vista en despiece que ilustra cortes de capa consecutivos según los métodos de las figuras 7 y 8A-8C.

15 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE MODOS DE REALIZACIÓN PREFERIDOS Y ALTERNATIVOS

[0016] El mismo inventor, Dr. Shui Lai, ha dado a conocer anteriormente en "Method of Making High Precision Optics Having a Wavefront Profile", en la solicitud de patente provisional estadounidense n.º de serie 60/820,340, presentada el 25 de julio de 2006, y en la solicitud no provisional estadounidense presentada de forma contemporánea del mismo título, número de serie todavía no conocido, un método para controlar un índice de refracción en medios a través de interfaces con el fin de mejorar la exactitud de la realización de este tipo de ópticas que presentan perfiles de amplitud pequeña y que implican un alto grado de exactitud y precisión. En WO 2005/116729 A2 se describe un sistema para corregir aberraciones de frente de onda introduciendo una incrustación de llenado y realizando una ablación de esta incrustación y el ojo. En la presente solicitud, se logra una ablación intraestromal utilizando un láser de alta precisión. Un ejemplo de este láser es un láser de femtosegundo fabricado por IntraLase, Irvine, CA. En las patentes estadounidenses 5,984,916 y 6,325,792, Dr. Lai dio a conocer métodos y dispositivos de cirugía corneal con láser de femtosegundo. En la patente estadounidense 5,549,632, Dr. Lai dio a conocer un dispositivo de aplanamiento para mejorar la precisión de la cirugía láser. En las patentes estadounidenses 5,993,438, 5,984,916 y 6,325,792, se dieron a conocer métodos de deposición de pulsos láser para escindir tejido corneal.

30 **[0017]** En la siguiente descripción de los modos de realización, el término «ablación» de tejido se utiliza para designar la destrucción de tejido utilizando energía láser. Es este proceso, el tejido se transforma generalmente en piezas más pequeñas que presentan dimensiones microscópicas. El término «vaporizado» se utiliza para designar la destrucción mediante energía láser, p. ej., de tejido corneal, y la transformación a un estado de tipo vaporoso. «Corte» se utiliza para designar la escisión utilizando un láser. «Volumen de tejido de ablación» se utiliza para designar un volumen de tejido tridimensional al que se le pretende realizar una ablación, o al que se le está realizando una ablación en un proceso descrito y/o al que se le ha realizado una ablación. Se utiliza un perfil de volumen de tejido para designar el perfil tridimensional de un volumen de tejido. «Cavidad de ablación» se utiliza en general de forma indistinta con cavidad de tejido. Punto de ablación o punto láser pretende designar la cavidad de tejido generada por un disparo de uno o más pulsos láser en una localización en un tejido corneal. 40 «Cánula» se utiliza para referirse a un objeto tubular estrecho que presenta al menos una abertura en su extremo distal, que puede estar hecho de metal, plástico u otro material y que es adecuado para llevar fluido dentro o fuera de una cavidad estromal en la córnea.

ABLACIÓN LÁSER INTRAESTROMAL DE TEJIDO CORNEAL

45 **[0018]** La ablación de tejido corneal según un modo de realización implica lo siguiente. Se genera un haz de pulsos láser con longitudes de onda que se transmiten a través del tejido corneal, y una duración de pulsos de 10 a 2000 femtosegundos. El haz láser se focaliza a través de una determinada parte de la córnea hacia un punto de interacción dentro de la córnea de manera que cada pulso láser genera un punto de ablación o una cavidad de ablación con un diámetro que oscila entre 1 y 20 micras. El haz láser es dirigido mediante una unidad de control de láser computarizada, superponiendo los puntos de ablación generados por los pulsos láser 50 posicionando la ubicación del foco láser a una separación entre centros, en un rango preferido de 0,7 a 1,8 veces el radio de punto de ablación. En este punto, un láser genera un camino de corte, es decir, un camino en el que se destruye el tejido corneal y se convierte en pequeñas partículas y vapor. La colocación precisa de cada punto de ablación láser en la ubicación X Y y Z dentro del estroma puede hacerse posible utilizando un dispositivo aplanador y el método según se da a conocer en la patente estadounidense 5,549,632 del mismo inventor, Dr. 55 Shui Lai. Para formar un plano de escisión, se utiliza una unidad de control computarizada en la generación de

múltiples líneas de escisión que se colocan para superponerse unas al lado de las otras con el fin de generar un plano de escisión. El rango de la superposición de las líneas se controla colocando la separación de las líneas en el rango de preferiblemente más de 0,7 y menos de 1,8 veces el radio de punto de ablación, y preferiblemente no menos de 1. Las líneas de escisión pueden formar un patrón de trama de líneas sustancialmente rectas, alineada cada una con la siguiente, o formadas mediante una espiral a la vez que se mantiene una superposición suficiente entre los círculos de espirales.

CORRECCIÓN DE FRENTE DE ONDA

[0019] Las aberraciones de frente de onda de un ojo incluyen generalmente tanto los términos de bajo orden como los de alto orden según se expresan en los polinomios de Zernike. Las aberraciones de bajo orden que incluyen esfera, cilindro y eje pueden describirse en los términos del segundo orden, y las aberraciones descritas en los términos del tercer orden y de órdenes superiores se denominan aberraciones de alto orden.

[0020] La cirugía puede dividirse en dos grupos de tratamiento según un grado de corrección de refracción requerido en un paciente y, de forma alternativa, por una cantidad de tejido corneal que se ha de retirar. En el grupo uno, se describen a continuación métodos quirúrgicos muy precisos que se han de utilizar para alterar de forma controlable una diferencia de camino óptico (OPD) de un error de frente de onda de alto orden de un ojo. En el segundo grupo, se describen a continuación mejoras para errores de refracción de bajo orden correctos que implican la eliminación de una mayor cantidad de volumen de tejido.

CORRECCIÓN DE ERRORES DE FRENTE DE ONDA DE ALTO ORDEN Y EL GRUPO DE ERRORES DE REFRACCIÓN BAJO

[0021] Aunque un láser de femtosegundo se encuentra entre los instrumentos láser intraestromales más precisos actualmente utilizados, puede utilizarse cualquier otra tecnología de precisión correspondiente o superior a medida que pueda desarrollarse, cada uno de los pulsos láser crea destrucción de tejido en el tejido de estroma. La cantidad o el volumen del tejido destruido es proporcional al contenido de energía del pulso láser. Utilizando aproximadamente un microjulio o menos y focalizando en un volumen de aproximadamente dos micras de diámetro, el volumen de tejido destruido es de aproximadamente dos micras de diámetro. Sin embargo, la precisión deseada para una corrección de frente de onda de alto orden es en general inferior a dos micras, y el valor cuadrático medio (RMS) del error de frente de onda típico es aproximadamente una micra o inferior medido en diferencia de camino óptico (OPD), y esto es aproximadamente 0,73 micras de tejido corneal. Por lo tanto, un láser de femtosegundo no es lo suficientemente preciso para realizar una corrección de frente de onda significativa, excepto en casos de ojos muy distorsionados. En el ejemplo anterior, puede utilizarse un tamaño de punto de ablación de dos micras, un determinado nivel de energía láser en el rango de un microjulio, y un tamaño de punto de foco láser de 1-2 micras. Estos parámetros se utilizan a título de ejemplo. Puede utilizarse otra dimensión de punto de ablación o contenido de energía láser o tamaño de punto de foco sin que esto afecte a los beneficios del dispositivo y el método propuestos.

[0022] Asimismo, para casos de errores de refracción de menos de una dioptría en esfera o cilindro, puede resultar difícil lograr una ablación láser precisa para satisfacer el requisito del perfil. Utilizando la fórmula de Munnerlyn, para cada dioptría de corrección de miopía, ha de retirarse una lente de tejido con aproximadamente doce micras de tejido en el centro del tejido de lente y ahusado a cero en un borde de zona de seis mm de diámetro. Se puede comprometer la precisión, con una precisión de ablación de aproximadamente dos micras con el láser de femtosegundo actual, que es sustancialmente menos precisa que la de una ablación con láser de excímero que es de aproximadamente 0,25 micras por pulso láser.

[0023] En un modo de realización, se determina primero un volumen intraestromal y su forma tridimensional a la que se ha de realizar una ablación. En la figura 1(a) se ilustra de forma esquemática un ejemplo, que muestra una vista de sección transversal de una córnea 110 y un perfil de volumen de ablación 120, así como caminos ópticos que entran en la córnea 130. El error de frente de onda se mide utilizando un instrumento de refracción de frente de onda o un aberrómetro de frente de onda subjetivo y/u objetivo, por ejemplo según se da a conocer en «Subjective Refraction Method and Device for Correcting Low and Higher Order Aberrations», que es el documento estadounidense número de serie 11/675,079, presentado el 14 de febrero de 2007 y el documento estadounidense número de serie 60/773,758, presentado el 14 de febrero de 2006, y en «Subjective Wavefront Refraction Using Continuously Adjustable Wave plates of Zernike Function», que es el documento estadounidense número de serie 11/746,051, presentado el 8 de mayo de 2007 y el documento estadounidense número de serie 60/746,772, presentado el 8 de mayo de 2006, por el mismo inventor, Dr. Shui Lai.

[0024] Se construye un volumen de tejido corneal tridimensional basado en un perfil de OPD, y el índice de refracción del tejido corneal. Utilizando un método según un modo de realización preferido y/o según se da a conocer en la solicitud 60/820,340, se puede realizar una ablación intraestromal para inducir pequeños cambios de OPD utilizando una ablación de tejido expandido o sustancialmente mayor de lo que se habría podido realizar con un método de eliminación de tejido corneal directo tradicional, utilizando el método de sustitución del tejido evaporado por un material de relleno que presenta un índice de refracción muy similar al de la córnea. De forma adicional, se selecciona un material que es adecuado para introducirse en el estroma, que se selecciona por sus

propiedades de biocompatibilidad con el colágeno de la córnea y presenta buenas características de difusión de nutrientes para mantener una córnea sana. El hidrogel de silicona es un buen candidato; y su biocompatibilidad ha sido validada en estudios de implantes corneales. El hidrogel de silicona se utiliza en lentes de contacto blandas comerciales. Se determina el índice de refracción del material de implante seleccionado; y su valor es normalmente superior al de la córnea que es de aproximadamente 1.376. Utilizando un método según un modo de realización preferido, ahora se puede calcular el volumen de tejido corneal «expandido». El factor de expansión se determina preferiblemente mediante:

$$\text{Factor de expansión} = (N_c - 1) / (N_m - N_c), \quad (1)$$

donde N_c y N_m son el índice de refracción de la córnea y el material de implante, respectivamente.

[0025] Haciendo referencia ahora a la figura 1(b), se determina un perfil de ablación de estroma expandido 140 multiplicando el perfil de tejido corneal con el factor de expansión. El perfil de ablación 140 en una de las tres dimensiones se expande mediante el factor de expansión en la ecuación (1) a lo largo de la dirección del rayo de luz, la dimensión de espesor del volumen de tejido de ablación, que se ilustra como elemento de referencia 130 en la figura 1(A), y como 190 en las figuras 1 ((e) y (f)). Se proporciona material de relleno 150 con índice de refracción N_m para llenar el volumen 140 que queda vacío por el tejido corneal tras la ablación.

[0026] Puesto que se corrige el error de frente de onda del ojo, se determina el perfil de volumen de tejido de ablación 140 mediante la OPD del ojo. Por lo tanto, se mide una altura del volumen de tejido a lo largo de la dirección de la trayectoria de la luz 130 que atraviesa la córnea 110 como se muestra en la figura 1(a). El rayo de luz es normal a la córnea 110 en el centro, y está inclinado contra la córnea 110 normal a medida que se aleja del centro. Este concepto se elabora con más detalle con referencia a las figuras 1(c) a (f).

[0027] En la figura 1(c), se muestra un ejemplo de un perfil de frente de onda de alto orden 160. La OPD del error de frente de onda se define como error de camino óptico en el vértice corneal. A medida que el rayo de luz entra en el ojo, el rayo se refracta en la superficie de la córnea. En un modo de realización, se mejora la precisión de la ablación de tejido para corregir el error de frente de onda de la OPD. Se determina el volumen de tejido de ablación teniendo en cuenta el camino del rayo óptico refractado en la córnea.

[0028] El perfil del error de frente de onda en el aire 160 que presenta un índice de refracción de aproximadamente 1,0 se convierte primero a un perfil de error de frente de onda en el tejido corneal 170 que presenta un índice de refracción de la córnea, o aproximadamente 1,376. La altura del perfil de frente de onda se reduce por todo el plano x/y mediante un factor de 1/índice de refracción corneal, como se ilustra en la figura 1(d). A continuación, se configura el volumen de ablación en la figura 1(d) dentro de la córnea, y se modifica la forma al volumen de tejido de ablación 180 que justifica el camino óptico que atraviesa la córnea 110 como se ilustra en la figura 1(e). Ahora, utilizando el método del factor de expansión anterior, el volumen de tejido 180 en la córnea según la ilustración de la figura 1(e) se multiplica por el factor de expansión a lo largo de la dirección del rayo óptico 190 para obtener un volumen de tejido extirpado expandido 140 como se ilustra en la figura 1(f). Cabe destacar que el perfil de frente de onda original 160 presenta un perímetro vertical (borde vertical), y el perfil de tejido de ablación expandido 140 presenta un perímetro inclinado, pero a lo largo de la dirección del camino óptico en la córnea.

[0029] Por ejemplo, si el material de implante presenta un índice de 1,443, el factor de expansión es 5,6 utilizando la ecuación (1). La altura del volumen de tejido a lo largo de la dirección de cruce del rayo de luz se multiplica por el factor de expansión de 5,6.

[0030] Desde otra perspectiva, el ejemplo anterior proporciona una mejora de la precisión de la ablación intraestromal mediante un factor 5,6. Se puede lograr una mejora aún mayor seleccionando un material de implante que presente un índice de refracción más similar al de la córnea. Dicho de otro modo, el límite de la precisión de ablación del láser de femtosegundo de 2 micras se reduce de forma efectiva a 0,35 micras (2 micras /5,6), aproximándose al de un láser de excímero.

CORRECCIÓN DE ERRORES DE REFRACCIÓN DE POTENCIA DE DIOPTRÍAS MAYORES

[0031] Para una corrección de una miopía de 4 dioptrías, con un diámetro de zona óptica de 6 mm, el espesor de tejido al que se le ha realizado una ablación estimado es de aproximadamente 48 micras en el centro de la lente de tejido sin la expansión del tejido. Si el perfil de tejido ha de expandirse, el volumen de ablación aumentaría a más de 300 micras de espesor corneal (utilizando el ejemplo de un factor de expansión de 5,6 o más). La retirada de dicho tejido corneal grueso puede poner en peligro la estabilidad mecánica del globo. Un método de factor de expansión que es útil para realizar volúmenes de tejido de ablación pequeños y delgados no es útil para corregir errores de refracción de bajo orden de dioptrías más altas. Se puede utilizar ablación de tejido directa del perfil de tejido, a pesar de algunos efectos indeseados como se describe a continuación.

[0032] Como se reconoce en la presente invención, existen varios problemas asociados al método de eliminación de tejido directo cuando se utiliza un método convencional de eliminación de tejido.

[0033] Primero, el calor liberado de cada pulso láser se mantiene dentro de la capa de estroma, en comparación con la ablación de superficie de PRK o LASIK donde el calentamiento es menor en el proceso y cualquier calor restante se disipa en el aire de forma inmediata al lado de los sitios de ablación. El problema del calor es peor en una ablación intraestromal; puesto que la degradación tisular está mediada por una fotodisrupción. El nivel umbral de una fotodisrupción es mucho más alto que el de la absorción de UV en el caso de un proceso de ablación de láser de excímero. Se libera más energía residual en un proceso de ablación intraestromal. Al acoplar el calor adicional liberado y el calor atrapado dentro del estroma, un aumento de temperatura es correspondientemente mayor. Esto es particularmente dañino para la salud de la córnea. A continuación se proporciona una solución para reducir el calor atrapado en una ablación intraestromal.

10 **MÉTODO PARA DISMINUIR EL CALOR ATRAPADO EN LA CÓRNEA**

[0034] En la patente estadounidense 5,993,438 se describe un proceso de eliminación de tejido convencional. Los parámetros del láser y las características de la ablación pueden ser como se describen anteriormente: el volumen de tejido del punto de ablación de aproximadamente 2 micras de diámetro (cavidad de tejido) se crea en el punto focal del láser. Entonces se mueve el pulso láser a su siguiente ubicación prevista y crea la siguiente cavidad de tejido. Con el fin de realizar una escisión o corte de tejido, estas cavidades se disponen para que se superpongan, y en particular los centros de las cavidades están separadas por menos del diámetro de la cavidad, por ejemplo, una separación de 1,5 micras para cavidades de 2 micras. Una serie de pulsos láser crea un camino de corte. Los caminos de corte se crean y se posicionan de nuevo superponiéndose de manera que el tejido estromal en un volumen definido se vaporiza finalmente por completo.

[0035] Para reducir la cantidad de calor atrapado, se puede utilizar el láser para diseccionar el tejido en pequeñas piezas inferiores a determinadas dimensiones, por ejemplo, en el rango de 5 micras a 50 micras de tamaño. En la figura 2 se muestra una ilustración de un volumen de ablación diseccionado. La forma del tejido diseccionado puede ser un cubo, un paralelepípedo u otras formas menos regulares. La forma y las dimensiones exactas del tejido diseccionado no son factores limitantes. Los requisitos de forma preferidos se establecen a continuación. Como ejemplo con fines ilustrativos, se seleccionan los parámetros del láser de manera que la cavidad de ablación de cada pulso láser enfocado creado tenga un diámetro de aproximadamente 2 micras. En un modo de realización, en lugar de colocar los planos de escisión adyacentes superpuestos a una distancia de separación entre centros de 1,5 micras (o 1,5 veces el radio del punto de ablación), se coloca el siguiente plano de escisión intraestromal separado a 10 micras como ejemplo. De este modo, no se vaporiza más volumen de tejido que el vaporizado en el proceso de escisión. Por lo tanto, se reduce la energía láser en cada una de las direcciones x/y/z mediante un factor de 7 (10 micras/1,5 micras). En este ejemplo, cuando se completa el corte en dados con el láser, se obtienen múltiples cubos de tejido corneal de aproximadamente 8 micras. La reducción de energía láser es de 1/7 (cortar un plano en lugar de 7) a la potencia de 3 (para las 3 dimensiones), o se reduce de forma ventajosa en aproximadamente 1/342 veces. Por consiguiente, se mejoran considerablemente la seguridad de la cirugía intraestromal y la conservación de la salud corneal.

[0036] En el presente documento se proporciona otro modo de realización para diseccionar el tejido corneal en piezas más pequeñas. Se reconoce que el proceso de ablación intraestromal prefiere una córnea con una transmisión clara para evitar la dispersión o difusión del haz láser de corte y, de este modo, la pérdida de su efectividad de corte. Un método para evitar la interferencia del haz con las líneas de corte en la córnea consiste en realizar el corte desde abajo hacia arriba, o «de dentro hacia fuera». Un ordenador con uno o más medios de programación controla el posicionamiento y la focalización del haz láser de corte. Como se ilustra en la figura 7, primero se determina un patrón de corte tridimensional para diseccionar un volumen de tejido deseado en pequeñas piezas 710, también ilustrado por los patrones sombreados en la figura 2 y en las figuras 3A y 3B. En 715, se genera un patrón de depósito de puntos láser basado en un perfil de eliminación de tejido de ablación de puntos láser. El patrón de corte de punto láser tridimensional se divide en una serie de planos de ablación, donde cada uno presenta el espesor o la altura de aproximadamente la distancia de superposición de la ablación de tejido, utilizando una única capa de pulsos láser, 720. La serie de planos de ablación se ordena en 730 en una secuencia de ablación desde el más alejado hasta el más próximo a la superficie anterior de la córnea. El haz láser se dirige entonces mediante un mecanismo de barrido, y ópticas de focalización sirven para colocar el punto de corte con el fin de escindir el primer plano de ablación en la secuencia ordenada, que está en la posición más alejada de la superficie anterior de la córnea, o la capa inferior 740. Después de escindir el primer plano más alejado, el proceso de corte se mueve para cortar el segundo plano más alejado 750, y así sucesivamente hasta que se completa todo el patrón de corte 760. En este proceso, el haz láser puede apagarse cuando se realiza un barrido por una región en la que no se ha de realizar una ablación en el tejido. El patrón de corte se genera preferiblemente con el punto de ablación láser capa por capa desde abajo hacia arriba.

[0037] Las figuras 8A, 8B, 8C y 8D ilustran de forma esquemática un proceso de ejemplo de una ablación intraestromal que incluye el corte de la córnea en pequeñas piezas, lo que presenta la ventaja de un calentamiento reducido en comparación con un proceso en el que se realiza una ablación directamente en todo el tejido de un volumen corneal. En primer lugar, se dirige el láser a la capa más alejada 810 desde la córnea anterior. En el ejemplo de la figura 8A, se realiza una ablación inicialmente en una capa sólida de tejido corneal. Durante este proceso, los pulsos láser se colocan para que se superpongan con el fin de llenar una capa de

ablación sólida. En la figura 8B se ilustra una capa siguiente 820. En este caso, el láser solo realiza una ablación en la «pared» que rodea el tejido «diseccionado» como una cuadrícula. El siguiente plano de ablación se mueve hacia arriba más cerca de la superficie anterior de la córnea. La siguiente capa de ablación es la misma o similar a la mostrada en la capa de la figura 8B. Se repite la ablación para las capas adicionales con el fin de cortar el patrón de capas «cortadas en la pared», hasta que la altura de los «cubos» de tejido en los que no se ha realizado ablación 830 alcanza una determinada altura predeterminada por un programa informático que controla el proceso. A continuación, se puede realizar una ablación en otra capa de corte sólido como en la figura 8A para separar el cubo del resto del tejido. Este proceso se repite hasta que se disecciona en piezas más pequeñas todo un volumen de tejido tridimensional seleccionado. La figura 8C ilustra el proceso total de ablación, comenzando con la capa 810, y las capas sucesivas 820 que construyen cubos 830 u otros poliedros 830. La forma de las piezas de tejido diseccionadas puede tener otra forma además de cubos, círculos, triángulos, paralelepípedos, hexágonos o cualquier forma regular o irregular. La figura 8D ilustra una vista en despiece de una capa de corte sólido inicial 810, seguido de cortes de cuadrícula o pared de capas 820A, 820B, 820C, etcétera, dejando poliedros 830A de tejido corneal a los que no se les ha realizado una ablación directamente mediante el láser.

[0038] Para eliminar el tejido diseccionado, en la figura 3A se muestra un canal 310 que conecta a una abertura de entrada o un corte de «borde» 320 de una longitud de arco de 1 mm o menos en el extremo de la zona de 6 mm, o más lejos de la zona, como se ilustra en la figura 3B. No se imponen límites en cuanto a la forma del corte de «borde» 320, que puede ser recto o curvado. La longitud del corte 320 es preferiblemente pequeña, pero con un tamaño suficiente para permitir la inserción de una cánula como se describe a continuación. Se escinde un canal 310 que conecta el volumen del tejido diseccionado con el corte curvado como se muestra en la figura 3A. La abertura del corte proporciona un punto de entrada para una cánula, que se inserta en el volumen del tejido diseccionado y succiona el tejido diseccionado. La cánula presenta al menos una abertura en su extremo distal, con un tamaño de 40-200 micras. Se puede hacer que el tejido diseccionado sea más grande o más pequeño, siempre y cuando el tejido diseccionado se puede succionar a través de la abertura de la cánula.

[0039] Un segundo problema de corregir altos grados de error de refracción utilizando el método de ablación de tejido tradicional es que después de realizar la ablación por completo del volumen de tejido, el agua se vaporiza y los fragmentos de tejido calientes permanecen. Llevará normalmente unos 30 minutos o más para que el tejido vaporizado se absorba a través del estroma. El método de succión limpia el vapor y el tejido caliente permanece. Proporciona el beneficio de no tener que esperar 30 minutos, lo que alarga el tiempo de cirugía e interrumpe el flujo de la cirugía.

[0040] De forma alternativa, se puede reducir el calor atrapado y sin succionar el tejido corneal diseccionado colocando la separación del plano de corte a aproximadamente de 1,8 a aproximadamente 4 veces el radio del punto de ablación, en nuestro ejemplo de tamaño de punto de 2 micras. En un modo de realización, el tejido restante después del corte presenta un tamaño de aproximadamente 0,3 a 2 micras, el cual se deja entonces que se absorba por el tejido circundante. En este caso, todavía hay una mejora en la reducción del calor en comparación con el caso de ablación total de todo el tejido, y hay que esperar a que se absorban las piezas de tejido restantes. Sin embargo, presenta la ventaja de no tener que succionarse. La separación del plano de corte exacta en el presente modo de realización no es un factor limitante. Se puede ajustar a cualquier valor siempre y cuando se pueda absorber el tejido restante.

MODO DE REALIZACIÓN PARA AJUSTAR EL TEJIDO ESTROMAL ANTERIOR A LA CAMA ESTROMAL

[0041] Después de eliminar una cantidad considerable de tejido estromal, se espera que la parte anterior de la córnea sobre el volumen de tejido en el que se ha realizado una ablación colapse y, por tanto, realice un cambio de forma corneal. Sin embargo, la capa de estroma anterior incluye una capa costrosa (semifirme), la membrana de Bowman. Posee un cierto grado de rigidez mecánica. Por lo tanto, se espera que el colapso de la capa estromal anterior sea parcial, que no se ajuste por completo a la cama estromal creada después de que el volumen de tejido deseado quede vacío. Esto merma la precisión del resultado quirúrgico deseado y afecta al proceso de curación.

[0042] En un modo de realización ventajoso en el presente documento, se aplica el láser intraestromal para escindir la membrana de Bowman en todo su espesor de aproximadamente 40-50 micras, con el fin de cortar el «recubrimiento» de Bowman en regiones para relajar la rigidez mecánica de la estructura del recubrimiento de forma que se ajuste de forma más sencilla a la cama estromal.

[0043] La figura 4 ilustra cuatro cortes trans-Bowman 410 radiales (corte que es por la mayor parte o todo el espesor de la membrana de Bowman), que comienzan desde 3-4 mm de diámetro hasta 6-7 mm. También son aplicables seis, ocho o más cortes. En la figura 4 también se muestra un borde de zona óptica 420.

[0044] La figura 5 muestra un patrón de ocho cortes con una longitud de corte alterna que incluye cortes trans-Bowman ahusados 510, así como cuatro cortes trans-Bowman 410 radiales. En el presente modo de realización, los cortes 510 presentan formas ahusadas, de manera que el método puede incluir la eliminación de más tejido Bowman a medida que se aproxima al límite de la zona exterior. Esto permite una mayor contracción de la

membrana de Bowman cerca de la periferia de la zona óptica 420. La ubicación inicial de los cortes trans-Bowman, la longitud o el ancho de los cortes son ejemplos y no son los factores limitantes. También se pueden utilizar cortes a través del espesor parcial de la membrana de Bowman para los fines mencionados.

5 [0045] La figura 6 ilustra de forma esquemática dos cortes anulares concéntricos trans-Bowman 610. No se implica ninguna limitación en el presente documento con respecto al número de cortes anulares, longitudes o anchos de los cortes, la colocación de los cortes, o la mezcla de varios patrones de corte en los ejemplos, o la disposición de los cortes en determinados patrones, o la secuencia de corte.

10 [0046] El presente modo de realización de relajación de la membrana de Bowman se puede aplicar no solo a la cirugía intraestromal, sino también a LASIK y otras cirugías corneales para relajar la rigidez de la membrana de Bowman con el fin de lograr un resultado quirúrgico más deseable.

LLENADO DEL VOLUMEN INTRAESTROMAL

15 [0047] Para el primer grupo de tratamiento, donde se expande el perfil de ablación utilizando un método de coincidencia de índice, después de eliminar el tejido, se inyecta el material seleccionado en forma líquida a través de la abertura de corte curvado hacia el espacio de tejido al que se le ha realizado la ablación como se ilustra en la figura 3A. Se pueden aplicar entonces mediciones de un topógrafo corneal (p. ej., fabricado por Carl Zeiss Medditec) o de un aberrómetro de frente de onda (p. ej., fabricado por Wavefront Sciences) para monitorizar el perfil de superficie frontal de la córnea. Cuando se logra el mapa de frente de onda o de topografía de la córnea deseado, se detiene la inyección y se aplica luz UV para polimerizar el material en hidrogel.

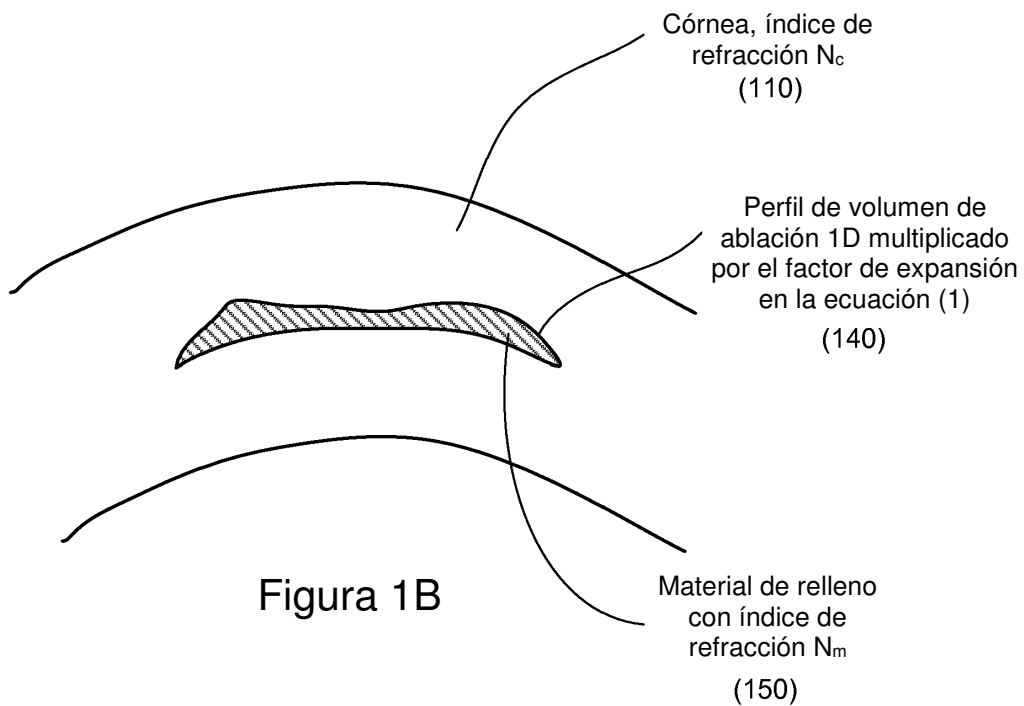
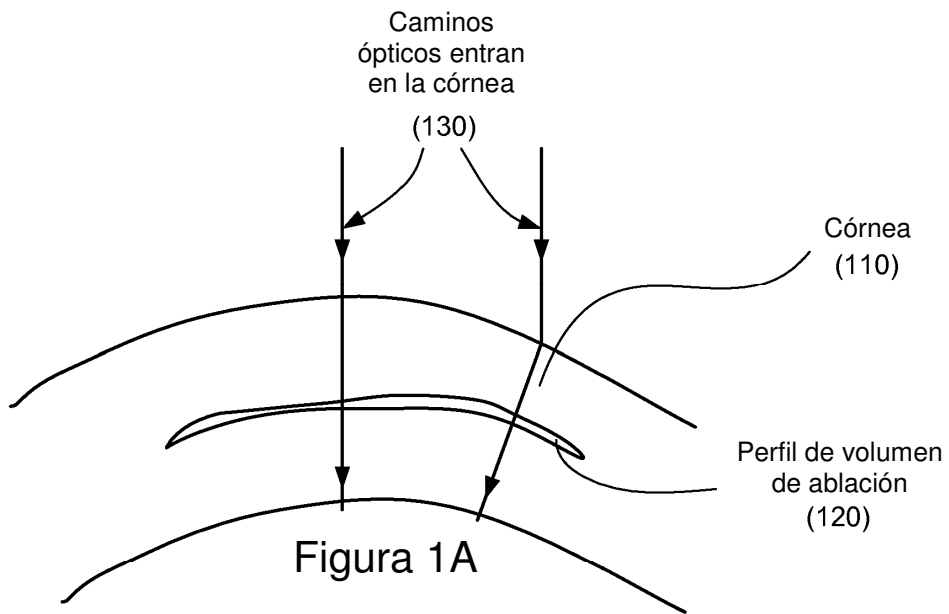
20 [0048] Se puede unir la cánula a través de un tubo hasta un contenedor del material líquido. Además, la cánula puede montarse en un dispositivo de sujeción, que se fija a la cabeza del paciente para inmovilizar cualquier cánula o transferir el movimiento del tubo, reduciendo de esta manera la distorsión de la córnea que pueda causar. La presente invención no está limitada a los modos de realización descritos anteriormente en el presente documento, que puede corregirse o modificarse sin alejarse del alcance de la presente invención como se establece en las reivindicaciones adjuntas, y los equivalentes estructurales y funcionales de los mismos.

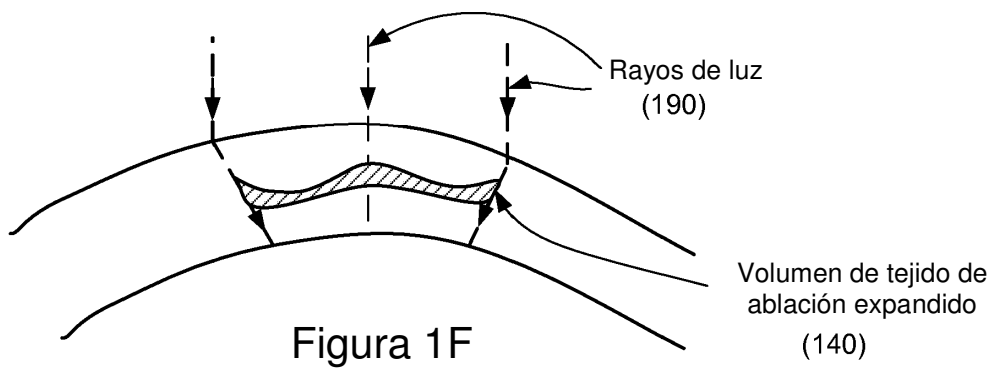
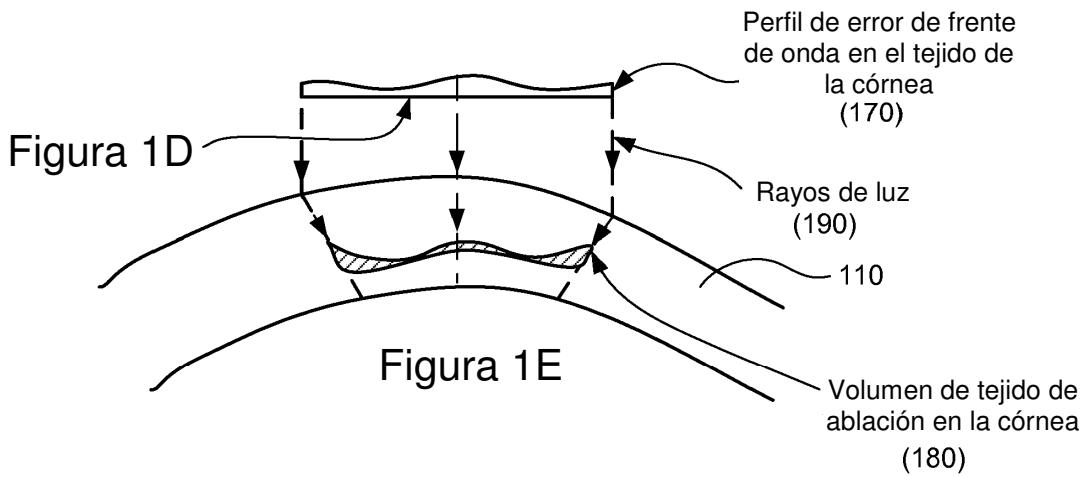
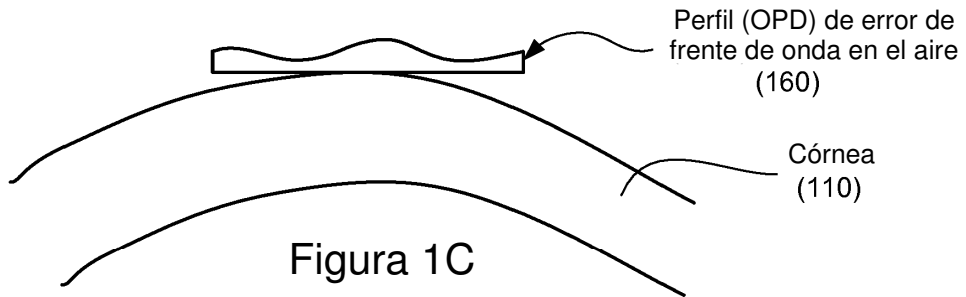
25 [0049] En métodos que pueden llevarse a cabo según los modos de realización preferidos en el presente documento y que pueden haberse descrito anteriormente y/o reivindicarse a continuación, las operaciones se han descrito en secuencias tipográficas seleccionadas. Sin embargo, las secuencias se han seleccionado y ordenado de esta manera por conveniencia tipográfica y no pretenden implicar cualquier orden particular para llevar a cabo las operaciones.

REIVINDICACIONES

- 1.** Aparato para corregir aberraciones de frente de onda de un ojo, comprendiendo el aparato un láser y una unidad de control de láser computarizada para la ablación de tejido corneal según un volumen de ablación expandido, estando configurada la unidad de control de láser computarizada para:
- 5 determinar una aberración de frente de onda de un ojo;
- determinar un perfil del volumen de tejido de ablación corneal para un ojo en tres dimensiones con el fin de corregir una aberración de frente de onda tras la eliminación de tejido corneal según dicho perfil determinado;
- 10 determinar un factor de expansión: $(N_c - 1)/(N_m - N_c)$, donde N_c y N_m son índices de refracción de tejido corneal y un material de relleno, respectivamente;
- determinar el volumen de ablación expandido en la córnea, donde el volumen de ablación expandido comprende el perfil determinado con su espesor multiplicado por el factor de expansión; donde la dirección de espesor es la dirección de un camino de luz que atraviesa la córnea; controlar el láser para realizar una ablación en el tejido corneal según el volumen de ablación expandido determinado;
- 15 comprendiendo además el aparato:
- un medio para rellenar un espacio de estroma que queda vacío por el tejido corneal al que se le ha realizado una ablación del volumen de ablación expandido con el material de relleno.
- 2.** Aparato de la reivindicación 1, donde la unidad de control de láser computarizada está configurada para determinar un volumen de ablación de expansión, estando configurados la unidad de control de láser computarizada y el láser de forma adicional para:
- 20 convertir un perfil de aberración de frente de onda OPD del ojo en el aire en un volumen de tejido corneal de ablación no expandido utilizando un índice de refracción de la córnea, para considerar una longitud del camino óptico en la córnea frente a en el aire;
- y para
- 25 expandir el volumen de ablación no expandido a lo largo de la dirección del camino de la luz mediante el factor de expansión.
- 3.** Aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el láser y la unidad de control de láser computarizada están dispuestos para realizar una ablación del tejido corneal con el fin de, durante el uso, generar un camino de línea de escisión.
- 30 **4.** Aparato de la reivindicación 3, donde al generar un camino de línea de escisión, el láser y la unidad de control de láser computarizada están dispuestos para:
- generar un haz de pulsos láser con duración de pulsos entre 10 y 2000 femtosegundos;
- focalizar el haz hacia un punto de interacción dentro de la córnea de manera que los pulsos láser generen puntos de ablación con diámetros que oscilan entre 1 y 20 micras; y
- 35 dirigir el haz de manera que los puntos de ablación generados por los pulsos láser se superpongan mediante, durante el uso, el posicionamiento de la ubicación del foco láser a una separación en el rango de 0,7 a 1,8 veces un radio de punto de ablación.
- 5.** Aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el láser y la unidad de control de láser computarizada están dispuestos para, durante el uso, realizar una ablación del tejido corneal para generar al menos una línea de escisión y para posicionar dicha al menos una línea de escisión con el fin de que se superponga a otra línea de escisión para generar un plano de escisión, donde una separación de las líneas escindidas oscila entre 0,7 y 1,8 veces un radio de punto de ablación.
- 40 **6.** Aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un medio para aplicar una medición de monitorización al ojo, tal como un topógrafo corneal o un aberrómetro de frente de onda, y un medio para terminar el llenado del espacio estroma cuando se logra el perfil corneal deseado según se determina mediante la medición de monitorización.
- 45 **7.** Aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el medio para rellenar el espacio estroma comprende una cánula para insertarse a través del corte de entrada hasta el volumen al que se le ha realizado la ablación; y un medio para inyectar el material de relleno en el volumen de tejido al que se le ha realizado la ablación; y el aparato comprende además un medio para aplicar una medición de monitorización al ojo, y un medio para terminar el llenado del espacio estroma cuando se logra el perfil corneal deseado según se determina mediante la medición de monitorización.
- 50

- 8.** Aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la unidad de control de láser computarizada está configurada para:
- 5 controlar un mecanismo de barrido para dirigir el láser con el fin de realizar una ablación del tejido según un orden de superficies de ablación que comienza desde una superficie de ablación en la posición más alejada de la superficie anterior de la córnea, hasta una superficie de ablación en la posición más próxima a la superficie anterior de la córnea;
- y para
- continuar el proceso de ablación de tejido a la siguiente superficie de ablación en dicho orden de superficies de ablación, y repetir hasta que se diseccione el volumen de tejido según un patrón de corte.
- 10 **9.** Aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la unidad de control de láser computarizada está configurada para calcular un patrón de depósito láser correspondiente a dirigir pulsos láser focalizados superpuestos entre 0,7 y 1,8 del radio de punto láser dentro de la región de tejido que se ha de diseccionar.
- 15 **10.** Aparato de la reivindicación 1, donde el láser y la unidad de control de láser computarizada están dispuestos para:
- realizar escisiones en una membrana de Bowman de un ojo, incluyendo la ablación de tejido en la membrana de Bowman según un patrón de escisión; y
- llevar a cabo una ablación de tejido en un estroma colocado posterior a la membrana de Bowman;
- mediante la que
- 20 se realiza una membrana estroma anterior que comprende la membrana de Bowman con las escisiones para adaptarse sustancialmente a una forma de una cama estromal creada por la ablación de tejido.
- 11.** Aparato de la reivindicación 10, donde el patrón de escisión comprende líneas, cortes anulares, o ambos.





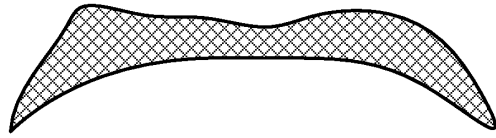


Figura 2

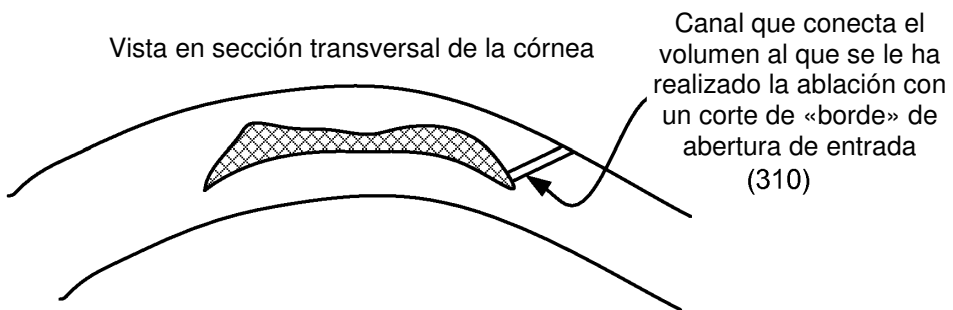


Figura 3A

Vista superior de la córnea

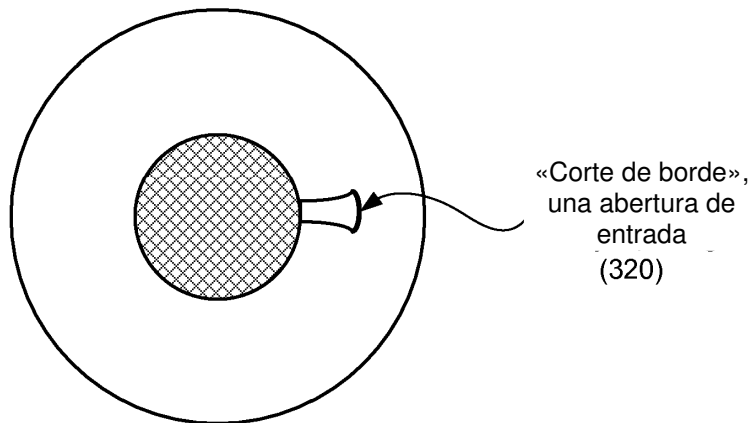


Figura 3B

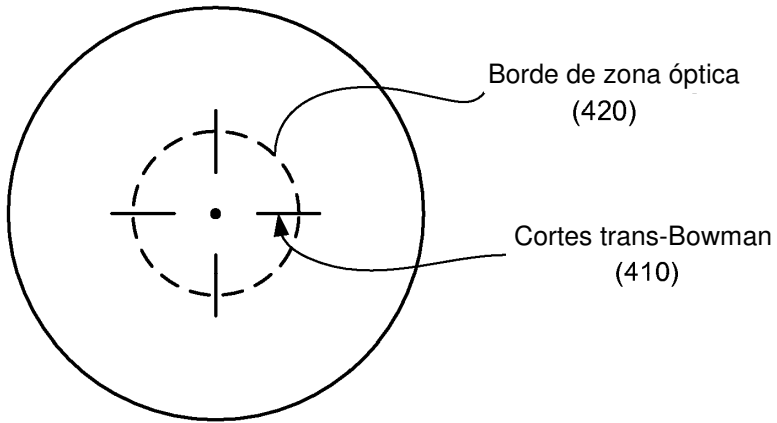


Figura 4

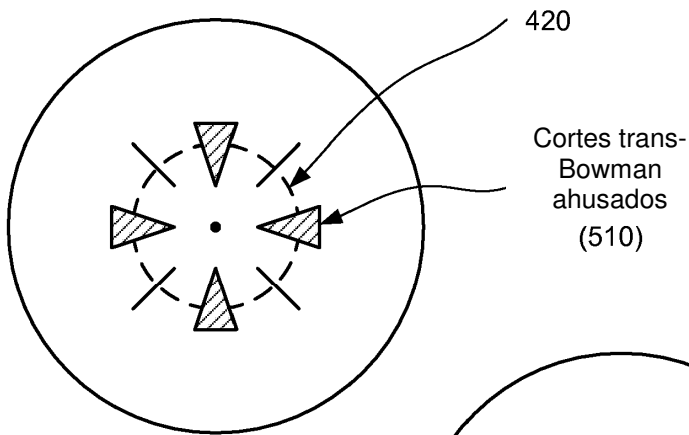


Figura 5

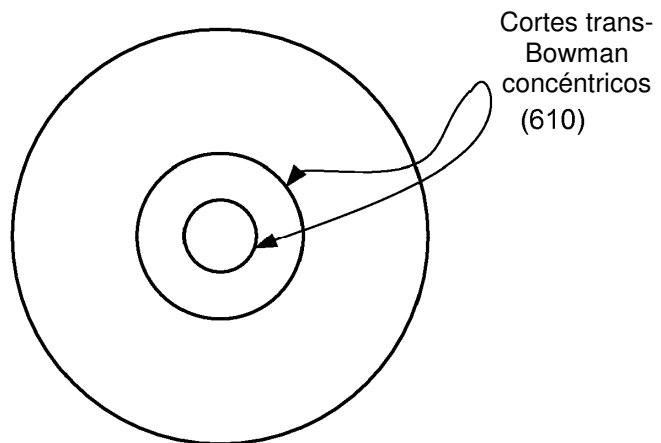


Figura 6

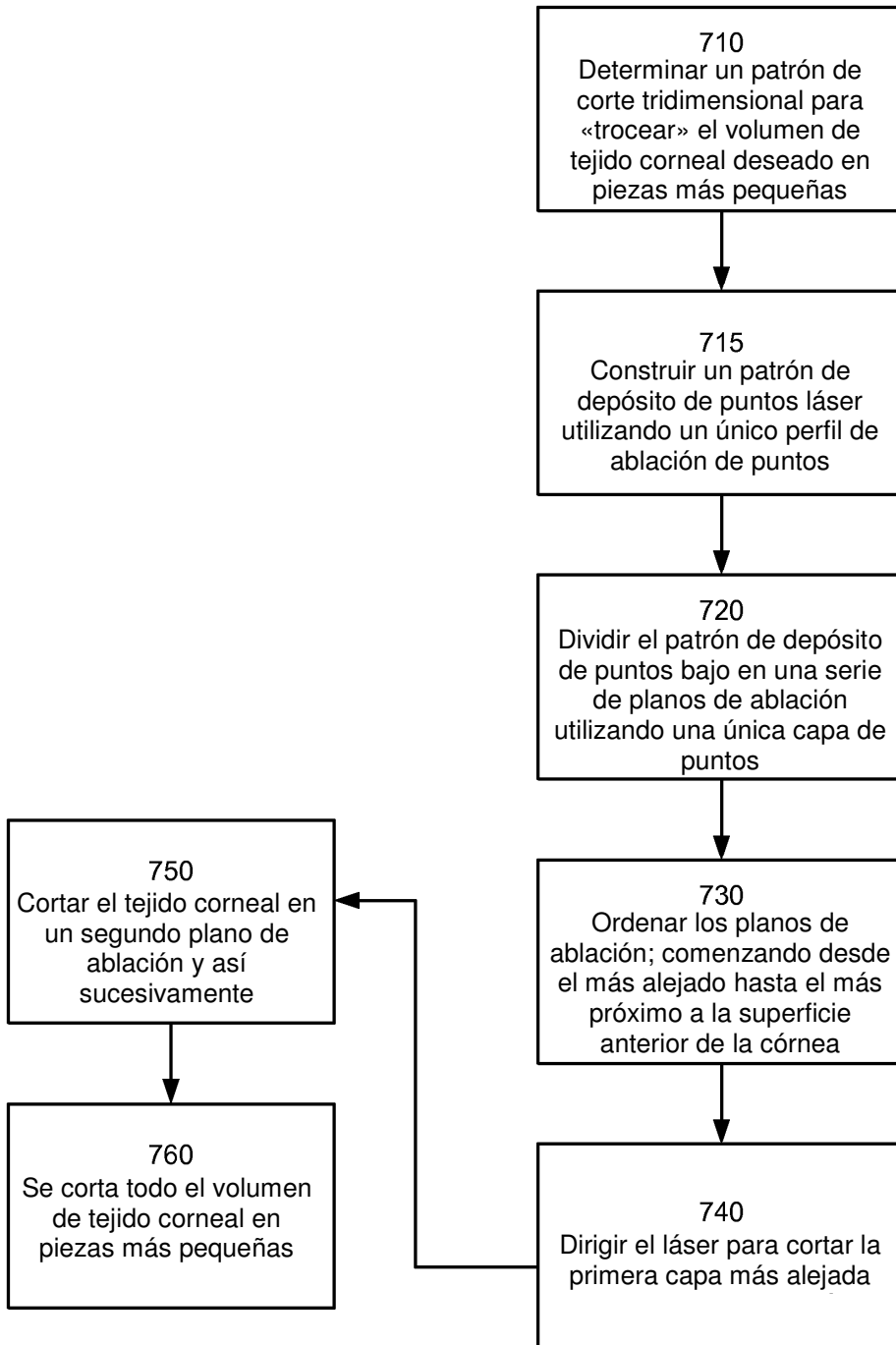


Figura 7

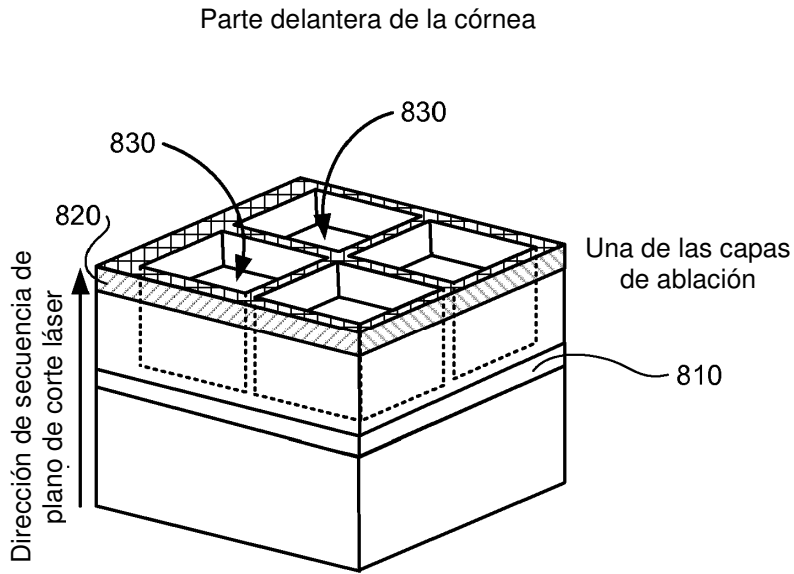


Figura 8C

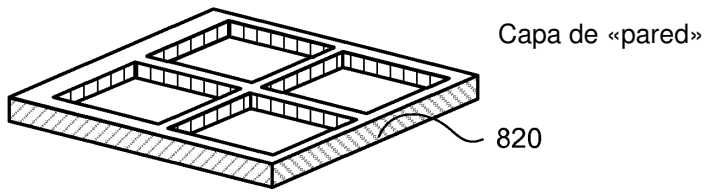


Figura 8B

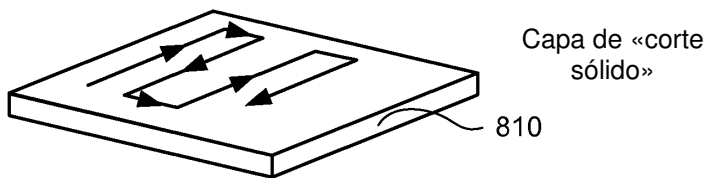


Figura 8A

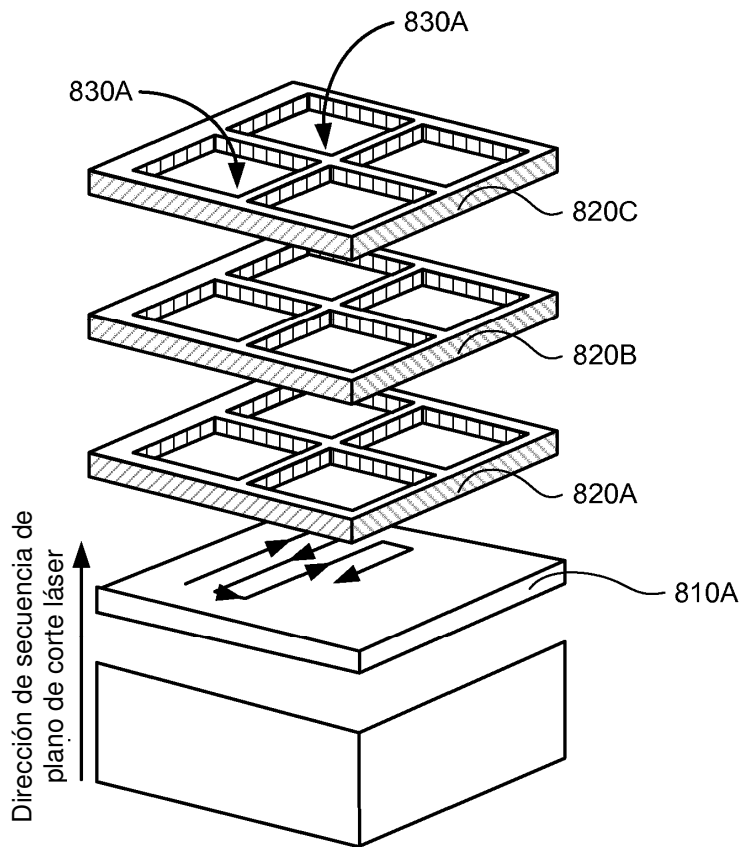


Figura 8D