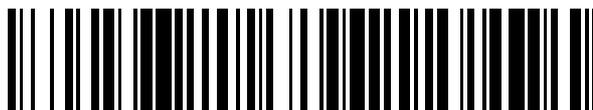


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 506**

51 Int. Cl.:

A61F 9/009 (2006.01)

A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.01.2013 PCT/EP2013/051574**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.07.2014 WO14114359**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.01.2013 E 13704887 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.03.2018 EP 2948113**

54 Título: **Aparato para reticulación corneal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.05.2018

73 Titular/es:
NOVARTIS AG (100.0%)
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH

72 Inventor/es:
SKERL, KATRIN;
WELLHOEFER, ARMIN y
DONITZKY, CHRISTOF

74 Agente/Representante:
LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 670 506 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

Aparato para reticulación corneal

CAMPO TÉCNICO

5 La presente descripción se refiere en general a la cirugía refractiva, por ejemplo, LASIK y procedimientos oftalmológicos relacionados. Más particularmente, las realizaciones de la presente descripción se refieren a un aparato para reticulación corneal, a la utilización del aparato, y a un método para reticulación corneal.

ANTECEDENTES

10 En oftalmología, la técnica de utilizar una radiación foto-sensibilizadora y electromagnética para cambiar las propiedades biomecánicas y bioquímicas de tejido, por ejemplo, la córnea, con propósitos terapéuticos se conoce desde hace más de 10 años.

El globo ocular humano está limitado por la esclerótica corneal. Debido a la presión ocular interna, la esclerótica corneal, que contiene colágeno, tiene una forma aproximadamente esférica. En la región posterior del globo ocular, la esclerótica corneal consiste en esclerótica blanca. La córnea, que es translúcida a la luz visible, está situada en la región anterior.

15 Las deformaciones de la esclerótica corneal pueden causar ametropía. Por ejemplo, la miopía axial, un tipo de miopía, puede ser el resultado de una expansión longitudinal de la córnea y/o de la esclerótica del globo ocular. Una superficie corneal con forma elipsoidal puede causar una forma de astigmatismo u otra aberración de alto orden, que es denominada "curvatura corneal irregular". Otro defecto de la córnea puede ser causado por cambios progresivos e irregulares en la forma corneal. Esto se conoce típicamente como ectasia. Estos cambios de ectasia están marcados típicamente por el adelgazamiento corneal y un aumento en las curvaturas anterior y/o posterior de la córnea, y a menudo conducen a altos niveles de miopía y de astigmatismo. La forma más común de ectasia es el queratocono. En el queratocono, un ablandamiento patológico de la córnea conduce a un adelgazamiento progresivo y a una deformación en forma de cono de la córnea. Cuando el abultamiento aumenta, la córnea se vuelve típicamente más delgada por debajo del centro. Puede fracturarse y cicatrizar, lo que puede reducir permanentemente la agudeza visual. En estas condiciones, el estroma corneal está debilitado estructuralmente y es bioquímicamente inestable.

25 La reticulación corneal (que es también denominada a menudo como reticulación, reticulación del colágeno corneal o reticulación del colágeno corneal) es una técnica que utiliza luz ultravioleta (UV) o luz en el espectro azul y un foto-sensibilizador para fortalecer los enlaces químicos en la córnea y para aumentar de este modo la rigidez corneal. El efecto de rigidez es el resultado de la radiación UV del foto-sensibilizador. Por medio de la radiación UV, el foto-sensibilizador es activado para causar reticulación corneal. La reticulación corneal implica la reticulación de fibras de colágeno. La luz UV es utilizada para provocar la reticulación en la córnea, lo que da como resultado que la córnea se vuelva más fuerte y más rígida. La luz UV que la córnea absorbe durante el tratamiento causa reticulación. La reticulación tendrá lugar unos pocos días después de la irradiación con la luz UV.

30 En resumen, la reticulación corneal puede ser considerada como el proceso de colocar un foto-sensibilizador sobre o en la córnea seguido por la exposición a luz UV, con el fin de reforzar la córnea.

35 En técnicas conocidas, el epitelio corneal es eliminado al menos parcialmente para introducir riboflavina como un ejemplo de un foto-sensibilizador en la córnea, porque el epitelio impide que la riboflavina penetre la córnea actuando como una barrera para la difusión de las moléculas de riboflavina en la córnea. Más recientemente, se ha propuesto crear canales en la córnea por medio de un dispositivo láser, para introducir riboflavina en los canales creados y para irradiar la riboflavina introducida por medio de una fuente de luz UV adicional adecuada. Esto requiere o bien que la fuente de luz UV adicional sea movida hacia el paciente o bien que el paciente sea movido hacia la fuente de luz UV adicional.

40 El documento WO 2012/145159 A1 puede ser interpretado para describir dispositivos y aproximaciones para activar la reticulación dentro del tejido corneal para estabilizar y fortalecer el tejido corneal después de un tratamiento de terapia ocular. Está previsto un sistema de realimentación para adquirir mediciones y pasar información de realimentación a un controlador. El sistema de realimentación puede incluir un sistema de interferómetro, un sistema de polarimetría corneal, u otras configuraciones para vigilar la actividad de reticulación dentro de la córnea. El controlador está adaptado para analizar la información de realimentación y ajustar el tratamiento al ojo basándose en la información. También se pueden utilizar aspectos del sistema de realimentación para vigilar y diagnosticar características del ojo.

45 El documento EP 2 407 132 A1 puede ser considerado para describir un dispositivo que tiene una fuente para radiación láser, y unidades ópticas para guiar y enfocar la radiación láser con relación a un tejido ocular. Un ordenador controla las unidades. El ordenador está programado para controlar la radiación de modo que se produzca un canal en el tejido ocular, donde el canal discurre parcialmente en el interior del tejido ocular. El canal se extiende transversal a un eje de ojos. El canal pasa a través de una superficie radial completa de una córnea con grosor de canal uniforme. El canal está conectado con aberturas en una superficie del tejido ocular. El documento US 2010/210996 A1 puede ser considerado para describir un método para alterar las propiedades refractivas del ojo, incluyendo el método aplicar una sustancia a una córnea de un ojo, la sustancia configurada para facilitar la reticulación de la córnea, irradiar la córnea para activar

reticuladores en la córnea, y alterar la córnea para cambiar las propiedades refractivas del ojo.

RESUMEN

Existe una necesidad de proporcionar una técnica mejorada para la reticulación corneal.

5 Se ha encontrado que la luz en el intervalo de longitud de onda de 190 nm a 500 nm, por ejemplo, 270 nm, 366 nm o 445 nm, es apropiada para activar el foto-sensibilizador para reticulación corneal, que es utilizada actualmente de forma común. Sin embargo, se pueden concebir en el futuro otros foto-sensibilizadores, que pueden ser activados por luz en intervalos de longitud de onda que difieren del intervalo ejemplar antes mencionado.

En la presente descripción, se ha proporcionado un aparato de acuerdo con la reivindicación independiente. Los desarrollos se han descrito en las reivindicaciones dependientes.

10 De acuerdo con un primer ejemplo, se ha proporcionado un aparato para reticulación corneal. El aparato comprende preferiblemente: una fuente de radiación láser; un dispositivo de escáner para escanear la radiación láser; y un ordenador de control para controlar el dispositivo de escáner. El ordenador de control está programado para controlar el dispositivo de escáner para crear en la córnea al menos una incisión para la introducción o aplicación de un foto-sensibilizador en la córnea o sobre ella, y para activar el foto-sensibilizador para reticulación corneal.

15 Al menos una incisión es preferiblemente o comprende preferiblemente al menos un corte y/o al menos una incisión de canal. Al menos una incisión de canal es creada preferiblemente para la introducción de un foto-sensibilizador en la córnea. Por ejemplo, al menos una incisión de canal forma preferiblemente uno o más canales para la introducción de un foto-sensibilizador. Al menos un corte es creado preferiblemente para la aplicación de un foto-sensibilizador sobre la córnea.

20 De este modo, se puede utilizar la misma fuente de radiación láser tanto para crear al menos una incisión, por ejemplo, al menos un corte y/o al menos una incisión de canal, como para activar el foto-sensibilizador para reticulación corneal.

El foto-sensibilizador comprende preferiblemente cualesquiera ingredientes adecuados que estabilizan el tejido corneal, por ejemplo, riboflavina (vitamina B2), lisiloxidasa, transglutaminasa, aldehydos de azúcar, etilcarbodiimida, glutaraldehído, formaldehído o mezclas de estos por ejemplo solución de Karnovsky.

25 El programa de control es ejecutable preferiblemente en el ordenador de control, conteniendo el programa de control instrucciones que, cuando son ejecutadas por el ordenador de control, controlan el dispositivo de escáner de la manera establecida anteriormente. El dispositivo de escáner para escanear la radiación láser guía preferiblemente la radiación láser con relación al ojo con el fin de crear al menos una incisión, por ejemplo, al menos un corte y/o al menos una incisión de canal. Además, se prevén preferiblemente componentes ópticos como espejos ópticos y un objetivo de enfoque en la trayectoria del haz de la radiación láser para enfocar la radiación láser. El dispositivo de escáner está configurado preferiblemente para controlar transversal y longitudinalmente el punto focal de la radiación láser. En este contexto, "transversal" se refiere preferiblemente a una dirección en ángulo recto a la dirección de propagación de la radiación láser, y "longitudinal" se refiere preferiblemente a la dirección de propagación del haz de la radiación láser.

35 Ejemplos preferidos de fuentes de radiación láser incluyen un láser de attosegundo, un láser de femtosegundo, un láser de nanosegundo, o un láser de picosegundo. Por medio de dichas fuentes, se realiza preferiblemente un procedimiento LASIK o se crean preferiblemente incisiones lenticulares. En tales procedimientos, por ejemplo, un láser de femtosegundo corta preferiblemente tejido del ojo por foto-disrupción del tejido con la energía de la luz láser, lo que crea una perforación óptica inducida por láser (LIOB), que genera burbujas de cavitación. En el procedimiento LASIK, el sistema láser corta preferiblemente un colgajo o una tapa en el estroma. El colgajo/tapa es levantado o retirado preferiblemente para extirpar el estroma expuesto utilizando, por ejemplo, un láser excimer con el fin de volver a conformar la córnea. Los láseres pulsados con longitudes de impulso del orden de picosegundo, nanosegundo, femtosegundo y attosegundo son adecuados para crear al menos una incisión, por ejemplo, al menos un corte y/o al menos una incisión de canal. La fuente de radiación láser prevista en el aparato de acuerdo con el primer ejemplo está preferiblemente en un intervalo de longitud de onda de 300-1900 nanómetros (nm), por ejemplo, una longitud de onda del orden de 300-650, 650-1050, 1050-1250, o 1100-1900 nm.

45 El ordenador de control que controla el dispositivo de escáner está programado preferiblemente para instruir al dispositivo de escáner para mover los focos de la radiación láser a lo largo de una línea recta o curvada para producir LIOB en el tejido con el fin de producir al menos una incisión, por ejemplo, al menos un corte y/o incisión de canal. Se ha creado preferiblemente al menos una incisión de tal manera que, por un lado, la separación de la LIOB adyacente individual entre sí (o "espaciamiento" entre las burbujas) altera preferiblemente la estructura y la estabilidad del tejido lo menos posible. Por otro lado, en caso de que se haya creado al menos una incisión de canal, la separación entre las LIOB que forman al menos una incisión de canal es preferiblemente tan pequeña que el foto-sensibilizador, introducido en al menos una incisión de canal en la forma de una solución penetra en el tejido a través de al menos una incisión de canal de la manera deseada, es decir, de LIOB a LIOB. En las regiones entre LIOB adyacentes, el foto-sensibilizador penetra por lo tanto por difusión.

Se deduce que en el sentido de ciertos ejemplos el término “canal” o “incisión de canal” no ha de ser considerado necesariamente como una cavidad continua completamente libre de tejido, aunque por otro lado también pueden ser concebidos canales completamente continuos o incisiones de canal en ciertas realizaciones. El término “canal” o “incisión de canal” como se ha utilizado aquí en ciertos ejemplos no significa un área de incisión para crear un colgajo/tapa como en LASIK. El término “corte” por otro lado, puede ser entendido como un colgajo/tapa, que puede ser luego endurecido por reticulación corneal.

Al menos una incisión, por ejemplo, al menos una incisión de canal, es preferiblemente creada al menos parcialmente por la radiación láser, en la que las LIOB al menos en parte no se fusionan completamente entre sí. La distancia entre LIOB adyacentes es preferiblemente del orden de 1 μm a 20 μm . Por ejemplo, la distancia entre LIOB adyacentes es preferiblemente del orden de por ejemplo, 1 μm a 10 μm ; 3 μm a 5 μm ; 7 a 10 μm ; 10 a 15 μm ; 15 a 20 μm .

En un primer sub-ejemplo del primer ejemplo, es posible reubicar la posición del ojo que ha de ser tratado con relación al aparato. De este modo, la radiación láser puede ser desenfocada, lo que puede conducir a una fluencia reducida de la radiación láser en la córnea. Se puede concebir causar un desenfoque de la radiación láser de tal manera que la fluencia de la radiación láser reducida esté por debajo de un umbral en el que ocurre la foto-disrupción en la córnea. Reubicando la posición del ojo, la intensidad de la radiación láser es preferiblemente debilitada lo que puede conducir a una fluencia reducida de la radiación láser en la córnea. La potencia media de la irradiación es preferiblemente del orden de 3 a 100 mW/cm^2 o superior, por ejemplo, del orden de 3-10; 10-30; 30-50; 50-80; 80-100 mW/cm^2 .

En un segundo sub-ejemplo del primer ejemplo, el aparato comprende preferiblemente un componente de reducción de fluencia para reducir la fluencia de la radiación láser. Por ejemplo, la fluencia reducida está preferiblemente por debajo de un umbral en el que ocurre la foto-disrupción corneal. La potencia media de la irradiación es preferiblemente del orden de 3 a 100 mW/cm^2 o superior, por ejemplo, del orden de 3-10; 10-30; 30-50; 50-80; 80-100 mW/cm^2 .

En consecuencia, se ha creado preferiblemente al menos una incisión de canal diseccionando la córnea por medio de la radiación láser proporcionada por la fuente para la radiación láser. Después, el foto-sensibilizador es introducido preferiblemente en al menos una incisión de canal. La radiación láser es entonces modificada preferiblemente por medio del componente de reducción de fluencia de tal manera que la fluencia de la radiación láser pueda ser reducida. El foto-sensibilizador es entonces activado preferiblemente irradiando el foto-sensibilizador con la radiación láser que tiene la fluencia reducida.

El componente de reducción de fluencia es introducido preferiblemente de manera selectiva en la trayectoria del haz de la radiación láser. Se puede concebir que el componente de reducción de fluencia sea introducido preferiblemente en la trayectoria del haz de la radiación láser en respuesta a una instrucción desde el ordenador de control. Por ejemplo, el componente de reducción de fluencia está configurado preferiblemente para ser movido en la trayectoria del haz de la radiación láser. Este movimiento es preferiblemente cualquier tipo de movimiento, por ejemplo, un movimiento lineal, un movimiento oscilante o similar, por medio del cual el componente de reducción de fluencia es movido preferiblemente desde una primera posición, en la que no está introducido en la trayectoria del haz de la radiación láser, a una segunda posición, en la que está introducido en la trayectoria del haz de la radiación láser, de nuevo a la primera posición y así sucesivamente.

El componente de reducción de fluencia preferiblemente es una interfaz de paciente, un adaptador de paciente o un cono de aplanado, o es preferiblemente parte de ellos. La interfaz de paciente, el adaptador de paciente o el cono de aplanado conectan preferiblemente con la córnea del ojo. En este caso, modificando al menos uno de la longitud de y los componentes ópticos dentro de la interfaz de paciente, el adaptador de paciente o el cono de aplanado, la fluencia de la radiación láser se puede reducir de manera adecuada.

En una primera variante del segundo sub-ejemplo, el componente de reducción de fluencia comprende preferiblemente o está configurado preferiblemente como un componente de ensanchamiento para el ensanchamiento del haz de la radiación láser. Ensanchando el haz de la radiación láser, la radiación láser preferiblemente es desenfocada, lo que puede conducir a una fluencia reducida de la radiación láser en la córnea. Esto se puede concebir para causar el ensanchamiento del haz de la radiación láser de tal manera que la fluencia de la radiación láser ensanchada esté por debajo de un umbral en el que ocurre la foto-disrupción en la córnea.

En una segunda variante del segundo sub-ejemplo, el componente de reducción de fluencia comprende preferiblemente o está configurado preferiblemente como un componente de desenfoque para el desenfoque de la radiación láser. Se puede concebir causar el desenfoque de la radiación láser de tal manera que la fluencia de la radiación láser desenfocada esté por debajo de un umbral en el que ocurre la foto-disrupción en la córnea.

En una tercera variante del segundo sub-ejemplo, el componente de reducción de fluencia comprende preferiblemente o está configurado preferiblemente como un componente de dispersión para la dispersión de la radiación láser. Dispersando la radiación láser, se reduce preferiblemente la fluencia de la radiación láser en la córnea. Se puede concebir causar dispersión de la radiación láser de tal manera que la fluencia de la radiación láser dispersada esté por debajo de un umbral en el que ocurre la foto-disrupción en la córnea.

5 En una cuarta variante del segundo sub-ejemplo, el componente de reducción de fluencia comprende preferiblemente o está configurado preferiblemente como un componente de reducción de energía para reducir la energía de la radiación láser proporcionada por la fuente. Por medio del componente de reducción de energía, se reduce preferiblemente la energía de la radiación láser proporcionada por la fuente de radiación láser. El ordenador de control instruye preferiblemente la fuente de radiación láser para reducir la energía en una cantidad calculada por el ordenador de control. Se puede concebir causar una reducción de la energía de tal manera que la fluencia de la radiación láser reducida esté por debajo de un umbral en el que ocurre la foto-disrupción en la córnea.

De acuerdo con un segundo ejemplo, se ha proporcionado preferiblemente la utilización del aparato para reticulación corneal como se ha descrito aquí.

10 De acuerdo con un tercer ejemplo, se ha proporcionado preferiblemente un método para reticulación corneal. El método comprende preferiblemente: proporcionar radiación láser; escanear la radiación láser por medio de un dispositivo de escáner; y controlar el dispositivo de escáner para crear en la córnea al menos una incisión para la introducción o aplicación de un foto-sensibilizador en la córnea o sobre ella, y para activar el foto-sensibilizador para reticulación corneal.

15 De acuerdo con una variante del método de acuerdo con un tercer ejemplo, se ha considerado preferiblemente un método que combina el método antes mencionado con un método para introducir un foto-sensibilizador en la córnea de un ojo. La variante del método de acuerdo con el tercer ejemplo es combinada preferiblemente con cirugía refractiva realizada en la córnea, por ejemplo, cirugía refractiva en la forma de LASIK. De acuerdo con otra variante del método de acuerdo con el tercer ejemplo, se ha considerado preferiblemente un método que combina el método de acuerdo con el tercer ejemplo con un método para aplicar un foto-sensibilizador sobre la córnea de un ojo.

20 Se describirán ahora a modo de ejemplo en mayor detalle realizaciones de la presente descripción con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La fig. 1 ilustra esquemáticamente un ejemplo de un aparato para reticulación corneal en una córnea humana de acuerdo con una realización;

25 La fig. 2 ilustra esquemáticamente una variante del aparato para reticulación corneal de la fig. 1;

La fig. 3 ilustra esquemáticamente una variante del aparato para reticulación corneal de la fig. 1;

La fig. 4 ilustra esquemáticamente una variante del aparato para reticulación corneal de la fig. 1; y

La fig. 5 ilustra un ejemplo de un método para reticulación corneal en una córnea humana de acuerdo con una realización.

30 Con referencia ahora a los dibujos, se han mostrado en detalle realizaciones ejemplares del aparato y método descritos. La siguiente descripción de ninguna manera pretende ser exhaustiva o de otra manera limitar o restringir las reivindicaciones adjuntas a las realizaciones específicas mostradas en los dibujos y descritas aquí. Aunque los dibujos representan posibles realizaciones, los dibujos no están necesariamente a escala y ciertas características pueden ser simplificadas, exageradas, eliminadas, o seccionadas parcialmente para ilustrar mejor las realizaciones. Además, ciertos dibujos pueden estar en una forma esquemática.

35 Aunque en lo que sigue, solo se hace referencia a “una” incisión de canal o a “la” incisión de canal, esto no pretende limitar el número de incisiones de canal a un número específico. Más bien, el término “canal” o “incisión de canal” como se ha utilizado a continuación abarca cualquier número adecuado de canales o incisiones de canal, por ejemplo, un canal (incisión) y dos o más canales o incisiones de canal. Además, aunque en lo que sigue solo se hace referencia a la creación de incisión o incisiones de canal o canales, también se pueden crear otros tipos de incisiones como uno o más cortes de una manera similar.

40 La fig. 1 ilustra una realización ejemplar de un aparato 10 configurado para crear un canal en la córnea de un ojo. En esta realización, el aparato 10 incluye un dispositivo láser 14 y un ordenador de control 18. El dispositivo láser 14 puede crear al menos una incisión de canal en la córnea de un ojo humano utilizando radiación láser de impulsos ultracortos. Como se ha utilizado aquí, ultracorto no pretende significar una duración de impulso dentro del intervalo de nanosegundo, picosegundo o femtosegundo o attosegundo. El dispositivo láser 14 puede crear la incisión de canal como parte de un tratamiento quirúrgico ocular durante el cual un foto-sensibilizador es introducido en la incisión de canal creada y el foto-sensibilizador, que es utilizado a modo de ejemplo, es entonces irradiado con luz ultravioleta (UV) o luz en el espectro azul con el fin de activar el foto-sensibilizador para reticulación corneal.

50 El dispositivo láser 14 puede incluir componentes controlables que dirigen un foco de la radiación láser pulsada a lo largo de una trayectoria predeterminada dentro de la córnea para crear la incisión de canal.

En el ejemplo ilustrado de la fig. 1, el aparato 10 realiza cirugía láser en un ojo humano 12. El aparato 10 incluye el dispositivo láser 14, un adaptador de paciente 16, el ordenador de control 18, y una memoria 20 puede estar acoplada

como se ha mostrado de manera ejemplar. La memoria 20 almacena un programa de control 34. El dispositivo láser 14 incluye una fuente láser 22, un escáner 24, uno o más espejos ópticos 26, y un objetivo de enfoque 28 puede estar acoplado como se ha mostrado de manera ejemplar. El adaptador de paciente 16 incluye un elemento de contacto 30 y un manguito de soporte 32 acoplados como se ha mostrado.

5 La fuente láser 22 genera un haz láser 36 con impulsos ultracortos. El punto focal del haz láser 36 puede crear una perforación óptica inducida por láser (LIOB) en tejidos tales como la córnea. El haz láser 36 puede ser enfocado de manera precisa para permitir incisiones precisas en las capas de células corneales, lo que puede reducir o evitar la destrucción innecesaria de otro tejido.

10 El haz láser 36 puede tener cualquier longitud de onda adecuada, tal como una longitud de onda del orden de 300-1900 nanómetros (nm), por ejemplo, una longitud de onda del orden de 300-650, 650-1050, 1050-1250, o 1100-1900 nm. En el presente ejemplo se ha asumido sin limitación que el haz láser 36 tiene una longitud de onda de 345 nm. El haz láser 36 también puede tener un volumen de foco relativamente pequeño, por ejemplo, 5 micrones (μm) o menos de diámetro. En ciertas realizaciones, la fuente láser 22 y/o un canal de entrega (no mostrado en los dibujos) para el haz láser 36 puede estar en un vacío o cerca de un vacío.

15 El escáner 24, los espejos ópticos 26, y el objetivo de enfoque 28 están en la trayectoria de haz del haz láser 36. El escáner 24 está configurado para controlar transversal y longitudinalmente el punto focal del haz láser 36. "Transversal" se refiere a una dirección en ángulos rectos a la dirección de propagación del haz láser 36, y "longitudinal" se refiere a la dirección de propagación del haz. El plano transversal puede estar diseñado como el plano x-y, y la dirección longitudinal puede estar diseñada como la dirección z.

20 El escáner 24 puede dirigir transversalmente el haz láser 36 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el escáner 24 puede incluir un par de espejos de escáner activados de manera galvanométrica que pueden ser inclinados alrededor de ejes mutuamente perpendiculares. Como otro ejemplo, el escáner 24 puede incluir un cristal electro-óptico que puede dirigir electro-ópticamente el haz láser 36. El escáner 24 puede dirigir longitudinalmente el haz láser 36 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el escáner 24 puede incluir una lente longitudinalmente ajustable, una lente de potencia refractiva variable, o un espejo deformable que puede controlar la posición z del foco del haz. Los componentes de control de foco del escáner 24 pueden estar dispuestos de cualquier manera adecuada a lo largo de la trayectoria del haz, por ejemplo, en la misma o en diferentes unidades modulares.

25 Los uno o más espejos ópticos 26 dirigen el haz láser 36 hacia el objetivo de enfoque 28. Por ejemplo, un espejo óptico 26 puede ser un espejo de desviación inamovible. Como una alternativa, se puede proporcionar un elemento óptico que pueda refractar y/o difractar el haz láser 36 en lugar de un espejo óptico 26.

30 El objetivo de enfoque 28 enfoca el haz láser 36 sobre el ojo 12 y más específicamente sobre una córnea del ojo 12. El objetivo de enfoque 28 puede estar acoplado de manera que se pueda separar al adaptador de paciente 16. El objetivo de enfoque 28 puede ser cualquier dispositivo óptico adecuado, tal como un objetivo f-theta.

35 El adaptador de paciente 16 se conecta con la córnea del ojo 12. El manguito 32 se acopla al objetivo de enfoque 28 y retiene el elemento de contacto 30. El elemento de contacto 30 es transparente o translúcido a la radiación láser y tiene una cara de tope 38 que conecta con la córnea y puede nivelar una parte de la córnea. En ciertas realizaciones, la cara de tope 38 es plana y forma un área plana en la córnea. La cara de tope 38 puede estar en un plano x-y, de modo que el área plana también está en un plano x-y. En otras realizaciones, la cara de tope no necesita ser plana, por ejemplo, puede ser convexa o cóncava.

40 El ordenador de control 18 controla componentes controlables, por ejemplo, la fuente láser 22, los uno o más espejos ópticos 26 y/o el escáner 24, de acuerdo con el programa de control 34. El programa de control 34 contiene un código de ordenador que instruye a los componentes controlables para enfocar la radiación láser pulsada en una región de la córnea para la foto-disrupción de al menos una parte de la región.

45 En ciertos ejemplos de funcionamiento, el escáner 24 puede dirigir el haz láser 36 para formar o crear un canal de incisión de cualquier geometría adecuada. Se pueden formar una o más secciones de la incisión de canal para extenderse bidimensionalmente en un plano x-y (por ejemplo, en un estado cuando la córnea es aplanada a través de un tope contra la cara de tope 38 del elemento de contacto 30). A este respecto, el escáner 24 puede formar una o más secciones de la incisión de canal enfocando el haz láser 36 a un valor z constante bajo la cara de tope 38 y moviendo el foco en un patrón en un plano x-y. Además, una o más secciones de la incisión de canal pueden extenderse desde debajo de la superficie corneal anterior en la dirección de la superficie de la córnea o hacia la superficie de la córnea. El escáner 24 puede formar tales una o más secciones cambiando el valor z del foco del haz láser 36 y cambiando opcionalmente los valores x y/o y.

50 Cualquier parte adecuada de la córnea puede ser foto-interrumpida. Una o más de cualquiera de las capas corneales puede ser seleccionada para foto-disrupción. Además, una parte de una capa de células puede ser foto-interrumpida en la dirección z, pero parte de la capa de células puede permanecer en la córnea. Además, se puede seleccionar un área particular (o "zona objetivo") en un plano x-y para foto-disrupción.

El aparato 10 puede foto-interrumpir una capa corneal de cualquier manera adecuada. En ciertas realizaciones, el ordenador de control 18 puede instruir al dispositivo láser 14 para enfocar el haz láser 36 a un valor z constante bajo la cara de tope 38 y moverse en un patrón en un plano x-y que cubre sustancialmente la zona objetivo. Se puede utilizar cualquier patrón adecuado.

5 Cuando el haz láser 36 se desplaza a lo largo de la trayectoria de escaneo, los impulsos de radiación láser crean micro-disrupciones en el tejido corneal del ojo 12. En ciertas situaciones, un patrón de trayectoria de escaneo puede producir una distribución no uniforme de micro-disrupciones sobre la zona objetivo. En estos casos, el haz láser 36 puede ser modificado para hacer la distribución más uniforme. Por ejemplo, ciertos impulsos pueden ser bloqueados o la energía de impulso puede ser disminuida para reducir el número o el efecto de los impulsos en una región particular.

10 El procedimiento anterior es similar a LASIK. De una manera similar a LASIK, el ordenador de control 18 puede controlar la fuente 22 de radiación láser, uno o más espejos ópticos 26 y/o el dispositivo de escáner 24. El ordenador de control 18 puede ser programado con el programa 34 almacenado en la memoria 20 para controlar el haz láser 36 de una manera especial para crear la incisión de canal en la córnea del ojo 12. A diferencia de LASIK, en el ejemplo mostrado en la fig. 1, las foto-disrupciones creadas por la radiación láser forman una incisión de canal para la introducción de un foto-sensibilizador en vez de un colgajo.

15 Después de la creación del canal de incisión, se puede introducir un foto-sensibilizador en el ojo 12 para cambiar las propiedades biomecánicas y/o bioquímicas del ojo 12 en un proceso conocido como "reticulación corneal". Por ejemplo, la estabilidad mecánica de la córnea puede ser fortalecida por la reticulación. El ojo 12 que ha de ser tratado por reticulación en este ejemplo es, sin limitación, esencialmente la córnea, que está cubierta externamente por una película lagrimal. La córnea tiene un epitelio, una capa de Bowman, un estroma, una membrana de Decement y un endotelio.

20 Después de la introducción del foto-sensibilizador en la incisión de canal creada, el foto-sensibilizador puede penetrar en la incisión de canal y a través de ella y desde allí distribuirse en el tejido corneal por difusión.

25 En el proceso de la reticulación corneal, después de la introducción del foto-sensibilizador, el foto-sensibilizador ha de ser expuesto a luz UV con el fin de ser activado para reticulación corneal. Para este propósito, el foto-sensibilizador ha de ser irradiado con luz proporcionada por la misma fuente láser 22, que también ha proporcionado la radiación láser para crear la incisión de canal. Sin embargo, la utilización de la radiación láser sin ninguna modificación daría como resultado foto-disrupciones que han de ser creadas por la radiación láser en la córnea en vez de solo la activación del foto-sensibilizador para reticulación corneal. Con el fin de impedir la creación de foto-disrupciones en la córnea, se ha contemplado reducir la fluencia de la radiación láser que incide realmente en la córnea del ojo 12. La reducción de fluencia puede ser conseguida de diferentes maneras, algunas de las cuales se han descrito a continuación a modo de ejemplo.

30 De acuerdo con un primer ejemplo, es posible reubicar o reposicionar al paciente que ha de ser tratado con el fin de cambiar la posición del ojo 12 con relación al aparato 10. Por ejemplo, el ojo 12 está posicionado más alejado del elemento de contacto 30 en la dirección z. Manteniendo los ajustes del aparato 10, el haz láser 36 es desenfocado, es decir, el foco del haz láser 36 no se encuentra dentro de la córnea sino en frente de la córnea. De este modo, la fluencia del haz láser 36 dentro de la córnea es reducida. Se puede concebir reposicionar al paciente de tal manera que la distancia del ojo 12 desde el elemento de contacto 30 hace que el haz láser 36 se desenfoque de tal manera que la fluencia del haz láser 36 dentro de la córnea esté (justo) por debajo de un umbral de foto-disrupción. El umbral de foto-disrupción puede ser 1 Julio/cm², por ejemplo, dependiendo del número de impulsos y de la fuente de radiación láser utilizados. La distancia puede ser calculada por el programa 34. El umbral de foto-disrupción puede ser la densidad de energía a la que ocurre la foto-disrupción en la córnea. En lugar de reposicionar al paciente, el adaptador de paciente 16 puede ser retirado o reemplazado por otro adaptador de paciente, modificando de este modo, por ejemplo, desenfocando, el haz láser 36 para causar la activación del foto-sensibilizador en vez de foto-disrupciones en la córnea.

35 De acuerdo con un segundo ejemplo, se puede proporcionar el componente 40 de reducción de fluencia para reducir la fluencia de la radiación láser. El componente de reducción de fluencia está configurado para reducir la fluencia de la radiación láser de tal manera que la fluencia reducida esté por debajo de un umbral en el que ocurre la foto-disrupción corneal. De este modo, el foto-sensibilizador puede ser activado irradiando el foto-sensibilizador con la radiación láser, como se ha proporcionado por la fuente 22 con ajustes inalterados, teniendo la radiación láser la fluencia reducida.

40 El componente 40 de reducción de fluencia puede ser introducido selectivamente en la trayectoria de haz del haz láser 36. Por ejemplo, el componente 40 de reducción de fluencia puede ser introducido en la trayectoria de haz del haz láser 36 de acuerdo con una instrucción del ordenador de control 18. El componente 40 de reducción de fluencia puede ser introducido en la trayectoria de haz del haz láser 36 oscilando, girando, moviendo linealmente o moviendo de otra manera el componente 40 de reducción de fluencia en la trayectoria de haz del haz láser 36 o montando el componente 40 de reducción de fluencia en o uniendo el componente 40 de reducción de fluencia a un componente del aparato 10 en la trayectoria de haz del haz láser 36.

45 De acuerdo con una primera realización posible, el componente 40 de reducción de fluencia comprende o está configurado como un componente de desenfoque para el desenfoque del haz láser 36. Por ejemplo, la ubicación del foco

desenfocado puede encontrarse en frente del ojo 12 en vez de en el ojo. Esto da como resultado la fluencia del haz láser 36 dentro de la córnea que ha de ser reducida. El componente de desenfoque puede estar configurado de tal manera que la fluencia del haz láser 36 puede ser reducida por debajo del umbral en el que ocurre la foto-disrupción corneal.

5 De acuerdo con una segunda realización posible, el componente 40 de reducción de fluencia comprende o está configurado como un componente de ensanchamiento para el ensanchamiento del haz láser 36. El componente de ensanchamiento puede comprender una disposición de lente para el ensanchamiento del haz láser 36. Por ejemplo, la disposición de lente puede comprender múltiples, por ejemplo, dos o más lentes. Por medio del componente de ensanchamiento, se puede cambiar la ubicación del foco del haz láser 36. Por ejemplo, la ubicación del foco cambiado puede encontrarse en frente del ojo 12 en vez de en el ojo 12. Esto da como resultado la fluencia del haz láser 36 dentro de la córnea que ha de ser reducida. El componente de ensanchamiento puede estar configurado de tal manera que la fluencia del haz láser 36 puede ser reducida por debajo del umbral en el que ocurre la foto-disrupción corneal.

10 De acuerdo con una tercera realización posible, que se ha ilustrado esquemáticamente a modo de ejemplo en la fig. 2, el componente 40 de reducción de fluencia comprende o está configurado como un componente de dispersión para la dispersión del haz láser 36. Por ejemplo, el componente de dispersión puede comprender o estar configurado como una lámina de dispersión de luz o como un difusor de disco tal como un difusor de superficie o un difusor de volumen. El difusor de superficie puede comprender o consistir en vidrio esmerilado y puede ser revestido adicionalmente con revestimientos anti-reflectantes. El difusor de volumen puede comprender o consistir en vidrio opalescente. Independientemente de la configuración exacta del componente de dispersión, el componente de dispersión puede estar adaptado para dispersar el haz láser con el fin de reducir la densidad de energía del haz láser en la córnea. Esto da como resultado la fluencia del haz láser 36 dentro de la córnea que ha de ser reducida. El componente de dispersión puede estar configurado de tal manera que la fluencia del haz láser 36 pueda ser reducida por debajo del umbral en el que ocurre la foto-disrupción corneal.

15 De acuerdo con una cuarta realización posible, el componente 40 de reducción de fluencia comprende o está configurado como un componente de reducción de energía para reducir la energía de la radiación láser proporcionada por la fuente. Por medio del componente de reducción de energía, se puede reducir la energía del haz láser 36 proporcionada por la fuente láser 22. En consecuencia, la fluencia del haz láser 36 puede ser reducida por debajo del umbral en el que ocurre la foto-disrupción corneal. Por ejemplo, el ordenador de control 18 puede determinar la cantidad de reducción de energía y puede instruir a la fuente láser 22 para reducir la energía en la cantidad determinada.

20 En la fig. 1, se ha mostrado a modo de ejemplo, que el componente 40 de reducción de fluencia puede ser movido selectivamente en la trayectoria de haz del haz láser 36. Alternativamente, como se ha ilustrado esquemáticamente en la fig. 3, el componente de reducción de fluencia puede ser parte del adaptador de paciente 16 o de otro adaptador de paciente 16a que puede ser intercambiado con el adaptador de paciente 16. Como se ha ilustrado en la fig. 3, el adaptador de paciente 16a está acoplado con el dispositivo láser 14. El adaptador de paciente 16a difiere del adaptador de paciente 16 en que comprende un componente de reducción de fluencia. Alternativamente, el componente 40 de reducción de fluencia puede estar integrado en el dispositivo láser 14. En este caso, el componente 40 de reducción de fluencia puede ser introducido selectivamente en la trayectoria de haz del haz láser 36.

25 Se han mostrado esquemáticamente en la fig. 4 detalles del adaptador de paciente 16a. El adaptador de paciente 16a puede comprender de manera ejemplar un componente de dispersión 50 para dispersar el haz láser 36 como se ha establecido anteriormente. Alternativamente, cualquier otro tipo adecuado de componente de reducción de fluencia puede quedar contenido en el adaptador de paciente 16a.

30 En la fig. 5, se ha ilustrado esquemáticamente un método para reticulación corneal de acuerdo con una realización. En la operación 502, un dispositivo de escáner (tal como el dispositivo de escáner 24 de la fig. 1) es controlado para crear una incisión de canal en la córnea por medio de un haz láser proporcionado por una fuente de radiación láser (tal como la fuente de radiación láser de la fig. 1). En la operación 504, un foto-sensibilizador puede ser introducido en la incisión de canal creada. Finalmente, en la operación 506, un dispositivo de escáner (tal como un dispositivo de escáner 24 de la fig. 1) es controlado para activar el foto-sensibilizador para reticulación corneal por medio del haz láser. Para realizar la operación 506, el haz láser puede tener una fluencia reducida, La fluencia puede haber sido reducida por cualquier componente de reducción de fluencia adecuado descrito anteriormente.

50

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) para reticulación corneal, comprendiendo el aparato:
 - una fuente (14, 22) de radiación láser (36);
 - un dispositivo de escáner (24) configurado para escanear la radiación láser;
- 5 - un componente (40) de reducción de fluencia configurado para reducir la fluencia de la radiación láser que incide realmente en la córnea; y
 - un ordenador de control (18) configurado para controlar el dispositivo de escáner, estando programado el ordenador de control para controlar el dispositivo de escáner para:
 - 10 crear, por la fuente de radiación láser, en la córnea al menos una incisión para la introducción o la aplicación de un foto-sensibilizador en la córnea o sobre ella, y
 - activar, por la luz proporcionada por la fuente de radiación láser que también proporciona la radiación láser para crear al menos una incisión y utilizando el componente de reducción de fluencia, el foto-sensibilizador para reticulación corneal.
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que la fluencia reducida está por debajo de un umbral en el que ocurre la foto-disrupción corneal.
3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en el que se ha creado al menos una incisión diseccionando la córnea por medio de la radiación láser.
4. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el componente de reducción de fluencia puede ser introducido selectivamente en la trayectoria del haz de la radiación láser.
- 20 5. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el componente de reducción de fluencia es parte de una interfaz de paciente o de un cono de aplanado.
6. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el componente de reducción de fluencia comprende o está configurado como un componente de ensanchamiento para el ensanchamiento del haz de la radiación láser.
- 25 7. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el componente de reducción de fluencia comprende o está configurado como un componente de desenfoque para el desenfoque de la radiación láser.
8. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el componente de reducción de fluencia comprende o está configurado como un componente de dispersión (50) para dispersión de la radiación láser.
- 30 9. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el componente de reducción de fluencia comprende o está configurado como un componente de reducción de energía para reducir la energía de la radiación láser proporcionada por la fuente.
10. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que la fuente para radiación láser es un láser (14) de femtosegundo, UV, ultravioleta.

FIG 1

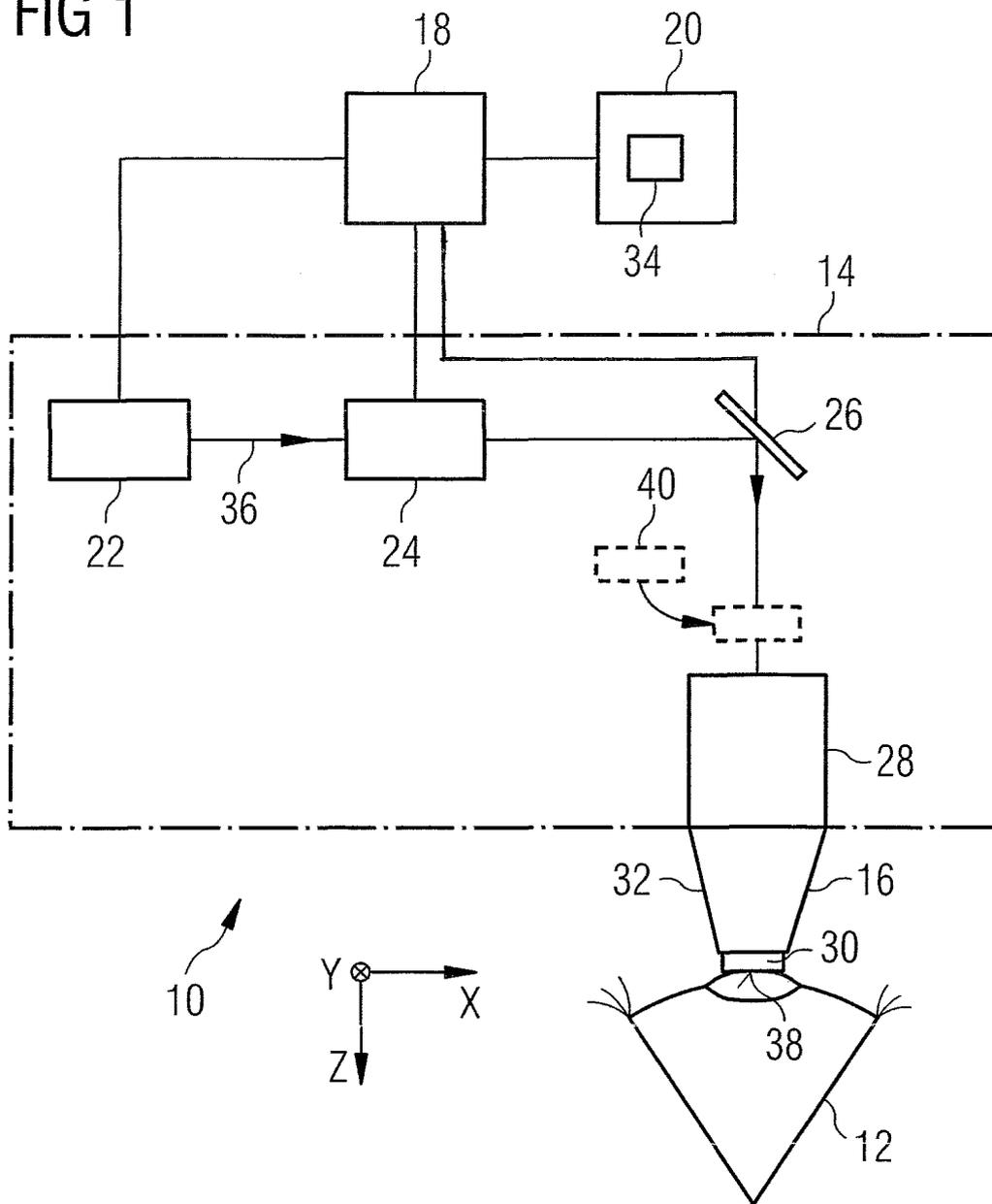


FIG 2

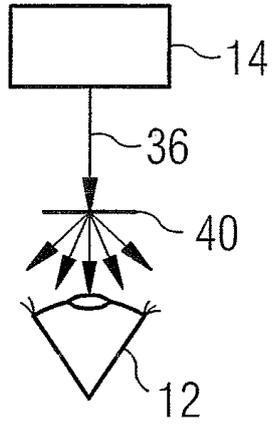


FIG 3

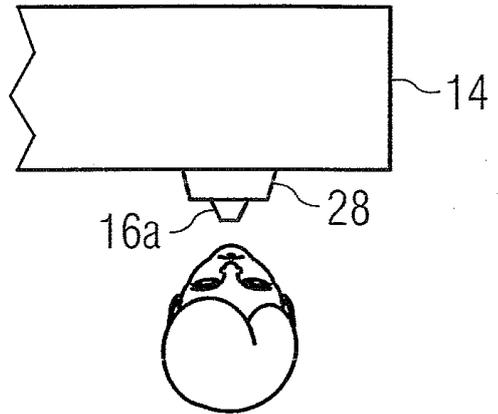
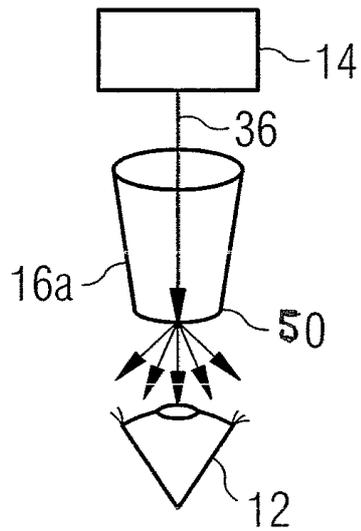
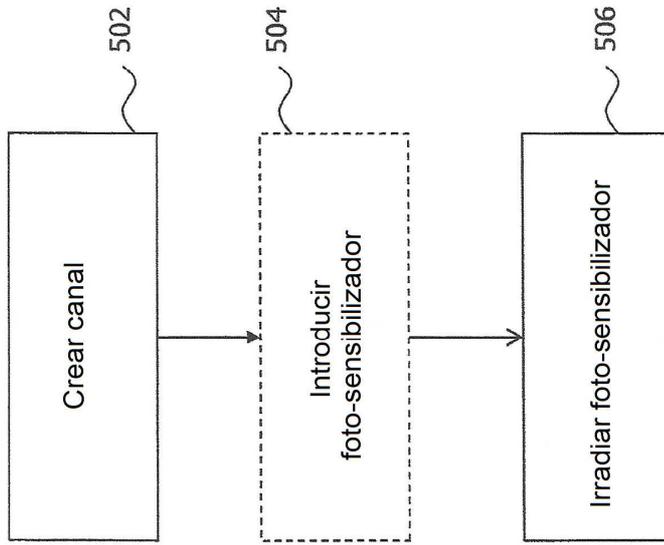


FIG 4





500

Fig. 5