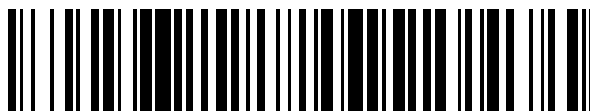


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 190**

51 Int. Cl.:

A61B 18/20	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61B 5/00	(2006.01)
A61B 90/00	(2006.01)
A61B 34/20	(2006.01)
A61B 18/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.12.2013 PCT/EP2013/078090**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.07.2014 WO14102355**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.12.2013 E 13821834 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018 EP 2938274**

54 Título: **Fotoablación controlada en profundidad de tejido humano o animal**

30 Prioridad:

28.12.2012 EP 12199762

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

30.04.2019

73 Titular/es:

**ADVANCED OSTEOTOMY TOOLS - AOT AG
(100.0%)
Wallstrasse 6
4051 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**BRUNO, ALFREDO E.;
CATTIN, PHILIPPE y
DEIBEL, WALDEMAR**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 711 190 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

Fotoablación controlada en profundidad de tejido humano o animal.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un procedimiento en el que se proporciona un haz de láser enfocado con una cintura de haz a un tejido humano o animal y más particularmente a un dispositivo con el que puede implementarse un procedimiento de este tipo y a un programa informático que controla un dispositivo de este tipo. Tales procedimientos, dispositivos y programas informáticos pueden utilizarse para someter a fotoablación y cortar así el tejido humano o animal.

Antecedentes de la técnica

15 Para el corte de tejido duro humano o animal tal como tejido óseo o ungueal, actualmente se aplican diversos procedimientos y dispositivos. De ese modo, en los últimos años la fotoablación por medio de haces láser ha resultado ser una alternativa viable para las herramientas y los procedimientos conocidos. Particularmente, en osteotomía se ha convertido en un punto de creciente interés la fotoablación inducida por láser como alternativa a las herramientas mecánicas conocidas tales como sierras, cinceles o taladros. El objetivo de tal fotoablación inducida por láser es aumentar la precisión y capacidad de funcionamiento al tiempo que se disminuyen los daños colaterales, por ejemplo provocados por el contacto directo de las herramientas mecánicas con el hueso.

20 Por ejemplo, en el documento WO 2011/035792 A1 se describe un dispositivo médico de osteótomo láser asistido por ordenador y guiado por robot. Este dispositivo médico comprende una cabeza de láser montada en un brazo robótico. El brazo robótico presenta varios grados de libertad de tal manera que la cabeza de láser pueda regularse con precisión en posiciones y orientaciones preferidas. De esta manera, es posible proporcionar con precisión un haz de láser sobre tejido óseo y someter a fotoablación el hueso de tal manera que se corte a lo largo de una línea de osteotomía predefinida. Para determinar y regular la posición del haz en relación con el hueso, el dispositivo médico presenta un sistema de autoguiado. Por medio del sistema de autoguiado, pueden monitorizarse la posición y orientación del hueso y puede regularse la cabeza de láser para impedir una desviación del corte con respecto a la línea de osteotomía predefinida.

25 Un problema habitual en la fotoablación inducida por láser conocida de tejido duro humano o animal está relacionado con el control de la profundidad de corte y la intensidad del haz. En contraposición a la fotoablación inducida por láser ampliamente utilizada en la micromecanización de materiales no biológicos tales como metales y plásticos, las preocupaciones con respecto a los daños colaterales son de crucial importancia cuando se somete a fotoablación tejido duro humano o animal. Tales daños colaterales pueden producirse, por ejemplo como carbonización, debido al calentamiento provocado por intensidades inapropiadas del haz de láser en tejido vecino a la línea de osteotomía o de corte. O bien, también pueden producirse debido a una fotoablación más allá de la profundidad del tejido duro seleccionado como diana. Y haciendo que estos problemas sean incluso más difíciles de gestionar, en contraposición a los materiales no biológicos mencionados, los tejidos duros humanos o animales del mismo tipo difieren habitualmente de un individuo a otro. Además, los tejidos duros humanos o animales habitualmente no son homogéneos de tal manera que las propiedades de fotoablación del tejido puedan variar dentro de una única diana tisular dependiendo en particular de la profundidad de corte. Para impedir tal fotoablación excesiva o no deseada, habitualmente se monitoriza de manera óptica la profundidad de la fotoablación en el tejido, por ejemplo, por medio de tomografía de coherencia óptica (TCO). Sin embargo, tal monitorización es, por un lado, habitualmente bastante complicada y puede resultar alterada, por otro lado, por otros factores de la fotoablación tales como por residuos o por agua o sangre.

30 Por tanto, existe la necesidad de un procedimiento y dispositivo que permitan la fotoablación mejorada y conveniente de tejido humano o animal por medio de un haz de láser particularmente en cuanto a los daños colaterales provocados al tejido por el haz de láser.

Divulgación de la invención

35 Según la invención, esta necesidad se resuelve mediante un procedimiento de fotoablación controlada en profundidad de tejido humano o animal tal como se define mediante las características de la reivindicación independiente 8 y mediante un dispositivo de fotoablación tal como se define mediante las características de la reivindicación independiente 1. Las formas de realización preferidas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

40 En particular, la esencia de la invención es la siguiente: Un procedimiento de fotoablación controlada en profundidad de tejido humano o animal comprende las etapas de: proporcionar un haz de láser enfocado con una cintura de haz, en el que el radio del haz de láser aumenta desde la cintura de haz en una dirección de propagación del haz de láser; definir una zona de fotoablación del haz de láser, en el que la zona de fotoablación termina en una cara de corte que está ubicada desplazada con respecto a la cintura de haz en la dirección de

propagación del haz de láser; regular el haz de láser de tal manera que la intensidad en la cara de corte de la zona de fotoablación sea demasiado baja como para someter a fotoablación el tejido; mover el haz de láser en relación con el tejido de tal manera que la cara de corte de la zona de fotoablación esté dispuesta en una superficie del tejido; aumentar de manera continua la intensidad del haz de láser hasta que la intensidad en la cara de corte de la zona de fotoablación sea lo suficientemente alta como para someter a fotoablación el tejido; y mover el haz de láser hacia el tejido. El procedimiento según la invención se realiza en el tejido humano o animal *in vitro*.

En el contexto de la invención, tejido humano o animal se refiere a cualquier tejido adecuado para cortarse o taladrarse mediante fotoablación inducida por láser. El tejido puede ser un tejido duro tal como tejido ungueal, tejido dental o similar y particularmente tejido óseo. El término "intensidad" en relación con el haz de láser se refiere a energía por tiempo y área. Para que sea posible la fotoablación del tejido con el haz de láser, su intensidad ha de estar por encima de un umbral específico. Además de otras, este umbral depende de las propiedades del tejido. El término "de manera continua" con relación al aumento de la intensidad del haz de láser se refiere a un aumento fluido así como a un aumento iterativo o gradual. El término "fotoablación" o ablación láser se refiere en general a un procedimiento de retirada de material de una superficie sólida, o a veces líquida, irradiando el material con un haz de láser. Con la fotoablación según la invención, pueden proporcionarse hendiduras, cortes y/u orificios en el tejido. Las etapas de regular el haz de láser de tal manera que la intensidad en la cara de corte de la zona de fotoablación sea demasiado baja como para someter a fotoablación el tejido y aumentar de manera continua la intensidad del haz de láser hasta que la intensidad en la cara de corte de la zona de fotoablación sea lo suficientemente alta como para someter a fotoablación el tejido puede denominarse calibración. La dirección de propagación del haz de láser también puede denominarse dirección distal.

En algunas formas de realización, y en ausencia de elementos ópticos complementarios, el haz de láser aumenta por esencialmente toda su extensión, es decir diverge. En tales casos, la cintura de haz puede estar ubicada en o cerca de una fuente de láser que propaga el haz de láser. Sin embargo, normalmente para haces láser enfocados, el radio del haz de láser también aumenta desde la cintura de haz en contra de la dirección de propagación del haz de láser de tal manera que la cintura de haz defina la sección más estrecha o punto focal del haz de láser.

Dentro del procedimiento según la invención, la profundidad de la fotoablación en el tejido puede controlarse y determinarse convenientemente mediante el movimiento del haz de láser hacia el tejido. En particular, la profundidad puede corresponder al movimiento del haz de láser hacia el tejido. Además, la energía o intensidad de fotoablación puede regularse con precisión según las propiedades del tejido. De esta manera, es posible considerar las propiedades individuales del tejido y minimizar los daños colaterales y particularmente el calentamiento del tejido de tal manera que, por ejemplo, pueda impedirse la carbonización del tejido.

Preferentemente, la zona de fotoablación del haz de láser corresponde a una zona de Raleigh del haz de láser. Definir la zona de fotoablación para que corresponda a la zona de Raleigh del haz de láser permite implementar la zona de fotoablación de modo bien establecido y definir con precisión la cara de corte del haz de láser en el extremo distal de la zona de Raleigh. Además, a medida que diverge cada vez más el haz de láser al exterior de la zona de Raleigh, la intensidad disminuye de manera correspondiente. Por tanto, definir que la cara de corte esté en el extremo distal de la zona de Raleigh permite una fotoablación eficiente, por ejemplo en cuanto al consumo de energía, en cuanto a la delimitación de la cara de corte y en cuanto a las capacidades de corte o taladrado.

Preferentemente, se regula la intensidad del haz de láser regulando la corriente y/o tensión proporcionada a una fuente de láser que propaga el haz de láser y/o regulando la longitud de un impulso del haz de láser. Tal regulación del haz de láser permite una implementación comparativamente sencilla, precisa y eficiente.

Preferentemente, se detecta de manera continua si el tejido se somete a fotoablación y se detiene el aumento de la intensidad del haz de láser cuando se detecta que se inicia la fotoablación del tejido. De esta manera, el umbral de la intensidad requerida para someter a fotoablación el tejido puede determinarse con precisión y de manera conveniente. Deteniendo el aumento de la intensidad una vez que se alcanza el umbral, la intensidad puede regularse con exactitud según las propiedades del tejido y puede impedirse cualquier calentamiento innecesario del tejido.

De ese modo, se detecta preferentemente de manera acústica si el tejido se somete o no a fotoablación. Tal detección acústica puede realizarse, por ejemplo, mediante el posicionamiento de un micrófono, particularmente un micrófono láser, y/o un transductor de presión piezoeléctrico cerca de o en el tejido. De esta manera, el umbral de la intensidad del haz de láser necesaria para someter a fotoablación el tejido puede detectarse con precisión de manera comparativamente sencilla.

De ese modo, se monitoriza el espectro de frecuencia de una onda detectada de manera acústica preferentemente. El espectro de frecuencia depende de la impedancia acústica del tejido. Por ejemplo, la aplicación de haces de láser con propiedades idénticas, materiales comparativamente duros generan frecuencias

acústicas comparativamente altas mientras que materiales comparativamente blandos generan frecuencias acústicas comparativamente bajas. Por tanto, la monitorización la señal detectada de manera acústica permite el reconocimiento de propiedades cambiantes del tejido. Por lo tanto, pueden tomarse medidas adecuadas basándose en la señal acústica monitorizada. Por ejemplo, puede detenerse la propagación del haz de láser o volver a calibrarse tal como se describe en la siguiente sección si se detecta que el tejido está ablandándose de tal manera que deba reducirse preferentemente la intensidad del haz.

Generalmente, la tomografía de coherencia óptica (TCO) es una técnica interferométrica utilizada como procedimiento de adquisición y procesamiento de señales ópticas. Capta imágenes uni-, bi- y tridimensionales de resolución micrométrica a partir de medios de dispersión óptica tales como tejido biológico, por ejemplo, tejido humano o animal. La utilización de luz de longitud de onda relativamente larga permite que penetre el medio de dispersión. Dependiendo de las propiedades de la fuente de luz, se emplean diodos superluminiscentes, láseres pulsados ultracortos y láseres supercontinuos. Una implementación relativamente reciente de TCO que se denomina TCO de dominio de frecuencia proporciona ventajas en la relación señal/ruido, lo que permite una adquisición de señales más rápida. Se emplean sistemas TCO en diversas aplicaciones, incluyendo medicina de diagnóstico, oftalmología y cardiología para ayudar a diagnosticar una arteriopatía coronaria. La TCO también puede utilizarse junto con el presente procedimiento para monitorizar la profundidad del corte o taladro mediante fotoablación en tiempo real. De ese modo, alternativamente a la detección acústica descrita anteriormente en la presente memoria o además de tal detección acústica, se detecta preferentemente de manera óptica si el tejido se somete a fotoablación aplicando TCO. En particular, puede utilizarse TCO para anticipar una superficie de contacto de tejido blando-hueso exterior o cualquier posición intermedia con alta precisión. Tal detección con TCO puede permitir un control de alta precisión eficiente de la fotoablación.

Preferentemente, el procedimiento comprende además disminuir la intensidad del haz de láser de tal manera que la intensidad en la cara de corte de la zona de fotoablación sea demasiado baja como para someter a fotoablación el tejido de nuevo y aumentar de manera continua la intensidad del haz de láser de nuevo hasta que la intensidad en la cara de corte de la zona de fotoablación sea lo suficientemente alta como para someter a fotoablación el tejido. De esta manera, el haz de láser puede volver a calibrarse durante el procedimiento de fotoablación. Esto puede ser particularmente útil en casos en los que las propiedades del tejido son cambiantes, por ejemplo con profundidad creciente de la fotoablación. Por ejemplo, el tejido óseo humano habitualmente no es totalmente homogéneo y las propiedades de fotoablación cambian a menudo hacia el interior de un hueso. En particular, considerando el espectro de frecuencia detectado de manera acústica tal como se describe anteriormente, esto permite una nueva calibración en curso del haz de láser tan pronto como se detecta un cambio de las propiedades del tejido mediante un espectro de frecuencia cambiante.

Preferentemente, se determinan las propiedades del tejido antes de aumentar de manera continua la intensidad del haz de láser en las que se consideran las propiedades cuando se somete a fotoablación el tejido. En este contexto, las propiedades pueden estar relacionadas con las dimensiones, la estructura y/o composición del tejido. Pueden comprender particularmente el grosor del tejido. Considerando las propiedades del tejido, el procedimiento de fotoablación puede personalizarse y optimizarse para la situación dada. Además, estas propiedades predeterminadas pueden combinarse con las propiedades medidas en curso y determinarse de tal manera que el procedimiento de fotoablación pueda personalizarse y optimizarse adicionalmente para la situación dada.

Tal como se mencionó anteriormente en la presente memoria, el tejido humano o animal se somete a fotoablación *in vitro*.

Un aspecto adicional de la invención se refiere a un dispositivo de fotoablación para la fotoablación de tejido humano o animal. El dispositivo de fotoablación comprende: una fuente de láser que se dispone para propagar un haz de láser enfocado con una cintura de haz, en el que el radio del haz de láser aumenta desde la cintura de haz en una dirección de propagación del haz de láser, una estructura de regulación que se dispone para regular la intensidad del haz de láser; un detector de posición para detectar la posición de la fuente de láser en relación con el tejido; un dispositivo de posicionamiento que se dispone para mover la fuente de láser en relación con el tejido; y una unidad controladora que se dispone para definir una zona de fotoablación del haz de láser, en el que la zona de fotoablación termina en una cara de corte que está ubicada desplazada con respecto a la cintura de haz en la dirección de propagación del haz de láser, para regular la intensidad en la cara de corte de la zona de fotoablación del haz de láser por medio de la estructura de regulación, y para mover el haz de láser hacia el tejido por medio del dispositivo de posicionamiento, en el que se evalúa la posición de la fuente de láser detectada por el detector de posición.

En el contexto de la invención el término "posición" puede referirse a la ubicación y la orientación de la fuente de láser. El dispositivo de fotoablación permite implementar de manera eficiente y conveniente el procedimiento descrito anteriormente, implementando de ese modo los aspectos y efectos preferidos descritos en relación con el procedimiento.

La fuente de láser puede disponerse, por ejemplo, para emitir a longitudes de onda a las que el agua presenta

intensas bandas de absorción y puede comprender preferentemente un láser de estado sólido de erbio tal como Er:YAG, Er/Pr:YAG, Ho:YAG o Er/Cr:YSGG, un láser de estado sólido de holmio tal como Ho/Nd:YAG o Ho:YSGG, un láser de diodo y/o un láser de fibra. Por ejemplo, el láser de fotoablación puede presentar una anchura temporal de impulso que es de entre 10 femtosegundos y 1 milisegundo, preferentemente, entre 10 nanosegundos y 800 microsegundos. También puede disponerse para suministrar un haz de láser con una densidad de energía de entre 1 milijulio por centímetro cuadrado y 100.000 julios por centímetro cuadrado, en particular, entre 10 milijulios por centímetro cuadrado y 5 julios por centímetro cuadrado.

Preferentemente, la estructura de regulación comprende un regulador de corriente para regular la corriente o la tensión o ambas, la corriente y la tensión simultáneamente, proporcionadas a la fuente de láser que propaga el haz de láser y/o un regulador de impulsos para regular la longitud de un impulso del haz de láser. Con una estructura de regulación de este tipo, el dispositivo de fotoablación puede tener la capacidad de regular de manera eficiente y con precisión la intensidad del haz de láser.

Preferentemente, el dispositivo de fotoablación comprende además un sensor acústico que se dispone para detectar una onda acústica generada por el haz de láser que incide sobre el tejido y para proporcionar una señal correspondiente. De ese modo, la unidad controladora preferentemente se dispone para evaluar la señal proporcionada por el sensor acústico para detectar la fotoablación del tejido. De esta manera, el umbral de la intensidad del haz de láser necesaria para someter a fotoablación el tejido puede detectarse con precisión de manera comparativamente sencilla. De ese modo, la unidad controladora preferentemente se dispone para aumentar de manera continua la intensidad del haz de láser hasta que se detecte la fotoablación del tejido evaluando la señal proporcionada por el sensor acústico. Tal unidad controladora permite regular apropiadamente con precisión y de manera conveniente el haz de láser.

Preferentemente, la unidad controladora se dispone para monitorizar el espectro de frecuencia de la onda acústica evaluando la señal proporcionada por el sensor acústico. Tal como se describe con mayor detalle anteriormente en relación con el procedimiento según la invención, tal monitorización permite reconocer las propiedades cambiantes del tejido. Por lo tanto, pueden adoptarse las medidas adecuadas basándose en la señal acústica monitorizada.

Preferentemente, el sensor acústico es un micrófono y/o un transductor de presión piezoeléctrico y/o un micrófono láser. Un sensor acústico de este tipo permite una implementación comparativamente sencilla con precisión y eficiencia apropiadas. Alternativamente al o además del sensor acústico, el dispositivo de fotoablación preferentemente comprende además una estructura de tomografía de coherencia óptica con un sensor óptico. Tal estructura de TCO puede disponerse para aplicar TCO tal como se describe anteriormente en relación con el procedimiento en el que, en particular, la unidad controladora puede disponerse para participar en la TCO.

Otro aspecto adicional de la invención se refiere a un programa informático que comprende un código de programa que se dispone para implementar una unidad controladora de un dispositivo de fotoablación tal como se describió anteriormente en la presente memoria cuando se ejecuta. Un programa informático de este tipo permite implementar de manera eficiente y conveniente el procedimiento descrito anteriormente y controlar el dispositivo descrito anteriormente implementando de ese modo los aspectos y efectos preferidos descritos en relación con el procedimiento y el dispositivo.

Estos y otros aspectos de la invención resultarán evidentes a partir de y se dilucidarán haciendo referencia a la(s) forma(s) de realización descrita(s) a continuación en la presente memoria.

Breve descripción de los dibujos

El dispositivo de fotoablación y el procedimiento según la invención se describen con mayor detalle a continuación en la presente memoria a partir de una forma de realización a título de ejemplo y haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 representa una forma de realización de un dispositivo de fotoablación según la invención;
la figura 2 representa un haz de láser enfocado con una zona de fotoablación definida según la invención; y
la figura 3 representa el haz de láser enfocado de la figura 2 aplicado a un tejido óseo.

Descripción de las formas de realización

En la siguiente descripción, se usan determinados términos por motivos de conveniencia y no han de interpretarse como limitativos. Los términos “derecha”, “izquierda”, “arriba” y “abajo” se refieren a los sentidos en las figuras. La terminología comprende los términos mencionados explícitamente así como sus derivaciones y términos con un significado similar.

La figura 1 representa una forma de realización de un dispositivo de fotoablación 1 según la invención para la fotoablación controlada en profundidad de un tejido óseo diana 8. El dispositivo de fotoablación 1 comprende un

brazo robótico 3 como dispositivo de posicionamiento, un sistema de suministro de evacuación 5, un autoguiador 6 como detector de posición, una fuente de láser 2, un micrófono 7 como sensor acústico y una unidad 4 de controlador que presenta un ordenador 41.

5 La fuente de láser 2 se monta de manera fija en una plataforma prevista en un extremo libre del brazo robótico 3. Se dispone para propagar un haz de láser enfocado 21 en una dirección de propagación 213 que, en la figura 1, va de izquierda a derecha. La fuente de láser 2 se conecta a un regulador de corriente 47 de la unidad 4 de controlador que permite que se regule la intensidad energética del haz de láser 21 regulando la corriente proporcionada a la fuente de láser 2.

10 El tejido óseo 8 se posiciona para que lo alcance y seleccione como diana el haz de láser 21 de la fuente de láser 2. El brazo robótico 3 presenta varios grados de libertad de tal manera que la fuente de láser 2 pueda ser movida por el brazo robótico 3 para posicionarse y orientarse con exactitud para propagar el haz de láser 21 hasta el tejido óseo 8. Para controlar el brazo robótico 3 y particularmente sus movimientos, el brazo robótico 3 se conecta a una interfaz de robot 45 de la unidad 4 de controlador de tal manera que el ordenador 41 pueda controlar y regular la posición y orientación de la fuente de láser 2.

15 El autoguiador 6 se dispone para detectar y guiar la posición de la fuente de láser 2 en relación con el tejido óseo 8. Para permitir la detección tridimensional de la posición y orientación, se dota la fuente de láser 2 de por lo menos tres marcadores 22 y se dota el tejido óseo 8 de por lo menos tres marcadores 84. El autoguiador 6 se conecta a una interfaz de autoguiador 43 de la unidad 4 de controlador de tal manera que puedan recopilarse las posiciones detectadas de la fuente de láser 2 y el tejido óseo 8 o particularmente de sus marcadores 22, 84, respectivamente, y evaluarse por el ordenador 41.

20 En el tejido óseo 8, se define una línea 81 de osteotomía mediante la unidad 4 de controlador. Para cortar el tejido óseo 8 a lo largo de la línea 81 de osteotomía, se mueve la fuente de láser 2 en relación con el tejido óseo 8 de tal manera que el haz de láser 21 se propague apropiadamente. La línea 81 de osteotomía puede definirse en la unidad 4 de controlador mediante un conjunto de datos que especifica una matriz lineal de puntos. El conjunto de datos puede comprender la posición de los puntos en los que van a perforarse orificios en el tejido óseo 8 así como los ángulos de incidencia del haz de láser 21 con respecto a una superficie del tejido óseo 8. En particular, la posición de cada punto puede definirse mediante un conjunto de coordenadas espaciales X, Y y Z y el ángulo de incidencia en cada punto puede definirse mediante un par de ángulos θ y Ω . Por tanto, el conjunto de datos puede comprender información XYZ- $\theta\Omega$ para cada punto formando en conjunto la línea 81 de osteotomía.

25 El micrófono 7 se ubica de manera fija con relación a la fuente de láser 2. Se dispone para detectar una onda acústica generada por el haz de láser 21 que incide sobre el tejido óseo 8. El micrófono 7 se conecta al ordenador 41 de la unidad controladora en el que se transmite una señal correspondiente a la onda acústica detectada desde el micrófono 7 hasta el ordenador 41. Considerando espectros de frecuencia variables de las ondas acústicas provocadas por la fotoablación en general y provocadas por la fotoablación de diferentes materiales tisulares, el ordenador 41 puede evaluar la señal transmitida por el micrófono 7. De ese modo, puede detectarse por un lado si se realiza o no fotoablación y, por otro lado, si y cuando cambia el material diana o las propiedades del mismo.

30 La unidad 4 de controlador presenta además un *joystick* (palanca de mando) 41 conectado al ordenador 41 mediante una interfaz de diseño de osteotomía 46. Por medio del *joystick* 41, se permite que un facultativo diseñe la línea 81 de osteotomía en el tejido óseo 8 en el que el tejido óseo 8 puede modelarse visualmente o visualizarse mediante cualquier procedimiento y medio adecuados. El sistema de suministro de evacuación 5 se dispone para evacuar los residuos resultantes de la fotoablación del tejido óseo 8 y para suministrar un medio para mantener limpio el tejido óseo 8 particularmente cerca de la línea 81 de osteotomía. Con este propósito, el sistema de suministro de evacuación 5 puede estar provisto de una bomba de aspiración y/o un chorro de agua. El sistema de suministro de evacuación 5 se conecta a una interfaz de suministro de evacuación 44 de tal manera que el ordenador 41 pueda controlar en el monitor el suministro y la evacuación apropiados.

35 Lo expuesto a continuación se aplica a la parte restante de la presente descripción. Si, para aclarar los dibujos, una figura contiene símbolos de referencia que no se explican en la parte asociada directamente de la descripción, entonces se hace referencia a las secciones de la descripción anteriores.

40 En la figura 2, se muestra con mayor detalle el haz de láser enfocado 21 proporcionado por la fuente de láser 2 en la dirección de propagación 213 y su personalización o aplicación según la invención. Generalmente, se conoce que la forma del haz de láser 21 *a priori* es similar a todos los haces láser enfocados y parece esencialmente un haz de láser gaussiano ideal 211 siendo $M^2=1$ o un haz de láser no ideal 212 siendo $M^2>1$. El haz de láser gaussiano ideal 211 presenta una cintura 2111 con el menor radio de haz en la que el flujo fotónico o la densidad fotónica que se corresponde con la densidad de energía presenta su mayor valor. Partiendo de la cintura 2111, el radio de haz aumenta en y en contra de la dirección de propagación 213 tal como se ejemplifica por el radio 2114 de haz. De manera correspondiente, la densidad fotónica o de energía disminuye desde la

cintura 2111 en y en contra de la dirección de propagación 213.

Según la invención, se define una zona de fotoablación 2112 del haz de láser gaussiano ideal 211. La zona de fotoablación 2112 corresponde a una zona de Raleigh del haz de láser gaussiano ideal 211 en el extremo del cual su intensidad fotónica y de energía disminuye a la mitad en comparación con la intensidad respectiva en la cintura 2111. Fuera de la zona de Raleigh, está ubicado el denominado campo lejano del haz de láser gaussiano ideal 211. El extremo distal de la zona de fotoablación 2112 o el extremo en la dirección de propagación 213 de la zona de fotoablación 2112 forma una cara de corte 2113 del haz de láser gaussiano ideal 211.

De manera correspondiente, el haz de láser no ideal 212 presenta una cintura 2121 con el menor radio de haz que es mayor que y está desplazado en comparación con la cintura 2111 del haz de láser gaussiano ideal 211. Partiendo de la cintura 2121 del haz de láser no ideal 212, la densidad fotónica o de energía disminuye desde la cintura 2121 en y en contra de la dirección de propagación 213. Se define una zona de fotoablación 2122 del haz de láser no ideal 212 correspondiente a una zona de Raleigh. En el extremo de la zona de Raleigh del haz de láser no ideal 212, su intensidad fotónica y de energía disminuye a la mitad en comparación con la intensidad respectiva en la cintura 2121. El extremo distal de la zona de fotoablación 2122 o el extremo en la dirección de propagación 213 de la zona de fotoablación 2122 forma una cara de corte 2123 del haz de láser no ideal 212.

La figura 3 muestra el haz de láser no ideal 212 en dos situaciones diferentes con relación al tejido óseo 8 que presenta una porción de hueso cortical superior 82 y una porción de hueso esponjoso inferior 83. La porción de hueso cortical 82 y la porción de hueso esponjoso 83 presentan propiedades de fotoablación diferentes.

Tal como puede apreciarse en la situación a la izquierda de la figura 3, la fuente de láser 2 se posiciona y orienta por medio de la unidad 4 de controlador y el brazo robótico 3 de tal manera que la cara de corte 2123 del haz de láser no ideal 212 se disponga en una superficie superior del tejido óseo 8. Inicialmente, el regulador de corriente 47 de la unidad 4 de controlador regula la corriente proporcionada a la fuente de láser 21 a un nivel tal que la intensidad del haz es demasiado baja como para iniciar la fotoablación del tejido óseo 8 en la cara de corte 2123. En este estado, el micrófono 7 proporciona una señal que se evalúa por el ordenador 41 de la unidad 4 de controlador que no está inducida por una onda acústica de fotoablación ósea. Entonces, aumentando la corriente proporcionada a la fuente de láser 2, aumenta la intensidad en la cara de corte 2123 hasta que el ordenador 41 de la unidad 4 de controlador evalúa que la señal respectiva proporcionada por el micrófono 7 es indicativa para que se inicie la fotoablación del tejido óseo 8. El regulador de corriente 47 de la unidad 4 de controlador mantiene entonces a este nivel la corriente proporcionada a la fuente de láser 21 y se calibra la fuente de láser 2. De esta manera, se selecciona la intensidad del haz de láser de tal manera que el flujo fotónico solamente supere el umbral requerido para someter a ablación el tejido óseo en el interior de la zona de fotoablación 2122 del haz de láser no ideal 212. Como el brazo robótico 3 controla con exactitud el posicionamiento y la orientación del haz de láser 21 en relación con el tejido óseo 8, por tanto puede controlarse con precisión la profundidad de corte moviendo la fuente de láser 2 hacia el tejido óseo 8 tal como puede apreciarse en el lado derecho de la figura 3.

Por tanto, también considerando que el grosor del hueso se conoce habitualmente, el brazo robótico 3 puede establecer el punto focal de la óptica de tal manera que la energía o densidad del láser a la profundidad de corte deseada apenas supere el umbral requerido para la fotoablación del tejido óseo 8, permitiendo por tanto un control eficiente sobre la profundidad de ablación. Como el flujo fotónico o la intensidad del haz de láser en el campo lejano está por debajo del umbral requerido, no puede tener lugar ablación. Por tanto, la profundidad de corte está limitada y controlada por un principio físico comparativamente simple.

Mientras se somete a fotoablación el tejido óseo 8, el micrófono proporciona de manera continua la señal acústica y el ordenador 41 de la unidad 4 de controlador monitoriza de manera continua el espectro de frecuencia de la onda detectada de manera acústica correspondiente a la señal acústica. Una vez que se detecta que cambia el espectro de frecuencia debido a propiedades cambiantes del tejido que está sometiéndose a ablación, disminuye la intensidad del haz de láser y se detiene la fotoablación. El haz de láser 21 puede volver a calibrarse entonces tal como se describe anteriormente. Por ejemplo, una vez que el haz de láser no ideal 212 alcanza la transición desde la porción de hueso cortical 82 hasta la porción de hueso esponjoso 83, cambia la señal acústica proporcionada por el micrófono 7. El ordenador 41 de la unidad 4 de controlador evalúa que el espectro de frecuencia de una onda correspondiente a esta señal que ha cambiado representa unas propiedades de fotoablación que han cambiado del tejido óseo 8 y la unidad 4 de controlador disminuye la corriente proporcionada a la fuente de láser 2 a un nivel en el que no tiene lugar fotoablación. Ahora, de manera similar a la calibración inicial, la fuente de láser vuelve a calibrarse según las propiedades de la porción de hueso esponjoso 83.

Aunque se ha ilustrado la invención y se ha descrito con detalle en los dibujos y la descripción anterior, tal ilustración y descripción han de considerarse ilustrativas o a título de ejemplo y no limitativas. La invención se define en las reivindicaciones, siendo otras formas de realización únicamente a título de ejemplo.

La divulgación comprende un contenido que consiste en los rasgos distintivos definidos en las reivindicaciones o las formas de realización a título de ejemplo así como contenido que comprende dichos rasgos distintivos.

Además, en las reivindicaciones la expresión “que comprende” no excluye otros elementos o etapas, y el artículo indefinido “un(o)” o “una” no excluye una pluralidad. Una única unidad o etapa puede desempeñar las funciones de varios rasgos distintivos citados en las reivindicaciones. El mero hecho de que se citen determinadas medidas en reivindicaciones dependientes diferentes entre sí no indica que no pueda utilizarse una combinación de estas medidas para obtener una ventaja. Los términos “esencialmente”, “aproximadamente”, “de manera aproximada” y similares en relación con un atributo o un valor también definen particularmente con exactitud el atributo o con exactitud el valor, respectivamente. El término “aproximadamente” en el contexto de un valor o intervalo numérico dado se refiere a un valor o intervalo que presenta una tolerancia, por ejemplo, del 20%, del 10%, del 5% o del 2% con respecto a ese valor o intervalo dado. Puede almacenarse/distribuirse un programa informático en un medio adecuado, tal como un medio de almacenamiento óptico o un medio de estado sólido suministrado junto con o como parte de otro hardware, pero también puede distribuirse de otras formas, tales como a través de Internet u otros sistemas de telecomunicación por cable o inalámbricos. En particular, por ejemplo, un programa informático puede ser un producto de programa informático almacenado en un medio legible por ordenador, producto de programa informático que puede presentar código de programa ejecutable por ordenador adaptado para que se ejecute para implementar un procedimiento específico tal como el procedimiento según la invención. No debe interpretarse que cualquier símbolo de referencia en las reivindicaciones limita el alcance.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fotoablación (1) para la fotoablación de tejido humano o animal (8), que comprende
 - 5 una fuente de láser (2) dispuesta para propagar un haz de láser enfocado (21) con una cintura de haz (2111, 2121), en el que un radio del haz de láser (21) aumenta desde la cintura de haz (2111, 2121) en una dirección de propagación (213) del haz de láser (21);
 - 10 un detector de posición (6) para detectar una posición de la fuente de láser (2) en relación con el tejido (8); y
 - 10 un dispositivo de posicionamiento (3) dispuesto para mover la fuente de láser (2) en relación con el tejido (8);
 caracterizado por que comprende además
 - 15 una estructura de regulación (41, 47) dispuesta para regular una intensidad del haz de láser (21); y
 - 15 una unidad controladora (4) dispuesta
 - 20 para definir una zona de fotoablación (2112, 2122) del haz de láser (21), en el que la zona de fotoablación (2112, 2122) termina en una cara de corte (2113, 2123) que está ubicada desplazada con respecto a la cintura de haz (2111, 2121) en la dirección de propagación (213) del haz de láser (21),
 - 25 para regular una intensidad en la cara de corte (2113, 2123) de la zona de fotoablación (2112, 2122) del haz de láser (21) por medio de la estructura de regulación (41, 47), y
 - 25 para mover el haz de láser (21) hacia el tejido (8) por medio del dispositivo de posicionamiento (3), en el que se evalúa la posición de la fuente de láser (2) detectada por el detector de posición (6).
2. Dispositivo de fotoablación (1) según la reivindicación 1, en el que la estructura de regulación (41, 47)
 - 30 comprende un regulador de corriente para regular la corriente y/o tensión proporcionada a la fuente de láser (2) que propaga el haz de láser (21) y/o un regulador de impulsos para regular la longitud de un impulso del haz de láser (21).
3. Dispositivo de fotoablación (1) según la reivindicación 1 o 2, que comprende un sensor acústico (7) dispuesto
 - 35 para detectar una onda acústica generada por el haz de láser (21) que impacta contra el tejido (8) y para proporcionar una señal correspondiente.
4. Dispositivo de fotoablación (1) según la reivindicación 3, en el que la unidad controladora (4) está dispuesta
 - 40 para evaluar la señal proporcionada por el sensor acústico (7) para detectar la fotoablación del tejido (8).
5. Dispositivo de fotoablación (1) según la reivindicación 4, en el que la unidad controladora (4) está dispuesta
 - 45 para aumentar de manera continua la intensidad del haz de láser (21) hasta que se detecte la fotoablación del tejido (8) evaluando la señal proporcionada por el sensor acústico (7).
6. Dispositivo de fotoablación (1) según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en el que la unidad controladora (4) está dispuesta para monitorizar un espectro de frecuencia de la onda acústica evaluando la
 - 50 señal proporcionada por el sensor acústico (7).
7. Dispositivo de fotoablación (1) según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en el que el sensor acústico (7)
 - 50 es un micrófono y/o un transductor de presión piezoeléctrico y/o un micrófono láser.
8. Procedimiento de fotoablación controlada en profundidad de tejido humano o animal (8), que comprende
 - 55 proporcionar un haz de láser enfocado (21) con una cintura de haz (2111, 2121), en el que un radio del haz de láser (21) aumenta desde la cintura de haz (2111, 2121) en una dirección de propagación (213) del haz de láser (21);
 - 60 definir una zona de fotoablación (2112, 2122) del haz de láser, en el que la zona de fotoablación (2112, 2122) termina en una cara de corte (2113, 2123) que está ubicada desplazada con respecto a la cintura de haz (2111, 2121) en la dirección de propagación (213) del haz de láser (21);
 - 60 regular el haz de láser (21) de manera que una intensidad en la cara de corte (2113, 2123) de la zona de fotoablación (2112, 2122) sea demasiado baja para someter a fotoablación el tejido (8);
 - 65 mover la fuente de láser (2) en relación con el tejido (8) de manera que la cara de corte (2113, 2123) de la zona de fotoablación (2112, 2122) esté dispuesta en una superficie del tejido (8);

aumentar de manera continua la intensidad del haz de láser (21) hasta que la intensidad en la cara de corte (2113, 2123) de la zona de fotoablación (2112, 2122) sea suficientemente alta para someter a fotoablación el tejido (8); y

5

mover la fuente de láser (2) hacia el tejido (8) en el que el tejido humano o animal (8) se somete a fotoablación *in vitro*.

10

9. Procedimiento según la reivindicación 8, en el que la zona de fotoablación (2112, 2122) del haz de láser (21) corresponde a una zona de Raleigh del haz de láser (21).

15

10. Procedimiento según la reivindicación 8 o 9, en el que se regula la intensidad del haz de láser (21) regulando la corriente y/o tensión proporcionada a una fuente de láser (2) que propaga el haz de láser (21) y/o regulando una longitud de un impulso del haz de láser (21).

20

11. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que se detecta de manera continua si el tejido (8) se somete a fotoablación y se detiene el aumento de la intensidad del haz de láser (21) cuando se detecta que se inicia la fotoablación del tejido (8).

25

12. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que se detecta de manera acústica si el tejido (8) se somete a fotoablación en el que, preferentemente, se monitoriza un espectro de frecuencia de una onda detectada de manera acústica.

30

13. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en el que se detecta de manera óptica si el tejido (8) se somete a fotoablación aplicando una tomografía de coherencia óptica.

35

14. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, que comprende disminuir la intensidad del haz de láser (21) de manera que la intensidad en la cara de corte (2113, 2123) de la zona de fotoablación (2112, 2122) sea demasiado baja para someter a fotoablación el tejido (8) y aumentar de manera continua la intensidad del haz de láser (21) de nuevo hasta que la intensidad en la cara de corte (2113, 2123) de la zona de fotoablación (2112, 2122) sea suficientemente alta para someter a fotoablación el tejido (8).

15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 14, en el que se determinan las propiedades del tejido (8) antes de aumentar de manera continua la intensidad del haz de láser (21) en el que se consideran las propiedades cuando se somete a fotoablación el tejido (8).

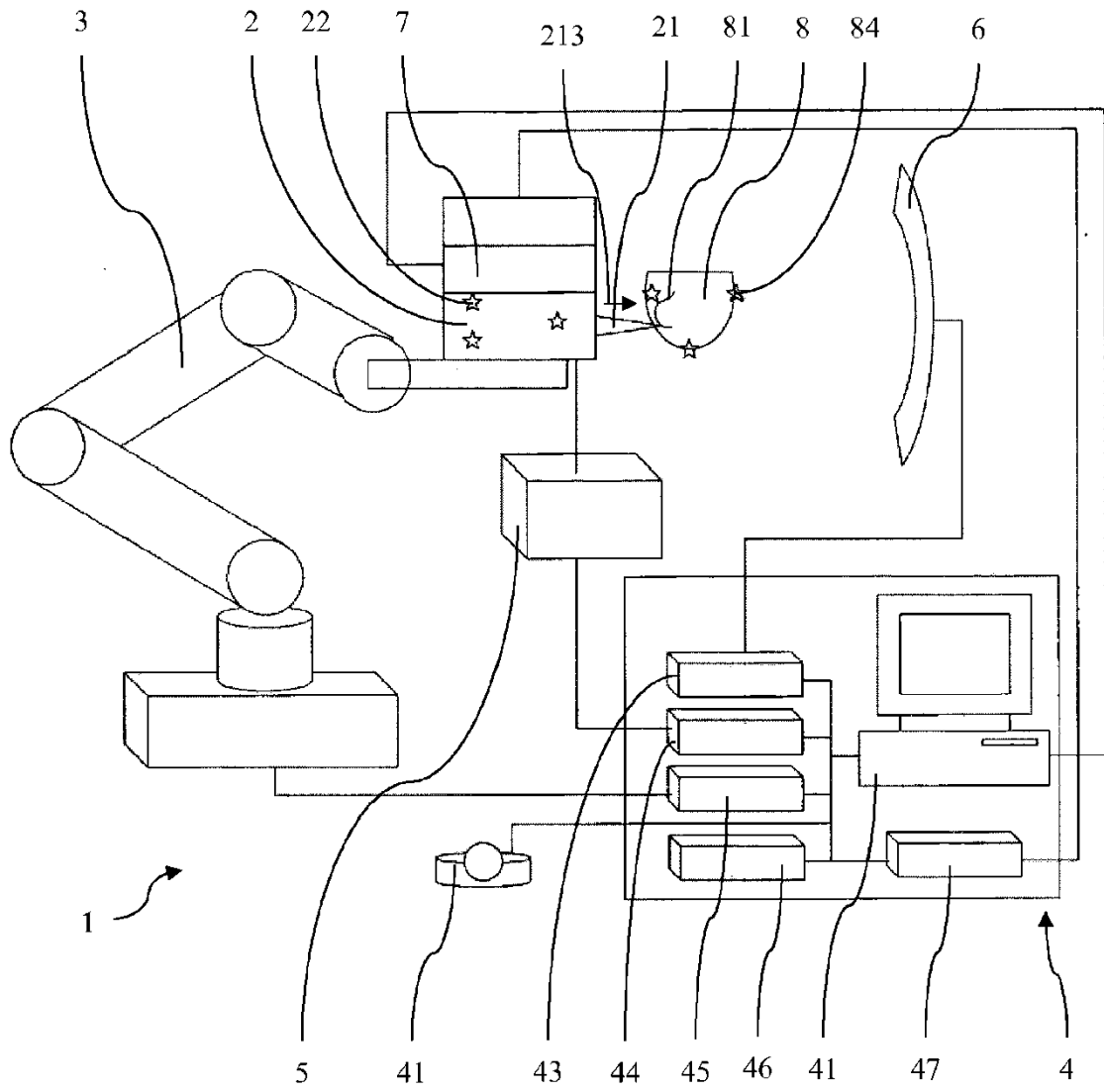


Fig. 1

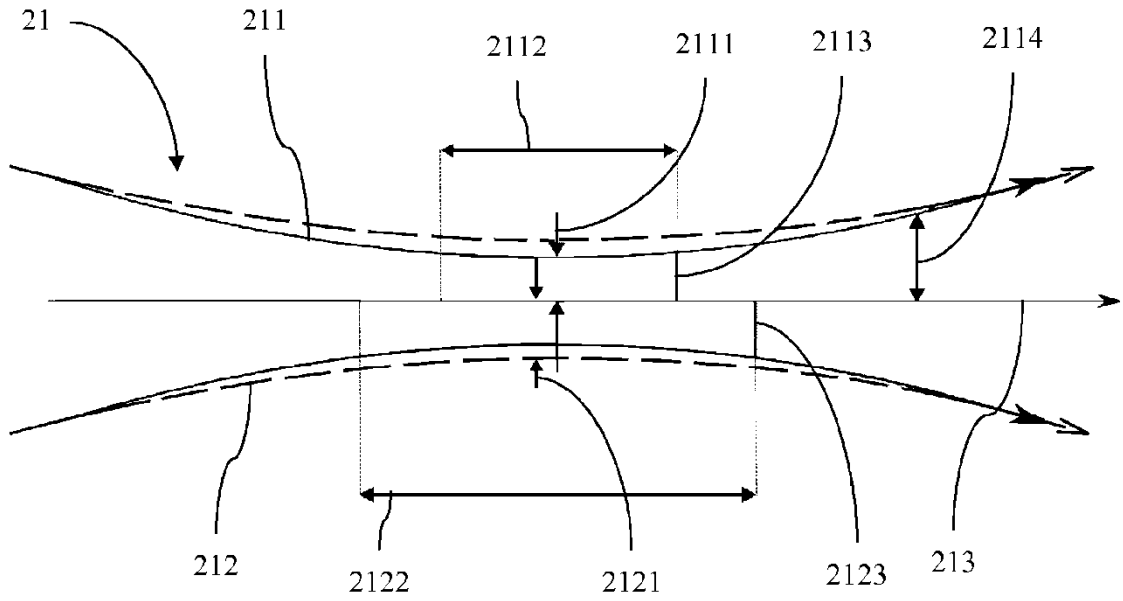


Fig. 2

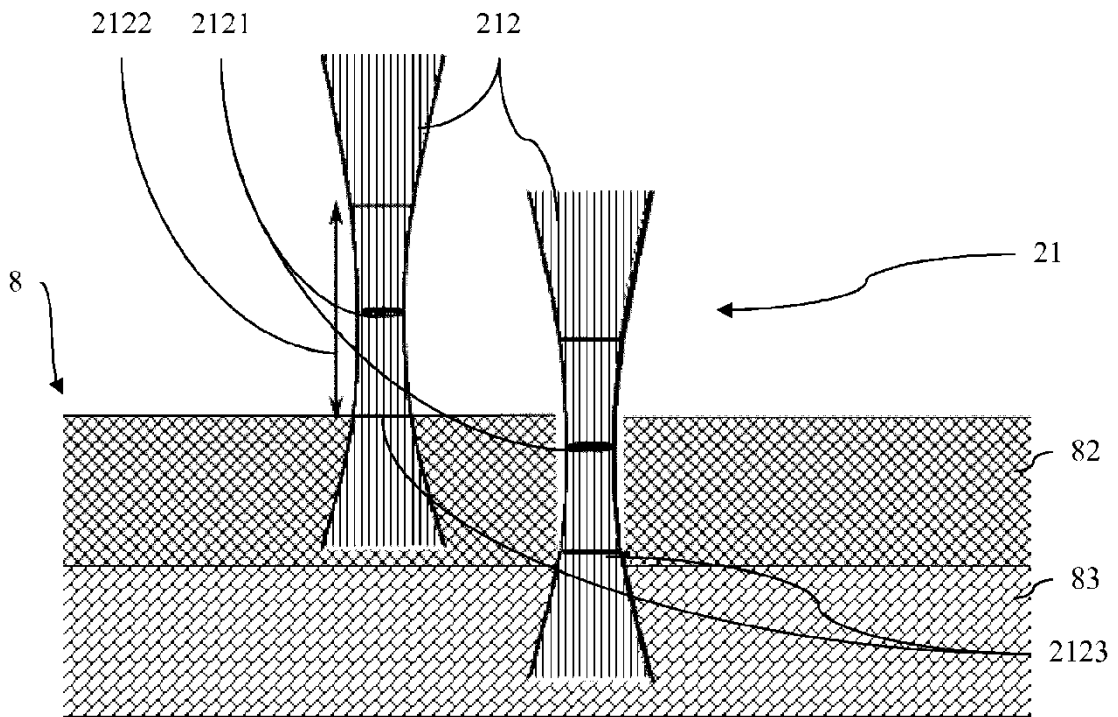


Fig. 3