

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 225**

51 Int. Cl.:

A61F 9/008 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.03.2013 PCT/EP2013/054744**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2014 WO14135218**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2013 E 13708794 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2020 EP 2964170**

54 Título: **Aparato para crear incisiones en una córnea humana**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.06.2020

73 Titular/es:
ALCON INC. (100.0%)
Rue Louis-d'Affry 6
1701 Fribourg, CH

72 Inventor/es:
KRAUSE, JOHANNES y
DONITZKY, CHRISTOF

74 Agente/Representante:
LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 768 225 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 crear incisiones en una córnea humana

La presente exposición se refiere a la creación de incisiones en una córnea humana usando radiación láser pulsada y focalizada. Más específicamente, la presente exposición se refiere a la preparación de un colgajo por LASIK en una

5 córnea humana mientras se evita la generación de una capa de burbujas opaca (OBL).

Una técnica empleada con frecuencia para eliminar defectos visuales del ojo humano (por ejemplo, miopía o hipermetropía o astigmatismo) se conoce como LASIK (queratomileusis in situ con láser). LASIK es una técnica en la que se corta un pequeño disco de cubierta en la córnea, cuyo disco permanece conectado al tejido corneal circundante a través de una bisagra, de modo que el disco de cubierta se puede plegar a un lado para exponer las regiones de tejido

10 subyacentes de la córnea y se puede plegar hacia atrás siguiendo un proceso de ablación realizado en las regiones de tejido expuestas utilizando radiación láser de UV. El disco de cubierta se denomina convencionalmente como un colgajo en la técnica relacionada. Debido a la retirada de material del estroma por el proceso de ablación, resulta una forma cambiada de la superficie anterior de la córnea después de que el colgajo ha sido plegado hacia atrás. La forma cambiada de la superficie corneal anterior da como resultado un comportamiento refractivo diferente de la córnea y, en consecuencia, del sistema de formación de imágenes general del ojo. La definición adecuada del perfil de ablación

15 asegura que el defecto visual inicial se atenúa al menos claramente y, en el mejor de los casos, se elimina casi por completo.

Para la generación de una incisión utilizando radiación láser pulsada en material transparente o translúcido (es decir, transparente/translúcido a la radiación láser), la llamada ruptura óptica inducida por láser (LIOB) se conoce como un efecto físico. La ruptura finalmente da como resultado una fotodisrupción del tejido irradiado en la región del foco de la radiación láser. La interacción de la radiación y del tejido irradiado provoca una vaporización local del tejido en el punto focal. Como resultado, pueden surgir gases, en donde los gases, en la medida en que no son conducidos hacia el exterior, se acumulan en cavidades internas o son absorbidos por el material adyacente. Se ha encontrado que en el curso de los tratamientos LASIK del ojo humano, una residencia en la córnea de los gases que surgen durante la

20 creación del colgajo puede conducir a problemas en el curso de una ablación por láser posterior. Más específicamente, se ha encontrado que los gases pueden conducir a la generación de lo que se refiere con frecuencia en la técnica pertinente como una capa de burbuja opaca (OBL). Un problema que puede estar asociado con la generación de una OBL es que el seguimiento preciso del ojo por medio de un rastreador ocular puede ser complicado o incluso imposible por la presencia de una OBL. A este respecto, debe entenderse que los sistemas láser empleados para la ablación de

25 tejido corneal (tal como en un tratamiento LASIK) están equipados convencionalmente con un rastreador ocular, para detectar movimientos oculares durante el tratamiento con láser ablativo y para reposicionar la radiación láser de manera correspondiente. Un rastreador ocular generalmente incluye al menos una cámara y un software de procesamiento de imágenes adecuado para procesar las imágenes grabadas por la cámara y detectar cambios en la posición del ojo. El software de procesamiento de imágenes puede evaluar uno o más rasgos oculares característicos que incluyen, entre

30 otros, puntos característicos del iris, un centro pupilar, un ápice corneal, el limbo, etc. Se ha encontrado que las acumulaciones de gas que quedan en la córnea, que han surgido en el curso de la preparación del colgajo, pueden impedir la adquisición de tales rasgos oculares característicos por un rastreador ocular.

El documento WO 2011/088848 A1 describe una técnica para reducir la generación de OBL durante los tratamientos LASIK por medio de una incisión auxiliar que forma un canal que se extiende entre un corte de lecho de una incisión de

40 colgajo y la superficie anterior del ojo. El canal permite que los gases generados durante la creación con láser de la incisión de colgajo se descarguen hacia fuera, es decir, hacia el exterior del ojo.

En el documento US 2003/0212387 A1 se propuso otra solución para abordar el problema de una apariencia turbia de la córnea como resultado de la generación de gas durante el proceso de fotodisrupción. Este documento expone la generación de una cavidad dentro del tejido estromal de la córnea, cuya cavidad sirve como depósito para los gases de

45 operación.

Es un objeto de la invención proporcionar un aparato y método mejorados para la creación de una incisión de colgajo en una córnea humana, cuyo aparato y método reducen el riesgo de generación de OBL durante la creación del colgajo con láser.

La presente invención proporciona un aparato para crear incisiones en una córnea humana, comprendiendo el aparato:

50 una fuente de radiación láser pulsada; un dispositivo de escáner para escanear la radiación láser; un ordenador de control para controlar el dispositivo de escáner basado en un programa de control, conteniendo el programa de control instrucciones que, cuando son ejecutadas por el ordenador, provocan la creación en la córnea de un corte de colgajo que define un colgajo corneal que está conectado al tejido corneal circundante a través de una bisagra, y uno o más cortes auxiliares en conexión con el corte del colgajo para eliminar el gas generado durante la creación del corte de colgajo, en

55 donde uno o más cortes auxiliares definen un primer canal que se extiende desde el corte de colgajo a una superficie anterior de la córnea y a un depósito ubicado al menos parcialmente más profundo dentro de la córnea que el corte de colgajo.

- En una realización, el depósito está conectado con el primer canal.
- En una realización, las ubicaciones de conexión del depósito y del primer canal con el corte de colgajo se superponen al menos parcialmente.
- 5 En una realización, el depósito y el primer canal están cada uno en conexión con el corte de colgajo en un área de bisagra del colgajo.
- En una realización, el depósito se extiende hasta una profundidad no menor de 180 μm y no mayor de 220 μm o de 250 μm desde la superficie corneal anterior.
- En una realización, el depósito se crea temporalmente antes del primer canal.
- En una realización, el depósito incluye una porción en forma de canal que extiende el primer canal.
- 10 En una realización, la porción en forma de canal y el primer canal tienen un ancho de canal igual al menos en un área en la que la porción en forma de canal está conectada con el primer canal.
- En una realización, el depósito incluye una porción que extiende el primer canal a lo largo de una línea recta con respecto al primer canal. En una realización alternativa, el depósito incluye una porción que extiende el primer canal en ángulo con respecto al primer canal. En esta realización, la porción puede estar inclinada con respecto al primer canal hacia la superficie anterior de la córnea o en una dirección alejada de la superficie anterior de la córnea.
- 15 En una realización, el primer canal y el depósito están mutuamente desconectados.
- En una realización, el depósito incluye una porción que se extiende anularmente conectada con el corte de colgajo a lo largo de un borde periférico interno de la porción que se extiende anularmente. En esta realización, la porción que se extiende anularmente puede tener la forma de un anillo completo que encierra el corte de colgajo por completo o como un anillo parcial.
- 20 En una realización, el depósito incluye una pluralidad de secciones, en donde las secciones mutuamente adyacentes de la pluralidad están conectadas entre sí en una curva.
- En una realización, el corte del colgajo incluye un corte del lecho que define un lecho estromal para el colgajo y un corte lateral que se extiende desde el corte del lecho hacia la superficie corneal anterior, en donde el primer canal y el depósito están conectados con el corte del lecho en una porción periférica del mismo.
- 25 En ciertas realizaciones, un medio tangible legible por ordenador almacena el código del ordenador para corrección refractiva que, cuando es ejecutado por un ordenador, está configurado para controlar un foco de radiación láser pulsada que tiene pulsos ultracortos. El código del ordenador está configurado para provocar, cuando es ejecutado por el ordenador, un corte de colgajo que define un colgajo corneal que está conectado al tejido corneal circundante a través de una bisagra, y uno o más cortes auxiliares en conexión con el corte de colgajo para eliminar el gas generado durante creación del corte de colgajo, en donde uno o más cortes auxiliares definen un primer canal que se extiende desde el corte del colgajo hasta una superficie anterior de la córnea y un depósito ubicado al menos parcialmente más profundo dentro de la córnea que el corte del colgajo.
- 30 Las realizaciones de la presente exposición se describirán a continuación a modo de ejemplo con mayor detalle con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:
- 35 La fig. 1 ilustra un ejemplo de un aparato para crear una incisión de colgajo en una córnea humana de acuerdo con una realización;
- La fig. 2 ilustra una sección transversal (tomada a lo largo de un plano x-z) de un patrón de incisión corneal ejemplar;
- La fig. 3 ilustra una vista superior (vista a lo largo de una dirección z) del patrón de incisión corneal de la fig. 2;
- 40 Las figs. 4-6 ilustran secciones transversales de otros ejemplos de un patrón de incisión corneal;
- La fig. 7 ilustra una vista superior del patrón de incisión corneal ejemplar de la fig. 6;
- Las figs. 8 y 9 ilustran secciones transversales de otros ejemplos de un patrón de incisión corneal;
- Las figs. 10-13 ilustran vistas superiores de otros ejemplos de un patrón de incisión corneal; y
- La fig. 14 ilustra un ejemplo de un método para realizar un LASIK de un ojo humano de acuerdo con una realización.
- 45 Con referencia ahora a los dibujos, se muestran en detalle realizaciones ejemplares del aparato y método expuestos. La siguiente descripción no pretende ser exhaustiva o limitar o restringir de otra manera las reivindicaciones adjuntas a las realizaciones específicas mostradas en los dibujos y expuestas en este documento. Aunque los dibujos representan

posibles realizaciones, los dibujos no están necesariamente a escala y ciertas características pueden estar simplificadas, exageradas, eliminadas o seccionadas parcialmente para ilustrar mejor las realizaciones. Además, ciertos dibujos pueden ser de forma esquemática.

5 La fig. 1 ilustra un ejemplo de realización de un aparato 10 configurado para crear un colgajo corneal. En esta realización, el aparato 10 incluye un dispositivo láser y un ordenador de control. El dispositivo láser puede crear un colgajo en la córnea de un ojo humano usando radiación láser de pulso ultracorto. Como se usa en este documento, ultracorto pretende significar una duración de pulso dentro del intervalo de nanosegundos, picosegundos, femtosegundos o attosegundos. El dispositivo láser puede crear el colgajo como parte de un tratamiento LASIK, que reconfigura la superficie anterior de la córnea de acuerdo con un perfil de corrección refractiva mediante la ablación de tejido estromal.

10 El dispositivo láser 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 un canal de ventilación y un depósito para evitar la generación de una capa de burbujas opaca cuando se crea el colgajo. El ordenador de control instruye a los componentes controlables para crear el canal de ventilación, definiendo el depósito y una incisión de colgajo el colgajo corneal. En ciertas realizaciones, la incisión del colgajo puede incluir un corte de lecho que define un lecho estromal para el colgajo y un corte lateral para formar un costado lateral del colgajo. El canal de ventilación permite que los gases generados durante la creación de la incisión del colgajo sean conducidos lejos hacia el exterior del ojo. En ciertas realizaciones, el canal de ventilación está en conexión con el corte del lecho de la incisión del colgajo. El depósito se extiende al menos parcialmente más profundo en el tejido corneal que la incisión del colgajo. Los gases generados durante la creación de la incisión del colgajo pueden acumularse en el depósito y posteriormente pueden ser absorbidos por el tejido corneal circundante.

20 En el ejemplo ilustrado de la fig. 1, el aparato 10 realiza cirugía con láser en un ojo humano 12. El aparato 10 incluye un dispositivo láser 14, un adaptador 16 de paciente, un ordenador 18 de control y una memoria 20, que puede acoplarse como se muestra. El dispositivo láser 14 incluye una fuente 22 láser, un escáner 24, uno o más espejos ópticos 26 y un objetivo 28 de enfoque, que puede acoplarse como se muestra. El adaptador 26 de paciente incluye un elemento 30 de contacto y un manguito 32 de soporte, que puede acoplarse como se muestra. La memoria 20 almacena un programa 34 de control.

25 La fuente láser 22 genera un rayo láser 36 con pulsos ultracortos. El punto focal del rayo láser 36 puede crear una ruptura óptica inducida por láser (LIOB) en tejidos tales como la córnea del ojo 12. El rayo láser 36 puede enfocarse con precisión para permitir incisiones precisas en las capas de células corneales, lo que puede reducir o evitar la destrucción innecesaria de otro tejido.

30 El rayo láser 36 puede tener cualquier longitud de onda adecuada, tal como una longitud de onda en el intervalo de 300-1900 nanómetros (nm), por ejemplo, una longitud de onda en el intervalo de 300- 650, 650-1050, 1050-1250 o 1100-1900 nm. El rayo láser 36 también puede tener un volumen de enfoque relativamente pequeño, por ejemplo, 5 micrómetros (μm) o menos de diámetro. En ciertas realizaciones, la fuente 22 láser y/o un canal de suministro (no mostrado en los dibujos) para el rayo láser 36 puede estar en el vacío o cerca del vacío.

35 El escáner 24, los espejos ópticos 26 y el objetivo 28 de enfoque están en la trayectoria del haz del rayo láser 36. El escáner 24 está configurado para controlar transversal y longitudinalmente el punto focal del rayo láser 36. "Transversal" se refiere a una dirección en ángulo recto con la dirección de propagación del rayo láser 36, y "longitudinal" se refiere a la dirección de propagación del haz. El plano transversal puede designarse como el plano x-y, y la dirección longitudinal puede designarse como la dirección z.

40 El escáner 24 puede dirigir transversalmente el rayo láser 36 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el escáner 24 puede incluir un par de espejos de escáner activados galvanométricamente que pueden inclinarse alrededor de ejes mutuamente perpendiculares. Como otro ejemplo, el escáner 24 puede incluir un cristal electroóptico que puede dirigir electroópticamente el rayo láser 36. El escáner 24 puede dirigir longitudinalmente el rayo láser 36 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el escáner 24 puede incluir una lente ajustable longitudinalmente, una lente de potencia de refracción variable o un espejo deformable que puede controlar la posición z del foco del haz. Los componentes de control de enfoque del escáner 24 pueden estar dispuestos de cualquier manera adecuada a lo largo de la trayectoria del haz, por ejemplo, en las mismas o diferentes unidades modulares.

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

50 El objetivo 28 de enfoque enfoca el rayo láser 36 sobre el ojo 12 y más específicamente sobre una córnea del ojo 12. El objetivo 28 de enfoque puede ser acoplado por separado al adaptador 16 de paciente. El objetivo 28 de enfoque puede ser cualquier dispositivo óptico adecuado, tal como un objetivo f-theta.

55 El adaptador 16 de paciente interactúa con la córnea del ojo 12. El manguito 32 se acopla al objetivo 28 de enfoque y retiene el elemento 30 de contacto. El elemento 30 de contacto es transparente o translúcido a la radiación láser y tiene una cara 38 de apoyo que interactúa con la córnea y puede nivelar una parte de la córnea. En ciertas realizaciones, la

cara 38 de apoyo es plana y forma un área plana en la córnea. La cara 38 de apoyo 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 apoyo no necesita ser plana, por ejemplo, puede ser convexa o cóncava.

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

10 En ciertos ejemplos de operación, el escáner 24 puede dirigir el rayo láser 36 para formar incisiones de cualquier geometría adecuada. Ejemplos de tipos de incisiones incluyen incisiones de lecho e incisiones laterales. Una incisión de lecho es una incisión bidimensional que generalmente está en un plano x-y (en un estado en el que la córnea se aplana a través del tope contra la cara 38 del pilar del elemento 30 de contacto). El escáner 24 puede formar una incisión del lecho enfocando el rayo láser 36 a un valor z constante por debajo de la cara 38 de apoyo y moviendo el foco en un patrón en un plano x-y. Una incisión lateral (o "corte lateral") es una incisión que se extiende desde debajo de la superficie corneal anterior (tal como una incisión de lecho) hasta la superficie. El escáner 24 puede formar una incisión lateral cambiando el valor z del foco del rayo láser 36 y opcionalmente cambiando los valores x y/o y.

15 Cualquier porción adecuada de la córnea puede ser foto-disrumpida. Se puede seleccionar una o más de cualquiera de las capas corneales para la fotodisrupción. Además, una porción de una capa celular puede ser foto-disrumpida en la dirección z, pero parte de la capa celular puede permanecer en la córnea. Además, se puede seleccionar un área particular (o "zona objetivo") en un plano x-y para la fotodisrupción. Por ejemplo, una zona objetivo que forma una incisión en la cama puede ser foto-disrumpida.

20 El aparato 10 puede foto-disrumpir una capa corneal de cualquier manera adecuada. En ciertas realizaciones, el ordenador 18 de control puede indicar al dispositivo láser 14 que enfoque el rayo láser 36 a un valor z constante por debajo de la cara 38 de apoyo y se mueva en un patrón en un plano x-y que cubra sustancialmente la zona objetivo. Se puede usar cualquier patrón adecuado. Por ejemplo, de acuerdo con un patrón de meandros que tiene líneas de meandros rectilíneas, la trayectoria de escaneado tiene un valor y constante y se mueve en la dirección +x. Cuando la trayectoria de escaneado alcanza un punto del límite de la zona objetivo, la trayectoria se mueve al siguiente valor y, que está a una distancia predeterminada del valor y, anterior, y luego se mueve en la dirección -x hasta que alcanza otro punto del límite. La trayectoria de escaneado continúa hasta que se ha escaneado toda la zona objetivo. Como otro ejemplo, de acuerdo con un patrón en espiral, la trayectoria de exploración comienza en o cerca del centro de la zona objetivo y se mueve en un patrón en espiral hasta que la trayectoria alcanza el límite de la zona objetivo, o viceversa. Como otro ejemplo más, se puede usar una pluralidad de círculos concéntricos para definir una trayectoria de escaneado para el rayo láser 36.

25 A medida que el rayo láser 36 se desplaza a lo largo de la trayectoria de escaneado, los pulsos de radiación láser crean micro-disrupciones en el tejido corneal del ojo 12. En ciertas situaciones, un patrón de trayectoria de escaneado puede producir una distribución no uniforme de micro-disrupciones sobre la zona objetivo. En estos casos, el rayo láser 36 puede ser modificado para hacer la distribución más uniforme. Por ejemplo, ciertos pulsos pueden ser bloqueados o la energía del pulso puede disminuirse para reducir el número de pulsos o el efecto de los pulsos en una región particular.

30 Las figs. 2 y 3 ilustran un primer ejemplo de creación de un colgajo corneal, que puede ser útil para realizar una operación LASIK en el ojo 12. El colgajo se designa con 40 y está formado por una incisión 42 de lecho y una incisión lateral 44 juntas. En la situación ilustrada en la fig. 2, la córnea se aplana mediante apoyo contra la cara 38 de apoyo del adaptador 16 de paciente. Una superficie anterior de la córnea se designa con 46 y se muestra nivelada en la fig. 2. La región de nivelación en la que se nivela la córnea como consecuencia de su apoyo contra la cara 38 de apoyo puede ser circular o puede tener una forma que se deriva a partir de un círculo.

35 La incisión 42 del lecho y la incisión lateral 44 forman juntas una incisión del colgajo que delinea el colgajo 40 a partir del tejido corneal circundante. En el estado nivelado que se muestra en la fig. 2, la incisión 42 del lecho es una incisión plana, bidimensional y está en un plano x-y. La incisión 42 del lecho se crea a una profundidad de la córnea correspondiente al grosor deseado del colgajo 40. El grosor del colgajo 40 puede tener cualquier valor adecuado en el intervalo de 60 μm a 150 μm , por ejemplo, 60 μm , 80 μm , 100 μm , 120 μm o 150 μm . En ciertas realizaciones, la incisión 42 del lecho se crea en el tejido estromal de la córnea. En el ejemplo ilustrado de la fig. 2, la incisión 42 del lecho es un corte estromal que está por debajo de la capa de Bowman de la córnea. Una línea discontinua 48 en la fig. 2 indica la capa de Bowman.

40 La incisión 42 del lecho puede tener un contorno de cualquier forma adecuada, dependiendo de la forma deseada del colgajo 40. Por ejemplo, la incisión 42 del lecho puede tener un contorno circular, como se ilustra en la fig. 3. En la fig. 3, la incisión 42 del lecho se extiende sobre un área circular incompleta porque se acorta por un segmento de un círculo y termina en una cuerda de un círculo. Se entenderá que, en realizaciones alternativas, la incisión 42 del lecho puede extenderse sobre un área circular completa o puede tener un contorno no circular, por ejemplo, un contorno elíptico.

La incisión lateral 44 se extiende a lo largo de una periferia parcial de la incisión 42 del lecho y se extiende desde la incisión 42 del lecho hasta la superficie corneal anterior 46. La incisión lateral 44 también se crea en el estado nivelado de la córnea, es decir, con el ojo 12 apoyado contra la cara 38 de apoyo. En el ejemplo ilustrado en la fig. 2, la incisión lateral 44 se extiende en ángulo recto desde la incisión 42 del lecho hacia la superficie anterior 46 de la córnea. En otras realizaciones, la incisión lateral 44 puede extenderse oblicuamente, bien hacia adentro o bien hacia afuera, desde la incisión 42 del lecho hacia la superficie anterior 46.

En la parte de la periferia de la incisión 42 del lecho que no está abarcada por la incisión lateral 44, el colgajo 40 todavía está conectado al tejido corneal circundante. La región de transición entre el colgajo 40 y el tejido corneal circundante forma una bisagra que permite plegar el colgajo 40 lejos para exponer el tejido subyacente para un tratamiento con láser de ablación. La línea de la bisagra es, al menos en aproximación suficiente, rectilínea y se designa con 50 en las figs. 2 y 3.

El tratamiento foto-disruptivo del tejido corneal humano usando radiación láser pulsada puede causar la generación de gases como resultado de la vaporización del tejido. Mediante la selección adecuada de los parámetros de radiación de la radiación láser, se puede reducir la cantidad de gases que se generan. Sin embargo, se ha encontrado que en algunos casos la generación de gas no se puede evitar por completo. Si bien parte del gas generado puede ser absorbido por el tejido circundante, los inventores han observado que a menudo no se absorbe todo el gas. Los gases que permanecen sin absorber pueden causar la generación de una capa de burbujas opaca (OBL), lo que puede deteriorar la precisión de seguimiento de un rastreador ocular durante un posterior tratamiento con láser de ablación del ojo. En ciertas circunstancias, la OBL puede incluso imposibilitar el seguimiento del ojo. En tales casos, el cirujano puede forzar a la OBL fuera del tejido corneal manualmente mediante un instrumento adecuado o puede tener que esperar a que la OBL desaparezca de forma natural.

Para reducir el riesgo de generación de OBL, el patrón de incisión de acuerdo con la realización ejemplar de las figs. 2 y 3 incluye, además de la incisión del colgajo, un patrón de incisión auxiliar que define un canal 52 de ventilación y un depósito 54. El canal 52 de ventilación permite que los gases generados durante la creación de la incisión 42 del lecho sean descargados al exterior del ojo 12. El canal 52 de ventilación está conectado con la incisión 42 del lecho en su periferia. En el ejemplo ilustrado de las figs. 2 y 3, la conexión del canal 52 de ventilación con la incisión 42 del lecho está en la región de la línea 50 de bisagra. En otras realizaciones, el canal 52 de ventilación puede estar conectado con la incisión 42 del lecho en otras partes de la periferia de la incisión 42 del lecho.

El canal 52 de ventilación puede tener cualquier tamaño y forma adecuados. En el ejemplo que se muestra en la fig. 3, el canal 52 de ventilación tiene un ancho w_1 que es el mismo de extremo a extremo. En otros ejemplos, el canal 52 de ventilación puede tener un ancho más estrecho hacia la incisión 42 del lecho y un ancho más ancho hacia el extremo opuesto del canal 52 de ventilación, o viceversa. El canal 52 de ventilación se extiende desde la incisión 42 del lecho hasta la superficie anterior 46 de la córnea para establecer así una trayectoria de descarga de gas que permite que los gases se alejen de la incisión 42 del lecho hacia el exterior del ojo. El ancho del canal 52 de ventilación en cualquier posición a lo largo de su extensión desde la incisión 42 del lecho a la superficie corneal anterior 46 puede tener cualquier valor adecuado, tal como un valor en el intervalo de 1 - 5 mm o 1,5 - 4 mm o 2 - 3,5 mm. En el estado nivelado que se muestra en la fig. 2, el canal de ventilación se extiende rectilíneamente desde la incisión 42 del lecho a la superficie corneal anterior 46 cuando se ve en una sección transversal ortogonal a un plano x-y. En otros ejemplos, el canal de ventilación puede extenderse de manera diferente desde la incisión 42 del lecho a la superficie corneal anterior 46, por ejemplo, de manera curvada.

Mientras que el canal 52 de ventilación establece una trayectoria de ventilación hacia el exterior del ojo 12, el depósito 54 está completamente debajo de la superficie corneal anterior 46. Al menos una porción del depósito 54 está ubicada más profundamente dentro de la córnea que la incisión 42 del lecho. En ciertas realizaciones, todo el depósito 54 está ubicado más profundo dentro de la córnea que la incisión 42 del lecho.

El depósito 54 está conectado con la incisión 42 del lecho en la periferia de éste. En el ejemplo ilustrado de las figs. 2 y 3, la conexión del depósito 54 con la incisión 42 del lecho está en la misma región de la periferia de la incisión 42 del lecho donde el canal 52 de ventilación está conectado con la incisión 42 del lecho. En otras palabras, el canal 52 de ventilación y el depósito 54 tienen áreas de conexión superpuestas con la incisión 42 del lecho, de modo que los gases recogidos en el depósito 54 pueden eliminarse del depósito 54 mediante absorción en el tejido corneal circundante o mediante el canal 42 de ventilación al exterior. En otros ejemplos, las conexiones del canal 52 de ventilación y del depósito 54 con la incisión 42 del lecho pueden establecerse en diferentes porciones, no superpuestas de la periferia de la incisión 42 del lecho, de modo que no haya conexión directa del depósito 54 con el canal 52 de ventilación.

Los inventores han descubierto que la combinación del canal 52 de ventilación y del depósito 54 es efectiva para reducir sustancialmente el riesgo de generación de OBL en el colgajo 40 y/o en el lecho del estroma por debajo del colgajo 40. Mientras que el canal 52 de ventilación puede verse como una chimenea para conducir una gran parte de los gases generados lejos de la incisión 42 del lecho hacia el exterior, el depósito 54 puede servir para liberar el canal 52 de ventilación de sobrecarga y proporcionar un medio adicional para eliminar gases de la incisión 42 del lecho. Además, si la función de ventilación del canal 52 de ventilación es restringida o suprimida (como, por ejemplo, por una oclusión del

canal 52 de ventilación por razones anatómicas), el depósito 54 proporciona un espacio de reserva para recoger los gases generados durante la creación de la incisión 42 del lecho.

5 En ciertas realizaciones, el depósito 54 se extiende hasta una profundidad de al menos 150 μm y no más de 300 μm o 250 μm desde la superficie corneal anterior 46. Por ejemplo, el depósito 54 se extiende hasta una profundidad máxima de 150-170 μm , 170-190 μm , 190-210 μm , 210-230 μm , 230-250 μm o 250-300 μm desde la superficie corneal anterior 46. Una profundidad d_1 en la fig. 2 indica la profundidad máxima del depósito 54. Además, una profundidad d_2 en la fig. 2 indica la profundidad de la incisión 42 del lecho (correspondiente al grosor del colgajo 40). El grosor d_2 puede tener cualquier valor adecuado. Los valores ejemplares para d_2 son entre 90 y 200 μm .

10 Preferiblemente, el depósito 54 se extiende no más profundamente de 250 μm (medido desde la superficie corneal anterior 46) para evitar que los gases, a través del depósito 54 y estructuras tales como los vasos sanguíneos y/o el canal de Schlemm, se dispersen a la cámara anterior del ojo 12.

15 En la realización mostrada en la fig. 2, el depósito 54 se extiende desde la periferia de la incisión 42 del lecho en un ángulo α (alfa) hacia adentro por debajo de la incisión 42 del lecho. El ángulo α (medido con respecto a un plano x-y) puede tener cualquier valor adecuado. Por ejemplo, el valor del ángulo α puede seleccionarse de modo que $\tan \alpha$ (tangente de alfa) tenga un valor en cualquier lugar en un intervalo de 0,15-0,3, 0,17-0,27 o 0,2-0,24.

En el ejemplo de realización de las figs. 2 y 3, el depósito 54 está conformado como un canal que tiene un ancho w_2 . El ancho w_2 puede tener cualquier valor adecuado, tal como un valor en cualquiera de los intervalos indicados más arriba para el valor del ancho w_1 . En el ejemplo de la fig. 3, el depósito 54 en forma de canal tiene el mismo ancho w_2 de extremo a extremo.

20 En la realización ejemplar mostrada en la fig. 2, el depósito 54 extiende el canal 52 de ventilación a lo largo de una línea recta. En otras palabras, el canal 52 de ventilación se extiende en el mismo ángulo α con respecto a un plano x-y que el depósito 54. El canal 52 de ventilación y el depósito 54 encierran un ángulo de 180 grados en la realización ilustrada de la fig. 2, en el estado nivelado de la córnea.

25 Otras realizaciones que caracterizan un depósito 54 en forma de canal se muestran en las figs. 4 y 5 en donde el canal 52 de ventilación y el depósito 54 encierran un ángulo que es diferente de 180 grados. En la fig. 4, el depósito 54 está inclinado con respecto al canal 52 de ventilación hacia un plano x-y. En la fig. 5, el depósito 54 está inclinado con respecto al canal 52 de ventilación en una dirección alejada de un plano x-y. En otras realizaciones, el depósito 54 puede estar orientado en ángulo recto con respecto a un plano x-y, en el estado nivelado de la córnea. En tales realizaciones, el valor del ángulo α será de 90 grados.

30 En ciertas realizaciones, el depósito 54 incluye una pluralidad de secciones de diferentes formas y/o diferentes orientaciones. En tales realizaciones, el depósito 54 puede tener una curva en la interconexión de dos secciones adyacentes. El depósito 54 puede tener cualquier número de secciones, por ejemplo, dos, tres o cuatro.

35 En el ejemplo de realización ilustrado en las figs. 6 y 7, el depósito 54 incluye una primera sección 56 y una segunda sección 58. La primera sección 56 se extiende desde la periferia de la incisión 42 del lecho y tiene la forma de un canal plano, recto. La segunda sección 58 se extiende desde la primera sección 56 y tiene forma de cavidad que se extiende sobre una parte de un área circular. En el ejemplo ilustrado de la fig. 7, la segunda sección 58 se extiende sobre aproximadamente un área semicircular, en la que el diámetro del círculo es mayor que el ancho w_2 de la primera sección 56 en forma de canal. En otras realizaciones, la segunda sección 58 puede tener una forma de canal y puede tener un ancho de canal que sea el mismo que el ancho w_2 de la primera sección 56 o que sea diferente del ancho w_2 . En general, se puede elegir cualquier forma adecuada para la segunda sección 58.

40 La segunda sección 58 se ilustra en la fig. 6 como orientada paralela a un plano x-y y está conectada al extremo de la primera sección 56 que está alejada de la periferia de la incisión 42 del lecho. La segunda sección 58 se extiende en dirección hacia afuera desde su conexión con la primera sección 56, es decir, lejos del colgajo 40.

45 En la fig. 8, el depósito 54 incluye una primera sección 60, una segunda sección 62 y una tercera sección 64. La primera sección 60 se extiende desde la periferia de la incisión 42 del lecho hasta mayor profundidad dentro de la córnea en ángulo recto con respecto a un plano x-y. La segunda sección 62 extiende la primera sección y está en un plano x-y. La tercera sección 64 se extiende desde la segunda sección 62 en ángulo recto con respecto a la segunda sección 62 y se extiende hacia arriba hacia la superficie anterior 46 de la córnea. Se puede elegir cualquier forma adecuada para cada una de las secciones 60, 62, 64.

50 En la fig. 9, el depósito 54 se extiende desde la periferia de la incisión 42 del lecho en una dirección oblicua hacia afuera.

55 Las figs. 10, 11 y 12 ilustran realizaciones en las que el canal 52 de ventilación y el depósito 54 están conectados con la incisión 42 del lecho en diferentes regiones de éste sin interconexión directa. El depósito 54 tiene la forma de una cavidad parcialmente anular conectada en su circunferencia interior con la incisión 42 del lecho. En la fig. 10, el depósito 54 se superpone con el canal 52 de ventilación cuando se mira en la dirección z, mientras que en la fig. 11 no existe solapamiento entre el depósito 54 y el canal 52 de ventilación en la dirección z. En la fig. 12, el depósito 54 se extiende

sobre toda la periferia de la incisión 42 del lecho, excepto la región de la bisagra (como se representa por la línea 50 de la bisagra).

La fig. 13 ilustra un ejemplo de realización en el que el depósito 54 se extiende sobre toda la periferia de la incisión 42 del lecho (incluida la línea 50 de bisagra).

- 5 En todas las realizaciones descritas en este documento, el depósito 54 puede crearse antes de que se cree el canal 52 de ventilación. En ciertas realizaciones, el depósito 54 se crea comenzando en su extremo más alejado de la incisión 42 del lecho y continuando hacia su extremo situado adyacente a la incisión 42 del lecho. En otras realizaciones, el depósito 54 se crea comenzando en su extremo más cercano a la incisión 42 del lecho y continuando hasta su extremo más alejado de la incisión 42 del lecho. El canal 52 de ventilación puede crearse comenzando en la superficie corneal anterior 10 y continuando hacia la incisión 42 del lecho, o viceversa. Según realizaciones alternativas, el depósito 54 puede crearse temporalmente después del canal 52 de ventilación.

La fig. 14 muestra un ejemplo de un método para realizar un tratamiento con láser refractivo del ojo 12, tal como en una operación LASIK. El método puede ser realizado por el aparato 10 de la fig. 1.

- 15 El método comienza en la operación 200, donde se crea un depósito 54. El depósito 54 puede aceptar gases generados durante las fases posteriores del tratamiento con láser. En la etapa 210 se crea un canal 52 de ventilación. El canal 52 de ventilación permite que los gases sean eliminados al exterior del ojo 12. El orden temporal de las etapas 200 y 210 puede invertirse en ciertas realizaciones. En la etapa 220 se crea una incisión 42 de lecho. Los gases generados durante la creación de la incisión 42 de lecho pueden dispersarse en el depósito 54 y el canal 52 de ventilación para evitar así 20 la generación de una OBL en el material corneal subyacente o suprayacente a la incisión 42 del lecho. En la etapa 230 se crea una incisión lateral 44. La incisión lateral 44 y la incisión 42 de lecho juntas definen un colgajo corneal 40.

- El colgajo 40 se pliega luego en la etapa 240 para exponer de ese modo un área de tejido corneal. El área expuesta se extirpa en la etapa 250 de acuerdo con un perfil de ablación predefinido usando radiación láser de UV. Después de finalizar el tratamiento con láser de ablación, el colgajo 40 se pliega de nuevo sobre el área de tejido extirpado en la etapa 260. La presente invención está descrita en las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones, aspectos o ejemplos 25 de acuerdo con la presente descripción que no caen dentro del alcance de dichas reivindicaciones son proporcionadas con propósitos ilustrativos solamente y no forman parte de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para crear incisiones en una córnea humana, comprendiendo el aparato:
una fuente (22) de radiación láser pulsada;
un dispositivo (24) de escáner para escanear la radiación láser;
- 5 un ordenador (18) de control para controlar el dispositivo de escáner basado en un programa (34) de control, conteniendo el programa de control instrucciones que, cuando son ejecutadas por el ordenador, provocan la creación en la córnea de:
un corte (42, 44) de colgajo que define un colgajo corneal (40) que está conectado al tejido corneal circundante a través de una bisagra; y
- 10 un depósito (54) ubicado al menos parcialmente más profundo dentro de la córnea que el corte del colgajo, caracterizado por realizar adicionalmente la creación en la córnea de:
uno o más cortes auxiliares en relación con el corte del colgajo para eliminar el gas generado durante la creación del corte del colgajo, en el que uno o más cortes auxiliares definen un primer canal (52) que se extiende desde el corte del colgajo a una superficie anterior (46) de la córnea, y
- 15 en el que el depósito (54) está conectado con el primer canal (52) y ubicaciones de conexión del depósito (54) y el primer canal con el corte (42, 44) del colgajo en un área de bisagra del colgajo.
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el depósito (54) y el primer canal (52) están cada uno en conexión con el corte (42, 44) del colgajo en un área de bisagra del colgajo (40).
3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en el que el depósito (54) se extiende hasta una profundidad de al menos 180 μm y no más de 220 μm o 250 μm desde la superficie corneal anterior (46).
- 20 4. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que las instrucciones, cuando son ejecutadas por el ordenador, provocan la creación del depósito (54) temporalmente antes del primer canal (52).
5. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el depósito (54) incluye una porción en forma de canal que extiende el primer canal (52).
- 25 6. El aparato de la reivindicación 5, en el que la porción en forma de canal y el primer canal (52) tienen el mismo ancho de canal al menos en un área en la que la porción en forma de canal está conectada con el primer canal (52).
7. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el depósito incluye una porción que extiende el primer canal (52) a lo largo de una línea recta con respecto al primer canal.
- 30 8. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el depósito incluye una porción que extiende el primer canal (52) en un ángulo con respecto al primer canal.
9. El aparato de la reivindicación 7, en el que la porción está inclinada con respecto al primer canal (52) hacia la superficie anterior (46) de la córnea.
10. El aparato de la reivindicación 7, en el que la porción está inclinada con respecto al primer canal (52) en una dirección lejos de la superficie anterior (46) de la córnea.
- 35 11. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el depósito (54) incluye una porción que se extiende anularmente conectada con el corte del colgajo a lo largo de un borde periférico interno de la porción que se extiende anularmente.
12. El aparato de la reivindicación 11, en el que la porción que se extiende anularmente tiene la forma de un anillo completo que encierra el corte del colgajo por completo.
- 40 13. El aparato de la reivindicación 11, en donde la porción que se extiende anularmente está conformada como un anillo parcial.
14. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el depósito (54) incluye una pluralidad de secciones, en el que las secciones mutuamente adyacentes de la pluralidad están conectadas entre sí en una curva.
- 45 15. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que el corte del colgajo incluye un corte (42) de lecho que define un lecho estromal para el colgajo (40) y un corte lateral (44) que se extiende desde el corte del lecho hacia la superficie corneal anterior (46), en donde el primer canal y el depósito están conectados con el corte de lecho en una porción periférica de éste.

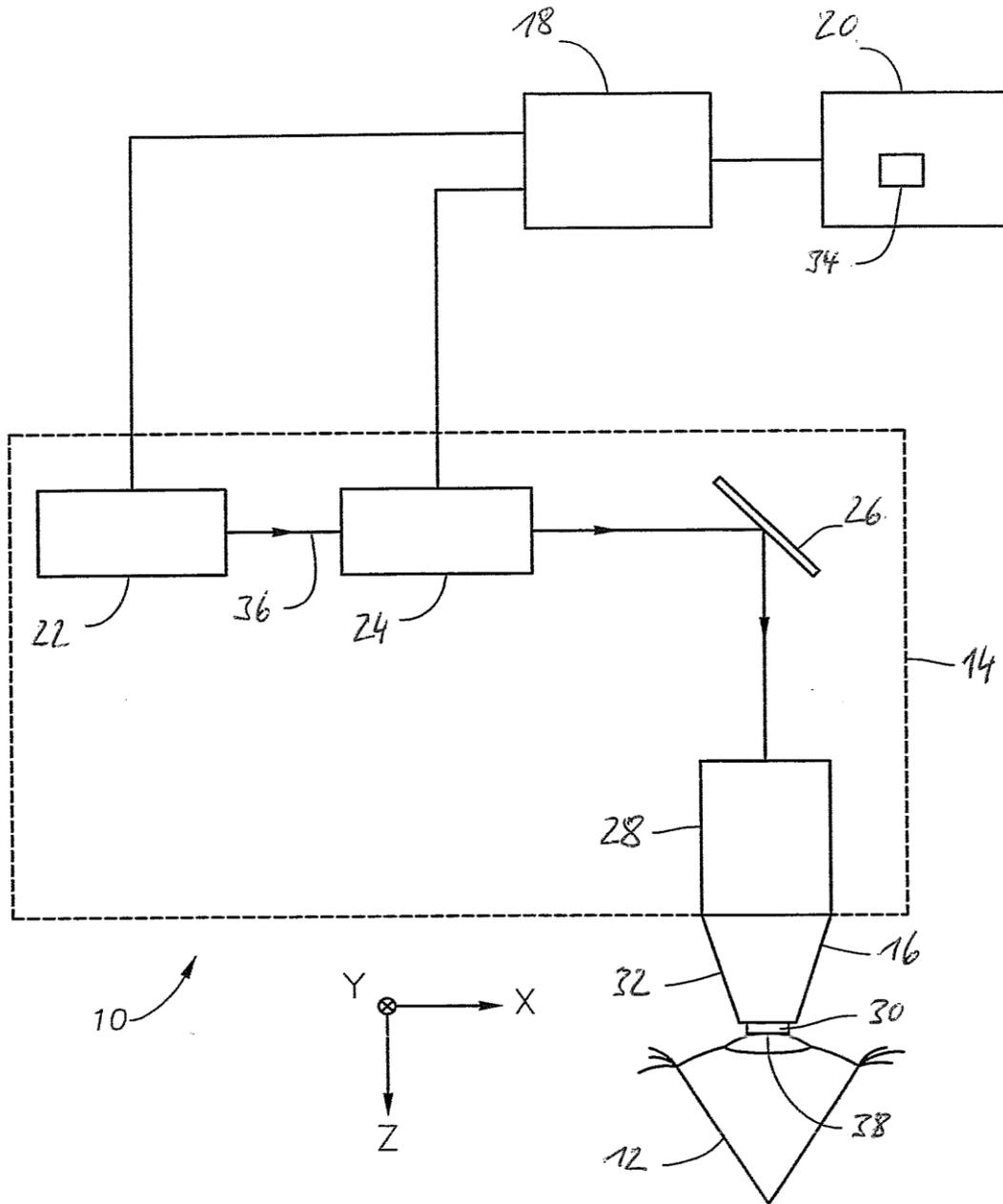
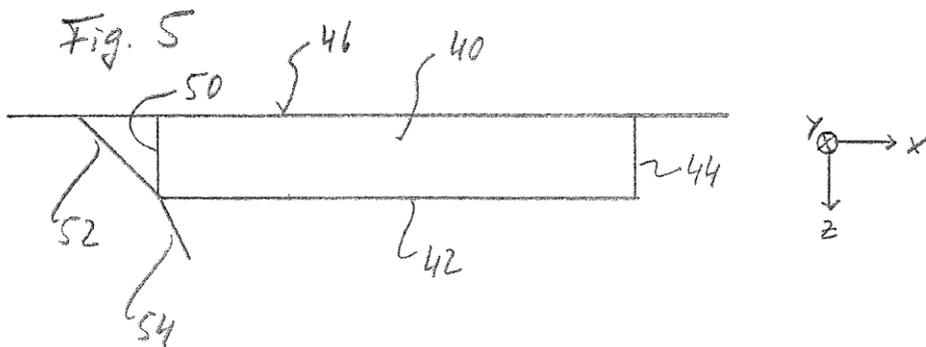
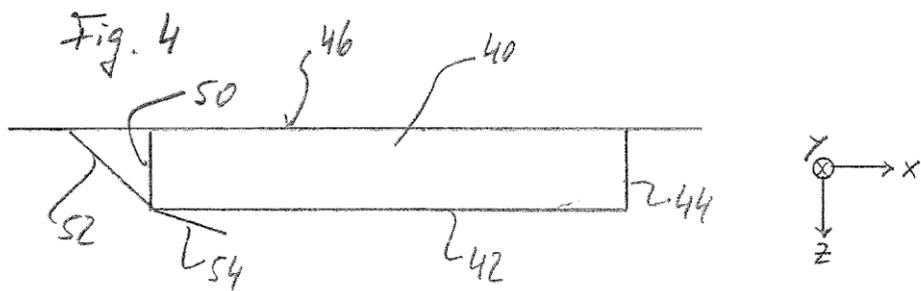
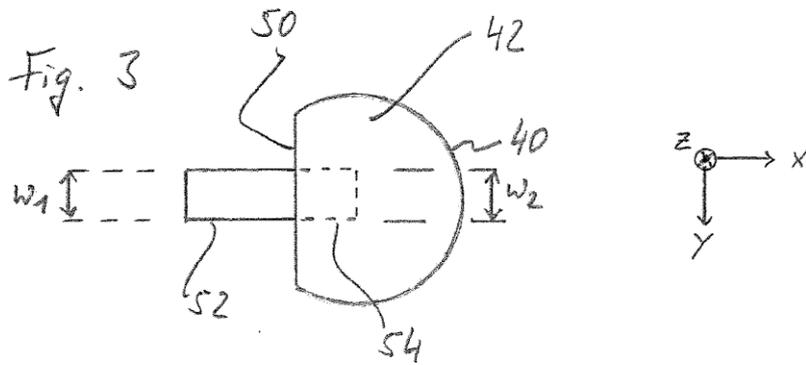
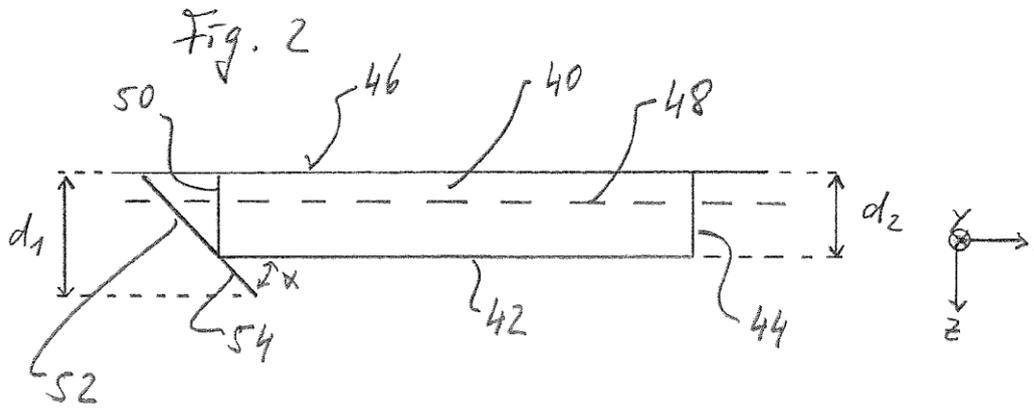
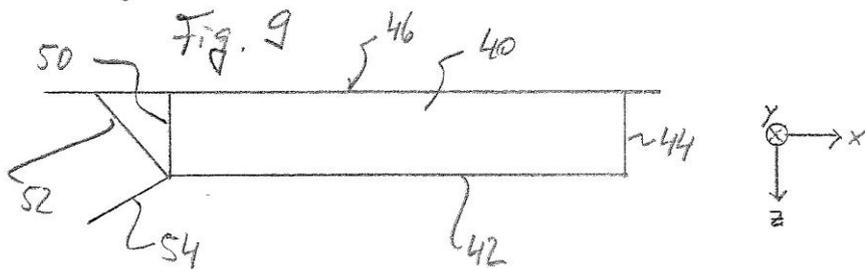
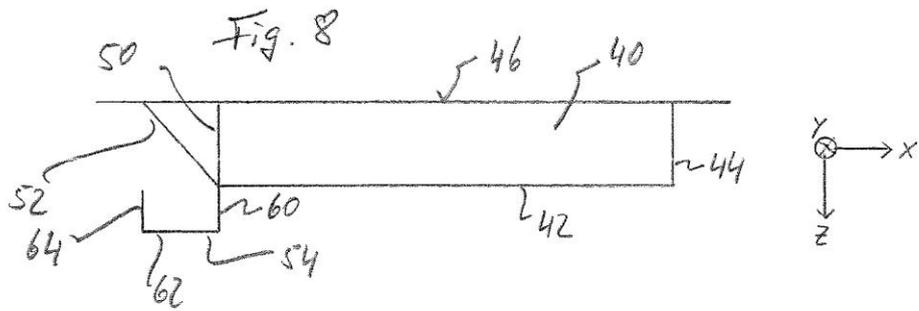
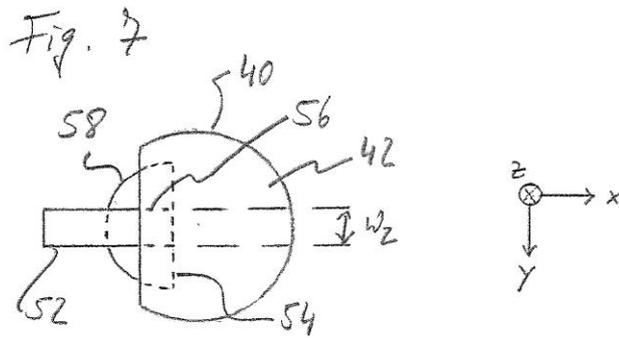
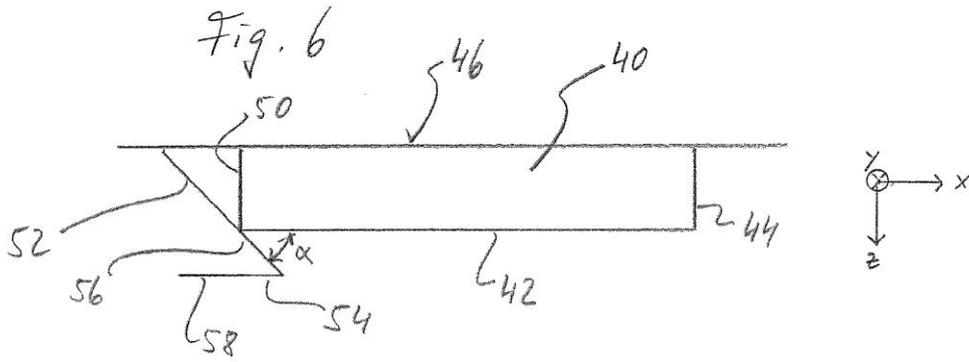


Fig. 1





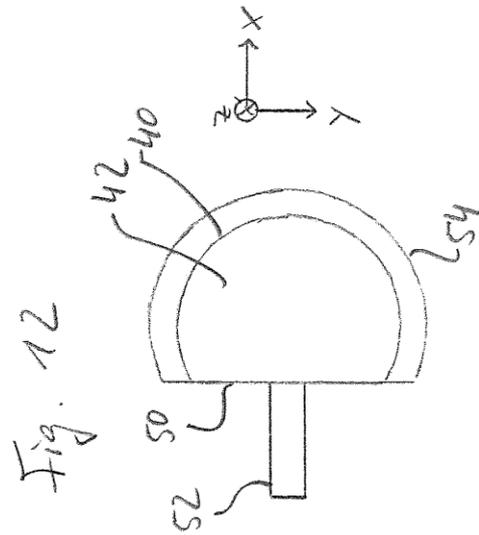
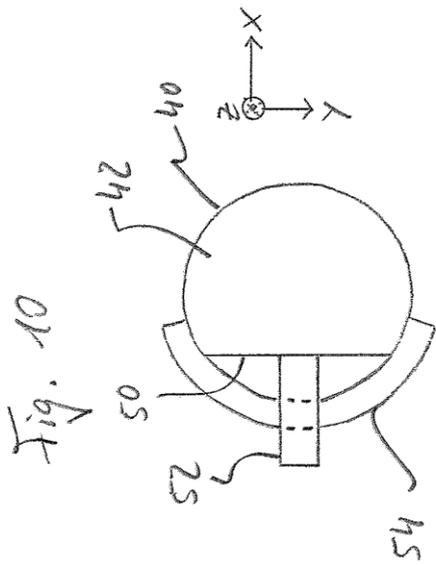
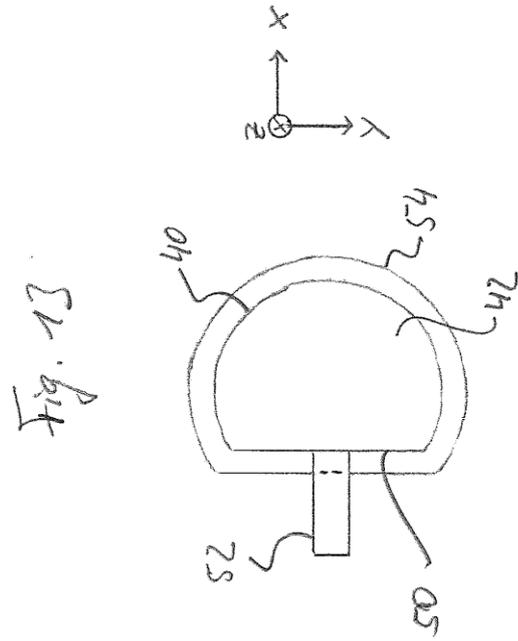
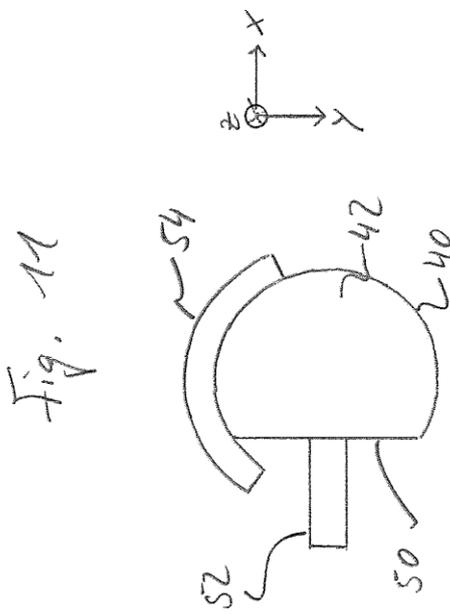


Fig. 14

