



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 333 857**

51 Int. Cl.:
A61F 9/01 (2006.01)
A61F 9/009 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03075717 .3**
96 Fecha de presentación : **12.03.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1364632**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.11.2003**

54 Título: **Sistema de lentillas para cirugía láser.**

30 Prioridad: **24.05.2002 US 155810**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.03.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.03.2010

73 Titular/es: **TECHNOLAS PERFECT VISION GmbH**
Messerschmittstrasse 1+3
80992 München, DE

72 Inventor/es: **Bille, Josef;**
Baumeister, Klaus y
Loesel, Frieder

74 Agente: **Roeb Díaz-Álvarez, María**

ES 2 333 857 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de lentillas para cirugía láser.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere de forma general a sistemas de cirugía láser oftalmológica. Más concretamente, la presente invención se refiere a una lentilla para uso en conjunción con un procedimiento quirúrgico que permite que un láser quirúrgico enfoque de forma precisa una ubicación predeterminada dentro de la córnea del ojo de un paciente. La presente invención es especialmente útil, pero no exclusivamente, para crear un colgajo corneal que se puede usar posteriormente en un procedimiento quirúrgico para mejorar la visión de un paciente modificando la forma de la córnea del paciente.

Antecedentes de la invención

15 Hay muchos procedimientos quirúrgicos en los que es deseable poder enfocar un haz de láser en una ubicación predeterminada dentro de la córnea de un paciente con precisión y exactitud. Uno de tales procedimientos quirúrgicos implica la creación de un colgajo corneal que se puede levantar para exponer el tejido del estroma. Una vez expuesto, el tejido del estroma se puede vaporizar usando un láser para volver a dar forma a la córnea. Un ejemplo de un procedimiento que usa un haz de láser enfocado en una ubicación predeterminada dentro de la córnea de un paciente se desvela en la patente estadounidense nº 4.907.586, que se concedió a Bille y col. por una invención titulada "Method for Reshaping the Eye". Con más detalle, la patente de Bille anteriormente citada desvela el uso de un haz de láser pulsado para una fotoablación sub-superficial del tejido intraestromal. A diferencia del láser de escimeros, el haz de láser pulsado, como desvela Bille, penetra el tejido corneal y se puede enfocar a un punto por debajo de la superficie de la córnea para fotoablar el tejido estromal en el punto focal. La capacidad de alcanzar una ubicación sub-superficial sin proporcionar necesariamente una trayectoria física permite la fotoablación precisa volúmenes de tejido estromal con formas complejas, a la vez que se minimiza la cantidad de tejido total destruido.

30 Cuando se considera la fotoablación sub-superficial, es útil un conocimiento general de la anatomía de la córnea. Con detalle, la córnea humana comprende varias capas de tejido que son estructuralmente diferentes. En orden, desde la dirección posterior de la parte externa del ojo hacia la parte interna del ojo, las diferentes capas de una córnea son: una capa epitelial, la membrana de Bowman, el estroma, la membrana de Descemet y la capa endotelial. De estas diversas estructuras, el estroma es la más extensa y tiene, generalmente, un espesor de aproximadamente cuatrocientos micrómetros. Resulta que la respuesta de cicatrización del tejido estromal es generalmente más rápida que la de las otras capas de la córnea. Debido a la relativa abundancia de tejido estromal y a su respuesta de cicatrización, generalmente el tejido estromal se selecciona para su extracción en procedimientos de corrección de la refracción.

35 Con detalle, el estroma del ojo está formado por aproximadamente doscientas capas identificables y distinguibles de laminillas. Cada una de estas capas de laminillas del estroma tiene generalmente forma de cúpula, como la propia córnea, y cada una se extiende por un zona circular que tiene un diámetro de aproximadamente nueve milímetros. A diferencia de la capa en la que está una laminilla concreta, cada laminilla en la capa se extiende una distancia más corta, de solo aproximadamente una décima de milímetro (0,1 mm) a un milímetro y medio (1,5 mm). Por tanto, cada capa incluye varias laminillas y, lo que es más importante, cada laminilla incluye muchas fibrillas que, dentro de la laminilla, son básicamente paralelas entre sí. Las fibrillas de una laminilla, sin embargo, generalmente no son paralelas a las fibrillas de las otras laminillas. Esto es así entre las laminillas de la misma capa, así como entre las laminillas de diferentes capas. Finalmente, se debe observar que, en una dirección perpendicular a la capa, cada laminilla individual solo tiene un espesor de aproximadamente dos micrómetros.

50 Otra característica importante del estroma es la resistencia del tejido estromal. Con más detalle, la resistencia del tejido dentro de una laminilla es aproximadamente cincuenta veces la resistencia que proporciona el tejido adhesivo que une las capas de laminillas entre sí. Por tanto, se necesita mucha menos energía para separar una capa de una laminilla de otra capa (es decir, despegarlas) de la que se necesitaría para cortar una laminilla. A lo largo de estas líneas, la solicitud de patente estadounidense pendiente de tramitación nº 09/783.665, depositada el 14 de febrero de 2001 por Bille y titulada "A Method for Separating Lamellae", desvela un procedimiento para encontrar una entrecara entre las capas de laminillas para una fotoablación eficaz. Como se desvela en la solicitud pendiente de tramitación número 09/783.665 {de aquí en adelante documento Bille '665}, se pueden usar un analizador de frentes de onda junto con un elipsómetro para mantener el punto focal de una haz de láser sobre una entrecara entre las capas de laminillas durante la creación de un colgajo corneal para un procedimiento tipo LASIK. El uso de esta técnica para fotoablar toda la superficie interna de un colgajo se ha desvelado en el documento Bille '665.

60 Un procedimiento un tanto similar para la creación de un colgajo tipo LASIK se desvela en la solicitud de patente estadounidense pendiente de tramitación nº 09/997.167, depositada el 28 de noviembre de 2001 por Bille y titulada "A Method for Creating a Corneal Flap". Como se desvela en la solicitud pendiente de tramitación 09/997.167, se puede crear una periferia para un colgajo usando fotoablación sub-superficial a lo largo de una entrecara entre capas de laminillas. La periferia, a su vez, se puede usar como punto de partida para permitir la separación mecánica de capas de laminillas entre sí a lo largo de una entrecara simplemente agarrando y despegando el colgajo del resto de la córnea.

ES 2 333 857 T3

En cualquiera de estos procedimientos, en los que se desea la fotoablación a lo largo de una entrecara el movimiento global del punto focal del láser está generalmente a lo largo de una trayectoria curva que está a una profundidad básicamente constante desde la superficie anterior de la córnea. Por tanto, generalmente es necesario proporcionar un sistema para mover el punto focal del láser a lo largo de esta trayectoria curva. Mientras el punto focal se mueve a lo largo de la trayectoria generalmente curva, pueden usarse periódicamente un analizador de frentes de onda y un elipsómetro para verificar que se está produciendo la fotoablación sobre una entrecara entre capas de laminillas. Cuando una respuesta a la fotoablación indica que la fotoablación ya no se está produciendo sobre una entrecara, se puede realizar un ajuste menor de la profundidad del punto focal del láser para reanudar la fotoablación sobre la entrecara.

Con esto en mente, la presente invención se centra fundamentalmente en proporcionar sistemas para mover el punto focal del láser a lo largo de la trayectoria curva (es decir, a lo largo de trayectorias que son generalmente paralelas a la superficie anterior de la córnea). Por otro lado, las solicitudes pendientes de tramitación 09/783.665 y 09/997.167 proporcionan sistemas y procedimientos para realizar ajustes menores de la profundidad del punto focal del láser para mantener el punto focal del láser en la entrecara entre las capas de las laminillas. De la anterior exposición se puede deducir que los sistemas y procedimientos para mover el punto focal del láser a lo largo de la trayectoria curva deben ser extremadamente precisos (es decir, una precisión del orden de $\pm 2 \mu\text{m}$) si estos sistemas se van a usar para mantener un punto focal del láser en una entrecara entre las capas de laminillas.

Otro factor que se debe considerar al crear colgajos corneales mediante fotoablación estromal sub-superficial es la compresibilidad elástica de las laminillas en la córnea. Específicamente, se sabe que la compresibilidad elástica de las laminillas varía dentro de la córnea, estando la mayor compresibilidad elástica cerca del centro de la córnea. La consecuencia de esta variación en la compresibilidad elástica se hace significativa si la córnea se aplanaba excesivamente durante la fotoablación estromal sub-superficial. Durante un gran aplanamiento de la córnea, la arquitectura tridimensional de las laminillas en la córnea se distorsiona. El resultado de esta distorsión es que una incisión que se realice mientras la córnea está muy aplanada cambia de forma de manera impredecible cuando la córnea está relajada.

Otro factor más que se debe considerar cuando se crean colgajos corneales mediante fotoablación estromal sub-superficial es la trayectoria del haz de láser. Idealmente, todas las trayectorias del haz usadas para crear el colgajo se deberían orientar en dirección normal a la superficie anterior de la córnea para eliminar complicaciones debidas a la refracción del haz de láser en la superficie anterior. Desafortunadamente los sistemas de descarga láser típicos no son suficientemente ágiles para mantener el haz de láser en trayectorias del haz que estén orientadas en dirección normal a la superficie anterior. Por tanto, para procedimientos en los que es necesaria una gran precisión, se debe realizar alguna compensación para estas desviaciones en la trayectoria del haz debidas a la refracción. Adicionalmente, las propiedades ópticas de la córnea, tales como la densidad corneal y la birrefringencia, varían en función de la ubicación dentro de la córnea. Estas propiedades ópticas también pueden modificar la trayectoria del haz de un haz de láser quirúrgico y, por consiguiente, también es deseable compensar estas desviaciones en la trayectoria del haz.

El documento WO-A-940984 9 desvela un sistema para mover el punto focal de un haz de láser a lo largo de una trayectoria predeterminada dentro de la córnea de un ojo. El sistema comprende una lentilla que se puede acoplar a la córnea para adaptar la superficie anterior de la misma a la superficie posterior de dicha lentilla. El sistema comprende además un fuente de láser para generar el haz de láser, teniendo dicha fuente de láser un medio para enfocar el haz de láser en un punto focal a una profundidad predeterminada dentro de la córnea. El sistema comprende además un procesador que funciona con datos de entrada para calcular los movimientos del haz de láser para mantener la profundidad del punto focal desde la superficie anterior de la córnea, a medida que dicho punto focal avanza a lo largo de la trayectoria predeterminada.

El documento US-A-6099522 también desvela un sistema para mover el punto focal de un haz de láser a lo largo de una trayectoria predeterminada dentro de la córnea de un ojo. El sistema comprende una lentilla que se puede acoplar a la córnea para adaptar la superficie anterior de la misma a la superficie posterior de dicha lentilla. El sistema comprende además una fuente de láser para generar el haz de láser y un procesador que funciona con datos de entrada para calcular los movimientos del haz de láser. En base a las medidas corneales, también se puede construir el mapa espacial de la potencia refractiva de la córnea.

En vista de lo anterior, un objeto de la presente invención es proporcionar sistemas para crear un colgajo corneal adecuado para su uso en un procedimiento para volver a dar forma a la córnea. Otro objeto de la presente invención es proporcionar sistemas para guiar de forma precisa un punto focal del láser a lo largo de una trayectoria curva predeterminada dentro de la córnea, tal como una entrecara entre capas de laminillas. Otro objeto más de la presente invención es proporcionar una lentilla para uso en un procedimiento de fotoablación estromal sub-superficial que establezca la córnea sin perturbar la arquitectura tridimensional de las laminillas de la córnea. Otro objeto más de la presente invención es proporcionar una lentilla para uso en un procedimiento de fotoablación estromal sub-superficial que confiere un radio de curvatura conocido a la superficie anterior de la córnea para permitir así que un punto focal de láser sea guiado a lo largo de una trayectoria dentro de la córnea respecto a la superficie anterior de la córnea. Otro objeto de la presente invención es proporcionar sistemas para guiar de forma adecuada un punto focal de láser a lo largo de una trayectoria predeterminada dentro de la córnea que compensen la refracción del haz moviendo selectivamente la fuente de láser en una dirección paralela al eje óptico del ojo. Otro objeto más de la presente invención es proporcionar sistemas para guiar de forma precisa un punto focal de láser a lo largo de una trayectoria predeterminada dentro de la córnea que compensen variaciones en las propiedades ópticas de la córnea moviendo selectivamente la fuente de láser

en una dirección paralela al eje óptico del ojo. Otro objeto más de la presente invención es proporcionar una lentilla que tenga un gradiente del índice de refracción que compense las variaciones de las propiedades ópticas de la córnea para permitir así que un punto focal de láser sea guiado de forma precisa a lo largo de una trayectoria predeterminada dentro de la córnea. Otro objeto más de la presente invención es proporcionar una lentilla que tenga un gradiente del índice de refracción que compense la refracción del haz para permitir así que un punto focal de láser sea guiado de forma precisa a lo largo de una trayectoria predeterminada dentro de la córnea. Otro objeto más de la presente invención es proporcionar sistemas para la creación de colgajos corneales que sean fáciles de usar y comparativamente rentables.

Resumen de las realizaciones preferidas

La presente invención se refiere a un sistema para guiar de forma precisa un punto focal de láser a lo largo de una trayectoria predeterminada dentro del estroma de la córnea según la reivindicación 1. En la presente invención, el sistema incluye una lentilla para dar forma a la superficie anterior de la córnea de un paciente con un radio de curvatura conocido. En detalle, la lentilla tiene una superficie posterior y una superficie anterior. Preferiblemente, la lentilla tiene un espesor básicamente constante, estando la superficie anterior separada de la superficie posterior una distancia de aproximadamente 0,2 mm. Lo que es más importante, la superficie posterior de la lentilla tiene un radio de curvatura uniforme, R_{lentilla} que es de aproximadamente 8,3 mm.

En la presente invención, la lentilla está hecha preferiblemente de un material transparente, tal como plástico, para permitir así el paso de un haz de láser quirúrgico a través de la lentilla. En una primera realización de la presente invención, la lentilla tiene un índice de refracción básicamente uniforme que es muy cercano al índice de refracción de una córnea típica para minimizar la refracción en la entrecara entre la lentilla y la córnea. Una lentilla ejemplar para esta primera realización se prepara con índice de refracción uniforme de aproximadamente 1,4 (en comparación con un índice de refracción típico de la córnea humana, que es de aproximadamente 1,37).

Según la presente invención, la lentilla está montada en un anillo de succión. Durante el uso, la superficie posterior de la lentilla se presiona suavemente contra la superficie anterior de la córnea hasta que la superficie anterior de la córnea se adapta a la superficie posterior de la lentilla. A continuación, se aplica succión escleral mediante el anillo de succión para mantener la lentilla contra la córnea. Debido a que la superficie anterior de una córnea típica tiene un radio de curvatura que es de aproximadamente 7,8 mm, la superficie anterior de la córnea se adaptará a la superficie posterior de la lentilla ($R_{\text{lentilla}} = 8,3$ mm) cuando la superficie posterior de la lentilla se presiona contra la córnea. Si se desea, el anillo de succión se puede fijar a una estructura fija, tal como la base de la fuente de láser, para estabilizar el ojo durante el procedimiento láser. Lo que es más importante, este ligero aplanamiento de la córnea produce una incomodidad mínima al paciente y no perturba la arquitectura tridimensional de las laminillas de la córnea.

Según la presente invención, se proporciona una fuente de láser para generar un haz de láser quirúrgico. En la fuente de láser se incluye una lente cortante para enfocar el haz de láser en un punto focal sub-superficial dentro de la córnea con el fin de fotoablar el tejido estromal. La fuente de láser se coloca respecto al ojo del paciente para permitir que se genere un haz de láser y se dirija a lo largo de una primera trayectoria del haz que es co-lineal con el eje óptico del ojo (de aquí en adelante denominado eje z). Se debe apreciar que esta primera trayectoria del haz es básicamente normal a la superficie anterior de la lentilla en el punto incidente por el que pasa la primera trayectoria del haz a través de la superficie anterior de la lentilla.

En la presente invención, la fuente de láser está montada sobre un mecanismo de escaneado para permitir el escaneo del punto focal del haz de láser a lo largo de una trayectoria predeterminada dentro de la córnea. Con más detalle, el mecanismo de escaneado es capaz de mover la fuente de láser en un plano que es normal al eje óptico. Mientras la fuente de láser se mueve en el plano, el haz de láser se coloca en trayectorias de haces sucesivas, pasando cada trayectoria del haz a través de un punto incidente diferente sobre la superficie anterior de la lentilla.

Debido a que la superficie anterior de la lentilla es curvada, cada punto sobre la superficie define una única superficie normal. Con la cooperación de la estructura anteriormente descrita, cada trayectoria del haz descentrada respecto al eje pasa a través de la superficie anterior de la lentilla con un ángulo respecto a la superficie normal que está definido en el punto de incidencia. Debido a este ángulo, un haz de láser que se desplaza con una trayectoria del haz descentrada respecto al eje será refractado en la superficie anterior de la lentilla. Sin embargo, el mecanismo de escaneado proporciona algo de inclinación adicional del haz de láser cuando la fuente de láser está situada a una distancia del eje z. Más específicamente, mientras la fuente de láser se mueve radialmente alejándose del eje z, la inclinación del haz de láser respecto al eje z aumenta. Típicamente, esta inclinación se produce a un ritmo de aproximadamente $1^\circ/\text{mm}$ de distancia radial que se mueve la fuente de láser desde el eje óptico. Más específicamente, en la periferia externa de la córnea, el haz del láser se ha movido radialmente aproximadamente 4 mm del eje z y se ha inclinado un ángulo de aproximadamente 3° desde el eje z.

Según la presente invención, el mecanismo de escaneado también puede mover selectivamente la fuente de láser en una dirección paralela al eje z. Se debe apreciar que los movimientos de la fuente de láser en una dirección paralela al eje z tendrán como resultado movimientos correspondientes del punto focal del haz de láser en una dirección paralela al eje z. Mientras el punto focal se mueve a lo largo de una trayectoria curva dentro de la córnea, el movimiento del eje z del punto focal permite que el sistema controle la profundidad del punto focal (medida desde la superficie anterior de la córnea). La magnitud, z, del movimiento del eje z necesaria para controlar la profundidad del punto focal mientras el punto focal se mueva a lo largo de una trayectoria curva que incluye tres componentes: z_1 , z_2 y

z_3 . La primera componente, z_1 , es geométrica y no incluye los efectos de la refracción. Esta primera componente, z_1 depende de la forma de la lentilla y de cualquier contribución debida a la inclinación del haz de láser respecto al eje óptico. La segunda componente, z_2 , compensa la refracción que se produce en las superficies de la lentilla. La tercera componente, z_3 , compensa la refracción que se produce por la configuración anatómica de la córnea.

5

Por ejemplo, considere que se desea una fotoablación a lo largo de una entrecara entre dos laminillas. Con la superficie anterior de la córnea adaptada a la lentilla ($R_{\text{lentilla}} = 8,3 \text{ mm}$), es de esperar que una entrecara entre las laminillas también yazca a lo largo de una trayectoria curva con un radio de curvatura de aproximadamente 8,3 mm. Por tanto, es necesario un movimiento z_1 del punto focal del láser para mantener el punto focal sobre la entrecara entre las capas de laminillas durante el movimiento del punto focal a lo largo de la entrecara. Específicamente, para mantener el punto focal a una profundidad constante desde la superficie de la córnea (es decir, profundidad en la córnea), se debe realizar un movimiento z_1 de aproximadamente 1,5 mm mientras el punto focal se mueve desde un punto sobre el eje z hasta un punto aproximadamente a 4 mm desde el eje z cerca de la periferia de la córnea.

10

Además de los movimientos z_1 necesarios para seguir el radio de curvatura de la lentilla con el punto focal, se pueden usar movimientos z_2 para compensar los efectos sobre la profundidad del punto focal debidos a la refracción que se produce en las superficies de la lentilla. La magnitud de la corrección z_2 varía en magnitud desde cero sobre el eje óptico hasta aproximadamente $7 \mu\text{m}$ en un punto aproximadamente a 4 mm del eje z cerca de la periferia de la córnea.

15

20

Como se indicó anteriormente, la tercera componente, z_3 , compensa la refracción que se produce por la configuración anatómica de la córnea. Específicamente, se sabe que las propiedades de densidad y birrefringencia de la córnea varían en función de la ubicación dentro de la córnea. Mientras el punto focal se mueve a lo largo de una trayectoria dentro de la córnea, las variaciones en las propiedades de densidad y birrefringencia de la córnea afectarán a la profundidad del punto focal. Estas variaciones en las propiedades de densidad y birrefringencia de la córnea, sin embargo, se pueden compensar mediante movimientos z_3 . Más específicamente, la densidad de la córnea se puede medir y mapear usando análisis de frentes de onda y las propiedades de birrefringencia de la córnea se pueden medir y mapear usando un elipsómetro. Los mapas se pueden usar entonces para calcular los movimientos z_3 que compensarán estas variaciones en las propiedades de la córnea. Valores típicos para una corrección z_3 estarán en el intervalo de 5-8 μm .

25

30

En otra realización de la presente invención, se usa una lentilla que tiene un índice de refracción no uniforme para compensar los efectos sobre la profundidad de punto focal debidos a la refracción que se produce en las superficies de la lentilla y a las variaciones en las propiedades de la córnea. Por tanto, para esta realización, los movimientos z_2 y z_3 de la fuente de láser se pueden disminuir o eliminar. Para la presente invención, el índice de refracción no uniforme se puede lograr mediante implantación iónica de la lentilla de plástico usando técnicas de enmascarado. Para compensar los efectos sobre la profundidad del punto focal debidos a la refracción que se produce en las superficies de la lentilla, se usa una lentilla que tiene un perfil de índice de refracción. Puesto que esta refracción es característica de la forma de la lentilla, el perfil de índice de refracción será el mismo para todas las lentillas que tengan la misma forma. Específicamente, para esta realización, la porción de lentilla que está sobre el eje z tendrá el mayor índice de refracción mientras que la periferia de la lentilla tendrá un índice de refracción aproximadamente un 3% inferior.

35

40

Para compensar los efectos sobre la profundidad del punto focal debidos a la configuración anatómica de la córnea, se prepara primero un mapeado de la córnea con las propiedades de densidad y birrefringencia de la córnea como se describió anteriormente. Con el mapeado, una lentilla se puede modificar selectivamente mediante implantación iónica para compensar las variaciones en las propiedades de la córnea. Por tanto, la lentilla necesaria será diferente de un paciente a otro. Sin embargo, se contempla que todas las córneas se puedan clasificar en aproximadamente veinte grupos similares anatómicamente. Por tanto, solo se necesitan aproximadamente veinte lentillas diferentes para compensar la configuración anatómica de la córnea con una precisión razonable.

45

50 Breve descripción de los dibujos

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

55

la fig. 1 es un diagrama esquemático simplificado que muestra los componentes operativos de un sistema según la presente invención;

60

la fig. 2 es una vista en sección ampliada de la córnea y una lentilla adecuada para uso en la presente invención, con la lentilla mostrada inmediatamente antes de su acoplamiento con la córnea; y

la fig. 3 es una vista esquemática simplificada de una fuente de láser y una porción de una córnea y una lentilla mostrando el efecto de los diversos movimientos de la fuente de láser sobre el punto focal del láser.

65 Descripción de la realización preferida

En referencia inicialmente a la fig. 1, se muestra esquemáticamente un sistema según la presente invención y se designa de forma general 10. Como se muestra, el sistema 10 incluye una fuente 12 de láser para generar un haz de

láser. Como se muestra, la fuente 12 de láser se coloca respecto al ojo 14 para permitir que un haz de láser se dirija a lo largo de una trayectoria del haz que es co-lineal con el eje 16 óptico del ojo 14. Adicionalmente, la fuente 12 de láser incluye una lente cortante para enfocar el haz de láser en un punto focal dentro de la córnea 18 del ojo 14. Aunque en el presente documento se describe una aplicación de la presente invención en la que un punto focal de láser se mueve dentro de la córnea 18, los expertos en la materia apreciarán que la presente invención se puede usar para otras aplicaciones en las que sea deseable mover un punto focal de láser dentro de un material transparente elástico. En una aplicación concreta de la presente invención en la que se desea usar el haz de láser para fotoablar tejido estromal, la fuente 12 de láser genera un tren continuo de pulsos ultra-cortos, teniendo cada pulso una duración aproximada de un picosegundo.

Específicamente, es necesario que cada pulso tenga un nivel de energía por encima del umbral necesario para la fotoablación de tejido estromal (es decir, por encima aproximadamente de uno y de medio micro julio por cada 10 micrómetros de tamaño del diámetro del foco).

Continuando ahora en referencia con la fig. 1, se puede observar que el sistema 10 incluye además un mecanismo 20 de escaneado para mover la fuente 12 de láser respecto al ojo 14. Como se detalla adicionalmente más adelante, a medida que la fuente 12 de láser es movida por el mecanismo 20 de escaneado, el haz de láser se sitúa en trayectorias de haces sucesivas en la córnea 18 para permitir que el punto focal del haz de láser se mueva a lo largo de una trayectoria predeterminada. Como se muestra adicionalmente en la fig. 1, el sistema 10 también puede incluir un elipsómetro 22 que es capaz de determinar las propiedades de birrefringencia dentro del tejido estromal. Para el propósito de esta invención, un tipo de elipsómetro adecuado se desvela y reivindica en la patente estadounidense n° 5.822.035, que se concedió a Bille por una invención titulada "Ellipsometer". Además, la fig. 1 muestra que el sistema 10 puede incluir un detector 24 de frentes de onda, tal como un sensor Hartmann-Shack, que es capaz de hacer un modelo de un frente de onda. Adicionalmente, como se muestra, el sistema 10 incluye un procesador 26 que es, preferiblemente, un ordenador dedicado. El procesador 26 se proporciona para procesar datos y controlar los otros componentes del sistema 10 incluyendo el mecanismo 20 de escaneado. La fig. 1 también muestra que el sistema 10 incluye una lentilla 28 para dar forma a la córnea 18 y estabilizar el ojo 14 durante el procedimiento láser. Como se detalla de forma más completa más adelante, estos componentes del sistema 10 cooperan en conjunto para guiar de forma precisa un punto focal de láser a lo largo de una trayectoria predeterminada dentro de la córnea 18. Se puede apreciar mejor la lentilla 28 en referencia con la fig. 2. Como se muestra, la lentilla 28 tiene una superficie 30 posterior y una superficie 32 anterior. Preferiblemente, la lentilla 28 tiene un espesor, t , básicamente constante, estando la superficie 32 anterior separada de la superficie 30 posterior un espesor, t , de aproximadamente 0,2 mm. Lo que es más importante, la superficie 30 posterior de la lentilla 28 tiene un radio de curvatura, R_{lentilla} , básicamente uniforme que es de aproximadamente 8,3 mm. Lo que es más importante, la lentilla 28 está hecha de un material que es transparente al haz de láser para permitir así que el haz de láser pase a través de la lentilla 28. En una primera realización de la presente invención, la lentilla 28 está hecha de un plástico que tiene un índice de refracción, η_{lentilla} , básicamente uniforme que es muy cercano al índice de refracción, $\eta_{\text{córnea}}$, de una córnea típica para minimizar la refracción en la entrecara entre la lentilla 28 y la córnea 18. Una lentilla ejemplar para esta primera realización se prepara con un índice de refracción, η_{lentilla} , uniforme de aproximadamente 1,4 (en comparación con un índice de refracción, $\eta_{\text{córnea}}$, típico de la córnea humana, que es de aproximadamente 1,37).

Continuando en referencia a la fig. 2, se puede observar que la lentilla 28 está montada, preferiblemente, en un anillo 34 de succión. Como se muestra, el anillo 34 de succión rodea la lentilla 28 e incluye uno o más puertos 36 de succión que están situados para mantener el anillo 34 de succión contra la esclerótica 38 del ojo 14. Durante el uso, la superficie 30 posterior de la lentilla 28 se presiona suavemente contra la superficie 40 anterior de la córnea 18 del paciente hasta que la superficie 40 anterior de la córnea 18 se adapta a la superficie 30 posterior de la lentilla 28. Por tanto, la lentilla 28 se usa para adaptar la superficie 40 anterior de la córnea 18 hasta un radio de curvatura conocido. A continuación, la succión escleral se aplica mediante el anillo 34 de succión para mantener la lentilla 28 contra la córnea 18. Debido a que la superficie 40 anterior de una córnea 18 típica tiene un radio de curvatura, $R_{\text{córnea}}$, que es de aproximadamente 7,8 mm, la superficie 40 anterior de la córnea 18 se adaptará a la superficie 30 posterior de la lentilla 28 ($R_{\text{lentilla}} = 8,3$ mm) cuando la superficie 30 posterior se presiona contra la córnea 18. Si se desea, el anillo 34 de succión se puede fijar a una estructura fija (fijación no mostrada) para estabilizar el ojo 14 durante el procedimiento láser. Lo que es más importante, cuando la córnea 18 está adaptada a la lentilla 28, solo se produce una incomodidad mínima al paciente y la arquitectura tridimensional de las laminillas de la córnea no resulta perturbada.

El uso del sistema 10 para guiar de forma precisa un punto focal de láser a lo largo de una trayectoria 42 predeterminada dentro de la córnea 18 se puede apreciar mejor si nos remitimos a las figs. 1 y 3. Con fines ilustrativos, considere una trayectoria 42 predeterminada ejemplar como se muestra en la fig. 3. Como se muestra, la trayectoria 42 predeterminada comienza en un punto sobre el eje 16 óptico y se extiende dentro de la córnea 18 con una profundidad básicamente constante desde la superficie 40 anterior de la córnea 18. Tal trayectoria 42 predeterminada puede ser parte de una incisión quirúrgica necesaria para crear la superficie interior de un colgajo tipo LASIK. Además, se debe apreciar que la trayectoria 42 predeterminada puede representar una trayectoria a lo largo de una entrecara entre capas de laminillas, estando la entrecara situada a una profundidad básicamente constante desde la superficie 40 anterior de la córnea 18. Aunque la trayectoria 42 predeterminada ejemplar, como se muestra, es útil para ilustrar la presente invención, se debe apreciar que la presente invención es aplicable a otras trayectorias predeterminadas dentro de la córnea 18 para incluir trayectorias predeterminadas que no estén a una profundidad básicamente constante de la superficie 40 anterior de la córnea 18, trayectorias predeterminadas que no pasen a través del eje 16 óptico y trayectorias predeterminadas que no estén totalmente dentro de la porción de estroma de la córnea 18.

ES 2 333 857 T3

Todavía en referencia a las figs. 1 y 3, se puede observar que la fuente 12 de láser se puede mover respecto a la córnea 18 para mover el punto 44 focal a lo largo de la trayectoria 42 predeterminada. Específicamente, se usa un mecanismo 20 de escaneado para mover la fuente 12 de láser, teniendo el mecanismo 20 de escaneado la capacidad de mover la fuente 12 de láser dentro de un plano XY que es normal al eje 16 óptico. Adicionalmente, el mecanismo 20 de escaneado es capaz de mover la fuente 12 de láser en direcciones que son paralelas al eje 16 óptico {es decir, en la dirección z}, El mecanismo 20 de escaneado, a su vez, realiza estos movimientos en respuesta a las instrucciones del procesador 26. Los datos de entrada al procesador 26 pueden incluir las coordenadas de la trayectoria 42 predeterminada, la geometría y el índice de refracción de la lentilla 28, así como otros datos de entrada descritos más adelante.

La fig. 3 muestra la fuente 12 de láser inicialmente orientada para dirigir un haz de láser a lo largo de una trayectoria 46 del haz que es co-lineal con el eje 16 óptico. Como se muestra, el haz de láser pasa a través de la superficie 32 anterior de la lentilla 28 por un punto 48 de incidencia y continúa hasta un punto 44 focal sobre la trayectoria 42 predeterminada. Como se muestra, la trayectoria 46 del haz es básicamente normal a la superficie 32 anterior en el punto 48 de incidencia y, por consiguiente, no hay refracción del haz de láser en la superficie 32 anterior.

La fig. 3 muestra además la posición de la fuente de láser (etiquetada como 12') después de la traslación de la fuente 12 de láser dentro del plano XY. Como se muestra, un haz de láser procedente de la fuente 12' de láser sigue una trayectoria 46' que pasa a través de la superficie 32 anterior de la lentilla 28 por un punto 48' de incidencia y continúa hasta un punto 44' focal que no está sobre la trayectoria 42 predeterminada. Se muestra una superficie 50 normal que es ortogonal a la superficie 32 anterior de la lentilla 28 en el punto 48' de incidencia. Como se muestra, la trayectoria 46' del haz pasa a través de la superficie 32 anterior con un ángulo, β' , respecto a la superficie 50 normal. Debido a este ángulo, β' , un haz de láser que se desplaza sobre la trayectoria 46' del haz es refractado en la superficie 32 anterior de la lentilla 28. Como se muestra, esta refracción afecta a la profundidad del punto 44' focal, haciendo que el haz de láser se enfoque antes de alcanzar la trayectoria 42 predeterminada. Sin embargo, como se muestra, el mecanismo 20 de escaneado inclina el haz de láser un ángulo α' respecto al eje 16 óptico cuando la fuente 12' de láser está situada a una distancia del eje 16 óptico. Más específicamente, en la fig. 3 se observa que, a medida que la fuente 12 de láser se mueve radialmente alejándose del eje 16 óptico, la inclinación del haz de láser respecto al eje 16 óptico aumenta. Típicamente, esta inclinación se produce a un ritmo de aproximadamente 1°/mm de distancia radial que se mueve la fuente 12 de láser desde el eje 16 óptico. Más específicamente, en la periferia externa de la córnea 18, el haz de láser se ha movido radialmente aproximadamente 4 mm del eje 16 óptico y se ha inclinado un ángulo, α , de aproximadamente 3° desde el eje 16 óptico. Aunque esta ligera inclinación del haz de láser disminuye la refracción del haz de láser en la superficie 32 anterior de la lentilla 28, aún se produce una refracción significativa en la superficie 32 anterior de la lentilla 28.

Además de los efectos de la refracción, hay otros muchos motivos por los que el haz de láser que emana de la fuente 12' de láser se enfoca antes de alcanzar la trayectoria 42 predeterminada. En primer lugar, la trayectoria 42 predeterminada está curvada en la dirección Z alejándose del plano XY, siguiendo la curvatura de la superficie 40 anterior de la córnea 18. Por otro lado, la fuente 12' de láser permanece situada en el plano XY original. Adicionalmente, la inclinación del haz de láser respecto al eje 16 óptico disminuye la profundidad del punto 44' focal. Por tanto, a medida que la inclinación del haz de láser respecto al eje 16 óptico aumenta, la profundidad del punto 44' focal desde la superficie 40 anterior disminuye. Además, la refracción provocada por la configuración anatómica de la córnea 18 puede afectar a la profundidad del punto 44' focal. Específicamente, se sabe que las propiedades de densidad y birrefringencia de la córnea 18 varían en función de la ubicación dentro de la córnea 18. A medida que el haz de láser se mueve dentro de la córnea 18, las variaciones en las propiedades de densidad y birrefringencia de la córnea 18 afectarán a la profundidad del punto 44' focal.

Lo que es más importante para la presente invención, el mecanismo 20 de escaneado puede mover selectivamente la fuente 12 de láser en una dirección paralela al eje 16 óptico para compensar los efectos de la curvatura de la trayectoria 42 predeterminada, la refracción debida a la lentilla 28, la inclinación del haz de láser y la refracción producida por la configuración anatómica de la córnea 18. La fig. 3 muestra la posición de la fuente de láser (etiquetada como 12'') después de la traslación de la fuente 12 de láser dentro del plano XY y la traslación de la fuente 12 de láser una distancia, z, paralela al eje 16 óptico. Como se muestra, un haz de láser procedente de la fuente 12'' de láser sigue una trayectoria 46'' que pasa a través de la superficie 32 anterior de la lentilla 28 por un punto 48'' de incidencia y continúa hasta un punto 44'' focal que no está sobre la trayectoria 42 predeterminada.

Del anterior análisis se deduce que la magnitud, z, del movimiento de la fuente 12'' de láser en la dirección z para situar el punto 44'' focal sobre la trayectoria 42 predeterminada puede incluir tres componentes: z_1 , z_2 y z_3 . La primera componente, z_1 , es geométrica y no incluye los efectos de la refracción. Esta primera componente, z_1 , depende de la forma de la trayectoria 42 predeterminada (que está generalmente afectada por la forma de la lentilla 28) y la inclinación del haz de láser respecto al eje 16 óptico. Para mantener el punto 44 focal a una profundidad constante desde la superficie 40 anterior de la córnea 18, se debe realizar un movimiento z_1 de aproximadamente 1,5 mm a medida que el punto 44 focal se mueve desde un punto sobre el eje 16 óptico hasta un punto aproximadamente a 4 mm desde el eje 16 óptico cerca de la periferia de la córnea 18. Los datos de entrada al procesador 26 para calcular la corrección de z_1 pueden incluir las coordenadas de la trayectoria 42 predeterminada, la geometría de la lentilla 28 y la inclinación del haz de láser respecto al eje 16 óptico.

ES 2 333 857 T3

La segunda componente, z_2 , compensa la refracción que se produce en las superficies de la lentilla 28. Típicamente, la magnitud de la corrección z_2 variará en magnitud desde cero sobre el eje 16 óptico hasta aproximadamente $7 \mu\text{m}$ en una ubicación aproximadamente a 4 mm del eje 16 óptico cerca de la periferia de la córnea 18. Los datos de entrada al procesador 26 para calcular la corrección de z_2 pueden incluir las coordenadas de la trayectoria 42 predeterminada, la geometría y el índice de refracción de la lentilla 28 y la inclinación del haz de láser respecto al eje óptico.

La tercera componente, z_3 , compensa la refracción del haz del láser que se produce por la configuración anatómica de la córnea 18. Específicamente, se sabe que las propiedades de densidad y birrefringencia de la córnea 18 varían en función de la ubicación dentro de la córnea 18. A medida que el punto 44 focal se mueve a lo largo de la trayectoria 42 predeterminada dentro de la córnea 18, las variaciones en las propiedades de densidad y birrefringencia de la córnea 18 afectarán a la profundidad del punto 44 focal desde la superficie 40 anterior. Estas variaciones en las propiedades de densidad y birrefringencia de la córnea 18, sin embargo, se pueden compensar mediante movimientos z_3 . Más específicamente, la densidad de la córnea 18 se puede medir y mapear usando el detector 24 de frentes de onda y las propiedades de birrefringencia de la córnea 18 se pueden medir y mapear usando un elipsómetro 22. Estos mapas se pueden introducir en el procesador 26 para calcular los movimientos z_3 que compensarán estas variaciones en las propiedades de la córnea. Valores típicos para una corrección z_3 estarán en el intervalo de $5\text{-}8 \mu\text{m}$.

La descripción anterior proporciona sistemas y procedimientos para mover el punto 44 focal del láser a lo largo de una trayectoria 42 predeterminada. Cuando se desea realizar una fotoablación a lo largo de una entrecara entre capas de laminillas, estos sistemas y procedimientos se pueden ampliar con los sistemas y procedimientos de la solicitud de patente estadounidense pendiente de tramitación n° 09/783.665, depositada el 14 de febrero de 2001 por Bille y titulada "A Method for Separating Lamellae", y la solicitud de patente estadounidense pendiente de tramitación n° 09/997.167, depositada el 28 de noviembre de 2001 por Bille y titulada "A Method for Creating a Corneal Flap". Más específicamente, las solicitudes pendientes de tramitación 09/783.665 y 09/997.167 proporcionan sistemas y procedimientos tipo retroalimentados para realizar ajustes menores de la profundidad del punto 44 focal del láser para mantener el punto 44 focal del láser en la entrecara entre las capas de laminillas.

En otra realización de la presente invención, se usa una lentilla 28 que tiene un índice de refracción no uniforme para compensar los efectos sobre la profundidad del punto focal debidos a la refracción de la lentilla 28 y a las variaciones en las propiedades de la córnea. Por consiguiente, para esta realización, los movimientos z_2 y z_3 de la fuente 12 de láser se pueden disminuir o eliminar. El índice de refracción no uniforme se puede lograr mediante implantación iónica de la lentilla de plástico usando técnicas de enmascarado que son conocidas en la técnica pertinente.

Para compensar los efectos sobre la profundidad del punto focal debidos a la refracción que se produce en la superficie 30 posterior y en la superficie 32 anterior de la lentilla 28 se usa una lentilla 28 que tiene un perfil de índice de refracción. Puesto que esta refracción es característica de la forma de la lentilla 28, el perfil de índice de refracción será el mismo para todas las lentillas que tengan la misma forma. Específicamente, para esta realización, la porción de lentilla 28 que está sobre el eje 16 óptico tendrá el mayor índice de refracción, mientras que la periferia de la lentilla 28 tendrá un índice de refracción aproximadamente un 3 por ciento inferior.

Para compensar los efectos sobre la profundidad del punto focal debidos a la configuración anatómica de la córnea 18, se prepara primero un mapeado de la córnea 18 con las propiedades de densidad y birrefringencia de la córnea 18, como se describió anteriormente. Con el mapeado, una lentilla 28 se puede modificar selectivamente mediante implantación iónica para compensar las variaciones en las propiedades de la córnea. Por tanto, la lentilla 28 necesaria será diferente de un paciente a otro. Sin embargo, se contempla que todas las córneas se puedan clasificar en aproximadamente veinte grupos similares anatómicamente. Por tanto, solo se necesitan aproximadamente veinte lentillas diferentes para compensar la configuración anatómica de la córnea 18 con una precisión razonable. La modificación selectiva de las propiedades refractivas de la lentilla 28 tiene la ventaja de reducir los requisitos de ajustes finos de la posición z de la fuente 12 de láser y proporciona un control de calidad pre-quirúrgico del perfil de profundidad del corte intraestromal deseado. Además, se puede dar forma esférica a la superficie anterior de la lentilla 28, lo que se puede fabricar fácilmente mediante técnicas de duplicado y plantillas con forma de bola. Todas las características individuales se pueden implementar con técnicas de enmascarado de la tecnología microlitográfica.

Aunque el Sistema de Lentillas para Cirugía Láser tal como se muestra y se describe con detalle en el presente documento es completamente capaz de lograr los objetos y proporcionar las ventajas indicadas anteriormente en el presente documento, se debe entender que es meramente ilustrativo de las realizaciones actualmente preferidas de la invención y que no se pretende limitar los detalles de construcción o diseño mostrados en el presente documento distintos a los descritos en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

5 1. Un sistema (10) para mover el punto (44) focal de un haz de láser a lo largo de una trayectoria (42) predeterminada dentro de la córnea (18) de un ojo (14), en el que la córnea (18) tiene una superficie (40) anterior y el ojo (14) define un eje (16) óptico, comprendiendo dichos sistema (10):

10 una lentilla (28) formada por una superficie (32) anterior y una superficie (30) posterior, teniendo dicha superficie (30) posterior un radio de curvatura, R, siendo dicha lentilla (28) acoplable con la córnea (18) para adaptar la superficie (40) anterior de la misma con dicha superficie (30) posterior de dicha lentilla (28);

15 una fuente (12) de láser para generar el haz de láser, estando dicha fuente (12) de láser orientada para dirigir el haz de láser a través de dicha lentilla (28) y teniendo un medio para enfocar el haz de láser en un punto (44) focal a una profundidad predeterminada dentro de la córnea (18);

20 un procesador (26) para recibir datos de entrada que incluyen la geometría de dicha lentilla (28), la ubicación de dicha fuente (12) de láser, un mapeado de la densidad de la córnea (18) y el ángulo de inclinación del haz de láser respecto al eje (16) óptico para al menos una ubicación de fuente de láser, estando dicha ubicación de la fuente de láser distanciada de dicho eje (16) óptico, funcionando dicho procesador (26) con dichos datos de entrada para calcular los movimientos de la fuente (12) de láser perpendiculares y paralelos a dicho eje (16) óptico necesarios para mantener la profundidad del punto (44) focal desde la superficie (40) anterior de la córnea (18) a medida que dicho punto (44) focal avanza a lo largo de la trayectoria (42) predeterminada; y

25 medios (20) sensibles a dicho procesador (26) para mover la fuente (12) de láser respecto a dicha lentilla (28) para mover el punto (44) focal del haz de láser a lo largo de la trayectoria (42) predeterminada.

30 2. Un sistema (10) según la reivindicación 1, que comprende además un anillo (34) de succión, estando dicha lentilla (28) montada sobre dicho anillo (34) de succión, siendo dicho anillo (34) de succión para mantener dicha lentilla (28) contra la córnea (18).

35 3. Un sistema (10) según la reivindicación 1, en el que dicha lentilla (28) tiene un índice de refracción básicamente uniforme y dichos datos de entrada incluyen dicho índice de refracción de dicha lentilla (28).

40 4. Un sistema (10) según la reivindicación 1, en el que dicho sistema (10) comprende además un elipsómetro (22) para medir las propiedades de birrefringencia de la córnea (18) en una pluralidad de ubicaciones dentro de la córnea (18).

45 5. Un sistema (10) según la reivindicación 1, en el que dicho sistema (10) comprende además, un analizador (24) de frentes de onda para medir la densidad de la córnea en una pluralidad de ubicaciones dentro de la córnea (18).

50 6. Un sistema (10) según la reivindicación 1, en el que dicho radio de curvatura, R, de dicha superficie (30) posterior de dicha lentilla (28) está en el intervalo de entre aproximadamente 7,5 mm y aproximadamente 9,0 mm.

7. Un sistema (10) según la reivindicación 1, en el que dicha superficie (32) anterior de la lentilla (28) está distanciada de dicha superficie (30) posterior de la misma una distancia de aproximadamente 0,2 mm.

8. Un sistema (10) según la reivindicación 1, en el que dicha lentilla (28) tiene una porción central y se extiende desde la porción central hasta una periferia, y en el que dicha lentilla (28) tiene un perfil de índice de refracción, estando el mayor índice de refracción en dicha porción central, $\eta_{\text{porcióncentral}}$ y teniendo dicha periferia un índice de refracción de aproximadamente $0,97 \eta_{\text{porcióncentral}}$.

9. Un sistema (10) según la reivindicación 8, en el que dicho perfil de índice de refracción se logra mediante implantación iónica con enmascarado selectivo.

55 10. Un sistema (10) según la reivindicación 1, en el que dicha lentilla (28) tiene un índice de refracción no uniforme, variando dicho índice de refracción selectivamente dentro de dicha lentilla (28) para compensar las variaciones en la densidad de la córnea dentro de la córnea (18).

60 11. Un sistema (10) según la reivindicación 1, en el que dicha lentilla (28) tiene un índice de refracción no uniforme, variando dicho índice de refracción selectivamente dentro de dicha lentilla (28) para compensar las variaciones de birrefringencia dentro de la córnea (18).

65 12. Un sistema (10) según la reivindicación 1, en el que dicha trayectoria (42) predeterminada se extiende a lo largo de una superficie curva que es básicamente paralela a dicha superficie (30) posterior de dicha lentilla (28).

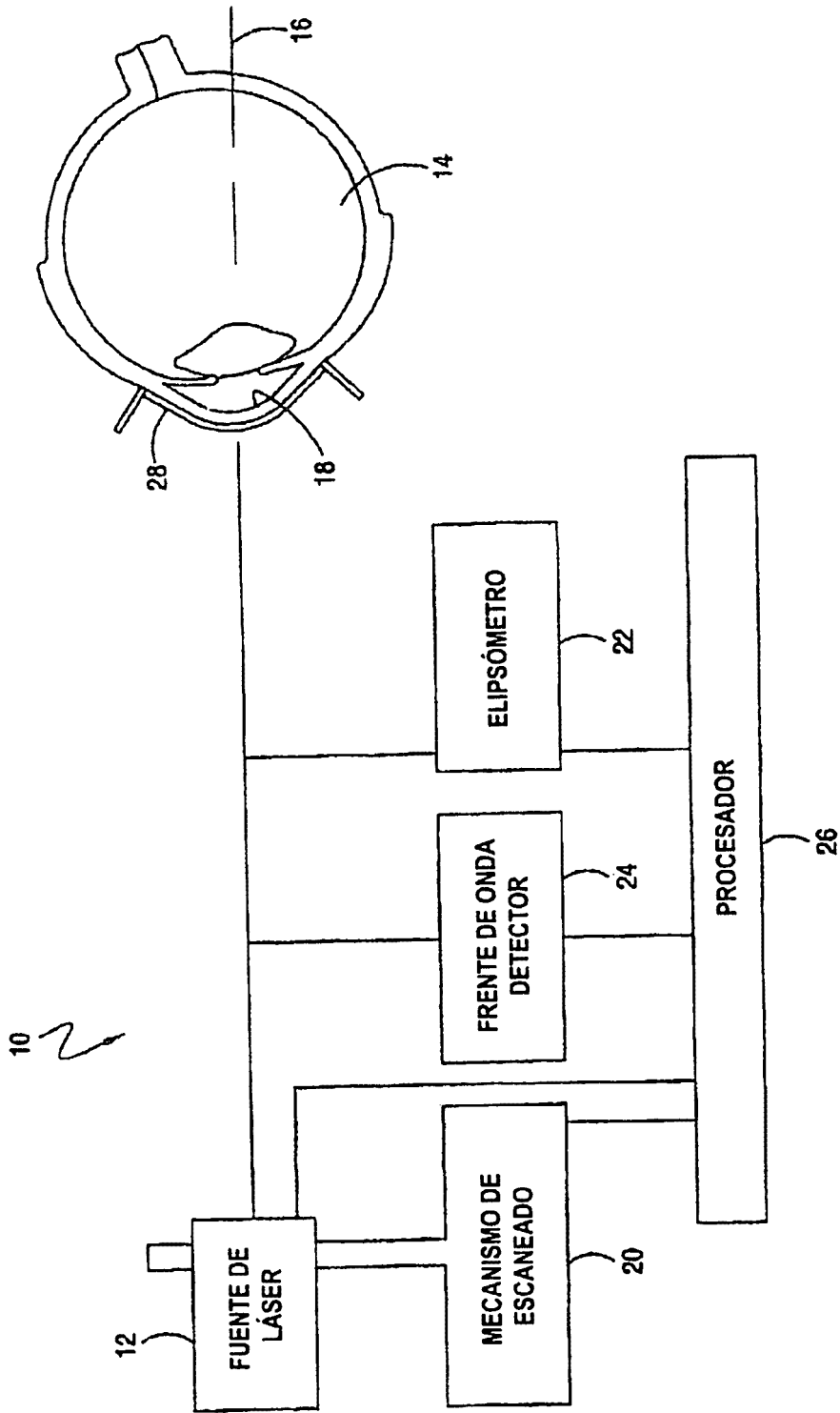


Fig. 1

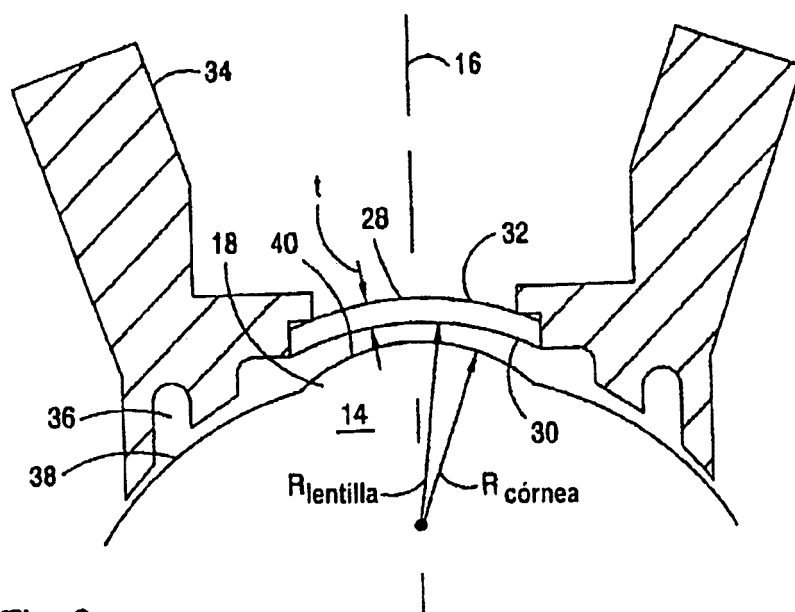


Fig. 2

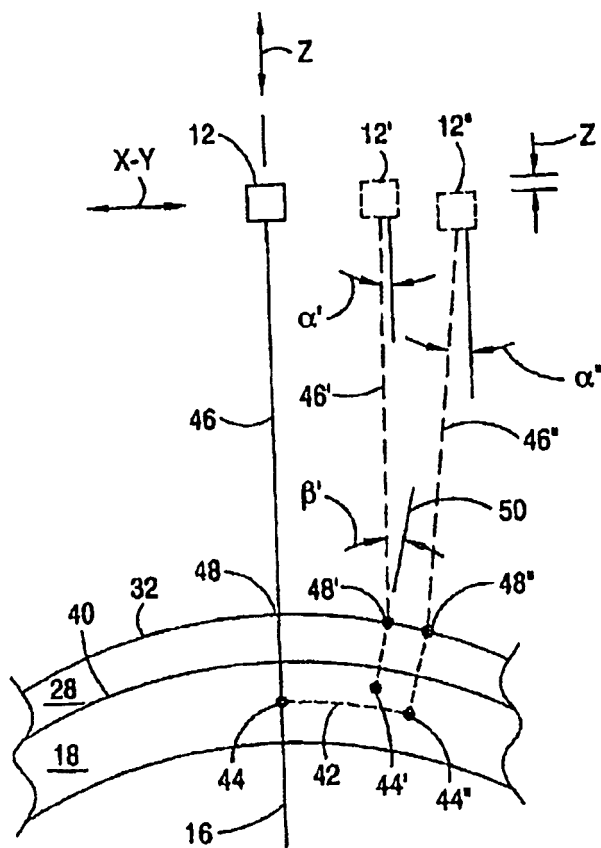


Fig. 3