



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 280 390**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01959565 .1**

86 Fecha de presentación : **07.08.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1389967**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **25.02.2004**

54 Título: **Aparato para el tratamiento de la presbicia y otros trastornos oculares utilizando láseres acoplados a fibra.**

30 Prioridad: **06.11.2000 US 706382**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.09.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.09.2007

73 Titular/es: **SURGILIGHT, Inc.**
12001 Science Drive, Suite 140
Orlando, Florida 32826, US

72 Inventor/es: **Lin, J.-T.**

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

ES 2 280 390 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 el tratamiento de la presbicia y otros trastornos oculares utilizando láseres acoplados a fibra.

5 **Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un aparato para el tratamiento de presbicia, glaucoma y cataratas, utilizando
10 escáneres acoplados a fibra y de exploración y dispositivos no láser para extirpar el tejido esclerótico.

2. Técnica anterior

La regeneración de la córnea que incluye un procedimiento denominado queratectomía fotorrefractiva (PRK) y un
15 nuevo procedimiento denominado queratomileusis *in situ* asistido por láser, o queratomileusis intraestromal asistido
por láser (LASIK) se han llevado a cabo mediante láseres en la longitud de onda ultravioleta (UV) de (193 - 213) nm.
Los láseres refractivos UV comerciales incluyen el láser de excímero de ArF (a 193 nm) y otros láseres de estado
sólido, no de excímero, tales como los propuestos por el presente inventor en 1992 (patente de los EE.UU. número
5.144.630) y en 1996 (patente de los EE.UU. número 5.520.679). Las técnicas anteriores descritas anteriormente que
20 utilizaban láseres para regenerar la curvatura de la superficie de la córnea, sin embargo, se limitan a las correcciones
de la miopía, hiperopía y astigmatismo.

El presente inventor propuso en primer lugar la cirugía refractiva utilizando un dispositivo de exploración y láseres
en la longitud de onda del infrarrojo medio (IR medio) en las patentes de los EE.UU. números 5.144.630 y 5.520.679
25 y posteriormente lo propusieron Telfair *et. al.*, en la patente de los EE.UU. número 5.782.822, en la que se describió
la generación de la longitud de onda del IR medio de (2,5 - 3,2) micras mediante diversos métodos incluyendo el láser
de Er:YAG (a 2,94 micras), los láseres de estado sólido con cambiador Raman (a 2,7 - 3,2 micras) y los láseres de
oscilación paramétrica óptica (OPO) (a 2,7 - 3,2 micras).^a

La regeneración de la córnea también puede llevarse a cabo mediante coagulación térmica realizada actualmente
30 mediante un láser de Ho:YAG (a aproximadamente 2 micras de longitud de onda) propuesto por Sand en la patente
de los EE.UU. 5.484.432. Sin embargo, este método estaba limitado para correcciones hiperópicas de pocas dioptrías.
Estrictamente hablando, esta técnica anterior no corregía la verdadera "presbicia" y sólo obtenía la monovisión para
los pacientes hiperópicos. Se requería un láser térmico y la zona tratada con el láser estaba dentro de los diámetros de
35 zona óptica de aproximadamente 7 mm.

Ruiz, en la patente de los EE.UU. número 5.533.997 propuso el uso de extirpación por láser de la superficie de
la córnea para corregir a los pacientes con presbicia. Sin embargo, esta técnica anterior debe generar una superficie
40 multifocal (o bifocal) en la parte central de la córnea con el fin de lograr la corrección deseada de la presbicia. La
curvatura de la córnea cambiaba con la extirpación por láser en esta técnica anterior, sin embargo, no resolvía los
problemas intrínsecos del paciente con presbicia producidos por la edad cuando la córnea - cristalino pierden su
adaptación como resultado de la pérdida de elasticidad debido a la edad.

Todas las técnicas anteriores descritas anteriormente son utilizando métodos para cambiar la curvatura de la super-
45 ficie de la córnea o bien mediante la extirpación tisular (tal como con láser UV) o mediante contracción térmica (tal
como en el Láser Ho:YAG) y todos utilizan láseres en la parte central de la córnea.

Por tanto, el método alternativo para la corrección de la presbicia es aumentar la adaptación de los pacientes con
presbicia mediante el cambio de las propiedades intrínsecas del tejido esclerótico y ciliar para aumentar la adaptación
50 del cristalino sin cambiar la curvatura de la córnea. Este método de la extirpación de la esclerótica es fundamentalmente
diferente de todas las técnicas anteriores, incluyendo la de Ruiz, en la que se requería la regeneración de la curvatura
de la córnea en forma multifocal para la corrección de la presbicia.

Para tratar pacientes con presbicia, o la neutralización de la presbicia, Schachar ha propuesto utilizar el concepto de
55 expandir la esclerótica mediante dispositivos mecánicos en las patentes de los EE.UU. 5.489.299, 5.722.952, 5.465.737
y 5.354.331. Estos enfoques mecánicos tienen los inconvenientes de la complejidad y llevan mucho tiempo, son
costosos y tienen posibles efectos secundarios. Para tratar la presbicia, las patentes de Schachar números 5.529.076 y
5.722.952 proponen el uso de calor o radiación sobre el epitelio de la córnea para detener el crecimiento del cristalino
y también proponen el uso de láseres para extirpar partes del espesor de la esclerótica. Sin embargo, estas técnicas
60 anteriores no presentan ningún detalle ni método práctico ni parámetros del láser para las correcciones de la presbicia.
No se han llevado a cabo estudios clínicos para demostrar la eficacia de los conceptos propuestos. Los conceptos
propuestos en las patentes de Schachar 5.354.331 y 5.489.299, con respecto a los láseres adecuados para extirpar los
tejidos escleróticos eran incorrectos porque no identificaban qué láseres eran "láseres fríos". Muchos de sus láseres
propuestos son láseres térmicos que producirán quemaduras térmicas de la córnea, en lugar de la extirpación del
65 tejido. Además, en estas patentes anteriores no se indicaron las cuestiones clínicas, tales como ubicaciones, patrones
y profundidades de la extracción del tejido esclerótico. Además, es esencial utilizar un láser acoplado a fibra o de
exploración para lograr el patrón de extirpación deseado y para controlar la profundidad de la extirpación en el tejido
esclerótico. Los métodos de Schachar también requieren debilitar la esclerótica y aumentar su diámetro mediante

expansión, mientras que el concepto propuesto de la presente invención proporciona nuevos mecanismos para su adaptación.

La corrección de la “presbicia” propuesta por Ruiz (patente de los EE.UU. número 5.533.997) utilizando un láser de excímero (ArF) también requería que la superficie de la córnea se regenerase para formar un esfuerzo “multifocal” para los pacientes con presbicia para que puedan ver de cerca y de lejos. Sin embargo, la corrección de la “presbicia” de Ruiz es fundamentalmente diferente de la de la presente patente que no cambia la curvatura de la córnea. La corrección de la presbicia propuesta en la presente patente consiste en aumentar la adaptación del paciente, en lugar de en la regeneración de la córnea en una superficie “multifocal”.

La técnica utilizada en la técnica anterior de Bille (patente número 4.907. 586) requería un láser casi continuo que tenía una duración de impulso inferior a 10 picosegundos y un punto de impacto enfocado inferior a 10 micras de diámetro y el láser se limitaba al interior de un tejido seleccionado para corregir miopía, hiperopía o astigmatismo. Bille también propuso que el láser enfocara al cristalino de un ojo para evitar la presbicia. Este sistema de la técnica anterior es muy complicado y requiere un control preciso del tamaño del haz de láser y la posición de enfoque. Además, puede producirse un riesgo clínico de cataratas cuando el láser se aplica sobre la zona del cristalino.

Otra técnica anterior propuesta por Spencer Thornton (capítulo 4, “Surgery for hiperopia and presbyopia”, editado por Neal Sher (Williams & Wilkins, MD, 1997) es utilizar un bisturí de diamante para practicar cortes radiales alrededor del limbo. Se requiere un corte profundo (90% - 98%) del tejido esclerótico con el fin de obtener la adaptación del cristalino. Este método, sin embargo, supone mucho sangrado y es difícil controlar la profundidad del corte que requiere una gran habilidad por parte del cirujano. Otro inconveniente para la corrección de la presbicia proporcionada por los métodos de incisión descritos anteriormente es la principal regresión posoperatoria de aproximadamente (30% - 80%). Y esta regresión es mínima en el método de extirpación por láser propuesto en la presente invención. Se observa que hay una diferencia intrínseca entre el método de extirpación propuesto en esta invención y la incisión con bisturí. El espacio de la esclerótica producido por el método mediante incisión no es permanente y puede reducirse enormemente durante la curación del tejido y producir la regresión. Esta fuente principal de regresión en el método mediante incisión no se producirá, sin embargo, en los métodos de extirpación por láser o sin láser, tal como se propone en esta invención, en la que parte del tejido esclerótico se extrae permanentemente.

El importante concepto propuesto en la presente invención es apoyar los resultados posoperatorios que muestran una regresión mínima. Se propone que el “hueco” en el tejido esclerótico extirpado por láser se rellenará mediante el tejido subconjuntival en el plazo de pocos días tras la cirugía. Este tejido subconjuntival relleno es mucho más flexible que el tejido esclerótico original. Por tanto, el hueco relleno en la zona de la esclerótica hará que el cuerpo ciliar subyacente tenga más espacio para moverse. A su vez, esto permitirá que el cuerpo ciliar contraiga o expanda la fibra zonular que está conectada al cristalino, cuando el paciente con presbicia esté ajustando la curvatura de su cristalino para ver de cerca y de lejos. Los efectos del relleno del tejido subconjuntival descrito anteriormente y el aumento de la “flexibilidad” de la zona de la esclerótica son fundamentalmente diferentes del concepto de “expansión” (o debilitamiento) de la esclerótica propuesto por las técnicas anteriores de Schachar y propuesto por el implante de una banda esclerótica. En la presente invención, la zona de la esclerótica extirpada por láser no se debilita y en cambio, llega a ser más flexible.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato y un método para obviar estos inconvenientes en las técnicas anteriores.

Todavía es otro objetivo de la presente invención utilizar un dispositivo de exploración y un sistema acoplado a fibra de modo que pueda controlarse el grado de adaptación del músculo ciliar mediante formas, tamaño, ubicación y patrones de extirpación del tejido esclerótico extraído.

Todavía es otro objetivo de la presente invención definir los láseres no térmicos para la extirpación eficaz del tejido.

Todavía es otro objetivo de la presente invención definir los parámetros óptimos del láser y los patrones de extirpación para el mejor desenlace clínico para los pacientes con presbicia, en los que la extirpación de la esclerótica aumentará la adaptación del músculo ciliar mediante el aumento de la flexibilidad en las zonas extirpadas mediante el láser.

Todavía es otro objetivo de la presente invención proporcionar los patrones de extirpación apropiados que producirán la contracción y la expansión eficaces del cuerpo ciliar en las zónulas y el cristalino.

Todavía es otro objetivo de la presente invención proporcionar un nuevo mecanismo que apoye los resultados clínicos de la corrección de la presbicia con regresión mínima. Un concepto importante propuesto en la presente invención es apoyar los resultados posoperatorios que muestran regresión mínima cuando se corrige la presbicia mediante una extirpación por láser para el tejido esclerótico.

Se propone que el “hueco” en el tejido esclerótico extirpado por láser se rellenará mediante el tejido subconjuntival en el plazo de pocos días tras la cirugía. Este tejido subconjuntival relleno es mucho más flexible que el tejido esclerótico original. Por tanto, el hueco relleno en la zona de la esclerótica hará que el cuerpo ciliar subyacente llegue a ser

ES 2 280 390 T3

más flexible. Esto permitirá que el cuerpo ciliar contraiga o expanda la fibra zonular que está conectada al cristalino, cuando el paciente con presbicia esté ajustando la curvatura de su cristalino para ver de cerca y de lejos.

5 El concepto presentado en la presente patente es extraer parte del tejido esclerótico que se rellena mediante tejido subconjuntival para aumentar la flexibilidad de la zona de la esclerótica y a su vez, hace que la fibra zonular aumente la adaptación del cristalino. Por tanto, los efectos de la extirpación por láser sobre el tejido esclerótico también pueden obtenerse mediante cualquier método sin láser que extraiga el tejido esclerótico a una anchura de aproximadamente (0,2 - 2,0) mm y una longitud de (2,0 - 5,0) mm, siempre que esta zona puede rellenarse mediante el tejido subconjuntival. Estos métodos sin láser incluirán, pero no se limitarán a, bisturí o cuchillas físicas, onda electromagnética tal como onda de radiofrecuencia, dispositivo de electrodos, dispositivo bipolar y dispositivo electroquirúrgico asistido por plasma.

10 Otro concepto importante propuesto en la presente invención es apoyar los resultados posoperatorios que muestran regresión mínima. Se propone que el "hueco" en el tejido esclerótico extirpado por láser se rellenará mediante el tejido subconjuntival en el plazo de pocos días tras la cirugía. Este tejido subconjuntival relleno es mucho más flexible que el tejido esclerótico original. Por tanto, el hueco relleno en la zona de la esclerótica hará que el cuerpo ciliar de debajo contraiga o expanda la fibra zonular conectada al cristalino, cuando el paciente con presbicia esté ajustando la curvatura de su cristalino para ver de cerca y de lejos.

20 La presente invención, descrita en gran detalle para el tratamiento de la presbicia, puede extenderse a otros trastornos oculares incluyendo glaucoma y cataratas. Para el caso del glaucoma, pueden utilizarse dispositivos con láser y sin láser para extraer el tejido esclerótico en la zona en la que se ubica en canal de Schlemm seguido por una extracción de una pequeña parte del iris subyacente en esta zona. Para el tratamiento de cataratas, es necesario realizar una incisión en el espesor parcial de la esclerótica con el fin de que un dispositivo de ultrasonidos pase por el cristalino. El uso del método de extirpación propuesto por láser y sin láser proporciona muchas ventajas con respecto a las cuchillas de diamante utilizadas en la actualidad.

25 Debe entenderse que la invención que se ha descrito ahora completamente puede realizarse de otras formas o variaciones específicas sin apartarse del espíritu o las características esenciales de la presente invención. En consecuencia, las realizaciones descritas en el presente documento deben considerarse como ilustrativas y no restrictivas.

30 En los documentos WO 98/41177 A (IRVISON, INC.) y US-A-4.907.586 (Bille *et al.*) se proporciona técnica anterior adicional. El documento WO 98/41177 A describe un generador paramétrico de láser para aplicaciones quirúrgicas que utiliza radiación de infrarrojo medio, de impulso corto. La radiación de infrarrojo medio puede producirse mediante una fuente de láser de bombeo, tal como láser dopado con neodimio, que se convierte paramétricamente por disminución en un cristal no lineal adecuado para el intervalo infrarrojo medio deseado. Los impulsos cortos reducen los cambios y los efectos térmicos no deseados en el tejido adyacente hasta niveles potencialmente de submicra. También se describe una fibra, un haz de fibras u otro medio de guía de ondas utilizado para separar el láser de bombeo de la cavidad de oscilación paramétrica óptica (OPO).

40 El documento US-A-4.907.586 describe un método para modificar tejido con un haz de láser casi continuo para cambiar las propiedades ópticas del ojo, que comprende ajustar de manera controlable la densidad de potencia volumétrica del haz y seleccionar una longitud de onda deseada para el haz. La modificación del tejido se lleva a cabo enfocando el haz en un punto de impacto de partida preseleccionado en el tejido y moviendo el punto de impacto focal del haz de una manera predeterminada con respecto al punto de impacto de partida por todo el volumen especificado del tejido o a lo largo de una trayectoria especificada en el tejido. Dependiendo de la densidad de potencia volumétrica seleccionada, el tejido en el que el punto de impacto focal es incidente puede modificarse o bien mediante fotoextirpación o mediante un cambio en las propiedades viscoelásticas del tejido.

50 Sumario de la invención

La invención es un aparato quirúrgico tal como se define en la reivindicación 1 de las reivindicaciones adjuntas.

55 Las realizaciones preferidas de los láseres quirúrgicos básicos de la presente invención incluirán: (a) láseres infrarrojos (IR) que tienen un intervalo de longitudes de onda de aproximadamente (1,4 - 3,2) micras, incluyendo pero sin limitarse a los láseres de estado sólido de Er:vidrio, Ho:YAG, Er:YAG, Er:YSGG, láseres gaseosos de infrarrojos, láseres de estado sólido convertidos mediante oscilación paramétrica óptica (OPO); (b) láseres ultravioletas (UV) que tienen un intervalo de longitud de onda de aproximadamente (190 - 355) nm, tales como láseres de excímero de ArF (a 193 nm) y XeCl (a 308 nm), láser de nitrógeno (a 337 nm) y láseres de estado sólido que utilizan conversiones de frecuencia; (c) láseres de diodo semiconductor a aproximadamente 980 nm, (1,3 - 1,55) micras y (1,8 - 2,1) micras; (d) láseres de estado sólido de bombeo con lámpara de destellos y de bombeo con diodo que tienen un intervalo de longitud de onda de aproximadamente (190 - 355) nm y (2,7 - 3,2) micras tales como láser de Er:YSGG, Er:YAG, Nd:YAG, Er:vidrio y Ti:zafiro y su generación armónica; (e) láseres infrarrojos de impulso corto con duración de impulso de entre aproximadamente 1,0 femtosegundo y 100 picosegundos.

65 Todavía otra realización preferida es acoplar los láseres básicos mediante una fibra y suministrar el haz de láser a la zona tratada del ojo mediante una pieza manual que está conectada además a una punta de fibra de varias formas.

ES 2 280 390 T3

Todavía otra realización preferida es enfocar los haces de láser en un tamaño de punto de impacto deseado sobre la zona tratada del ojo. Pueden generarse diversos patrones de extirpación manualmente mediante la pieza manual conectada a la fibra que incluye múltiples impactos en forma de anillo e incisiones de línea radial fuera del limbo.

5

Todavía otra realización preferida es enfocar los haces de láser hacia un medio de dispositivo de exploración de modo que puedan generarse diversos patrones de extirpación controlando el dispositivo de exploración. Los dispositivos de exploración incluirán el uso de un espejo reflector mecánico, un dispositivo óptico refractivo o un dispositivo de traslación controlado manualmente.

10

Todavía otra realización preferida es extraer, mediante cualquier método o bien con láser o sin láser, una parte del tejido esclerótico que se rellena mediante tejido bajo la conjuntiva para aumentar la flexibilidad de la zona de la esclerótica y a su vez hacer que la fibra zonular aumente la adaptación del cristalino. La realización preferida para los métodos sin láser incluirá, pero sin limitarse a, bisturí o cuchillas físicas, onda electromagnética tal como onda de radiofrecuencia, dispositivo de electrodo, dispositivo bipolar y dispositivo de electrodo asistido por plasma.

15

Todavía otra realización preferida es abrir la capa conjuntiva antes de la extirpación por láser del tejido esclerótico bajo la capa para un mejor control de la profundidad de la extirpación y por motivos de seguridad. Todavía otra realización preferida es que la capa conjuntiva puede elevarse para generar el “hueco” para que se inserte la punta de fibra en el hueco y se produzca la extirpación de los patrones deseados de debajo y para evitar o minimizar el sangrado o la infección.

20

Realizaciones preferidas adicionales de la presente invención resultarán evidentes a partir de la descripción de la invención que sigue.

25

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama de bloques del sistema de láser integrado que consiste en un láser, una unidad de suministro de fibra de acoplamiento y una pieza manual conectada a una punta de fibra para controlar el punto de impacto de haz sobre la zona tratada.

30

La figura 2 muestra varias formas de las puntas de fibra: (A) punta plana, (B) punta esférica para el uso por contacto enfocado, (C) punta cónica, (D) punta en ángulo de 90 grados y (E) punto de impacto de rendija enfocado.

35

La figura 3 muestra diversos patrones de extirpación generados mediante el láser de extirpación fuera del limbo.

Descripción detallada de la invención y las realizaciones preferidas

En referencia a la figura 1, un sistema de láser quirúrgico según la presente invención comprende un láser 1 básico que tiene una longitud 2 de onda acoplada mediante una lente 3 de enfoque a una fibra 4 que está conectada a una pieza 5 manual y una punta 6 de fibra. La lente 3 de enfoque, la fibra 4 y la punta 6 de fibra son sumamente transparentes a la longitud 2 de onda del láser básico.

40

Todavía en referencia a la figura 1, según la presente invención, las realizaciones preferidas de los láseres quirúrgicos básicos para los procedimientos de corrección de la presbicia incluirán: (a) láseres infrarrojos que tienen un intervalo de longitudes de onda de aproximadamente (1,4 - 3,2) micras, incluyendo pero sin limitarse a los láseres de estado sólido de Er:vidrio, Ho:YAG, Er:YAG, Er:YSGG, láseres gaseosos de infrarrojos, láseres de estado sólido convertidos mediante oscilación paramétrica óptica (OPO); (b) láseres ultravioletas (UV) que tienen un intervalo de longitud de onda de aproximadamente (190 - 360) nm, tales como láseres de excímero de ArF (a 193 nm) y XeCl (a 308 nm), láser de nitrógeno (a 337 nm) y láseres de estado sólido que utilizan generación armónica a partir de láseres de estado sólido de Nd:YAG, Nd:YLF y conversiones de frecuencia de láseres de Alejandrita; (c) láseres de diodo semiconductor a aproximadamente 980 nm, (1,3 - 1,55) micras y (1,8 - 2,1) micras; (d) láseres de estado sólido de bombeo con diodo que tienen un intervalo de longitud de onda de aproximadamente (190 - 355) nm y (2,7 - 3,2) micras tales como Er:YSGG, Er:YAG, Nd:YAG, Er:vidrio de bombeo con diodo; (e) láseres de diodo que tienen una longitud de onda a aproximadamente 980 nm, 1,5 micras y 1,9 micras; (f) láseres de pulso corto a aproximadamente (0,5 - 1,2) micras con anchura de pulso inferior a 100 picosegundos.

45

50

55

Según un aspecto de la presente invención, la energía por pulso del láser de detección preferible sobre la superficie esclerótica es de aproximadamente (1 - 40) mJ en los láseres IR y de aproximadamente (0,1 - 5,0) mJ en los láseres UV. Se logra un tamaño de punto de impacto enfocado de aproximadamente (0,1 - 1,0) mm de diámetro en el plano de la esclerótica mediante la lente 3 de enfoque que consiste en al menos una lente esférica. El otro parámetro de láser preferido de esta invención es el intervalo de tasa de repetición del láser de aproximadamente (5 - 100) Hz que proporcionará una velocidad quirúrgica razonable y efectos térmicos mínimos. El haz enfocado puede explorarse sobre la superficie esclerótica para extirpar diversos patrones.

60

65

En referencia a la figura 2 (A), la salida del láser desde el extremo de la fibra que tiene la longitud 2 de onda está conectada a la pieza 5 manual y a una punta 6 de fibra plana de modo que el haz de láser de salida desde el extremo

ES 2 280 390 T3

de la punta de la fibra sea un haz redondo con un tamaño de punto de impacto predeterminado de aproximadamente (0,1 - 1,0) mm. La figura 2 (B) muestra una estructura similar a la figura 2 (A), excepto en que el haz de punto de impacto redondo de salida se vuelve a enfocar mediante la forma esférica de la punta. La figura 3 (C) muestra que el haz 2 de salida se guía mediante una punta de forma cónica de modo que se reduce el tamaño del haz en el extremo de la punta. La figura 2 (D) muestra que el haz de salida se refleja a 90 grados mediante una punta de fibra recubierta. Finalmente, la figura 2 (E) muestra un punto de impacto de haz de salida que tiene forma de rendija que tiene un tamaño de aproximadamente (0,1 - 1,0) x (1,5 - 5,0) mm formado por una lente de cilindro unida al extremo de la punta de la fibra.

La figura 3 muestra un ojo 7 de un paciente con presbicia con patrones 9 de extirpación generados en la zona de la esclerótica de aproximadamente (0,1 - 1,0) mm posteriores al limbo 8 de la córnea. Los patrones preferidos de esta invención incluyen un punto de impacto en forma de anillo que tiene al menos un anillo con al menos 3 impactos en cada anillo y un patrón radial que tiene al menos 3 radiales. La zona preferida de la extirpación se define dentro de dos círculos que tienen diámetros de aproximadamente 10 mm y 14 mm posteriores al limbo a lo largo de la dirección radial de la córnea. Debe observarse que un patrón de extirpación radial sobre la superficie de la esclerótica puede generarse o bien mediante un dispositivo de exploración automático o mediante exploración manual con la punta de la fibra por un cirujano que sujeta la pieza manual. Para la situación de la punta de fibra de rendija, el cirujano puede generar fácilmente los patrones radiales sin mover la punta.

La profundidad de la extirpación del tejido ciliar y esclerótico es de aproximadamente (400 - 700) micras siendo cada una de las longitudes radiales de aproximadamente (2,5 - 5,0) mm ajustables según los desenlaces clínicos óptimos, incluyendo la regresión mínima y la máxima adaptación para los pacientes con presbicia. La extirpación radial preferida comenzará a una distancia de aproximadamente (4,0 - 5,5) mm del centro de la córnea y se extenderá aproximadamente (2,0 - 5,0) mm fuera del limbo. Las realizaciones preferidas de los patrones radiales en la zona de la esclerótica incluyen al menos 3 líneas radiales, líneas curvas, impactos en forma de anillo o cualquier forma no específica en una geometría simétrica, tal como se muestra en la figura 3.

Todavía en referencia a la figura 3, las realizaciones preferidas para generar los patrones radiales en la zona de la esclerótica incluyen los ejemplos siguientes. Ejemplo (a): Exploración del punto de impacto de láser redondo de aproximadamente (0,1 - 1,0) mm de diámetro producido a partir de las puntas de fibra en las direcciones radiales para generar cada una de las líneas radiales. La generación de los patrones radiales puede realizarse o bien manualmente moviendo la punta de la fibra a lo largo de la dirección radial de la esclerótica o automáticamente mediante un dispositivo de exploración o traslación. Ejemplo (b): Uso de un haz de rendija enfocado para generar las líneas radiales. En el caso (b), no es necesario un dispositivo de exploración y cada una de las líneas radiales puede generarse directamente mediante el haz de rendija. Cualquier otro patrón no específico que incluye líneas curvas, líneas con forma de z y con forma de t alrededor de la zona fuera del limbo deben estar dentro del alcance de esta patente.

Todavía otra realización preferida es enfocar los haces de láser en un medio de dispositivo de exploración de modo que puedan generarse diversos patrones de extirpación mediante el control del dispositivo de exploración. El dispositivo de exploración incluirá el uso de un espejo reflector mecánico, un dispositivo óptico refractivo o un dispositivo de traslación controlado manualmente.

Una realización preferida es coagular la capa conjuntiva y después cortar (con un bisturí) un semicírculo sobre la conjuntiva que rodea al limbo con un diámetro de aproximadamente 10 mm que entonces se aparta con el fin de extirpar mediante láser o cortar la capa de esclerótica de debajo. También es posible utilizar el láser de extirpación para cortar la capa conjuntiva, lo que sin embargo puede llevar más tiempo que cortarla con un bisturí.

Otra realización preferida es no abrir la capa conjuntiva, sino insertar la punta de la fibra a través de la capa conjuntiva y extirpar el tejido esclerótico de debajo de modo que el procedimiento se realice de modo no invasivo. Para realizar este procedimiento, la capa conjuntiva puede elevarse para generar el "hueco" para que la punta de la fibra se inserte en el hueco y para extirpar los patrones deseados de debajo. Ventajas adicionales de este método invasivo son evitar o minimizar el sangrado o la infección. Se observa que la mayor parte del sangrado se debe al corte del tejido de la conjuntiva, más que a la extirpación por láser del tejido esclerótico.

Todavía otra realización preferida es extraer, mediante métodos sin láser, parte del tejido esclerótico que se rellena mediante tejido bajo la conjuntiva para aumentar la flexibilidad de la zona de la esclerótica y a su vez hace que la fibra zonular aumente la adaptación del cristalino. La realización preferida para estos métodos sin láser incluye, pero no se limita a, un bisturí o cuchillas físicas, onda electromagnética tal como onda de radiofrecuencia, dispositivo de electrodo, dispositivo bipolar y dispositivo de electrodo asistido por plasma. El generador de onda electromagnética está comercialmente disponible. Sin embargo, los parámetros del dispositivo, tales como su frecuencia, la tasa de repetición y la duración del impulso y el tamaño de la punta del electrodo, se seleccionarán para un corte (o extirpación) eficaz con un mínimo daño térmico para el tejido que se va a extraer.

Todavía otra realización preferida es extraer, mediante métodos sin láser el tejido esclerótico para el tratamiento de otros trastornos oculares incluyendo presbiopía, glaucoma (mediante la reducción de la tensión intraocular) y cataratas (para preparar la apertura).

ES 2 280 390 T3

Aunque la invención se ha demostrado y descrito con referencia a las realizaciones preferidas de la misma, los expertos en la técnica entenderán que puede realizarse lo anterior y otros cambios y variaciones en la forma y los detalles sin apartarse del espíritu, el alcance y las enseñanzas de la invención. En consecuencia, el umbral y el aparato, las aplicaciones oftálmicas descritas en el presente documento deben considerarse meramente ilustrativas y la invención debe limitarse sólo tal como se expone en las reivindicaciones.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 280 390 T3

REIVINDICACIONES

5 1. Aparato quirúrgico para tratar un paciente con presbicia mediante la extirpación de una parte del tejido esclerótico de un ojo que comprende:

(a) un láser para emitir un haz (1) de láser que tiene una longitud (2) de onda predeterminada; y

10 (b) un mecanismo (3) controlador del punto de impacto del haz, estando adaptado dicho controlador de punto de impacto del haz para reducir y enfocar dicho haz (1) de láser hasta una unidad (4, 5, 6) de suministro de fibra;

estando **caracterizado** el aparato quirúrgico por:

15 (c) un medio de control para controlar dicha unidad (4, 5, 6) de suministro de fibra para suministrar dicho haz (1) de láser en un patrón (9) predeterminado en una pluralidad de posiciones en el ojo y para extirpar el tejido esclerótico fuera de la zona del limbo hasta una profundidad de entre aproximadamente 400 μm y 700 μm .

20 por el que el aparato está adaptado para corregir la visión de un paciente con presbicia para que vea de cerca aumentando la adaptación del ojo a través del aumento en la flexibilidad de la zona extirpada que se está rellenando mediante el tejido subconjuntival.

25 2. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dicho haz (1) de láser se emite mediante un láser ultravioleta que tiene un intervalo de longitud de onda de aproximadamente (0,15 - 0,36) micras y una duración de impulso inferior a aproximadamente 200 nanosegundos o un láser infrarrojo que tiene un intervalo de longitud de onda de aproximadamente (1,4 - 3,2) micras o un láser de diodo de estado sólido que tiene un intervalo de longitud de onda de aproximadamente (0,95 - 2,1) micras o un láser de excímero de ArF que tiene una longitud de onda de 193 nm o un láser de excímero de XeCl que tiene una longitud de onda de 308 nm.

30 3. Aparato quirúrgico según la reivindicación 2, en el que el láser infrarrojo es un láser de Erbio:YAG bombeado ópticamente que tiene una longitud de onda de aproximadamente 2,9 micras, o un láser de Er:YSGG bombeado ópticamente que tiene una longitud de onda de aproximadamente 2,7 micras.

35 4. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dicho controlador de punto de impacto de haz consiste al menos en una lente (3) esférica de enfoque para acoplar dicho haz (1) de láser a dicha unidad (4, 5, 6) de suministro de fibra.

40 5. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dicha unidad (4, 5, 6) de suministro de fibra consiste en una fibra (4) óptica que tiene una longitud de aproximadamente (0,5 - 1,5) metros y un diámetro de núcleo de aproximadamente (0,2 - 0,8) mm y una pieza manual conectada a la punta de la fibra.

45 6. Aparato quirúrgico según la reivindicación 5, en el que dicha unidad (4, 5, 6) de suministro de fibra es sustancialmente transparente a la longitud de onda de dicho haz (1) de láser.

7. Aparato quirúrgico según la reivindicación 5, en el que dicha punta (6) de la fibra está hecha de un material similar al de la fibra (4) y está hecha de una de las siguientes formas para enfocar dicho haz (1) de láser sobre la zona esclerótica tratada del ojo (7): cónica, esférica, ángulo que refleja a 90 grados y extremo plano.

50 8. Aparato quirúrgico según la reivindicación 5, en el que dicha punta (6) de la fibra enfoca dicho haz (1) de láser sobre la zona tratada del ojo (7) en un tamaño de punto de impacto de aproximadamente (0,1 - 1,0) mm de diámetro.

55 9. Aparato quirúrgico según la reivindicación 5, en el que dicha punta (6) de la fibra está hecha en una forma de cilindro para enfocar dicho haz (1) de láser sobre la zona tratada del ojo (7) en una forma de línea que tiene una dimensión de aproximadamente (0,1 - 0,4) mm en anchura y (0,5 - 4,0) mm en longitud.

10. Aparato quirúrgico según la reivindicación 5, en el que dicha punta (6) de la fibra se hace funcionar en un modo de contacto o en un modo sin contacto para extirpar el tejido esclerótico hasta una profundidad de aproximadamente (300 - 800) micras.

60 11. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dicha unidad (4, 5, 6) de suministro de fibra puede controlarse por el cirujano para realizar dichos patrones (9) predeterminados fuera del limbo (8) de la córnea moviendo manualmente dicha punta (6) de la fibra en la dirección radial del ojo.

65 12. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dicha unidad (4, 5, 6) de suministro de fibra está unida a un dispositivo de exploración para realizar dichos patrones (9) predeterminados fuera del limbo (8) de la córnea y explorar dicho haz (1) de láser a lo largo de la dirección radial del ojo.

ES 2 280 390 T3

13. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dichos patrones predeterminados están fuera del limbo (8) de la córnea y se definen mediante la zona entre dos círculos que tienen un radio de aproximadamente 5,0 mm y 9,0 mm, respectivamente.

5 14. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dicho patrón (9) predeterminado incluye líneas radiales, líneas curvas, puntos de impacto en forma de anillo o patrones no específicos alrededor de la zona fuera del limbo (8).

10 15. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dicho láser de extirpación comprende un láser de excímero de ArF o XeCl, o un láser de Er:YAG o un láser de Er:YSGG o Nd:YAG, o un láser de Nd:YLF.

16. Aparato quirúrgico según la reivindicación 1, en el que dicho medio de control incluye un dispositivo de exploración que tiene un espejo reflector mecánico, o un dispositivo óptico refractivo o un dispositivo de traslación.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

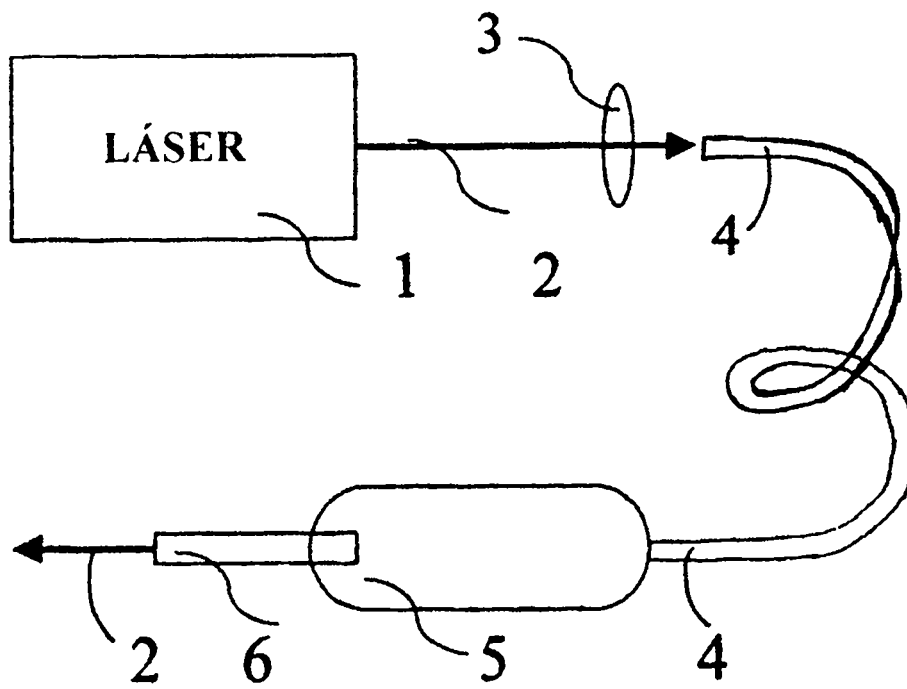


FIG. 1

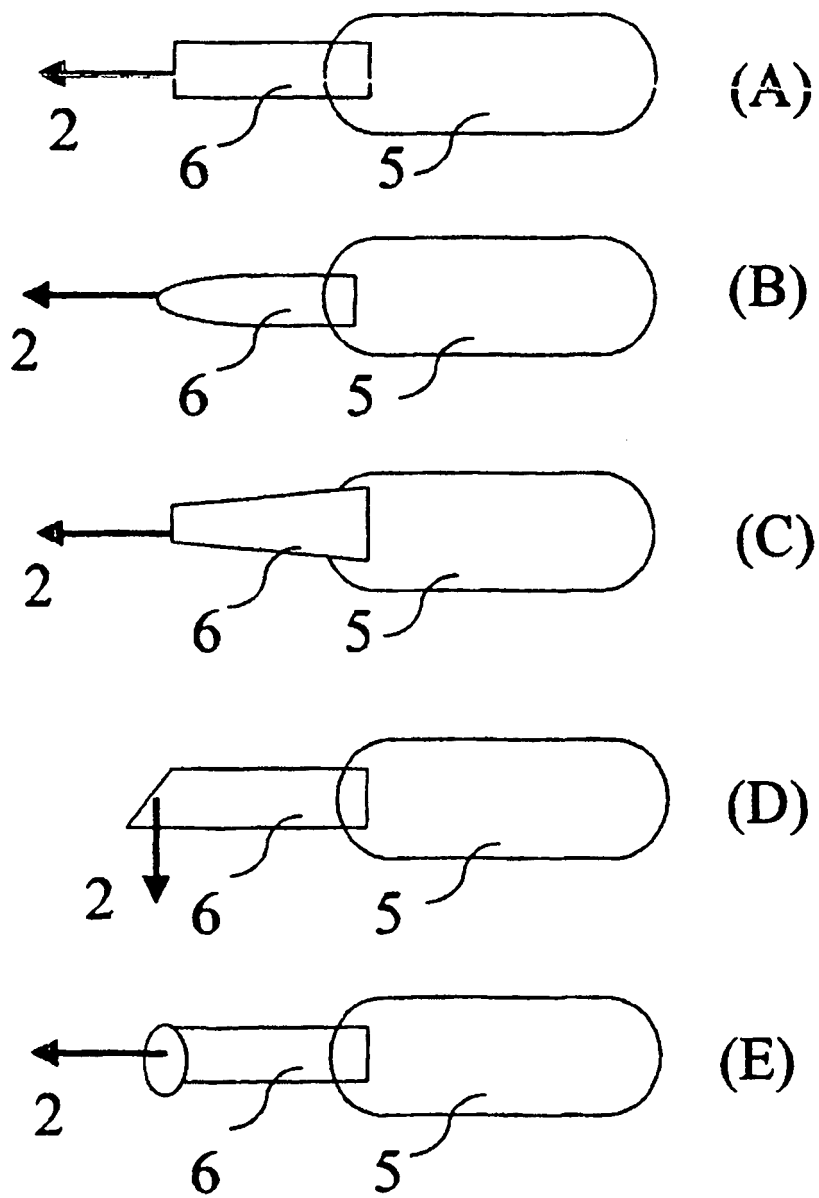
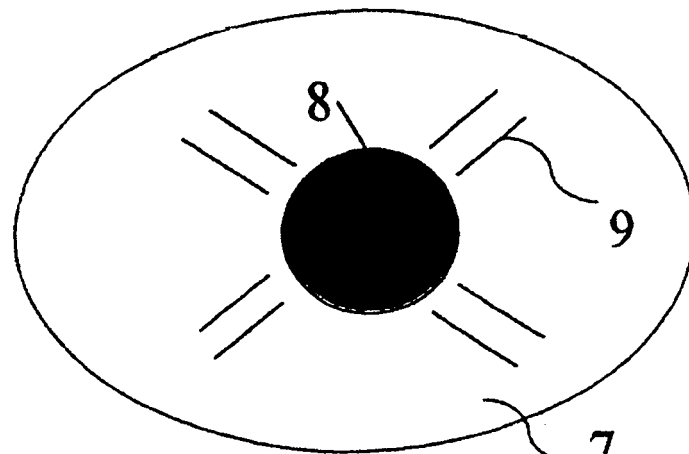
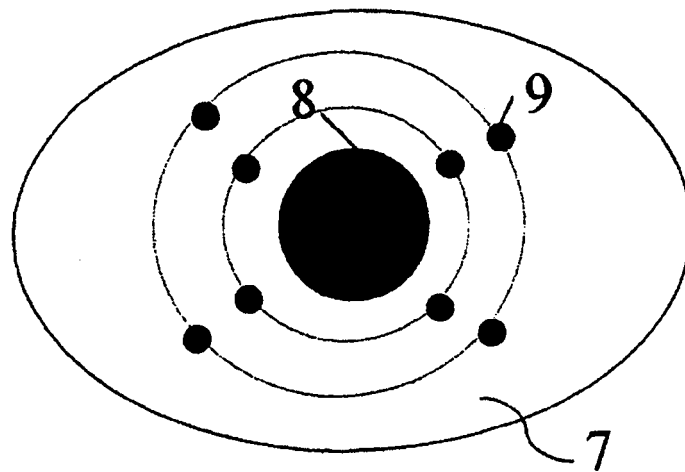


FIG. 2



(A)



(B)

FIG. 3