



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 245 384**

51 Int. Cl.:  
**A61F 9/01** (2006.01)  
**A61F 9/008** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA

T5

96 Número de solicitud europea: **02005281 .7**  
96 Fecha de presentación : **11.03.2002**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1260202**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.11.2002**

54 Título: **Sistema láser para el trasplante de córnea.**

30 Prioridad: **18.05.2001 DE 101 24 358**

45 Fecha de publicación de la mención y de la traducción de patente europea: **01.01.2006**

45 Fecha de la publicación de la mención de la patente europea modificada BOPI: **01.03.2011**

45 Fecha de publicación de la traducción de patente europea modificada: **01.03.2011**

73 Titular/es: **WAVELIGHT LASER TECHNOLOGIE AG.  
Am Wolfsmantel 5  
91058 Erlangen, DE**

72 Inventor/es: **Donitzky, Christof**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 245 384 T5

## DESCRIPCIÓN

Sistema láser para el trasplante de córnea.

La presente invención se refiere a un producto de programa de ordenador para controlar un sistema láser para el trasplante de córnea y un sistema láser de este tipo.

Un trasplante de una parte de la córnea humana puede estar indicado por motivos diferentes. Por ejemplo, se produce en el denominado queratocono una modificación irregular de la forma de la córnea, de manera que la representación óptica sufre mucho. También un enturbiamiento extremo de la córnea a causa por ejemplo de pérdida de células del endotelio, infecciones, úlceras, enfermedades hereditarias o cicatrización puede hacer necesario un trasplante de córnea.

En un trasplante de córnea se extrae quirúrgicamente la parte central de la córnea enferma en la zona del eje óptico y se inserta un trasplante de donante sano.

En el estado de la técnica la retirada de la córnea del receptor así como la del donante se llevan a cabo mediante una llamada trepanación. Para ello se utilizan en el estado de la técnica instrumentos mecánicos, particularmente el denominado trépano manual o a motor. Este tipo de trépanos según el estado de la técnica permite una retirada de secciones de córnea en forma de disco. Los trépanos conocidos presentan un cuerpo hueco cilíndrico circular el cual, en el extremo inferior, está afilado para formar una superficie de corte afilada. El diámetro del canto pulido circular corresponde aproximadamente al diámetro de la sección de córnea central que hay que extraer por corte. Al mismo tiempo hay que vigilar con cuidado que el endotelio se vea traumatizado lo menos posible. Otro punto de vista importante durante el trasplante de córnea es un cierre de la herida estanco al agua.

La cirugía de córnea mecánica con un trépano adolece en primer lugar del inconveniente de que la estructura geométrica de la sección de córnea extraída por corte está fijada en virtud del canto pulido predeterminado; se pueden cortar únicamente secciones cilíndricas circulares en virtud de la forma cilíndrica circular del trépano. La tendencia a la desviación del corte en el tejido laminar condiciona también, dependiendo de la convexidad de la córnea, problemas en cuanto a la reproducibilidad precisa del corte. Si un trépano está puesto se puede controlar únicamente la profundidad del corte. Para ello el estado de la técnica conoce diferentes procedimientos para el corte de trépano, por ejemplo la utilización de sellos en el trépano.

Un problema principal durante el trasplante de córnea es el cierre de la herida estanco a los líquidos. En el estado de la técnica el trasplante de córnea es fijado, tras la implantación con éxito, mediante la realización de una sutura. La sutura permanece típicamente durante un espacio de tiempo de hasta un año en la córnea del receptor. Una sutura de este tipo es no sólo muy compleja sino que puede conducir también a diversas complicaciones, en especial puede provocar una posición óptica errónea del trasplante del donante o conducir a una insuficiente obturación frente a líquidos. La sutura puede variar las propiedades ópticas del sistema de representación "ojo", por ejemplo se pueden inducir mediante la sutura distorsiones en

la córnea, las cuales pueden conducir a un astigmatismo.

La obturación frente a líquidos es un problema fundamental. El ojo humano presenta en el globo ocular una sobrepresión relativa de en caso normal aproximadamente 15 mmHg.

El documento US-A-5984916 da a conocer un sistema láser oftalmológico en el cual son retiradas partes de la córnea si bien las secciones interiores de la córnea quedan intactas, de manera que un cierre de la herida estanco a los líquidos y un posicionamiento estable del trasplante no son allí un problema principal.

La invención se plantea el problema de proponer un sistema láser y un producto de programa de ordenador para controlar el mismo para un trasplante de córnea, con los cuales, en caso de una extracción por corte axial completa de una sección de la córnea, se resulten posibles tanto un cierre de la herida estanco a los líquidos como un posicionamiento preciso de un trasplante.

Un producto de programa de ordenador para el control de un sistema láser adecuado para ello se describe en la reivindicación 1, mientras que un sistema láser para la resolución del problema mencionado se describe en la reivindicación 4. En las reivindicaciones subordinadas se describen perfeccionamientos preferidos de la invención.

Un sistema láser de este tipo hace posible un trasplante de córnea con así llamado corte láser fotodisruptivo.

La generación de impulsos láser extremadamente cortos ha permitido en los últimos tiempos, sobre todo en la cirugía oftalmológica, mediante enfoque de los impulsos láser en el interior de la córnea, por ejemplo en el marco del tratamiento LASIK, separar un lobulillo de córnea sin medios de corte mecánicos. Los impulsos láser en la banda de los nanosegundos a los femtosegundos tienen potencias tan altas que con un enfoque adecuado el material biológico puede ser "cortado" en su interior, sin que se produzcan efectos térmicos interiores o similares.

Mediante el destalonamiento alcanzado según la invención en el "corte" de la córnea se consigue gracias a una autoobturación, que la sobrepresión relativa en el ojo, antes mencionada, provoque un contacto íntimo del implante en la córnea restante del receptor. Además la forma de corte conseguida según la invención tiene la ventaja de que fomenta también el centrado óptico del implante del donante en la córnea de receptor. Con ello se reduce también la suturación del implante insertado a un mínimo y se evitan con ello ampliamente las desventajas condicionadas por ella.

Según un perfeccionamiento preferido de la invención el destalonamiento tiene forma de zigzag. El destalonamiento está aplicado de tal manera que, visto desde el interior del ojo, una parte de la córnea restante del receptor solapa el implante de donante insertados por el lado exterior, radialmente hacia dentro con respecto al eje óptico. Un perfeccionamiento particularmente preferido del programa de control de la unidad de ordenador para el sistema láser prevé que el control del foco provoque un destalonamiento en la córnea, el cual genera una sección cortada, la cual se extiende de forma radial con respecto al eje de la córnea. Esta sección radial genera una superficie de obturación la cual, gracias a la presión interior en el ojo, actúa de manera óptima como superficie de obturación anular. Las superficies planoparalelas del im-

plante, por un lado, y la córnea restante, por el otro, están en contacto de manera íntima y con gran superficie entre sí bajo la sobrepresión del ojo y la fuerza provocada por la diferencia de presión es esencialmente vertical a estas superficies de obturación.

La invención se explicará a continuación con mayor detalle a partir del dibujo en el que:

la Figura 1 representa esquemáticamente, un sistema láser para el trasplante de córnea;

la Figura 2 representa una vista superior en dirección axial sobre la córnea con la trayectoria generada por el foco láser movido;

la Figura 3 representa una sección axial esquemática a través de la córnea del receptor restante y el implante de donante insertado; y

la Figura 4 representa otro ejemplo de forma de realización para una forma de sección que, a diferencia de la forma de sección de la Figura 3, se puede conseguir con un sistema láser según la invención.

La Figura 1 muestra esquemáticamente un ojo 10 y su córnea 12. Puede tratarse tanto de un ojo de receptor, del cual hay que extraer por corte una sección de córnea central, como de un ojo de donante, del cual hay que extraer por corte un implante central para insertarlo en el ojo del receptor. Los cortes que se describen a continuación son complementarios es decir el corte en el ojo del receptor para retirar la sección de córnea enferma o irregular corresponde al corte con el cual se retira el implante de la córnea del donante.

El corte tiene lugar mediante un corte láser fotodisruptivo, es decir, un rayo láser es enfocado de tal manera en el interior del tejido que provoca allí, a causa de su gran potencia momentánea, una desintegración de material (ablación) y el foco es movido entonces de manera secuencial a lo largo de una trayectoria, de manera que en total se forma un corte.

Una fuente de rayo láser 16 emite impulsos de rayo láser 18. Se consiguen buenos resultados con longitudes de onda en la banda del infrarrojo cercano, para la cual la córnea presenta una alta permeabilidad. Las longitudes de impulso láser preferidas están en el intervalo comprendido entre 1 fs y 10 ns y las energías de impulso en el intervalo comprendido entre 1 nJ y 5 mJ.

Mediante unos dispositivos ópticos de desviación y enfoque el rayo láser 18 es enfocado de tal manera que el foco 20 está situado en el lugar en el cual debe tener lugar la fotodisrupción, es decir, en especial también en el interior de la córnea, como está representado esquemáticamente en la Figura 1. Los medios ópticos para el control de la posición de los impulsos láser y para el control de la posición del foco están representados esquemáticamente en la Figura 1 mediante un espejo 22 y una unidad de desviación 24 así como por una unidad de lente 28, la cual provoca el enfoque. Los elementos representados, es decir en especial el espejo 22 y la unidad de enfoque 28, se pueden mover de tal manera que se hace posible el control de la trayectoria del foco descrito a continuación. Los medios ópticos de los que se habla son conocidos como tales en el estado de la técnica y no necesitan ser explicados aquí con mayor detalle. Lo que es esencial es el control de los medios ópticos en correspondencia con un programa de ordenador, el cual está depositado en una unidad de ordenador 26 y que controla el ordenador el cual, por su parte, controla, según el programa, los medios ópticos 22, 24, 28 para la generación de la trayectoria de foco deseada y

con ello de la forma de corte deseada.

La Figura 2 muestra esquemáticamente una vista superior en la dirección del eje 14 de la córnea 12 y la trayectoria 30 de los focos 20 (foci) de los impulsos láser 18 conseguida mediante el control de los medios ópticos. La trayectoria de los focos presenta simetría de rotación alrededor del eje 14 óptico de la córnea 12. Los impulsos láser son conducidos, por ejemplo en la dirección de la flecha 32, alrededor del eje 14 óptico y se forma de este modo una órbita cerrada alrededor del eje. En profundidad, es decir en dirección axial, el control de las posiciones del foco tiene lugar según los ejemplos de realización de las Figuras 3 y 4, de manera que se forma un destalonamiento.

La Figura 3, que no muestra ninguna forma de realización según la invención, muestra la parte 12a restante de la córnea del receptor y la parte de implante 12b de la córnea del donante en el estado insertado, en el cual debe tener lugar el proceso de cicatrización. Por consiguiente durante la extracción por corte de la sección de córnea del donante 12b el sistema láser fue controlado según la Figura 1 de tal manera que se ha formado la estructura mostrada en la Figura 3. La trayectoria de corte está caracterizada con el signo de referencia 30. Correspondientemente se retiró también en el ojo del receptor una sección central cuya forma corresponde a la sección 12b.

La trayectoria 30 de los focos, es decir, la línea de corte durante el corte láser fotodisruptivo, está en el ejemplo de forma de realización según la Figura 3 doblada en la forma representada, es decir tiene forma de zigzag en el sentido de que se da un destalonamiento.

La guía de corte representada alcanza un centro exacto de la sección de córnea del donante 12b en la córnea del receptor 12a restante. Se produce una autoobtención gracias a la presión interior P reinante en el ojo. La superficie de obturación es la sección interior del corte 30, indicada en la Figura 3 con el signo de referencia 34, es decir el llamado destalonamiento. En el ejemplo de forma de realización según la Figura 3 será por regla general exitosa una fijación del implante 12b mediante una pequeña sutura. De todos modos esta sutura se puede llevar a cabo de forma tan poco aparatosa que los problemas del estado de la técnica arriba bosquejados se eviten ampliamente.

La Figura 4 muestra una guía de corte según la invención en la cual una fijación mediante sutura se puede reducir aún más. La trayectoria 30 de los focos láser tiene según la Figura 4 una forma de zigzag tal que se forma un destalonamiento 34, el cual se extiende radialmente con respecto del eje 14 óptico de la córnea. Con ello se consigue una superficie de obturación relativamente grande. Las superficies de contacto que se forman entre el implante 12b y la córnea restante 12a son de tal manera que el destalonamiento 34 provoca un efecto de obturación óptimo y posicionamiento del implante, en interacción con la sobrepresión P, cuya dirección está indicada en las Figuras 3 y 4 mediante la flecha. El destalonamiento 34 radial con respecto al eje 14 óptico de la córnea significa que el implante 12b adopta en la córnea restante 12a una posición estable, es decir, la presión P presiona la sección 12b de manera estable (y no lábil) en una escotadura complementaria en la córnea restante 12a.

La Figura 4 muestra también las relaciones superficiales con respecto a la zona óptica y la llamada zona de conformación. La trayectoria 30 cortada está dis-

puesta de tal manera que la diferencia de superficie entre la zona de conformación mostrada y la zona óptica mostrada es mayor que la propia zona óptica. En este ejemplo de forma de realización según la invención resulta una superficie de obturación anular (en la zona de conformación fuera de la zona óptica) con una fuerza de apriete, en especial en la zona del destalonamiento 34, que es mayor que la fuerza que actúa, debido a la presión interior P, en la zona óptica. Un ejemplo: supóngase que la zona óptica tiene un diámetro de 7 mm, es decir una superficie de aproximadamente 38,5 mm<sup>2</sup>. Supóngase que la zona de conformación tiene un diámetro de 10 mm, es decir una superficie de aproximadamente 78,5 mm<sup>2</sup>. Esto da como resultado una superficie de obturación en la zona del destalonamiento 34 de aproximadamente 40

mm<sup>2</sup>, es decir más que la superficie de la zona óptica. En general se puede deducir que es ventajoso cuando la superficie de obturación definida en el sentido anterior (diferencia entre la zona de conformación y la zona óptica según la Figura 4) es mayor que la zona óptica o por lo menos asciende a 75% de la misma. Un límite superior para la superficie de obturación viene dado por la geometría del propio ojo y por una guía de corte eficiente según los criterios anteriores, de manera que no es necesario hacer una indicación numérica a este respecto.

La guía de corte según la Figura 4 permite una suturación mínima la cual es necesaria únicamente en la medida en que se evite un torcimiento o luxación del implante.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

## REIVINDICACIONES

1. Producto de programa de ordenador para el control de un sistema láser con una fuente de rayo láser (16), la cual emite impulsos láser (18) con longitudes de onda para las cuales la córnea (12) humana es transparente, y con longitudes de impulso en el margen de los nanosegundos a los femtosegundos, y con unos medios ópticos (22, 24, 28) los cuales son controlados de tal manera por el ordenador que el foco (20) de los impulsos láser (18) recorre una trayectoria (30) a través de la córnea, **caracterizado** porque el producto de programa de ordenador presenta unas secciones de programa que provocan que mediante la trayectoria (30) de los focos se extraiga por corte una sección (12b) central de la córnea de forma completamente axial de la córnea (12a), presentando la trayectoria (30) en dirección axial por lo menos un destalonamiento con una superficie de obturación (34) que corresponde por lo menos al 75% de la superficie de la zona óptica de la córnea y que se extiende de manera radial con respecto al eje (14) óptico de la córnea.

2. Producto de programa de ordenador según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la superficie de obturación (34) es mayor que la superficie de la zona óptica de la córnea.

3. Producto de programa de ordenador según una de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado** porque la trayectoria (30) tiene forma de zigzag.

4. Sistema láser que comprende

- una fuente de rayo láser (16), la cual emite impulsos láser (18) con longitudes de onda para

las cuales la córnea (12) humana es transparente, y con longitudes de impulso en el margen de los nanosegundos a los femtosegundos, y

- unos medios ópticos (22, 24, 28) para controlar la posición y el foco (20) de los impulsos láser (18), **caracterizado** porque presenta
- una unidad de ordenador (26) controlada de tal manera mediante un programa, que controla de tal modo los medios (22, 24, 28) ópticos, que los focos (20), referidos al eje (14) óptico de la córnea (12), describen una trayectoria (30) conducida alrededor de un eje (14) en el interior de la córnea, mediante la cual es extraída por corte una sección (12b) axial de la córnea completamente axial de la córnea (12a) y que en dirección axial presenta por lo menos un destalonamiento con una superficie de obturación (34), la cual corresponde por lo menos al 75% de la superficie de la zona óptica de la córnea y que se extiende de manera radial con respecto al eje (14) óptico de la córnea.

5. Sistema láser según la reivindicación 4, **caracterizado** porque la superficie de obturación (34) es mayor que la superficie de la zona óptica de la córnea.

6. Sistema láser según una de las reivindicaciones 4 ó 5, **caracterizado** porque la trayectoria (30) tiene forma de zigzag.

