



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 286 544**

51 Int. Cl.:
A61F 9/013 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04019159 .5**

86 Fecha de presentación : **12.08.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1625837**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **15.02.2006**

54 Título: **Microquerátomo con cuchilla quirúrgica.**

73 Titular/es: **Gebauer GmbH & Co. KG.**
Monbachstrasse 7/1
75242 Neuhausen, DE

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2007

72 Inventor/es: **Gebauer, Detlev Paul**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2007

74 Agente: **Gil Vega, Víctor**

ES 2 286 544 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

Microquerátomo con cuchilla quirúrgica.

5 La presente invención se refiere a un microquerátomo así como a una cuchilla quirúrgica para un microquerátomo. La invención se refiere, especialmente a un microquerátomo y a una correspondiente cuchilla la cual, aunque se utiliza según el método LASIK, tiene sin embargo las ventajas del método LASEK sin sus desventajas. A continuación se explican de forma breve los métodos LASIK y LASEK.

10 El llamado método LASIK (LASer *in situ* queratomileusis) es un procedimiento quirúrgico de operar los ojos para la corrección de un trastorno visual con ayuda de un láser excimer que se aplica actualmente con mayor frecuencia. En el método LASIK se corta de la córnea una lámina con un espesor aproximado de 150-160 μm . Esto se realiza con ayuda de un microquerátomo (un cepillo especial). Sin embargo, no se corta toda la lámina de la córnea, sino que un pequeño resto sigue unido con el resto de la córnea. El resto no cortado sirve como un tipo de bisagra (hinge) por la
15 que se dobla la lámina cortada de la córnea levantándola. A continuación se da la forma deseada al tejido expuesto con ayuda de un excimer láser controlado por computador de manera que se corrige el trastorno visual. A continuación se vuelve a colocar la lámina de córnea que cierra el tejido procesado. Así no es necesario realizar una costura, se contribuye a una rápida curación y se evita la formación de una cicatriz.

20 Como alternativa se ha establecido el llamado método LASEK (LASer epitheliale-queratomileusis) que se aplica cada vez con mayor frecuencia en los últimos tiempos.

En el método LASEK se levanta solamente la capa superior de la córnea con un espesor aproximado de 55 μm , el llamado epitelio. El tejido subyacente estromático no se ve afectado. Esto se realiza con ayuda de un dispositivo
25 especial, el llamado microtrépano que tiene un cuchillo redondo con una cuchilla en un área de aproximadamente 270°. El microtrépano se coloca sobre el ojo y penetra en el epitelio aproximadamente 55 μm y se gira a continuación varias veces aproximadamente 10° hacia un lado y hacia el otro lado. Así se produce un corte circular en el epitelio en un área de aproximadamente 280°. El segmento no cortado de aproximadamente 80° queda, de forma similar que en el método LASIK, también como un tipo de "bisagra" (hinge) del que queda colgando el epitelio cortado. El cuchillo
30 redondo se conduce dentro de un cilindro para realizar el corte, cilindro que se coloca sobre el ojo. Después del corte se gotea una solución diluida de alcohol dentro de un cilindro colocado sobre el ojo, de manera que la solución de alcohol entra en contacto con el epitelio cortado. La solución de alcohol sirve para ablandar el tejido. Después de aproximadamente 30 segundos se aspira la solución de alcohol y el epitelio cortado se empuja a un lado de la bisagra con ayuda de una espátula. Después de terminar estos pasos preparativos, se procede al tratamiento propio de láser en
35 el tejido expuesto igual que en el método LASIK arriba descrito.

Desventajas del procedimiento LASEK utilizado hasta la fecha

40 Para ablandar el epitelio cortado y poder empujarlo hacia un lado es necesaria la utilización de alcohol. Sin embargo, la utilización de alcohol es problemática por las siguientes razones: En primer lugar, durante el tratamiento en ningún caso el alcohol puede entrar en contacto con el tejido conjuntivo al lado del epitelio cortado ya que esto produciría grandes dolores al paciente. En segundo lugar, el alcohol es un neurotóxico que se considera en principio perjudicial.

45 Aunque hasta la fecha no se sabe exactamente hasta dónde penetra el alcohol dentro del tejido y cuáles son los daños que pueden ser provocados por el mismo, sin embargo se considera seguro que el alcohol tiene un efecto perjudicial. En tercer lugar existe un riesgo no despreciable de que durante la operación no se pueda cumplir la duración correcta del tiempo de 30 segundos de actuación del alcohol sobre el tejido.

50 Otra desventaja consiste en que el desplazamiento lateral del epitelio cortado en círculo requiere del cirujano una gran destreza, y el riesgo de que el epitelio se vea dañado o inutilizado durante la operación no es despreciable.

Por la US 2003/0018348 se conoce un dispositivo para desplazar por rasquetado el epitelio que tiene un gran
55 radio entre 2 y 13 μm , con el que se realiza la retirada del epitelio sin la utilización de una solución de alcohol.

Por la WO 97/20529 A1 se conoce un dispositivo de corte para el tratamiento ocular que puede tener una cuchilla
con un ángulo del filo de corte entre 0 y 30°, de preferencia 20° y todavía de mayor preferencia de 9°.

60 Además, por la WO 93/06783 A1 se conoce un dispositivo de corte para el tratamiento ocular en el que un ángulo del filo de corte con una zona situada directamente en la punta de corte es de 11° y en otras dos zonas siguientes de 8° y 6°.

65 Por la WO2004/052254 se conoce una cuchilla para un microquerátomo según el preámbulo de la reivindicación 1.

El objetivo de la presente invención consiste en evitar las desventajas arriba descritas, es decir permitir una operación según el método LASEK que no requiera ninguna gran destreza y permita una separación limpia del epitelio de la membrana de Bowman sin la utilización de alcohol.

ES 2 286 544 T3

Este objetivo se alcanza con una cuchilla según la reivindicación 1, un microquerátomo según la reivindicación 5 y la utilización del microquerátomo según la reivindicación 6.

Objeto de las subreivindicaciones son desarrollos ventajosos de dicho objetivo.

Con el método LASEK modificado no se corta el epitelio de forma circular con ayuda del microtrépano ni se desplaza al lado por medio de una espátula. Con el microquerátomo según la invención y la cuchilla sin filo definido aquí utilizado se puede realizar el método LASEK igual que el método LASIK. Es decir, el epitelio no se ablanda con alcohol sino que es cortado limpiamente con ayuda del microquerátomo, dejándose también una bisagra (hinge) que sirve para volver a ajustar la lámina córnea cortada. En comparación con la profundidad de corte de aproximadamente 150-160 μm en el método LASIK se produce aquí el corte como en el método LASEK con una profundidad considerablemente menor de sólo aproximadamente 55 μm . Así no se ven afectados la llamada membrana de Bowman por debajo del epitelio ni el tejido estromático subyacente.

Solamente con la geometría de la cuchilla definida según la invención es posible penetrar limpiamente por el epitelio y llegar hasta la membrana de Bowman sin dañar la última. Una cuchilla demasiado afilada también pasaría a través de la membrana de Bowman y produciría cortes en el tejido estromático lo que, sin embargo, se pretende evitar. Una cuchilla con un filo demasiado obtuso no podría desprender limpiamente el epitelio de la membrana de Bowman de manera que, eventualmente, pueden quedar células del epitelio sobre la membrana de Bowman lo que también se pretende evitar.

Especialmente ventajoso es que la transición del radio de la cuchilla hasta la superficie libre se realiza, preferentemente, de forma completamente continua o sin pandeos. Aquí, la superficie libre o bien una prolongación imaginada de la superficie libre de la cuchilla toca tangencialmente la curva del radio de la cuchilla. El ancho de la cuchilla es, de forma ideal, además, como mínimo, de 8 mm, de preferencia entre 8-12 mm. La dureza del material de la cuchilla es mayor que la dureza de plomo, es decir superior a un grado de dureza de 1,5 según Mohs.

La cuchilla definida sin filo puede producirse económicamente con un material barato como, por ejemplo, acero inoxidable. Debido a que el acero inoxidable puede procesarse con métodos de rectificación tradicionales, el proceso de rectificado es sencillo y económico. Así, la cuchilla puede utilizarse como cuchilla desechable, de manera que se puede tirar después de su utilización. De forma ventajosa, se evita así la costosa limpieza de la cuchilla y la utilización por una sola vez evita el peligro de transmisión de gérmenes, etc. Especialmente se puede evitar la transmisión de proteínas, los llamados priones que se supone son responsables de la transmisión de la enfermedad de Creutzfeld-Jacob. Esto es destacable, especialmente, debido a que los priones pueden sobrevivir incluso con la esterilización tradicional por vapor en el autoclave.

Debido a que se puede realizar el método LASEK con ayuda de la cuchilla según la invención de acuerdo con el método LASIK, es posible utilizar para ello el microquerátomo utilizado hasta la fecha para el método LASIK. Es decir, el microquerátomo puede utilizarse tanto para el método LASIK tradicional como también para el método LASEK. Únicamente es necesario cambiar las cuchillas. Con esta doble utilización es posible ahorrar importantes costes.

Además, la operación es considerablemente más sencilla con ayuda del microquerátomo debido a que el corte se realiza en gran medida de forma automática de manera que no se requiere una gran destreza ni experiencia.

A continuación se describe la invención con ayuda de un tipo de ejecución actualmente preferido haciendo referencia a las figuras adjuntas.

La figura 1, es una vista en perspectiva de un microquerátomo.

La figura 2, es una vista lateral del microquerátomo según la figura 1.

La figura 3, es una vista desde arriba sobre el microquerátomo según la figura 1.

La figura 4, es una vista a mayor escala del detalle circular de la figura 2.

La figura 5, es una vista parcial a mayor escala de la cuchilla quirúrgica y su geometría de corte con la córnea y la superficie de aplanamiento insinuadas.

La figura 6, es una vista parcial a mayor escala de la cuchilla quirúrgica.

La figura 7, es otra vista parcial a mayor escala de la cuchilla quirúrgica.

La figura 1 muestra un microquerátomo 1 como el que se utiliza normalmente para el método LASIK actual. Debido a que un microquerátomo es conocido en sí, se mencionan a continuación solamente las características esenciales que tienen importancia en relación con la presente invención. Por lo demás nos remitimos, como ejemplo, a la EP-A-0 873 735 A1 en lo que se refiere al diseño de un microquerátomo. El microquerátomo incluye un cabezal de corte 2 y una cuchilla quirúrgica o cuchilla 3. En el extremo anterior del cabezal de corte 2 se encuentra una superficie de

ES 2 286 544 T3

aplanamiento 4 con cristal transparente sobre el que se ha diseñado una cruz reticular. La superficie de aplanamiento 4 sirve para el apoyo sobre la córnea ocular a cortar (córnea 14 en la figura 5). El cabezal de corte 2 está montado en un anillo ventosa (no representado) que se fija en el ojo. Con la superficie de aplanamiento 4 se puede aplicar una determinada presión sobre la córnea que ejerce una influencia favorable durante el corte con la cuchilla 3.

Según la figura 2, en el lado del cabezal de corte 2 se encuentra una abertura de alojamiento 8 en la que se puede introducir un portacuchillas 7. El portacuchillas 7 contiene una cuchilla 3. En el cabezal de corte 2 existe una ranura 9 que va desde la abertura de alojamiento 8 hacia la superficie de aplanamiento 4, ranura que sirve para recibir la cuchilla 3 sujeta en el portacuchillas 7.

Como muestra la figura 3, frente a la superficie de aplanamiento 4 vista en dirección longitudinal del cabezal de corte 2 se encuentra una abertura de acoplamiento 10 en la que se conecta un accionamiento de motor con el que se acciona la cuchilla 3, puesto que la cuchilla se mueve durante el funcionamiento, como la cuchilla de una máquina de afeitar, paralelamente a la hoja, es decir, visto en la figura 1 desde la parte frontal, desde la izquierda hasta la derecha y al revés, y, transversalmente a la dirección de corte, hacia adelante y hacia atrás. En el contorno exterior del cabezal de corte 2 se ha previsto un enclavamiento 11, en la zona de la abertura de acoplamiento 10, que sirve para fijar en la abertura de acoplamiento el accionamiento por motor. La frecuencia de oscilación con la que se pueden conseguir los mejores resultados queda situada en el rango de 3.000 a 10.000 rpm. El movimiento de la cuchilla 3 en dirección de corte en el microquerátomo se produce de forma automática siendo la velocidad de avance óptima de 0,5 a 1,55 mm/s.

En la figura 4 se ha representado a mayor escala un sector circular de la figura 2. La cuchilla 3 se extiende a través de la ranura 9 del cabezal de corte 2 en dirección a la superficie de aplanamiento 4. La hoja 6 de la cuchilla sobresale aquí, igual que en un cepillo, hasta algo más abajo de la superficie de aplanamiento 4 de manera que se puede realizar un corte con una profundidad de aproximadamente 55 μm .

Según la figura 5, la superficie de aplanamiento 4 aprieta la córnea 14 del ojo a tratar hasta que quede plana antes de que penetre la hoja 6 de la cuchilla 3 en el epitelio.

A continuación se explica más en detalle la geometría de la hoja 6 haciendo referencia a la figura 6. La hoja 6 tiene una superficie de corte superior 12 y una superficie de corte inferior 13. El ángulo libre α es el ángulo existente entre la superficie de corte inferior 12 y una línea horizontal imaginaria que corresponde a la superficie de aplanamiento 4. En el tipo de ejecución presente, el ángulo libre es de aproximadamente 4°. Sin embargo, el ángulo libre puede variar en un rango de 0 a 4°. El ángulo del filo de corte β es el ángulo entre las superficies de corte superior e inferior 12, 13. En el tipo de ejecución presente este ángulo es de aproximadamente 30°. Sin embargo, el ángulo del filo de corte puede variar en un rango entre 28 a 35°. El radio de la hoja R es el radio con el que se ha redondeado la punta de la hoja. En el presente tipo de ejecución es de aproximadamente 450 nm. Sin embargo, el radio de la hoja puede variar en un rango de 150-800 nm.

En la figura 7 se muestra que las dos superficies libres de la superficie de corte superior e inferior 12 y 13 forman una transición tangencial con el radio de la hoja R. La transición desde el radio de la hoja hasta la superficie libre está diseñado, de preferencia, sin escalonamientos ni pandeos. Para mejor explicar el apoyo tangencial de las superficies libres sobre el radio de la hoja, el radio de la hoja ha sido representado como círculo entero imaginario y las superficies libres han sido representadas como líneas prolongadas imaginarias que sobresalen del radio de la hoja. Aquí se puede ver claramente que la superficie libre o la prolongación imaginaria de la superficie libre de la hoja contacta tangencialmente la curva del radio de la hoja.

Al realizar el corte, la hoja 6 penetra en el epitelio hasta la membrana de Bowman a una profundidad aproximada de 55 μm . Debido a su punta obtusa definida, la hoja 6 no penetra en la membrana de Bowman porque las células de Bowman son algo más estables que el epitelio, sino que ejerce una presión sobre la membrana de Bowman sin lesionarla. Así se empuja el epitelio durante el movimiento de corte a lo largo de la membrana de Bowman. Este proceso es relativamente sencillo y no requiere ninguna destreza especial.

De forma similar que en el método LASIK tradicional, el epitelio no es cortado por completo, sino se deja una parte como "bisagra" (hinge), alrededor de la cual se pliega el tejido desplazado. A continuación se trabaja en el tejido expuesto con ayuda de un excimer-láser para corregir el trastorno visual. Después se coloca el epitelio cortado y desplazado hacia un lado de nuevo sobre el tejido tratado.

REIVINDICACIONES

5 1. Cuchilla (3) para un microquerátomo que comprende una hoja con un radio de hoja (R) y una transición tangencial entre una curva del radio de hoja (R) y una superficie libre (12, 13) de la hoja, **caracterizada** porque tiene un ángulo del filo de corte (β) en un rango de más de 30° hasta un máximo de 35°, un ángulo libre (α) en un rango de 0° hasta 4°, y un radio de hoja (R) en un rango de 150 nm a 800 nm.

10 2. Cuchilla según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el radio de la hoja queda, de preferencia, en un rango de 200 nm a 600 nm.

3. Cuchilla según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada** porque el radio de la hoja queda comprendido, más preferiblemente, en un rango de 250 nm a 500 nm.

15 4. Utilización de una cuchilla según una de las reivindicaciones anteriores en un microquerátomo.

5. Microquerátomo (1) con un cabezal de corte (2), una superficie de aplanamiento (4) y una cuchilla según una de las reivindicaciones 1 a 3 anteriores.

20 6. Utilización de un microquerátomo (1) según la reivindicación anterior de acuerdo con el método LASEK.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

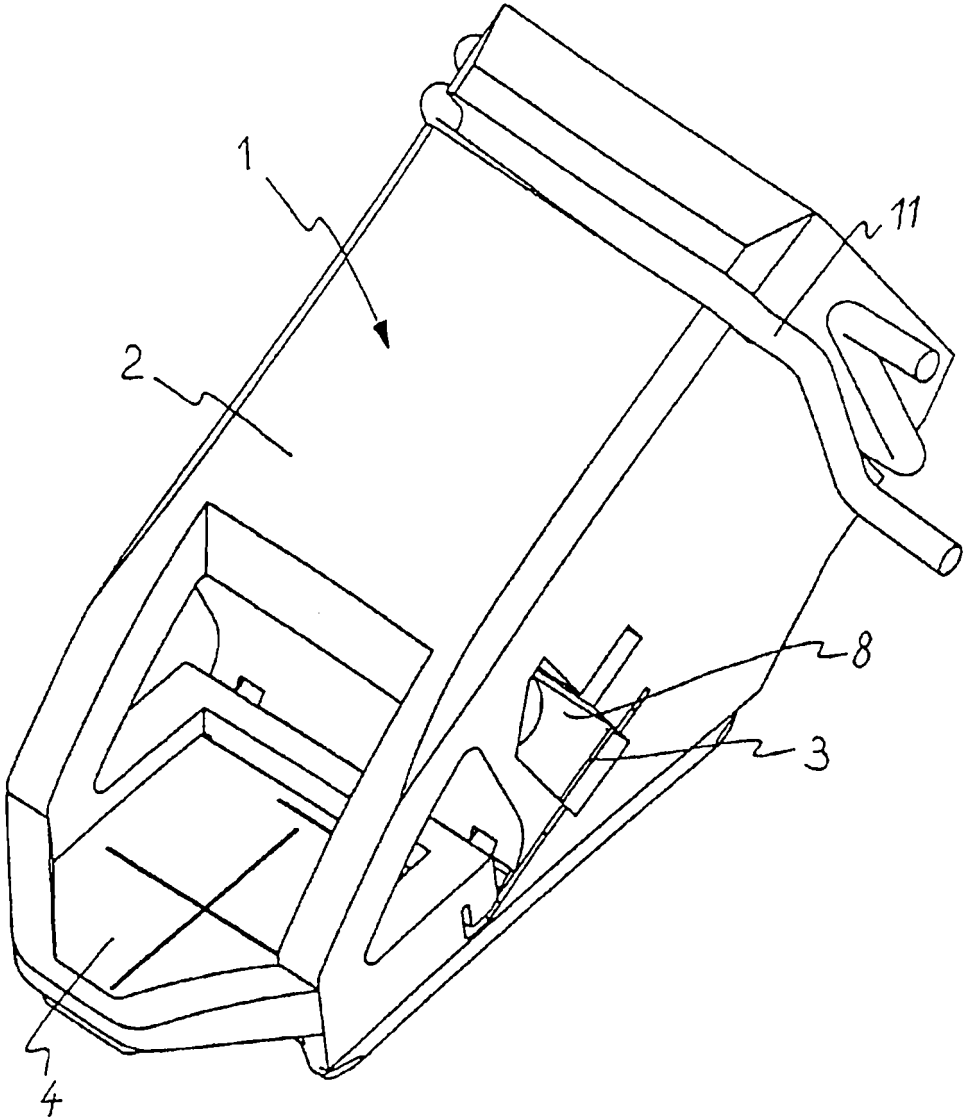


Fig. 1

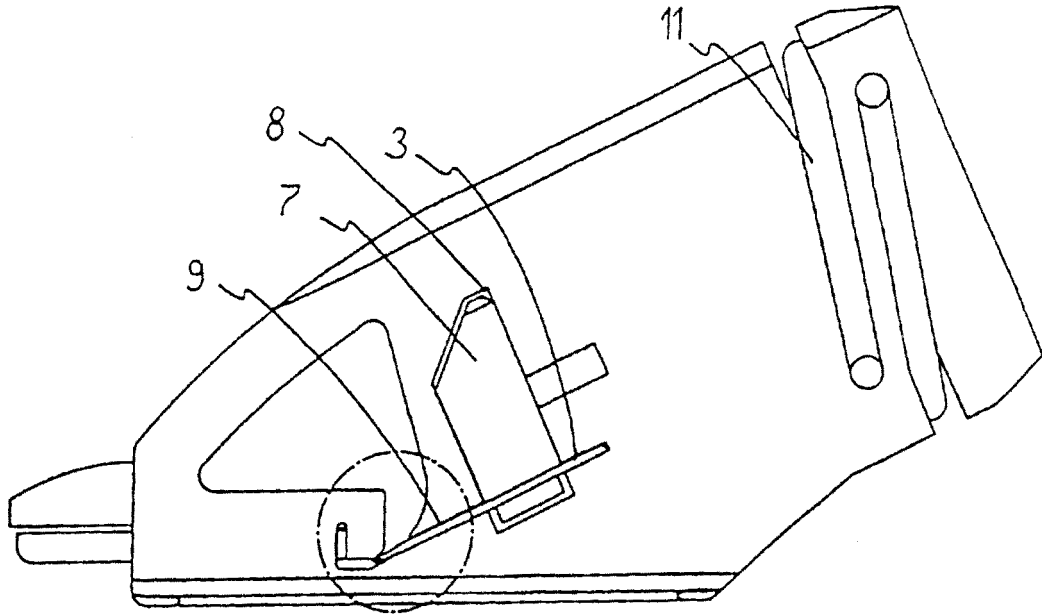


Fig. 2

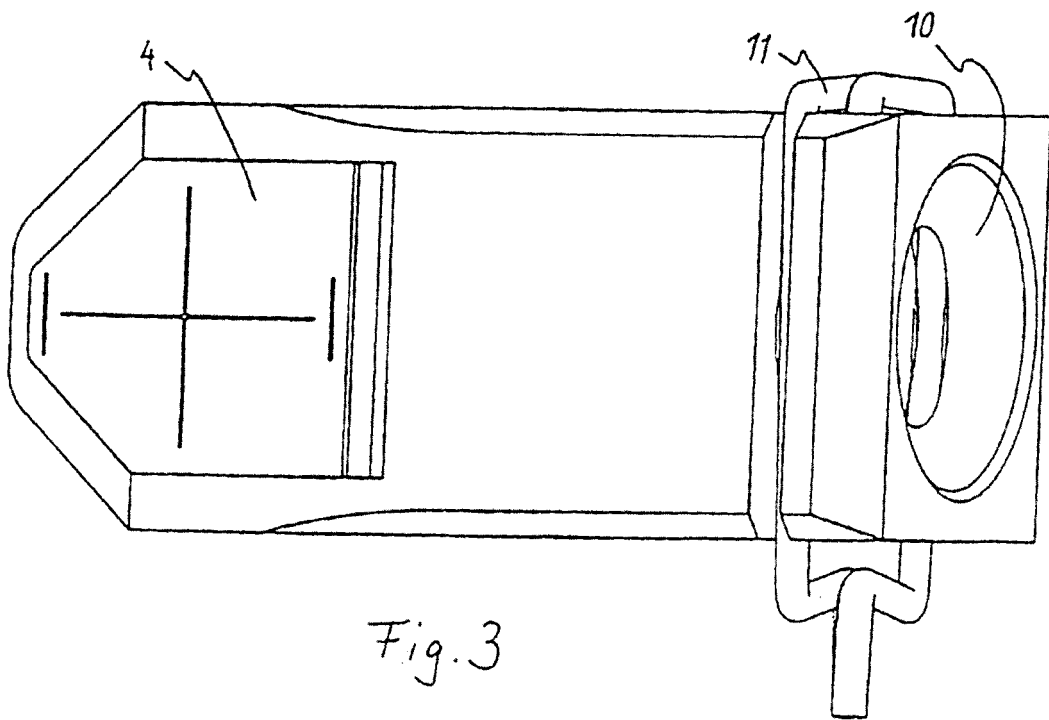


Fig. 3

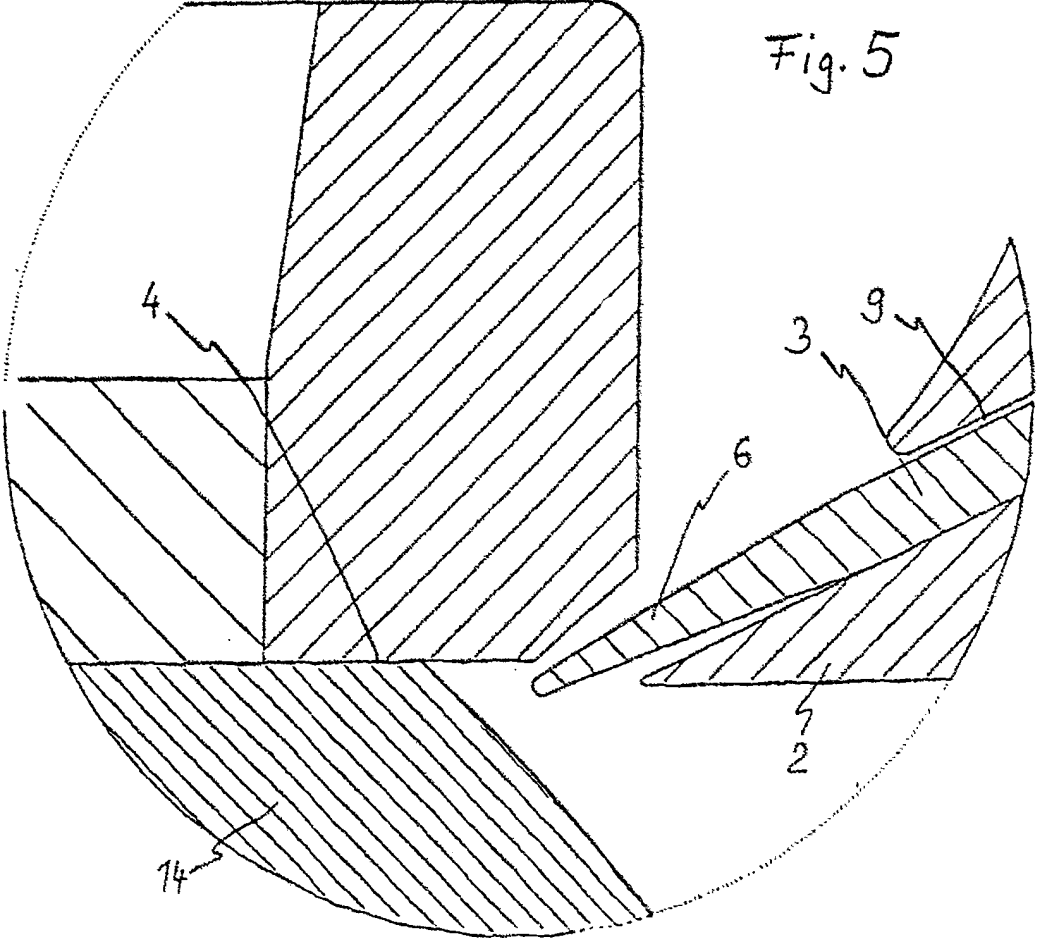
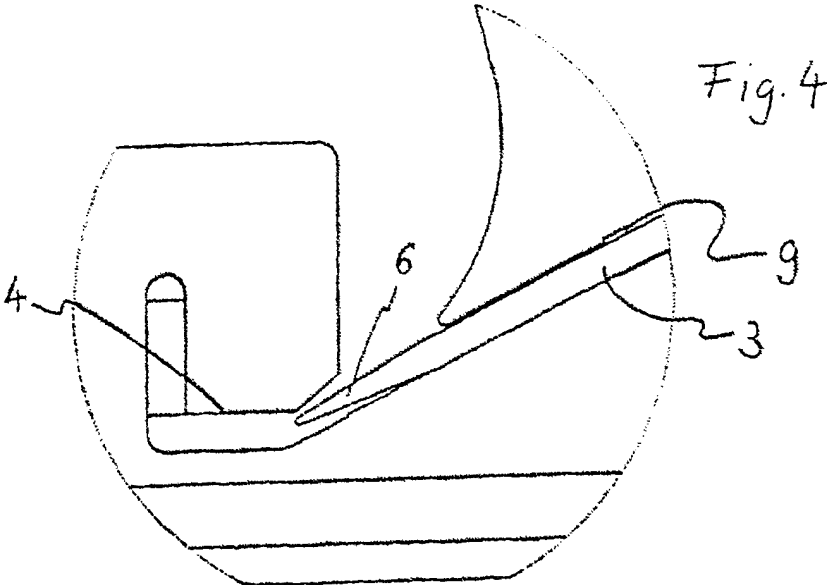


Fig. 6

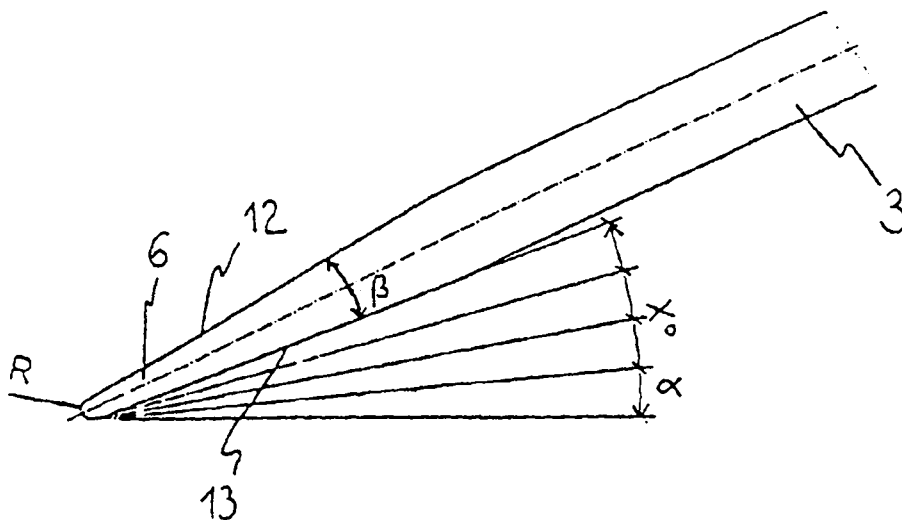


Fig. 7

