



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0809669-4 B1



(22) Data do Depósito: 03/04/2008

(45) Data de Concessão: 18/06/2019

(54) Título: DISPOSITIVO PARA CORTAR UMA ABA EM UM PROCEDIMENTO LASIK PARA CIRURGIA REFRACTIVA DO OLHO

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

(30) Prioridade Unionista: 04/04/2007 EP 07007119.6.

(73) Titular(es): WAVELIGHT AG.

(72) Inventor(es): KLAUS VOGLER; CHRISTOF DONITZKY.

(86) Pedido PCT: PCT EP2008002658 de 03/04/2008

(87) Publicação PCT: WO 2008/122405 de 16/10/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 02/10/2009

(57) Resumo: DISPOSITIVO PARA CORTAR.,UMA ABA EM UM PROCEDIMENTO LASIK PARA CIRURGIA REFRACTIVA DO OLHO A invenção diz respeito a um dispositivo e a um programa de computador para processamento de material, particularmente cirurgia refrativa do olho, que funciona com um laser de femtossegundo pulsado, em que pontos de queima únicos são posicionados de uma maneira tal que as distâncias entre pontos de queima adjacentes variem substancialmente, a fim de evitar uma estrutura de rede que causa difrações regulares indesejadas.

“DISPOSITIVO PARA CORTAR UMA ABA EM UM PROCEDIMENTO LASIK PARA CIRURGIA REFRACTIVA DO OLHO”

A invenção diz respeito a um dispositivo para processamento de material, em particular, cirurgia refrativa do olho, que tem uma fonte de feixe de laser pulsada, dispositivo para focalizar e guiar o feixe de laser emitido pela fonte de feixe de laser no material a ser processado, em particular um olho, e que tem um controlador assistido por computador para controlar o meio de guia de forma que os pontos focais do feixe de laser sejam guiados em um trajeto controlado.

A invenção será descrita a seguir com vistas na cirurgia refrativa do olho, em particular com vistas em LASIK.

LASIK é um método de cirurgia refrativa que tem atualmente se tornado amplamente estabelecido. Durante cirurgia refrativa, as propriedades refrativas do olho são modificadas por radiação laser.

Um instrumento que esta ganhando cada vez mais importância em LASIK é o laser de femtossegundo, isto é, um laser pulsado com comprimentos de pulso extremamente pequenos que podem ficar na faixa de até algumas centenas de femtossegundos. Por causa desses pequenos comprimentos de pulso, pela focagem da radiação em volumes muito pequenos, é possível produzir densidades de potência extremamente altas da radiação eletromagnética e, portanto, intensidades de campo extremamente altas. O laser de femtossegundo é atualmente usado em LASIK basicamente como um instrumento para produzir o assim chamado corte de aba, isto é, corte através da córnea para produzir uma aba que geralmente permanece conectada na córnea por meio de um pequeno pedaço de borda de forma que ela possa ser dobrada a fim de expor o estroma subjacente, que é então removido por um feixe de laser (diferente) de acordo com um perfil de ablação previamente calculado. Depois deste remodelamento da córnea, a aba é redobrada no lugar e geralmente cicatriza muito rapidamente novamente

com a córnea. O laser de femtossegundo está substituindo cada vez mais o microcerátomo. O microcerátomo é um dispositivo mecânico com uma lâmina oscilante pela qual é igualmente possível fazer o corte supramencionado a fim de produzir a aba.

5 Estima-se que mais de um milhão de operações deste tipo tenha sido até hoje realizada em todo o mundo com um laser de femtossegundo.

 O uso de laser de femtossegundo para o corte supramencionado na córnea é também referido como LASIK-fs. Comparado
10 com o uso de microcerátomo mecânico, LASIK-fs tem uma gama de vantagens, por exemplo, um menor risco de complicação, uma maior precisão da espessura de corte desejada da aba e também uma melhor seção de borda modelada.

 Também a fim de atingir uma qualidade da base de corte como
15 um laser fs, tal como com a lâmina precisa de um microcerátomo, e também permitir separação da aba sem complicações depois do corte, em LASIK-fs os parâmetros do método devem ser otimizados muito precisamente, em particular os parâmetros de corte (ver a seguir).

 O motivo para esta exigência de otimização precisa de LASIK-
20 fs baseia-se na física de geração do corte. Basicamente, o corte LASIK-fs é feito por uma sequência firmemente arranjada das assim chamadas microdissecções, por exemplo, com um diâmetro na faixa de 5 µm. O tecido é rompido pela densidade de potência ótica extremamente alta da radiação (isto é, a alta intensidade de campo), e a penetração local do tecido corneal e das
25 microfibrilas nele contida ocorre. Juntos, o conjunto de pulsos focados muito de perto finalmente leva à extensiva penetração do tecido. Como lasers atualmente disponíveis, as intensidades de campo exigidas são geralmente conseguidas apenas no foco. Isto, por sua vez, tem a vantagem de que a penetração do tecido pode também ser induzida a uma profundidade abaixo

da superfície do tecido, precisamente na posição do ponto focal.

Os parâmetros do método supramencionado a serem otimizados muito precisamente são em particular a energia do pulso laser, o diâmetro do ponto focal, o espaçamento do ponto focal e o controle dos pulsos focados individuais no tempo e espaço.

Para realizar um corte LASIK-fs com uma sequência de microdissecções muito próximas pela colocação próxima e sucessão cronológica de pontos focais guiados em um trajeto, existem várias abordagens na tecnologia anterior. O tempo gasto para realizar todo o corte para produzir a aba é também um critério.

A tecnologia anterior compreende, por exemplo, guia dos pontos focais do emaranhado de radiações individuais de pulso a pulso ao longo de um trajeto de forma espiral e, em particular, também, similarmente guia dos pontos focais cronologicamente sucessivos, similarmente, por exemplo, ao controle de um feixe eletrônico em um tubo de raios catódicos convencional.

Os meios pelos quais a radiação laser é modelada e guiada no espaço com os propósitos supradescritos são conhecidos na tecnologia anterior. O rastreamento em linhas supramencionado dos pontos focais é amplamente usado em virtude das técnicas de varredura disponíveis (espelhos e seus controles) poderem ser empregadas para isto. A fim de produzir um bom corte LASIK-fs com tal guia em linhas dos pontos focais de sucessivos pulsos de radiação laser, os parâmetros do método seguinte, por exemplo, podem ser adequados:

25	- energia do pulso laser:	1 μ J
	- diâmetro do foco:	< 5 μ m
	- espaçamento do foco na fileira:	~ 8 μ m
	- espaçamento da fileira:	~ 12 μ m
	- diâmetro da aba:	9 mm

- frequência de repetição de pulso laser: 60 kHz

Com esses parâmetros, por exemplo, um corte de aba pode ser conseguido em menos de 30 segundos.

Com relação a cortes LASIK-fs, entretanto, um fenômeno
5 surgiu recentemente que irrita pacientes tratados desta maneira. Depois de uma operação LASIK-fs, pacientes ocasionalmente vêm estruturas de borda resolvidas cromaticamente em arestas vivas de objetos, isto é, um tipo de arco íris. Isto é referido como o efeito arco íris.

WO 03/011175 discute uma sequência irregular de pulsos de
10 laser para ablação para manter a frequência do local de ablação baixa e para evitar distúrbio térmico mútuo das regiões de ablação com PRK e para obter nessa maneira uma rugosidade de superfície pequena.

US 2006/0095023 é baseado no entendimento que os efeitos
15 obtidos quando trata material com pulsos de laser focados, por exemplo, na córnea, tem um certo comportamento em tempo. O efeito de pulsos de laser simples é a geração de cavidades que se expandem e retraem. Para evitar que um pulso segue em uma sequência de pulsos seja posicionado diretamente na área do efeito do pulso precedente, a distância de um pulso sequencial é tão grande que está fora da cavidade produzida antes.

20 É um objetivo da invenção evitar um efeito arco íris como este.

Na cirurgia refrativa do olho, a invenção consegue isto por meio de um dispositivo que tem uma fonte de feixe de laser pulsado, dispositivo para focar e guiar o feixe de laser emitido pela fonte de feixe de
25 laser em um olho, e um controlador assistido por computador para controlar o meio de guia de forma que os pontos focais do feixe de laser guiado sejam guiados em um trajeto predeterminado no olho, ou dentro dele, em que os espaçamentos de pontos focais vizinhos variam pelo menos para a maior parte.

A invenção não está restrita ao uso em cirurgia refrativa, mas, em vez disso, pode em geral ser usada em processamento de material sempre onde os ditos efeitos arco íris possam ocorrer, por exemplo, no processamento de componentes óticos ou similares.

5 Com esta finalidade, a invenção no geral preceitua um programa de computador para controlar um dispositivo de processamento de material, o dispositivo tendo: uma fonte de feixe de laser pulsado, dispositivo para guiar e focalizar o feixe de laser emitido pela fonte de feixe de laser no material a ser processado, um controlador assistido por computador para
10 controlar o meio de guia de forma que os pontos focais do feixe de laser sejam guiados em um trajeto predeterminado no material, ou dentro dele, em que os espaçamentos de pontos focais vizinhos no material, ou dentro dele, variem pelo menos para a maior parte.

A invenção é baseada na suposição de que os ditos efeitos arco
15 íris ocorrem uma vez que, com o controle convencional das posições espaciais dos pontos focais de radiação, estruturas são produzidas no material processado, isto é, particularmente na córnea, que sobre elas agem fisicamente, por exemplo, como uma rede que decompõe luz branca que passa através de seus componentes espectrais por difração. Em outras palavras, na
20 tecnologia anterior, o posicionamento espacial nele selecionado para os pontos focais de radiação individuais cria estruturas regulares com espaçamentos de pontos focais equidistantes que podem em particular formar um rede bidimensional, que produz imagens de difração, por exemplo, na retina no olho, de forma que as cores individuais da luz branca não mais
25 fiquem dispostas precisamente uma na outra quando uma aresta viva estiver sendo observada.

Entende-se que este efeito é extremamente indesejável em cirurgia refrativa.

De acordo com a invenção, os espaçamentos de pontos focais

vizinhos são selecionados de forma que as ditas estruturas regulares não mais ocorram no material processado, particularmente em uma córnea. Em outras palavras, de acordo com a invenção, os pontos individuais de ação da radiação laser são posicionados de forma que não ocorram mais estruturas regulares, que causam fenômenos de difração indesejados.

No caso do tipo convencional de LASIK-fs, tais estruturas regulares causando o efeito de difração indesejada foram criadas em virtude de os pontos focais individuais da radiação laser serem essencialmente posicionados equidistantemente, de forma que estruturas de reticulação regular com variação local do índice refrativo permanecessem ainda depois que a aba era redobrada para o local e o processo de cicatrização fosse completado.

De acordo com uma configuração preferida da invenção, os espaçamentos de pontos focais vizinhos variam estocasticamente. Para calcular as posições individuais de pontos focais espacialmente sucessivos, por exemplo, um espaçamento básico que permanece constante no cálculo pode ser especificado, que então varia de pulso para pulso dentro de pequenos limites predeterminados. Os limites de desvio predeterminados (isto é, os limites do desvio de uma sequência de pontos focais equidistantes) são selecionados de forma que os pontos focais sobre eles produzam um corte limpo a despeito de seus espaçamentos não uniformes. Por exemplo, os limites de desvio podem ser estabelecidos de 5 a 20 % da constante da rede básica computacional, a constante da rede da rede básica computacional sendo pequena o bastante para implicar em microdissecções ininterruptas, mesmo com o maior espaçamento possível das posições dos pontos focais assim gerados.

Uma modalidade exemplar da invenção será descrita com mais detalhes a seguir com a ajuda do desenho, em que:

A figura 1 mostra esquematicamente um dispositivo para

cirurgia refrativa do olho;

A figura 2 mostra uma modalidade exemplar de um trajeto, de acordo com o qual pontos focais de pulsos laser-fs em uma córnea são controlados em sucessão cronológica em uma córnea; e

5 A figura 3 mostra um detalhe da figura 2, a equidistância regular entre posições de pontos focais individuais sendo tracejada.

A figura 1 mostra esquematicamente um dispositivo conhecido per se para cirurgia refrativa do olho, tendo uma fonte de feixe de laser 10 para gerar pulsos laser com comprimentos de pulso na faixa de femtossegundos, os pulsos emitidos sendo indicados pela referência 12. Os pulsos laser são direcionados no dispositivo 14 para modelamento, em particular focalização, e orientação dos pulsos de feixe de laser 12' na direção de um olho 16. O dispositivo para modelamento, focalização e guia da radiação é similarmente conhecido per se. Um controlador assistido por

10

15 computador 18 controla a fonte de feixe de laser e o dispositivo 14 para modelamento de guia do feixe. Por exemplo, os pulsos de feixe de laser 12' são guiados de acordo com a seta 20 sobre o olho a ser tratado refrativamente. Uma vez que os pulsos de radiação são pulsos discretos, esta guia sobre o olho pode também ser referida como "rastreo".

20 A figura 2 mostra esquematicamente tal rastreo dos pontos focais F para um corte LASIK-fs. A aresta do corte é denotada por R. Por exemplo, o corte pode ter um diâmetro de 9 mm. Os pontos focais individuais F são representados somente na metade superior da figura 2, embora a metade inferior dos pontos focais deva ser considerada continuidade da mesma

25 maneira.

Os pontos focais F dos pulsos laser cronologicamente sequenciais 12' são guiados em fileiras Z, os saltos entre fileiras sendo marcados por setas. A ordem cronológica dos pulsos assim corre linearmente em fileiras da direita para a esquerda, ou da esquerda para a direita. Como

mostrado na figura 2, isto leva a uma estrutura de rede regular na qual pontos focais vizinhos F em uma fileira Z sempre têm o mesmo espaçamento Δx_0 . O espaçamento Δy_0 entre as fileiras é também constante. Como mencionado anteriormente, é esta estrutura de rede regular que deve ser evitada.

5 Com esta finalidade, na modalidade exemplar representada de acordo com a figura 3, os espaçamentos Δx entre posições de pontos focais vizinhos variaram em uma fileira Z . Por exemplo, o espaçamento representado Δx_i de dois pontos focais vizinhos F é maior que o espaçamento Δx_{i+1} no intervalo subsequente entre dois pontos focais.

10 Esta variação de espaçamentos é realizada irregularmente em cada uma das fileiras pelo menos na maioria dos espaçamentos de pontos focais. A estipulação "pelo menos para a maior parte" deve ser selecionada de forma que no geral nenhuma estrutura de rede suficientemente regular seja formada, que pode gerar efeitos de difração perturbadores no sentido
15 supradescrito. De acordo com esta diretriz, umas poucas posições de pontos focais equidistantes não causam problemas.

Uma possível maneira de variar o espaçamento do foco Δx dentro de uma fileira é a seguinte abordagem estocástica:

	$\Delta x_i = \Delta x_0 + a(i \cdot \Delta_0)$	entre o $(i-1)$ -ésimo foco e o i -ésimo foco
20	$\Delta x_{i+1} = \Delta x_0 + a[(i+1) \cdot \Delta_0]$	entre o i -ésimo e o $(i+1)$ -ésimo foco
	$a=0,10$	taxa de modulação percentual
	$I;(I+1)$	números aleatórios gerados entre 0....1

Δx_0 é o espaçamento básico especificado computacionalmente de focos vizinhos (pontos focais) em uma fileira Z . Este espaçamento varia
25 estocasticamente, isto é, de acordo com uma sequência aleatória, dentro de limites de acordo com a fórmula apresentada. Por exemplo, o espaçamento básico computacional Δx_0 é 5 μm com um diâmetro de foco de 3 μm . O fator a especifica os limites para a variação permissível dos espaçamentos focais de focos vizinhos. Se a for 0,10, então a variação permissível dos espaçamentos

de focos é 10 %. O fator a determina os limites de modulação dos espaçamentos de focos. Os valores i , $(i+1)$ são números aleatórios gerados por um gerador aleatório no intervalo de números $[0...1]$, que determina estocasticamente o espaçamento de focos vizinhos para o caso individual. Os parâmetros Δx_0 , a , i são selecionados de forma que, a despeito das variações de espaçamento, os pontos focais fiquem dispostos suficientemente próximos uns dos outros a fim de produzir uma base de corte altamente coerente e "contínua".

O que é crucial é que a variação nos espaçamentos focais agora garante que uma imagem de difração, o que interfere com a aplicação em questão, não pode mais ser criada por uma estrutura de rede regular.

Similarmente, tanto por si só quanto em adição à variação dos espaçamentos em uma fileira, o espaçamento de pontos focais nas colunas S poderia também variar. Correspondentemente, a regularidade dos espaçamentos focais na direção y poderia ser assim desmembrada da seguinte maneira:

$\Delta y_i = \Delta y_0 + b(i - \Delta y_0)$ espaçamento linear entre a $(i-1)$ -ésima fileira e a i -ésima fileira

$\Delta y_{i+1} = \Delta y_0 + b[i+1].\Delta y_0$ espaçamento linear entre a i -ésima e a $(i+1)$ -ésima fileiras

por exemplo, $b = 0,15$ largura de modulação

$\Delta y_0 = 10 \mu m$ espaçamento de fileiras

Os parâmetros individuais têm significados similares tais aos anteriormente descritos com referência às variações de espaçamento na fileira Z . O fator b de 0,15 assim especifica os limites para a variação de espaçamento na direção y , isto é, 15 % aqui, e Δy_0 é o espaçamento básico computacionalmente especificado de pontos focais na coluna S . Aqui, novamente, os parâmetros individuais devem ser selecionados e otimizados de forma que uma superfície de corte muito altamente coerente seja obtida em

todos os casos com o diâmetro de foco predeterminado e a anergia de pulso estabelecida para o laser fs.

No geral, isto resulta em uma rugosidade residual remanescente na base de corte com variações de densidade que, entretanto,
5 são suficientemente regulares para impedir efeitos de difração indesejados.

Teoricamente, o efeito supradescrito de espaçamentos de pontos focais que variam, que são obtidos computacionalmente por meio de um gerador aleatório, ou similares, pode concebivelmente ser obtido também pelo menos parcialmente por guia de feixe mecanicamente instável, embora o
10 controle de gerenciamento computacional do processo deva ser preferido.

REIVINDICAÇÕES

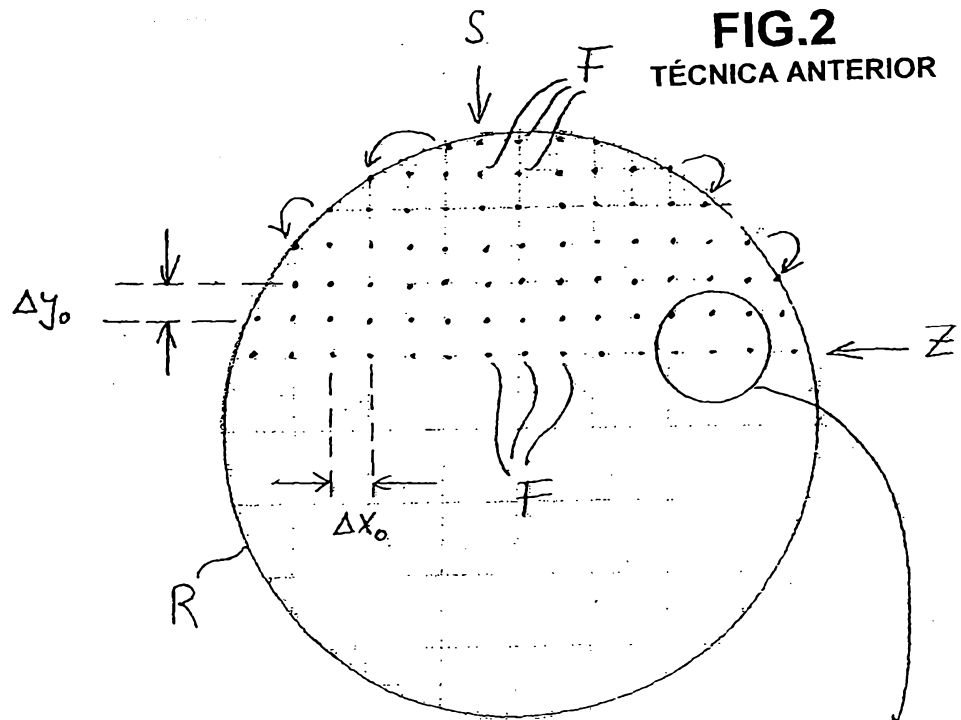
1. Dispositivo para cortar uma aba em um procedimento LASIK para cirurgia refrativa do olho, possuindo:

- uma fonte de feixe de laser pulsado (10) que emite um feixe de laser (12) com tamanhos de pulso na faixa de até algumas centenas de femtosegundos;
- meios (14) para guiar e focalizar o feixe de laser (12) emitido pela fonte de feixe de laser em um olho (16);
- um controlador assistido por computador (18) para controlar o meio de guia (14) de forma que os focos (F) do feixe de laser guiado (12') sejam guiados em um trajeto predeterminado (S, Z) no olho, ou dentro dele;

em que:

- o trajeto é em linhas ou colunar,
caracterizado pelo fato de que:
- os espaçamentos (Δx_i) de focos vizinhos (F) em uma fileira (Z) são variados estocasticamente para reduzir o efeito arco-íris; ou
- os espaçamentos (Δy_i) de focos vizinhos (F) em uma coluna (S) são variados estocasticamente para reduzir o efeito arco-íris.

2. Dispositivo para cortar uma aba em um procedimento LASIK, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a fonte de feixe de laser (10) é um laser de femtossegundo.

**FIG.1**