



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 287 407**

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

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **03077774 .2**

(86) Fecha de presentación : **20.04.1994**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1402860**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **31.03.2004**

(54) Título: **Láser quirúrgico oftálmico mejorado.**

(30) Prioridad: **20.04.1993 US 51033**

(73) Titular/es: **Shui T. Lai**
1223 Orchard Glen Circle
Encinitas, California 92024, US

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2007

(72) Inventor/es: **Lai, Shui, T.**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2007

(74) Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

ES 2 287 407 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

Láser quirúrgico oftálmico mejorado.

Antecedentes de la invención

1. Ámbito de la invención

Esta invención se refiere a los métodos y aparatos de cirugía ocular, y más en particular, a un aparato y método lasérico para cirugía corneal e intraocular.

2. La técnica afín

El concepto de corregir los errores refractivos modificando la curvatura del ojo fue inicialmente implementado por métodos mecánicos. Estos procedimientos mecánicos suponen la remoción de una delgada capa de tejido de la córnea mediante un microqueratótomo, congelar el tejido a la temperatura del nitrógeno líquido, y reconformar el tejido en un torno especialmente diseñado. La capa delgada de tejido es luego unida de nuevo al ojo mediante sutura. El inconveniente de estos métodos es el de la falta de reproducibilidad y por consiguiente la mala previsibilidad de los resultados quirúrgicos.

Con el advenimiento de los láseres se han intentado varios métodos para la corrección de los errores refractivos y para la cirugía ocular general haciendo uso de las propiedades de radiación coherente de los láseres y de la precisión de la interacción entre el láser y el tejido. Un láser de CO₂ fue uno de los primeros en ser aplicados en este campo. Peyman *et al.*, en *Ophthalmic Surgery*, vol. 11, pp. 325-9, 1980, describieron que se produjeron en córneas de conejo quemaduras de láser de distintas intensidades, ubicaciones y formas. Recientemente Horn, *et al.* han descrito en el *Journal of Cataract Refractive Surgery*, vol. 16, pp. 611-6, 1990, que aplicando específicos parámetros laséricos y pautas de tratamiento se logró con un láser de Co:MgF₂ una modificación de la curvatura en córneas de conejo. La capacidad para producir quemaduras en la córnea mediante un láser de CO₂ o un láser de Co:MgF₂ se basa en la absorción de la energía térmica emitida por el láser en el tejido. Los estudios histológicos del tejido adyacente a los sitios de quemadura ocasionados por un láser de CO₂ revelan un extensivo daño que está caracterizado por una zona desnaturizada de 5-10 μm de profundidad y una región de tejido desorganizado que abarca una profundidad de 50 μm. Tales láseres son por consiguiente inadecuados para la cirugía ocular.

En la Patente U.S. Nº 4.784.135 Blum *et al.* describen el uso de radiación de láser excímero ultravioleta lejano de longitudes de onda de menos de 200 nm para retirar selectivamente materiales biológicos. Se afirma que el proceso de remoción tiene lugar por fotoataque sin usar calor como mecanismo de ataque. Se citan aplicaciones médicas y dentales para la remoción de tejido dañado o enfermo del hueso, la remoción de lesiones de la piel y el tratamiento de dientes cariados. No se sugiere un uso específico para cirugía ocular, y la profundidad de ataque indicada de 150 μm es demasiado grande para las de la mayoría de las aplicaciones de cirugía ocular.

En la Patente U.S. Nº 4.718.418 L'Esperance, Jr. describe el uso de un láser ultravioleta de barrido para lograr una fotodescomposición ablativa controlada de una o varias regiones seleccionadas de una córnea. Según la descripción, por medio de una combinación de elementos ópticos se reduce el área de la sección transversal del haz láser de un láser excímero hasta dejarla convertida en un punto de haz cuadrado re-

ondeado de 0,5 mm por 0,5 mm que es pasado por el blanco mediante espejos deflectables. Para extirpar una superficie de tejido corneal con un sistema de este tipo, cada impulso láser eliminaría por ataque un trozo cuadrado de tejido. Para la realización ilustrada se describe una profundidad de ataque de 14 μm por impulso. Sería de esperar que esta profundidad de ataque redundase en un inaceptable nivel de daño ocular.

En la Patente U.S. Nº 4.907.586 concedida a Bille *et al.* se describe otra técnica para la ablación de tejido de la córnea. Enfocando un haz láser para así reducirlo a pequeño volumen de aproximadamente 25-30 μm de diámetro, la máxima intensidad de haz en el punto focal del láser podría llegar a ser de aproximadamente de 10¹² vatios por cm². A un nivel de máxima potencia de este orden, las moléculas de tejido son "destrozadas" bajo el fuerte campo eléctrico de la luz láser, lo cual ocasiona la ruptura dieléctrica del material. Las condiciones de ruptura dieléctrica y sus aplicaciones en cirugía oftálmica habían sido descritas en el libro de Trokel titulado "YAG Laser Ophthalmic Microsurgery". Se usan típicamente para el método descrito longitudes de onda transmisiva de cerca de 1,06 μm y una longitud de onda de láser de doble frecuencia de cerca de 530 nm. Cerca del umbral de la ruptura dieléctrica, las características de absorción de la energía del haz láser del tejido cambian pasando de ser las de un tejido altamente transparente a ser las de un tejido fuertemente absorbente. La reacción es muy violenta, y los efectos son muy variables. La cantidad de tejido retirada es función muy alineal de la potencia del haz incidente. Por consiguiente, la velocidad de remoción de tejido es difícil de controlar. Adicionalmente constituye una constante preocupación la exposición fortuita del endotelio ocasionada por el haz láser. Este método no es óptimo para la ablación intraocular o de la superficie de la córnea.

En la Patente US Nº 4.988.348 se describe un proceso para recurar de manera previsible la córnea de un ojo. En este documento se describen las características precaracterizantes de la reivindicación 1.

Una cuestión importante que se ignora en gran medida en algunas de las referencias anteriormente citadas es el hecho de que el ojo es un organismo vivo. Como la mayoría de los otros organismos, el tejido ocular reacciona al trauma, tanto si el mismo es infligido por un bisturí como si lo es por un haz láser. Los resultados clínicos han demostrado que en la mayoría de los ojos se desarrolla un cierto grado de nebulosidad tras la cirugía refractiva con láser con los sistemas que se describen en el estado de la técnica. Se cree que la causa principal de tal nebulosidad es la rugosidad que resulta de las cavidades, los surcos y las estriás que se forman cuando se efectúa ataque con láser. Adicionalmente, estudios clínicos han indicado que el grado de nebulosidad también depende en parte de la profundidad del daño tisular, que se caracteriza por una capa desnaturizada externa en torno a la cual hay una región más extendida de fibras tisulares desorganizadas. Otro inconveniente debido a una superficie corneal rugosa está relacionado con el proceso de curación tras la cirugía; habiendo confirmado estudios clínicos que el grado de nebulosidad que se desarrolla en la córnea está correlacionado con la rugosidad en la superficie estromal.

El estado de la técnica también deja de reconocer los beneficios de extirpar tejido ocular con un haz láser que tenga una baja densidad de energía. Un haz

láser moderado, o sea uno que sea capaz de operar con una más baja densidad de energía para un procedimiento quirúrgico, tendrá claramente la ventaja de infligir menos trauma al tejido subyacente. La importancia de esta cuestión puede ilustrarse considerando la dinámica del proceso de ablación a escala microscópica: El proceso de ablación es básicamente un evento explosivo. Durante la ablación, los materiales orgánicos son rotos quedando así convertidos en sus subunidades de menor tamaño, las cuales acumulan una gran cantidad de energía cinética y son expulsadas del punto de interacción del láser a una velocidad supersónica. El tejido que está en torno a la región extirpada absorbe las fuerzas de retroceso de tales explosiones. El tejido es adicionalmente dañado por el choque acústico de la expansión del plasma recalentado que es generado en el punto de interacción del láser. En consecuencia, una menor profundidad de ataque o unos menores volúmenes de ataque suponen una menor cantidad de masa expulsada y un menor choque acústico, y por consiguiente reducen el trauma que le es infligido al ojo.

Es un objeto de la presente invención obviar o mitigar al menos una de las ventajas anteriormente mencionadas.

Breve exposición de la invención

La presente invención está definida en la reivindicación 1. La misma reconoce que una superficie corneal ópticamente lisa y un camino transparente de la luz intraocular (incluyendo la transparencia postoperatoria) son todos ellos factores que son decisivos para el éxito de la cirugía oftálmica. Deben considerarse los efectos de la cirugía ocular en todos los elementos intraoculares con los que se encuentra la luz al recorrer el camino óptico desde la córnea hasta la retina. La invención fue desarrollada en particular con vistas a preservar estas características.

Según la presente invención, se aporta el aparato de la reivindicación 1, en el que una cara (115) de la placa de aplanación (111) tiene una forma que puede ser seleccionada de entre las enumeradas en la lista siguiente: (a) planar, (b) cóncava o (c) convexa en su curvatura superficial.

El método preferido para llevar a cabo una ablación superficial de tejido de la córnea o de otros materiales orgánicos usa una fuente láser que tiene las características de dar lugar a una pequeña profundidad de ablación o región de ablación poco profunda (de aproximadamente 0,2 μm a aproximadamente 5,0 μm), a un bajo umbral de densidad de energía de ablación (de aproximadamente 0,2 a 5 $\mu\text{J}/(10 \mu\text{m})^2$) y a unos impulsos láser extremadamente cortos (que tienen una duración de aproximadamente 0,01 picosegundos a aproximadamente 2 picosegundos por impulso) para lograr un control de precisión de la remoción de tejido. El área de la sección transversal del haz láser es preferiblemente de unas 10 μm de diámetro.

El sistema láser preferido incluye un láser de ancho de banda de amplia ganancia tal como un láser de Ti:Al₂O₃, de Cr:LiSrAlF₆ o de Nd:YLF o láseres similares, con una longitud de onda preferida de aproximadamente 400 nm a aproximadamente 1900 nm, que es en general transmisiva en el tejido ocular.

Cada impulso láser es dirigido a su sitio previsto en o sobre el ojo a través de unos medios de control del haz láser tales como los del tipo que se describe en una publicación titulada "Method of, and Apparatus for, Surgery of the Cornea" (WO 93/08877).

5 Pueden ser llevados a cabo varios procedimientos quirúrgicos para corregir errores refractivos o para tratar enfermedades del ojo. El haz quirúrgico puede ser dirigido para retirar tejido de la córnea en una cantidad predeterminada y en un sitio predeterminado de forma tal que el efecto acumulativo es el de retirar tejido defectuoso o no defectuoso, o el de modificar la curvatura de la córnea para lograr una agudeza visual mejorada. Las escisiones en la córnea pueden hacerse en cualquier longitud y profundidad predeterminada y en línea recta o en formas curvas. Como alternativa, pueden hacerse circuncisiones de tejido para retirar una zona extensa, tal como en un trasplante de córnea. La invención puede ser usada para escindir o fotoextirpar regiones dentro de la córnea, la cápsula, el cristalino, la membrana vitreoretiniana y otras estructuras dentro del ojo.

10 En los dibujos acompañantes y en la siguiente descripción se exponen una realización de la presente invención, así como antecedentes de la presente invención. Una vez conocidos los detalles de la invención, resultarán obvias para un experto en la materia numerosas innovaciones y modificaciones adicionales.

Breve descripción de los dibujos

15 La Figura 1A es un diagrama que muestra la densidad de potencia de un impulso láser cuadrado referido al tiempo para un impulso de 5 nseg.

20 La Figura 1B es un diagrama que muestra la densidad de potencia de un impulso láser cuadrado referido al tiempo para un impulso de 2,5 nseg.

25 La Figura 1C es un diagrama que muestra la densidad de potencia de un impulso láser cuadrado referido al tiempo para un impulso de 2 pseg.

30 La Figura 2 es un diagrama que muestra la densidad electrónica en el estado excitado del tejido ocular en un punto de interacción del haz láser.

35 La Figura 3 es un diagrama que muestra el umbral de energía de ablación de tejido referido a la anchura de impulso.

40 La Figura 4 es un diagrama que muestra los diámetros relativos de las regiones tisulares que son retiradas por los impulsos láser en el umbral de ablación para impulsos de una duración de aproximadamente 1 nseg., 10 pseg. y 1 pseg.

45 La Figura 5 es un diagrama que muestra el punto de interacción de un haz láser.

50 La Figura 6 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema láser y de control.

55 La Figura 7 es una vista lateral en sección de una córnea que muestra algunas de las incisiones resultantes que pueden hacerse en un estroma mediante el sistema láser y de control de la Figura 6.

La Figura 8A es una vista superior de una córnea que muestra el uso del sistema láser y de control de la Figura 6 para hacer escisiones radiales en la córnea.

60 La Figura 8B es una vista superior de una córnea que muestra el uso del sistema láser y de control de la Figura 6 para hacer escisiones en forma de cortes transversales en la córnea.

65 Las Figuras 9A y 9B son vistas laterales en sección de una córnea que muestran el uso del sistema láser y de control de la Figura 6 para retirar tejido hasta una deseada profundidad d en una zona de la córnea, y un método alternativo para llevar a cabo un trasplante de córnea.

70 La Figura 10 es una vista lateral en sección de una córnea que muestra el uso del sistema láser y de control de la Figura 6 para corregir la miopía.

La Figura 11 es una vista lateral en sección de una córnea que muestra el uso del sistema láser y de control de la Figura 6 para corregir la hiperopía.

La Figura 12 es una vista lateral en sección de una córnea que muestra el uso del sistema láser y de control de la Figura 6 para corregir la miopía usando un método alternativo.

La Figura 13A es una vista lateral en sección de una córnea que muestra el uso del sistema láser y de control de la Figura 6 para corregir la hiperopía usando un método alternativo.

La Figura 13B es una vista superior de la córnea de la Figura 13A que muestra el uso de los cortes radiales perimetrales para ayudar a corregir la hiperopía.

La Figura 14A es una vista lateral en sección de una placa de aplanación convexa aplicada a un ojo.

La Figura 14B es una vista lateral en sección de una placa de aplanación cóncava aplicada a un ojo.

No forman parte de la presente invención las Figuras 6 a 13 ni las descripciones de las mismas.

Los números y designaciones de referencia que son iguales en los distintos dibujos hacen referencia a elementos iguales.

Descripción detallada de la invención

El método y aparato láser que aquí se describen son para alcanzar dos objetivos principales:

(1) La zona de daño en torno al material extirpado mediante el sistema láser inventivo debe quedar considerablemente reducida en comparación con los sistemas láser del estado de la técnica.

(2) Para cada impulso láser depositado en o sobre el ojo debe ser extirpado un definido y predeterminado volumen o profundidad de tejido. La profundidad extirpada por cada impulso láser debe ser controlable y de aproximadamente 5 μm o menos, y preferiblemente de poco más o menos 0,5 μm o menos.

Para alcanzar estos objetivos, la presente invención usa impulsos láser de corta duración de aproximadamente 0,01 a 2 picosegundos para así reducir el daño infligido a los tejidos que constituyen el blanco. El sistema láser preferido incluye un láser de Ti:Al₂O₃, de Cr:LiSrAlF₆ o de Nd:YLF o un láser similar con una longitud de onda preferida de aproximadamente 400 nm a aproximadamente 1900 nm. El área de la sección transversal del haz láser es preferiblemente de unas 10 μm de diámetro. Se explica a continuación la importancia de estas características.

La Duración del Impulso Láser

Un problema fundamental de los sistemas de láser quirúrgico oftálmico del estado de la técnica es el de que tales sistemas dejan de tomar adecuadamente en consideración la interacción del haz láser con el tejido orgánico en el proceso de ablación, particularmente cuando se usan longitudes de onda láser relativamente transmisivas. La ablación por láser tiene lugar cuando la intensidad o nivel de energía del haz láser es incrementada(o) hasta más allá de un determinado nivel umbral, ocasionando ruptura dieléctrica. Sin embargo, las condiciones de ablación reales varían en dependencia de las características de los de una amplia gama de parámetros láser y de la composición del material a extirpar. Cuando es absorbida energía láser en un material orgánico, al nivel más básico la configuración electrónica de las moléculas de polímero que constituyen el blanco experimenta una transición pasando a uno de sus estados electrónicos excitados. Cada polímero está hecho de cientos o más

de cientos de subunidades de moléculas más pequeñas llamadas monómeros. Los monómeros están hechos de unidades aún más pequeñas de radicales que constan de combinaciones de átomos de hidrógeno, carbono, oxígeno y nitrógeno. En dependencia del nivel de energía de los fotones láser, un polímero puede ser descompuesto en sus monómeros, radicales o átomos ionizados constituyentes.

Para un láser que tenga una longitud de onda de casi aproximadamente 830 nm, un único fotón láser no es lo suficientemente energético como para romper cualquier enlace molecular. La rotura de un enlace de este tipo es un proceso multifotónico altamente alineal. Tras haber absorbido un fotón inicial, una molécula pasa a adoptar un configuración de estado electrónico excitado, con sus electrones en órbitas de más alta energía. Este estado decaerá o “se relajará” si no son absorbidos fotones adicionales para mantener la configuración de estado electrónico excitado.

Al seguir la intensidad del haz láser aumentando hacia el umbral de ablación, son absorbidos fotones adicionales, y la densidad de electrones excitados alcanza una densidad volumétrica crítica tal que los orbitales electrónicos pueden aparecerse y transferir la suma de su energía a un único orbital electrónico. Este proceso rompe la molécula en dos o más pedazos y libera un electrón energético. En este punto el medio orgánico está dañado pero no está aún extirpado.

Al aumentar los niveles de potencia del haz láser, son absorbidos más fotones, y aumenta correspondientemente la densidad de electrones excitados. Al mismo tiempo, los electrones excitados migran por la cadena polimérica del material orgánico y se extienden hacia el volumen de la masa con una más baja densidad de estado excitado. Se reconoce que los orbitales electrónicos en el estado excitado son los medios de almacenamiento de energía que finalmente alimentarán al proceso de ablación, y el proceso de migración del estado energético electrónico desempeña un papel clave en la dinámica que controla la iniciación de la ablación por láser.

Debido al hecho de que la fotoablación requiere que los de una pluralidad de fotones interactúen con moléculas de tejido orgánico, la “ignición” de la acción ablativa cerca del estado umbral viene determinada por un proceso estadístico. Esto quiere decir que la determinación del volumen o profundidad de ataque medio(a) para energías de haz láser cercanas al umbral de energía de ablación se hace midiendo el volumen o profundidad de ataque real tras cientos o a veces miles de impulsos láser en el mismo sitio, y determinando una cantidad de ataque media por impulso. Sobre la base de un único disparo, sin embargo, el volumen o profundidad de ataque podría variar significativamente, y los de la mayoría de los impulsos láser pueden no extirpar material alguno en absoluto. En general, el umbral de ablación para una determinada longitud de onda es la energía integrada total que se requiere para que los de un 50% de los impulsos láser tengan un efecto.

Debido a la naturaleza estadística de la ablación por impulsos láser, es importante señalar que no necesariamente se alcanzará un volumen o profundidad de ataque reproducible a reducidos niveles de energía láser por impulso, especialmente cuando el nivel de energía esté cerca de hallarse situado al nivel de un valor arbitrariamente pequeño por encima del umbral de energía de ablación. Así, a fin de asegurar una

fiable profundidad de ataque o un fiable volumen de ataque para cada impulso láser individual, la energía operativa por impulso es convencionalmente ajustada al nivel de un múltiplo del nivel umbral de energía de ablación; considerándose habitualmente suficiente para lograr resultados satisfactorios un factor de 3 a 4 veces el umbral de energía de ablación. Para un láser excímero el nivel umbral de ablación es de aproximadamente 50 mJ/cm²; no observándose básicamente acción ablativa alguna a un nivel de densidad de energía láser inferior a este nivel umbral. En consecuencia, la típica densidad de energía que en un haz láser quirúrgico excímero se requiere para una ablación de córnea es de aproximadamente 150-250 mJ/cm².

Considérese ahora la distribución geométrica de los orbitales en estado de excitación en un material orgánico. Al ser la luz láser absorbida en el material orgánico, en virtud de la ley de Beer, la superficie frontal en la que el material se ve expuesto primeramente a la misma es la que se encuentra con los de la mayoría de los fotones láser, y la intensidad del haz disminuye exponencialmente al penetrar el haz a mayor profundidad en el interior del material. Por consiguiente, la distribución espacial de la densidad en el estado excitado también disminuye en consecuencia, como característica del coeficiente de absorción del material a la longitud de onda láser. De ello resulta que la pendiente de la curva de distribución de la densidad electrónica en el estado excitado está directamente relacionada con el coeficiente de absorción. Adicionalmente, cuanto más empinada sea la pendiente de la curva de distribución de la densidad en el estado excitado, tanto más espacialmente localizada estará la densidad en el estado excitado.

Así, para mantener un pequeño punto de interacción del haz láser (p. ej. de aproximadamente 1 μm a aproximadamente 30 μm , y preferiblemente de poco más o menos 10 μm), debe ser empinada la pendiente de la curva de distribución de la densidad en el estado excitado. Para obtener una pendiente empinada, deberá mantenerse pequeña la anchura de impulso del haz láser incidente.

Es sabido que si se ve que se produce ablación a una determinada potencia máxima de láser, un estrechamiento del impulso láser incrementa el umbral de ablación. Por ejemplo, la Figura 1A es un diagrama que muestra la densidad de potencia de un impulso láser cuadrado referida al tiempo para un impulso de 5 nseg. Si se comprueba que el umbral de ablación se da a una determinada densidad de potencia (que en la Figura 1 se considera arbitrariamente que tiene un valor de "1"), entonces se requiere un umbral de ablación más alto cuando se estrecha el impulso. Esto quiere decir que la energía integrada total del impulso láser más corto debe aproximarse a la energía integrada total del impulso láser más largo. Sin embargo, también es sabido que al dividir por la mitad la duración del impulso no se hace necesario duplicar la densidad de potencia del impulso. Por ejemplo, la Figura 1B es un diagrama que muestra la densidad de potencia de un impulso láser cuadrado referida al tiempo para un impulso de 2,5 nseg. El umbral de ablación es de menos del doble del umbral de ablación de un impulso de 5 nseg.

Los resultados empíricos obtenidos del daño infligido a materiales indican que puede alcanzarse un determinado umbral de aplicación con un haz láser pulsante de una duración 100 veces más corta que la

de un impulso de más larga duración cuando la energía integrada total del impulso láser más corto es de aproximadamente un 10% de la energía integrada total del impulso más largo.

La enseñanza convencional requiere un incremento de la densidad de energía del umbral de ablación al disminuir las anchuras de impulso. Sin embargo, se ha reconocido que la razón de que el dividir por la mitad la anchura de impulso de un láser no requiera una duplicación de la densidad de energía del umbral de ablación está relacionada con el incremento y la relación de la densidad electrónica en el estado excitado. La Figura 2 es un diagrama que muestra la densidad electrónica en el estado excitado del tejido ocular en un punto de interacción de un haz láser. El diagrama muestra que la densidad electrónica en el estado excitado está relacionada con la densidad de energía del haz láser incidente. Al interactuar con el tejido los fotones de un haz láser, el estado de los electrones de las moléculas experimenta "carga" para pasar a ser un estado estacionario. El tiempo "de carga" t_R está relacionado con la velocidad de migración de los electrones. El tiempo de descarga es también igual a t_R . El tiempo de carga/descarga t_R es de aproximadamente 0,1 a 1 picosegundos.

Después de haber los fotones iniciales de un impulso láser cargado la densidad electrónica en el estado excitado llevándola a un estado estacionario, los fotones restantes del impulso en esencia no tienen efecto alguno en tal densidad. El estado estacionario surge porque la energía migra fuera del punto de interacción del haz. Cuando se usan impulsos de más larga duración, el proceso de migración de la energía es compensado mediante adicional bombeo del haz láser para incrementar la densidad electrónica en el estado excitado crítico. Sin embargo, con un impulso láser más largo los orbitales en estado de excitación se difunden desde el punto de interacción del láser penetrando en profundidad en el material (a lo largo de la dirección del haz láser). Por consiguiente, la curva de distribución del estado excitado tendrá una pendiente menos empinada en comparación con la curva de un impulso más corto. Se reconoce que se verá correspondientemente incrementada la profundidad de la capa de tejido que tiene suficientes orbitales en estado de excitación para satisfacer la condición del umbral de ablación. Por consiguiente, el daño infligido por un impulso láser de más larga duración es más extensivo que el daño infligido con un impulso de más corta duración.

Como se ha señalado anteriormente, para un impulso láser que tenga una baja densidad de energía se requiere una más larga duración de impulso para lograr interacciones fotónicas suficientes para cargar la densidad electrónica en el estado excitado pasando a un estado estacionario. A la inversa, para un impulso láser que tenga una duración más corta, se requiere una más alta densidad de energía. Sin embargo, debido a la más alta densidad de energía se producen más interacciones fotónicas por unidad de tiempo, siendo con ello la densidad electrónica en el estado excitado cargada más rápidamente para pasar al estado estacionario. Migra menos energía fuera del punto de interacción del láser. En consecuencia, la energía integrada total de un impulso más estrecho no tiene que ser tan grande como la energía integrada total de un impulso más largo para alcanzar el umbral de ablación.

Es importante el hecho de que se ha descubierto que la densidad de potencia para el umbral de ablación alcanza un nivel aproximadamente constante al disminuir y acercarse mucho al tiempo de carga/descarga t_R la anchura de impulso láser. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 1C, un impulso de 2 picosegundos puede tener aproximadamente el mismo umbral de ablación como un impulso mucho más corto. La Figura 3 es un diagrama que muestra el umbral de energía de ablación del tejido ocular referido a la anchura de impulso. Al llegar a ser la anchura de impulso láser de aproximadamente 2 picosegundos, y siendo la densidad de energía del haz de aproximadamente $1,5 \mu\text{J}/(10 \mu\text{m})^2$ para una longitud de onda de 830 nm, el número de fotones es suficiente para mantener una densidad electrónica en el estado excitado en estado estacionario sin un importante decaimiento. Se ha comprobado que esta relación entre la duración de impulso y el umbral de ablación constante existe desde aproximadamente 2 picosegundos y hacia abajo hasta al menos 0,01 picosegundos.

Por consiguiente, usando tales impulsos láser de extremadamente corta duración puede lograrse ablación con una baja energía del umbral de ablación. Además, el daño infligido al tejido debido al choque acústico y a la acción cinética de la materia disociada es directamente proporcional a la energía depositada en el punto de interacción del láser. Si el umbral de ablación es alcanzado con menos de la energía de impulso total, la energía restante del impulso es completamente absorbida por el plasma generado, contribuyendo con ello al efecto explosivo de la ablación del tejido. Tanto el choque acústico como la acción cinética disminuyen al reducirse la duración de impulso.

Otro beneficio de reducir la duración de impulso es el de la limitación del daño infligido al tejido que rodea al punto de interacción del láser debido a la migración de energía. La Figura 4 es un diagrama que muestra los diámetros relativos de las regiones tisulares retiradas por impulsos láser en el umbral de ablación para impulsos de una duración de aproximadamente 1 nanosegundo, 10 picosegundos y 0,1 picosegundos. Como puede verse, la cantidad de remoción de tejido y de daño infligido al tejido circundante es considerablemente menor para los impulsos más cortos (el volumen de tejido retirado es proporcional a la energía depositada, que disminuye desde el centro del punto de interacción proporcionalmente al radio al cubo).

Las Longitudes de Onda Transmisivas

A fin de llevar a cabo procedimientos quirúrgicos intraoculares, el haz láser necesariamente tiene que pasar a través del tejido suprayacente hasta el sitio deseado sin infligir daño al tejido suprayacente. En consecuencia, la realización ilustrada usa una longitud de onda de 830 nm para el haz láser, la cual es generalmente transmisiva en el tejido ocular. Una longitud de onda de este tipo puede ser generada de manera conocida a base de un láser de ancho de banda de amplia ganancia (es decir, $\Delta\lambda > \sim 1 \text{ mm}$) tal como un láser de $\text{Ti:Al}_2\text{O}_3$, de Cr:LiSrAlF_6 o de Nd:YLF o un láser similar. Un láser de este tipo está descrito en la Patente U.S. 5.280.491 titulada "Láser Amplificador de Barrido Bidimensional" y cedida al cesionario de la presente invención.

Podrían usarse otras longitudes de onda como se deseé, puesto que la absorción y la transmisión en el ojo son una cuestión de grado. Así, pueden usar-

se longitudes de onda menos transmisivas para procedimientos en o cerca de la parte frontal del ojo, tal como la córnea. En general, las longitudes de onda aceptables incluyen las gamas de longitudes de onda que van desde aproximadamente 400 nm hasta aproximadamente 1900 nm, desde aproximadamente 2,1 μm hasta aproximadamente 2,8 μm , y de más de aproximadamente 3,1 μm .

Debido a la transmisividad preferida del haz láser y a la exigencia de que sea alcanzada una densidad de energía umbral para poner en marcha la ablación, el "punto" de interacción (en realidad es una región en general planar) del haz láser puede ser enfocado con gran precisión. La Figura 5 es un diagrama que muestra el punto de interacción P de un haz láser. La parte del haz que está por encima y por debajo del punto de interacción P carece de una densidad de energía suficiente para desencadenar la fotoablación. Por consiguiente, esas partes del haz láser atraviesan el tejido circundante sin ocasionar daño. Allí donde el haz está más estrechamente enfocado (es decir, en el punto focal), la densidad de energía es suficiente para iniciar la ablación.

El Tamaño del Punto de Interacción del Láser

Otra manera de reducir el choque para el ojo es la de usar una menor área del haz en el punto de interacción para reducir las fuerzas de retroceso integradas. En consecuencia, el área de la sección transversal del haz láser en el punto de interacción es preferiblemente de unas 10 μm de diámetro. El tamaño de haz preferido está en contraste con los actuales sistemas quirúrgicos con láser excímero, que someten a una zona de ablación a un haz quirúrgico que tiene típicamente 4-6 mm de diámetro.

El diámetro del haz puede ser variado para que tenga cualquier medida menor o mayor alcanzable de manera tolerable, según requiera el específico tipo de cirugía. En particular se prefiere una gama de diámetros de aproximadamente 1 μm a aproximadamente 30 μm .

El Aparato

Cada impulso láser del tipo anteriormente descrito es preferiblemente dirigido a su sitio previsto en o sobre el ojo a través de unos medios de control del haz láser tales como los del tipo que se describe en la WO 93/08877. La Figura 6 muestra un diagrama de bloques de un sistema láser y de control de este tipo.

Más en particular, la Figura 6 muestra una unidad láser 100 para generar un haz láser inicial B. La unidad láser 100 es del tipo de las que pueden emitir un haz que es susceptible de ser rápidamente desviado o desplazado en régimen de barrido bajo control electrónico en dos dimensiones para ser así dirigido a cualquier sitio en una zona definida por ejes X e Y ortogonales. Una unidad láser de este tipo está descrita en detalle en la solicitud de patente de invención que está copendiente, de la que somos copropietarios y que se titula "Láser Amplificador de Barrido Bidimensional" (Patente U.S. 5.280.491).

El haz láser inicial B comprende una secuencia de impulsos láser que tienen una frecuencia de repetición de impulsos de aproximadamente 100 a 100.000 impulsos por segundo. El número real de impulsos láser a usar para una cirugía viene determinado por la cantidad de tejido a retirar.

En una realización preferida, la unidad láser 100 incluye un láser semilla 102 y un láser amplificador de barrido 104. Preferiblemente, el medio láser tan-

to en el láser semilla 102 como en el amplificador de barrido 104 es un cristal láser de estado sólido de Ti:Al₂O₃.

Después de salir de la unidad láser 100, el haz láser B pasa a través de un objetivo motorizado de distancia focal regulable 106 que es susceptible de ser controlado por ordenador y proporciona un control del diámetro del haz láser B. En la práctica, el objetivo de distancia focal regulable 106 puede ser situado en los de una serie de sitios adecuados a lo largo del camino óptico del haz láser entre la unidad láser 100 y un blanco. El accionamiento motorizado del objetivo de distancia focal regulable 106 puede hacerse de varias maneras conocidas, tal como mediante motorreductores eléctricos o actuadores piezoelectrómicos.

Si bien el haz láser B podría ser usado directamente con finalidades quirúrgicas, en la realización preferida todo el aparato láser quirúrgico incluye una serie de sistemas de control y seguridad. En particular, la realización incluye medios para supervisar y controlar la intensidad del haz, medios para bloquear el haz quirúrgico en caso de mal funcionamiento, medios para supervisar y controlar el perfil de intensidad y diámetro del haz láser, y medios para verificar la posición de barrido bidimensional (X-Y) del haz quirúrgico.

Haciendo de nuevo referencia a la Figura 6, el haz láser B pasa a través de un controlador de la intensidad del haz 112 cuya salida es el haz láser quirúrgico S. El controlador de la intensidad del haz 112 permite la regulación de la energía de cada impulso láser para que pueda ser controlada con precisión la profundidad de ataque de cada impulso. En la realización preferida, el controlador de la intensidad del haz 112 es un filtro electroóptico tal como una celda de Pockels activada eléctricamente en combinación con un filtro de polarización adyacente.

En la realización preferida, el controlador de la intensidad del haz 112 está acoplado a una unidad de control informático 114 que es adecuadamente programada para variar la intensidad del haz láser quirúrgico de salida S según se requiera para un determinado procedimiento quirúrgico. El grado de retardo del haz en función de la señal eléctrica aplicada puede ser determinado mediante técnicas de calibración estándar. En la Figura 6 se muestra la ubicación preferida de la unidad de control de la intensidad del haz 112. Sin embargo, la unidad de control de la intensidad del haz 112 puede ser ubicada en varias ubicaciones adecuadas en el camino del haz entre la unidad láser 100 y un blanco. En la realización preferida, la intensidad del haz quirúrgico S es regulada para que tenga una densidad de energía de ablación igual a aproximadamente $5 \mu\text{J}/(10 \mu\text{m})^2$ o menos.

La realización opcionalmente permite una medición directa en régimen de retroalimentación de la intensidad del haz. Un espejo parcialmente transmisor divisor de haz 116 está situado después del controlador de la intensidad del haz 112, y el haz reflejado R_c es dirigido a un sensor de la intensidad del haz 118. El sensor de la intensidad del haz 118 puede ser simplemente una fotocélula, si bien pueden estar incluidos otros elementos tales como una óptica de enfoque. Supervisando la salida eléctrica del sensor de la intensidad del haz 118 con la unidad de control informático 114 puede medirse con certeza la intensidad del haz láser quirúrgico S para verificar el correcto funcionamiento del controlador de la intensidad del haz 112. La salida del sensor de la intensidad del haz 118 co-

mo función de la intensidad del haz láser quirúrgico S puede ser verificada mediante técnicas de calibración estándar.

El sistema también preferiblemente incluye un obturador de seguridad 120 que está acoplado a la unidad de control informático 114. El obturador de seguridad 120 puede ser, por ejemplo, un obturador accionado mecánicamente que funcione en un modo "de protección contra fallos". Por ejemplo, el obturador de seguridad 120 puede incluir un escudo accionado por solenoide y al que se mantiene abierto con seguridad mediante la aplicación de energía eléctrica al solenoide. Al ser dada una orden de la unidad de control informático 114, o al fallar todo el sistema, se cierra el suministro de energía eléctrica al solenoide y se hace así que el solenoide deje que el escudo regrese a su posición de cierre para así bloquear el camino del haz láser quirúrgico S. El obturador de seguridad 120 es también útil para bloquear temporalmente el haz láser S mientras se varía la posición del ojo del paciente o del propio haz, sin desconectar por completo el haz láser S.

En una realización alternativa, el obturador de seguridad 120 puede incluir una celda de Pockels y un polarizador configurados como una válvula luminosa, siendo la celda de Pockels polarizada con respecto al polarizador mediante la aplicación de un voltaje eléctrico de forma tal que normalmente es transmitida una luz máxima por la combinación. Al cesar la aplicación del voltaje, ello hará que la salida de la celda de Pockels quede polarizada ortogonalmente con respecto a la dirección de transmisión del polarizador, bloqueando por consiguiente el haz láser quirúrgico S. Usando esta configuración alternativa pueden combinarse en forma de una única unidad el obturador de seguridad 120 y el controlador de la intensidad del haz 112.

Pueden usarse para implementar el obturador de seguridad 120 cualesquier otros medios adecuados para bloquear rápidamente el haz láser quirúrgico S al ser dada una orden al efecto o en caso de fallo del sistema. En la práctica, el obturador de seguridad 120 puede estar ubicado en los de una serie de sitios adecuados a lo largo del camino óptico del haz láser entre la unidad láser 100 y un blanco.

Para controlar el diámetro del haz, el sistema preve un espejo parcialmente transmisor divisor de haz 122 que refleja parte del haz R_d hacia un sensor del diámetro del haz 124. En la práctica, el sensor del diámetro del haz 124 puede estar situado en los de una serie de sitios adecuados a lo largo del camino óptico del haz láser entre la unidad láser 100 y un blanco. El sensor del diámetro del haz 124 preferiblemente incluye al menos una lente divergente (cónica) y una lente convergente (convexa) configuradas como un telescopio de aumento (es decir que las dos lentes tienen un punto focal común, siendo la distancia focal f₂ de la lente convergente mayor que la distancia focal f₁ de la lente divergente, y teniendo las lentes los centros ópticos alineados con el haz láser incidente en su posición no desviada). El haz incidente R_d entra por la lente divergente y sale por la lente convergente. Tal configuración de lentes, mientras que agranda el haz incidente, también reducirá el ángulo de barrido del haz saliente.

El haz agrandado resultante es dirigido a un dispositivo de adquisición de imágenes de bajo contraste y alta sensibilidad tal como una cámara equipada con dispositivo acoplado por carga (CCD). Las len-

tes convergente y divergente son elegidas para expandir el haz incidente R_d de forma tal que el máximo diámetro posible para el haz justo encaje dentro del dispositivo de adquisición de imágenes. En la realización preferida, el tamaño del haz es determinado yendo periódicamente a una fila central y una columna central del dispositivo de adquisición de imágenes y contando el número de píxeles que han sido iluminados en cada eje muestreado. Comparando el diámetro del haz en las direcciones tanto X como Y, el sensor del diámetro del haz puede determinar si el haz láser incidente B es aproximadamente circular y tiene el diámetro deseado.

El sensor del diámetro del haz 124 puede también ser usado para determinar el perfil de intensidad de los impulsos láser, puesto que cada píxel (elemento de imagen) en el sensor del diámetro del haz 124 puede generar una salida que es indicativa de la intensidad de luz incidente en el píxel. Comparando los valores de píxel de puntos radialmente simétricos en el conjunto de píxeles, puede determinarse si un impulso o una serie de impulsos láser incidentes tiene el deseado perfil de intensidad radialmente simétrico, o si los impulsos han desarrollado "puntos calientes" de valores de intensidad sobrepasada.

La salida del sensor del diámetro del haz 124 está acoplada a la unidad de control informático 114. La unidad de control informático 114 está a su vez acoplada al objetivo motorizado de distancia focal regulable 106, que permite el control del diámetro del haz láser B. La unidad de control informático 114 es programada adecuadamente para variar el diámetro del haz láser según se requiera para un determinado procedimiento quirúrgico. La salida del sensor del diámetro del haz 124 como función del diámetro del haz puede ser verificada mediante técnicas de calibración estándar.

Esta configuración permite una certera realimentación del diámetro del haz que sale de la unidad láser 100. Si el sensor del diámetro del haz 124 detecta un haz que está fuera de la gama de valores prevista (ya sea en cuanto al diámetro o bien en cuanto al perfil de intensidad), la unidad de control informático 114 puede llevar a cabo las acciones apropiadas, incluyendo la activación del obturador de seguridad 120.

Para verificar la posición de barrido X-Y del haz láser, el sistema prevé un espejo parcialmente transmisor y divisor de haz 126 que refleja parte de la energía del haz R_i hacia un sensor de la posición del haz 128. El sensor de la posición del haz 128 preferiblemente incluye al menos una lente convergente (convexa) y una lente divergente (cónvaca) configuradas como un telescopio reductor (es decir que las dos lentes tienen un punto focal común, siendo la distancia focal f_2 de la lente divergente mayor que la distancia focal f_1 de la lente convergente, y teniendo dichas lentes los centros ópticos alineados con el haz láser incidente en su posición no desviada). El haz incidente R_i entra por la lente convergente y sale por la lente divergente. Tal configuración de lentes, mientras que reduce el haz incidente, también incrementará el ánculo de barrido del haz saliente.

El haz de ángulo de barrido incrementado resultante es dirigido a un fotodetector de silicio tal como el detector de posición modelo DLS-20 fabricado por la UDT Sensors, Inc., de Hawthorne, CA. El fotodetector da una lectura de voltaje con respecto a la posición bidimensional (X-Y) de un punto luminoso en la

superficie del detector. La salida del sensor de la posición del haz 128 está acoplada a la unidad de control informático 114. La calibración de la lectura de voltaje generada por la posición del haz incidente no desviado en el fotodetector indicará el origen del haz láser en el plano de barrido XY. Toda desviación del haz con respecto al origen generará lecturas de voltaje que son indicativas del punto que en la superficie del fotodetector es iluminado por el haz láser. Estas lecturas de voltaje son calibradas contra la posición indicada del haz quirúrgico establecida por la unidad de control informático 114. Durante el funcionamiento, la salida del sensor de la posición del haz 128 sería muestreada periódicamente (por ejemplo unas 1.000 veces por segundo) y comparada con una tabla de calibración preparada en la unidad de control informático 114 para determinar si la posición real del haz coincide con la posición indicada.

Esta configuración proporciona una certera realimentación de la posición del haz que sale de la unidad láser 100. Si el sensor de la posición del haz 128 detecta un haz fuera de posición, la unidad de control informático 114 puede realizar las acciones apropiadas, incluyendo la activación del obturador de seguridad 120.

Así, la realización preferida del aparato láser quirúrgico permite llevar a cabo con seguridad y eficacia la cirugía supervisando continuamente todos los aspectos del estado del haz láser quirúrgico S, incluyendo la intensidad, el diámetro y la posición de barrido X-Y del haz.

A fin de permitir el posicionamiento de precisión del haz láser quirúrgico S, un sistema de seguimiento del ojo 130 está situado en el camino del haz láser quirúrgico S, preferiblemente en estrecha proximidad con el ojo que constituye el blanco. El sistema de seguimiento del ojo 130 supervisa el movimiento del ojo del paciente y ajusta la posición del haz láser quirúrgico S para compensarlo. Tal seguimiento puede llevarse a cabo previendo marcas fiduciales en el ojo y siguiendo ópticamente el movimiento de dichas marcas fiduciales. Entonces pueden usarse espejos deflectables para dirigir el haz láser quirúrgico S. En el documento WO 93/08877 se describe un ejemplo de un sistema de este tipo.

A fin de mejorar la facilidad de uso del aparato y para asegurar la correcta alineación del haz láser quirúrgico S con respecto al ojo del blanco, el presente aparato incluye una unidad láser de guía 132. La unidad láser de guía 132 incluye un láser de baja potencia con una salida de preferiblemente menos de 1 milivatio en la salida inicial y preferiblemente atenuada hasta el nivel de los microvatio para un uso sin peligro para la visión directa. El láser de baja potencia genera un haz de guía que es acondicionado ópticamente de forma tal que queda alineado con el haz láser quirúrgico S y puede ser usado como indicador de la posición del haz láser quirúrgico S. Adicionalmente, el haz de guía puede ser usado como elemento para la alineación del ojo del paciente en preparación para la ejecución de los procedimientos quirúrgicos.

Ejemplos de Procedimientos Quirúrgicos

El sistema quirúrgico lasérico que ha sido descrito anteriormente puede llevar a cabo numerosos tipos de procedimientos quirúrgicos en el ojo. Antes de la iniciación de un procedimiento quirúrgico, el punto focal del haz láser quirúrgico S es situado en un sitio de referencia conocido, preferiblemente en las in-

mediaciones del punto de cirugía. Tras el ajuste de la posición en el tejido que constituye el blanco, tal como mediante el uso de un haz de guía y a satisfacción del cirujano, se activa el sistema de seguimiento del ojo 130. Todo movimiento del ojo de ahí en adelante será compensado mediante un correspondiente ajuste automático de la posición del haz láser.

De acuerdo con la prescripción del cirujano, el sistema puede ejecutar todos y cualesquier de los procedimientos siguientes:

(1) El sistema puede crear fácilmente escisiones en línea recta y en línea curva de cualquier longitud y profundidad predeterminada, en cualquier sitio determinado por un cirujano.

La Figura 7 ilustra alguna de las escisiones resultantes que pueden hacerse en el estroma 601 de un ojo 600. Las escisiones que se muestran en la Figura 7 están meramente destinadas a ilustrar un número limitado de ejemplos de los tipos de escisiones que pueden hacerse usando el sistema que ha sido descrito anteriormente, y no pretenden demostrar un procedimiento quirúrgico específico de tipo alguno, ni implicar que las escisiones que se ilustran sean los únicos tipos relevantes de escisiones que pueden hacerse fácilmente usando el sistema. Las escisiones que se ilustran en la Figura 7 incluyen un canal recto 603, un canal curvo 605, un punto 607, una línea 609, una línea interrumpida 611, una curva de profundidad variable 613, un área circular 615, un área cuadrada o paralelepípedica 617, o una espiral 619. Es también posible cualquier combinación de tales escisiones.

Como se ilustra en la Figura 8A, con el presente sistema quirúrgico pueden hacerse en la córnea los de una pluralidad de cortes radiales 902 iguales o parcialmente iguales en cuanto a la longitud de la escisión y con una separación angular entre cortes. Puede hacerse una escisión dirigiendo el haz láser quirúrgico S a un sitio predeterminado en la córnea, y retirando la deseada cantidad de tejido a base de controlar la dosificación de la energía del haz láser. El sistema da la opción de hacer una escisión con una gran anchura de escisión usando un mayor tamaño del punto de haz en la superficie de la córnea, o bien una fina escisión usando un punto de haz más estrechamente enfocado. Con el presente sistema puede variarse a lo largo de una escisión predeterminada la profundidad de cada corte.

El sistema puede también generar fácilmente cortes arqueados o cortes transversales ("cortes en T"), como se muestra en la Figura 8B. Dirigiendo el haz láser quirúrgico S para hacer un par de escisiones curvadas opuestas 906 a lo largo de un eje geométrico 908 con respecto al centro del ojo, se disminuye a lo largo del eje geométrico el poder refractivo del ojo. La exacta longitud d y la situación de la escisión pueden variar de manera conocida según la cantidad de corrección que se deseé.

En general, pueden hacerse escisiones en la córnea en sitios efectivos para llevar a cabo queratotomías radiales o hacer cortes en T o cortes arqueados, para corregir la miopía, la hiperopía o el astigmatismo (regular o irregular).

El sistema puede también ser usado para procedimientos en trasplantes de córnea. Puede llevarse a cabo en el ojo dador y en el ojo del receptor una circuncisión de la córnea de cualquier forma predeterminada (como p. ej. circular, elíptica, poligonal, etc.). En ambos casos, una unidad de control informático 114

(véase la Figura 6) como la descrita en el documento WO 93/08877 calcula la posición del haz sobre la base de la forma específica de la escisión y la cantidad de energía láser que es necesaria para efectuar el corte a través de la córnea.

(2) El segundo tipo importante de interacción entre el láser y el tejido que puede lograrse mediante el sistema es el de la ablación zonal, que permite el esculpido directo de la superficie corneal.

Como se ilustra en la Figura 9A, con el presente sistema puede retirarse un tejido cicatrizal o infectado local. El tejido defectuoso es retirado hasta una deseada profundidad d dentro de una zona predeterminada en la córnea. Un casquete corneal dador 1001 puede ser cortado y sometido a ablación ("esculpido") hasta que presente las medidas, la curvatura y el espesor deseados usando la invención que se describe en el documento WO 93/08877. El casquete es entonces transferido al lecho estromal desnudado y unido mediante sutura, cola u otros medios apropiados, de manera conocida. El casquete puede ser preparado de antemano con un apropiado poder refractivo de manera similar a lo que se hace en el caso de una lente de contacto. Un casquete de este tipo puede ser usado para modificar el poder refractivo del ojo para corregir la miopía, la hiperopía o el astigmatismo (regular o irregular).

Haciendo referencia a la Figura 9B, se muestra en la misma un método alternativo para llevar a cabo un trasplante de córnea. Debido al hecho de que el haz láser quirúrgico S puede ser enfocado a través del tejido suprayacente en un punto de interacción P, el haz láser quirúrgico S puede ser usado para extirpar una capa de tejido debajo de la superficie del ojo para crear una cámara interior A. En consecuencia, usando una "escisión interior" o "ablación intraestromal" de este tipo puede "excavarse" de esta manera una parte o segmento de la córnea, y luego puede hacerse un corte por ablación circunferencial en torno al perímetro de la zona para que todo el segmento pueda ser separado del ojo en calidad de un casquete 1002. Si se desea, el haz láser quirúrgico S puede ser usado para esculpir el lado posterior del material que formará el casquete 1002, para así modificar las características refractivas del casquete 1002. El casquete 1002 puede ser entonces separado del ojo por corte. Si se desea, puede hacerse un adicional esculpido directamente en el lecho al descubierto en el ojo. A continuación de ello, el casquete 1002 puede ser unido a la zona sometida a ablación y al descubierto mediante suturas u otros métodos conocidos.

Otra aplicación del sistema es la de producir casquetes corneales estándar o esculpidos a medida antes de que surja la necesidad de los mismos. El sistema puede ser usado en una córnea dadora o en un sucedáneo de córnea sintética para esculpir por ablación el perfil deseado para corregir la miopía, la hiperopía o el astigmatismo. Tales casquetes esculpidos pueden ser luego unidos de manera conocida a una córnea adecuadamente preparada.

Para la corrección de la miopía, como se ilustra en la Figura 10, la curvatura de la córnea puede ser reducida extirmando selectivamente la córnea de forma tal que se retire más tejido en la parte central C de la córnea, siendo retirada una cantidad decreciente de tejido hacia la periferia P de la córnea. El sistema puede también ser aplicado para extirpar el tejido corneal cerca de la superficie de la córnea. El nuevo perfil

deseado del ojo puede incluir membrana de Bowman y parte de la capa estromal, en dependencia de la cantidad de corrección refractiva que se requiera. Como se describe en el documento WO 93/08877, la unidad de control informático 114 determina la secuencia, la situación y la intensidad de los impulsos láser a depositar. El patrón de deposición está preferiblemente de acuerdo con los patrones que se exponen en la parte del "Método de Deposición de los Impulsos Láser" dentro de la solicitud copendiente.

Otro método para corregir la miopía o la hiperopía es el de usar la técnica de "escisión interior" que ha sido descrito anteriormente con respecto a la Figura 9B. Haciendo referencia a la Figura 12, puede llevarse a cabo una corrección de la miopía extirmando material debajo de la parte central C de la córnea. El gradiente de ablación para el tejido retirado varía en dependencia de la cantidad de corrección del poder refractivo. Al relajarse el material que cubre la cámara 1200, el mismo se unirá de nuevo al fondo de la cámara, modificando así la curvatura del ojo.

Para la corrección de la hiperopía, como se ilustra en la Figura 11, el objetivo que se persigue es el de incrementar la curvatura del ojo. El tejido corneal es retirado en un anillo anular que es de poca profundidad cerca de la parte central C de la córnea y es de mayor espesor hacia la periferia P de la córnea. La profundidad del tejido retirado de nuevo disminuye cerca de la periferia del ojo para así lograr una suave transición. El gradiente de ataque para el tejido retirado varía en dependencia de la cantidad de corrección del poder refractivo. El tamaño de la región central utilizable R varía en dependencia de la cantidad de corrección hiperópica.

Haciendo referencia a la Figura 13A, la hiperopía puede también ser corregida extirmando una cámara anular 1301 debajo de la superficie del ojo centrada aproximadamente en la parte central C de la córnea. El gradiente de ablación para el tejido retirado varía en dependencia de la cantidad de corrección del poder refractivo. Tras la ablación de la cámara 1301, se hace una escisión circunferencial 1302 en torno al borde inferior de la cámara anular 1301 para liberar un borde de la parte exterior de la cámara anular 1301 de modo que quede deshecha la unión del mismo al ojo, creando con ello un colgajo 1303. Generalmente, el colgajo 1303 se relajará para quedar así aplicado al fondo de la cámara, modificando así la curvatura del ojo. Sin embargo, si el colgajo 1303 no es lo suficientemente delgado como para relajarse, pueden hacerse en el borde del colgajo 1303 pequeños cortes radiales perimetrales 1304 (que se muestran en la Figura 13B) para así relajar adicionalmente el colgajo y hacer que el mismo se adhiera al fondo de la cámara 1301 formada por la escisión interior.

Además de los susodichos métodos para la corrección de la miopía y la hiperopía, el sistema puede ser usado para corregir el astigmatismo regular o irregular o complejos errores refractivos. La cantidad y la distribución del tejido que deba ser retirado de varios sitios dentro del estroma vienen determinadas por la cantidad de corrección que se requiera.

El sistema es particularmente útil para la corrección de errores refractivos asimétricos. Pueden darse distorsiones irregulares como consecuencia de una mala adaptación de una córnea de un trasplante, de una suturación irregular o de procedimientos quirúrgicos refractivos imperfectos tales como una quer-

tomileusis o una epikeratofaquia. El sistema puede dirigir el haz láser quirúrgico a cualquier sitio deseado para esculpir la córnea según una forma predeterminada. El haz láser quirúrgico puede ser por consiguiente aplicado para alisar un perfil corneal irregular.

(3) El tercer tipo importante de interacción lasérica que permite el sistema es el de las escisiones intraoculares. El sistema puede ser usado para escindir o fatoextirpar regiones dentro de la córnea, de la cápsula, del cristalino, de la membrana vitreorretiniana y de otras estructuras dentro del ojo.

Por ejemplo, el presente sistema es útil para ejecutar procedimientos quirúrgicos para corregir el glaucoma creando una o varias aberturas a través del iris para liberar fluidos de la cámara posterior que crean una indeseable presión detrás de la córnea. Adicionalmente, pueden crearse una o varias escisiones en la cápsula posterior o anterior para permitir la remoción de material de la cápsula y para implantar una lente intraocular (IOL) o cualquier otro material o estructura del tipo de una lente, que podrá estar en forma de fluido o de gel. Dirigiendo el foco del láser al cristalino del ojo, puede extirparse y licuarse un cristalino cataráctico. Así, el procedimiento puede ser usado antes de un implante de IOL para el acondicionamiento cataráctico. Además, las partes de la membrana retiniana que crean tensión en la retina pueden ser cortadas para aliviar tal tensión. Asimismo, partes de la retina pueden ser operadas para retirar tejido dañino. En consecuencia, el sistema controla y determina con precisión la situación del punto de interacción de un haz láser quirúrgico, y controla la forma de la córnea durante la cirugía oftálmica.

Realización de la presente invención

Se expone en la Patente U.S. 5.543.632 titulada "Método y aparato para cirugía oftálmica" y cedida al cesionario de la presente invención una realización de un sistema láser quirúrgico oftálmico que puede ser adaptada para ser usada con el sistema anteriormente descrito para permitir controlar y determinar con precisión la situación del punto de interacción de un haz láser quirúrgico y para controlar la forma de la córnea durante la cirugía oftálmica. En esa realización, una placa transparente de aplanación es puesta en contacto con la córnea del ojo de un paciente. La placa de aplanación crea un marco posicional fijo de referencia a partir del cual el sistema de control del haz láser puede determinar el punto deseado o los puntos deseados en el cual o en los cuales enfocar el haz láser quirúrgico y con ello dirigir el punto de interacción del haz a sitios muy exactamente definidos dentro del ojo del paciente. La superficie de la placa de aplanación que queda en contacto con el ojo del paciente puede ser planar, cóncava o convexa, con una curvatura esférica o asférica, una curva mixta o cualquier otra forma elegida por el cirujano. Al ser la placa de aplanación aplicada a la córnea del paciente, ello hace que la córnea se adapte a la forma de la placa de aplanación.

Por ejemplo la Figura 14A muestra una vista lateral en sección de una placa de aplanación convexa 111. La placa de aplanación 111 tiene al menos dos caras, que son una cara 112 de contacto con la punta y una cara corneal 113. La placa de aplanación 111 es puesta en contacto con el epitelio corneal 115 y deforma la córnea haciendo que la misma se adapte a la forma convexa de la cara corneal 113. A título de otro ejemplo, la Figura 14B muestra una vista la-

teral en sección de una placa de aplanación cóncava 111' aplicada a un ojo. La placa de aplanación 111' es puesta en contacto con el epitelio corneal 115 y deforma la córnea para así hacer que la misma se adapte a la forma cóncava de la cara corneal 113'.

Una punta quirúrgica en el extremo distal de un brazo articulado (no ilustrado) que tiene articulaciones flexibles es puesta en contacto con la cara 112 de contacto con la punta de la placa de aplanación 111, 111' y sigue todo movimiento del ojo del paciente. El brazo articulado está acoplado a una fuente de láser quirúrgico que incluye un sistema de control del haz láser tal como el sistema que se describe en las correspondientes solicitudes de patente presentadas por el presente inventor para las invenciones tituladas "Láser Amplificador de Barrido Bidimensional" (Patente U.S. 5.280.491) y "Método y Aparato para Cirugía de la Córnea" (WO 93/08877). La fuente de láser quirúrgico también incluye la fuente del haz láser. El brazo articulado dirige el haz láser a la punta quirúrgica, trasladando el movimiento del haz con respecto a un marco de referencia fijado a la fuente de láser quirúrgico a un marco de referencia fijado con respecto a la placa de aplanación con la cual la punta quirúrgica está en contacto. Puesto que la forma de la córnea se adapta al contorno de la cara corneal 113, 113' de la placa de aplanación 111, 111', pueden hacerse incisiones de varias formas seleccionando una apropiada placa de aplanación y controlando el haz quirúrgico para que se desplace linealmente con respecto al marco fijo de la placa de aplanación.

La placa de aplanación 111, 111' también proporciona unos medios para controlar el contorno del límite del índice de refracción entre el epitelio corneal 115 del ojo del paciente y el aire. El control del contorno de este límite reduce la distorsión del haz láser quirúrgico que de otro modo estaría presente debido a la curvatura de la superficie exterior del epitelio y a la diferencia de índices de refracción entre el aire y el estroma que subyace al epitelio. El índice de refracción de la placa de aplanación está preferiblemente muy igualado al índice de refracción de la córnea (es decir, a un índice de aproximadamente 1,38). La cara 112 de contacto con la punta de la placa de aplanación 111, 111' es conformada selectivamente para que proporcione un contorno deseable en el límite entre el índice de refracción del estroma y del aire.

Así, la placa de aplanación 111, 111' sirve a al menos tres finalidades: (1) para proporcionar una referencia posicional para un haz láser; (2) para controlar la forma de la córnea del paciente durante un procedimiento con láser quirúrgico; y (3) para proporcionar un límite entre el epitelio y el aire cuyo contorno puede ser controlado para reducir la distorsión del haz láser quirúrgico. Según la presente invención, el uso

de la placa de aplanación 111 como marco posicional de referencia para el haz láser permite un control aún mayor de la remoción de tejido.

Sumario

En resumen, el método preferido para llevar a cabo una ablación superficial de tejido corneal o de otros materiales orgánicos usa una fuente láser que tiene las características de proporcionar una región de ablación de poca profundidad o pequeña profundidad de ablación (de aproximadamente $0,2 \mu\text{m}$ a aproximadamente $5,0 \mu\text{m}$), un bajo umbral de densidad de energía de ablación (de aproximadamente $0,2$ a $5 \mu\text{J}/(10 \mu\text{m})^2$) y unos impulsos láser extremadamente cortos (que tienen una duración de aproximadamente 0,01 picosegundos a aproximadamente 2 picosegundos por impulso) para lograr un preciso control de la remoción de tejido. El área de la sección transversal del haz láser es preferiblemente de unas $10 \mu\text{m}$ de diámetro. El sistema láser preferido incluye un láser de ancho de banda de amplia ganancia tal como un láser de $\text{Ti:Al}_2\text{O}_3$, de Cr:LiSrAlF_6 o de Nd:YLF o láseres similares con una gama de longitudes de onda preferidas de aproximadamente 400 nm a aproximadamente 1900 nm, que son generalmente transmisivas en el tejido ocular.

Pueden llevarse a cabo varios procedimientos quirúrgicos para corregir errores refractivos o para tratar enfermedades del ojo. El haz quirúrgico puede ser dirigido para retirar tejido corneal en una cantidad predeterminada y en un sitio predeterminado de forma tal que el efecto acumulativo es el de retirar tejido defectuoso o no defectuoso o modificar la curvatura de la córnea para lograr una agudeza visual mejorada. Pueden hacerse escisiones en la córnea en cualquier longitud y profundidad predeterminada y en línea recta o en configuraciones curvas. Como alternativa pueden hacerse circuncisiones de tejido para retirar una extensa zona, como en un trasplante de córnea. La invención puede ser usada para escindir o fotoexirpar regiones dentro de la córnea, de la cápsula, del cristalino, de la membrana vitreoretiniana y de otras estructuras dentro del ojo.

La presente invención aporta un aparato mejorado que sirve para la cirugía ocular y permite lograr un control de precisión de la remoción de tejido, proporciona la flexibilidad de poder efectuar una ablación de tejido en cualquier sitio deseado y con una profundidad de ablación predeterminada, permite lograr una superficie con un acabado ópticamente liso tras la cirugía, y permite trabajar con un haz quirúrgico moderado para la acción de ablación por láser.

Debe entenderse que la invención no queda limitada a la realización específica que ha sido ilustrada, sino tan sólo por el alcance de las reivindicaciones que se adjuntan a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Aparato láser pulsante para hacer una ablación controlada de material orgánico en un ojo en un punto de interacción seleccionado que constituye el punto de ablación por medio de los impulsos láser generados, incluyendo el aparato un láser (100) para emitir un haz de impulsos que tienen una duración que está situada dentro de una gama de valores de aproximadamente 0,01 picosegundos a aproximadamente 2 picosegundos, y estando el aparato **caracterizado** por una placa de aplanación (111) que se dispone para quedar en contacto con el ojo y proporciona un marco posicional de referencia para el haz láser determinando con ello un punto de interacción que constituye el punto de ablación dentro del ojo, y un brazo articulado que está provisto de una punta quirúrgica en su extremo distal, quedando la punta quirúrgica en contacto con una cara (112) de contacto con la punta de la placa de aplanación (111), y estando el brazo articulado acoplado al láser para dirigir el haz láser a la punta quirúrgica, trasladando el haz láser con respecto al marco de referencia proporcionado por la placa de aplanación de forma tal que el punto de interacción puede seguir el movimiento del ojo.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

2. El aparato de la reivindicación 1, en el que una cara (115) de la placa de aplanación (111) tiene una forma que puede ser seleccionada de entre las enumeradas en la lista siguiente: (a) planar, (b) cóncava o (c) convexa en su curvatura superficial.

3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en el que la placa de aplanación (111) proporciona unos medios para controlar el contorno del límite del índice de refracción en una superficie del ojo.

4. El aparato de la reivindicación 1, 2 o 3, en el que el haz láser es dispuesto para ser enfocado en el punto de interacción que constituye el punto de ablación.

5. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que el láser tiene una longitud de onda que está situada dentro de una de las gamas de valores de aproximadamente 400 nm a aproximadamente 1900 nm, de aproximadamente 2,1 μm a aproximadamente 2,8 μm , y de más de aproximadamente 3,1 μm .

6. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en el que el punto de interacción tiene un diámetro que está situado dentro de la gama de valores que va desde aproximadamente 1 μm hasta aproximadamente 30 μm .

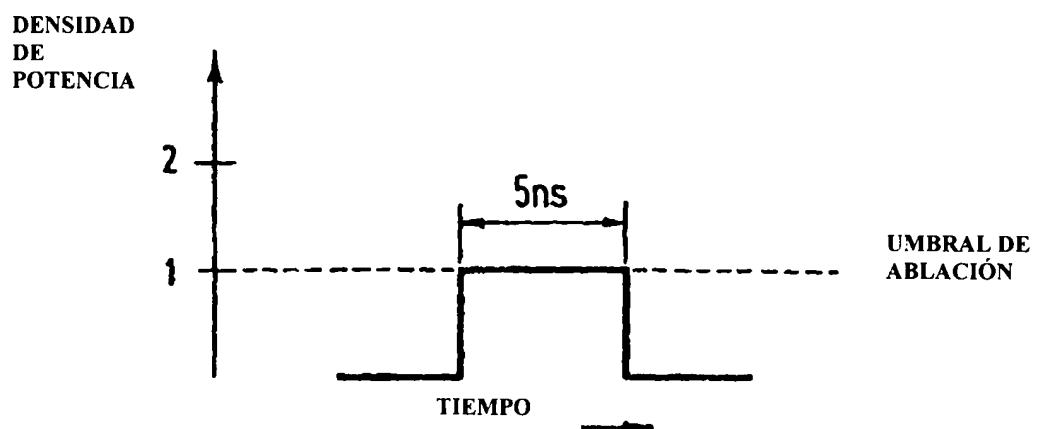


FIG. 1A

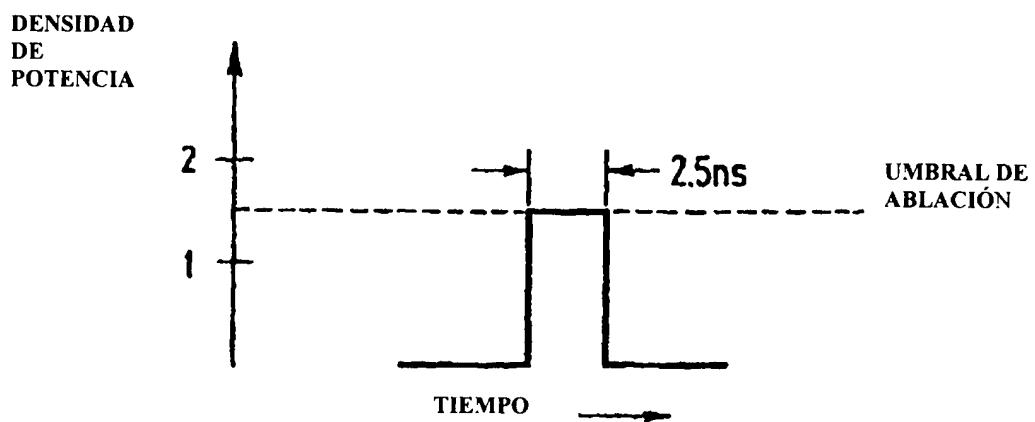


FIG. 1B

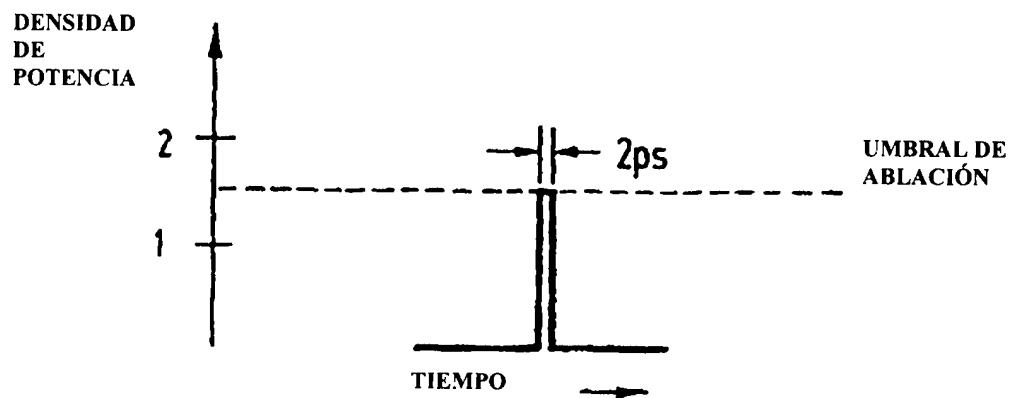


FIG. 1C

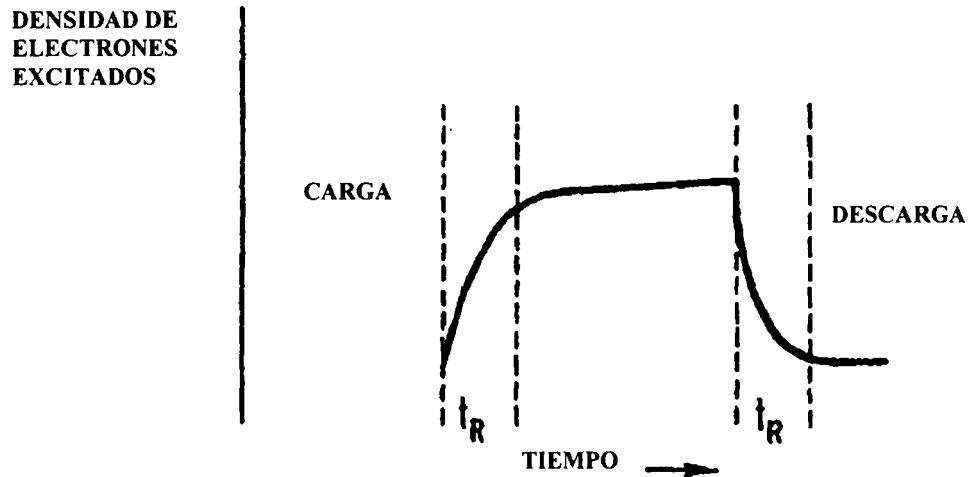


FIG. 2

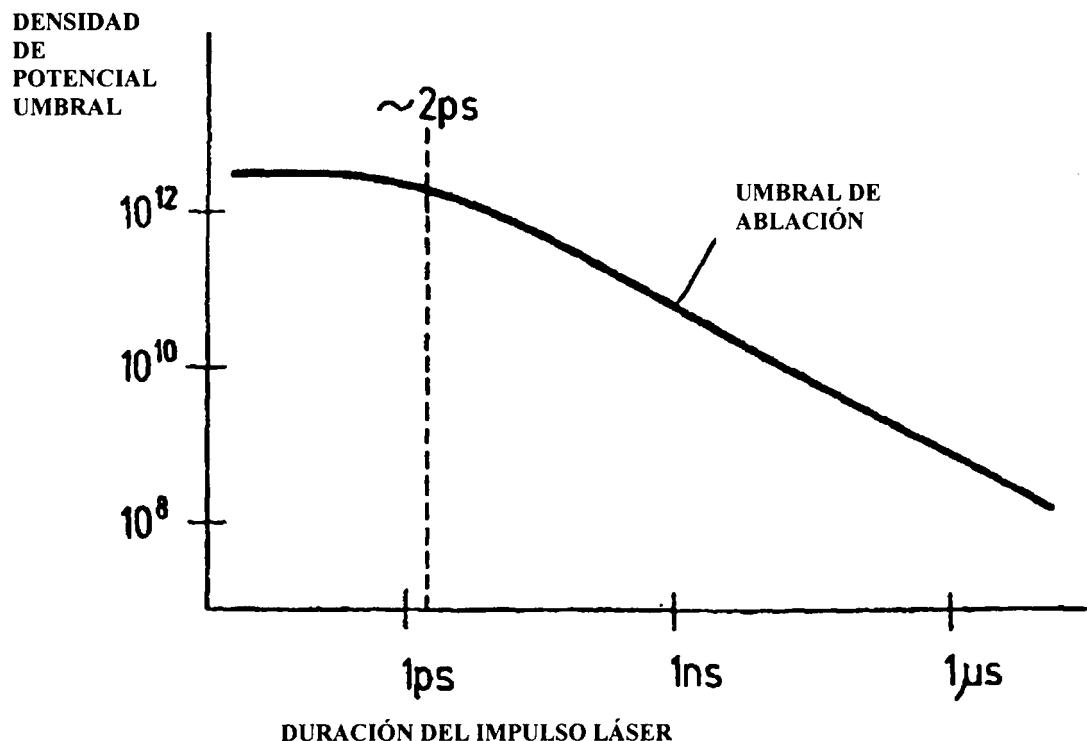


FIG. 3

ES 2 287 407 T3

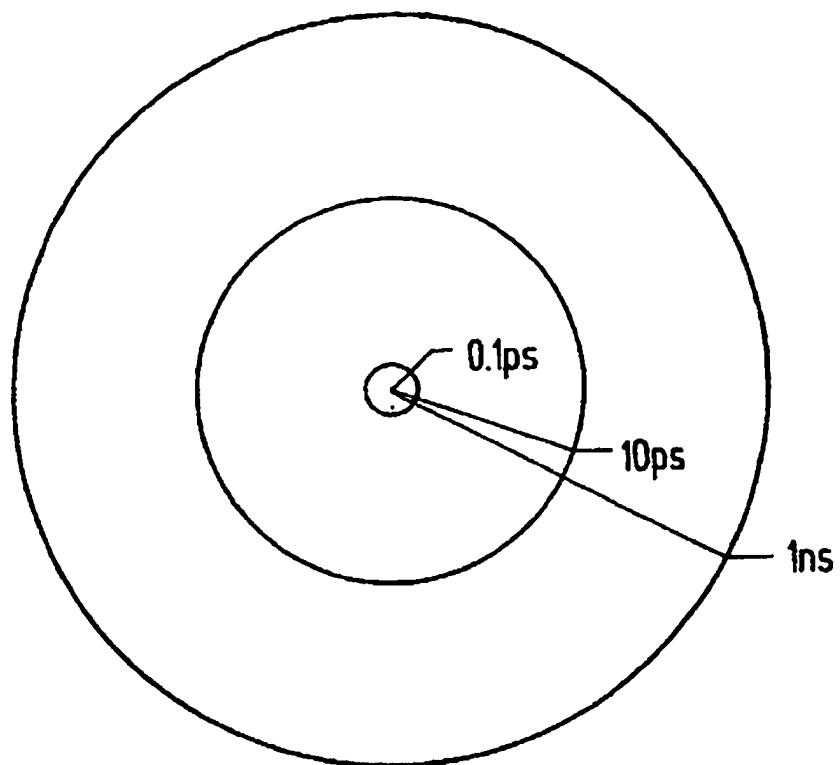


FIG. 4

HAZ LÁSER
ENFOCADO

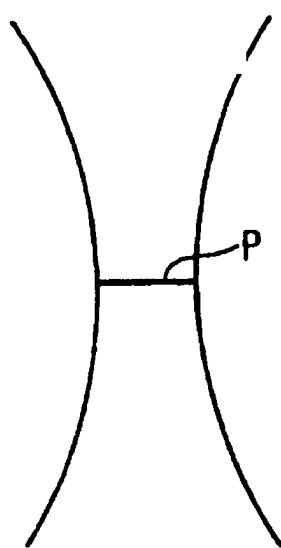


FIG. 5

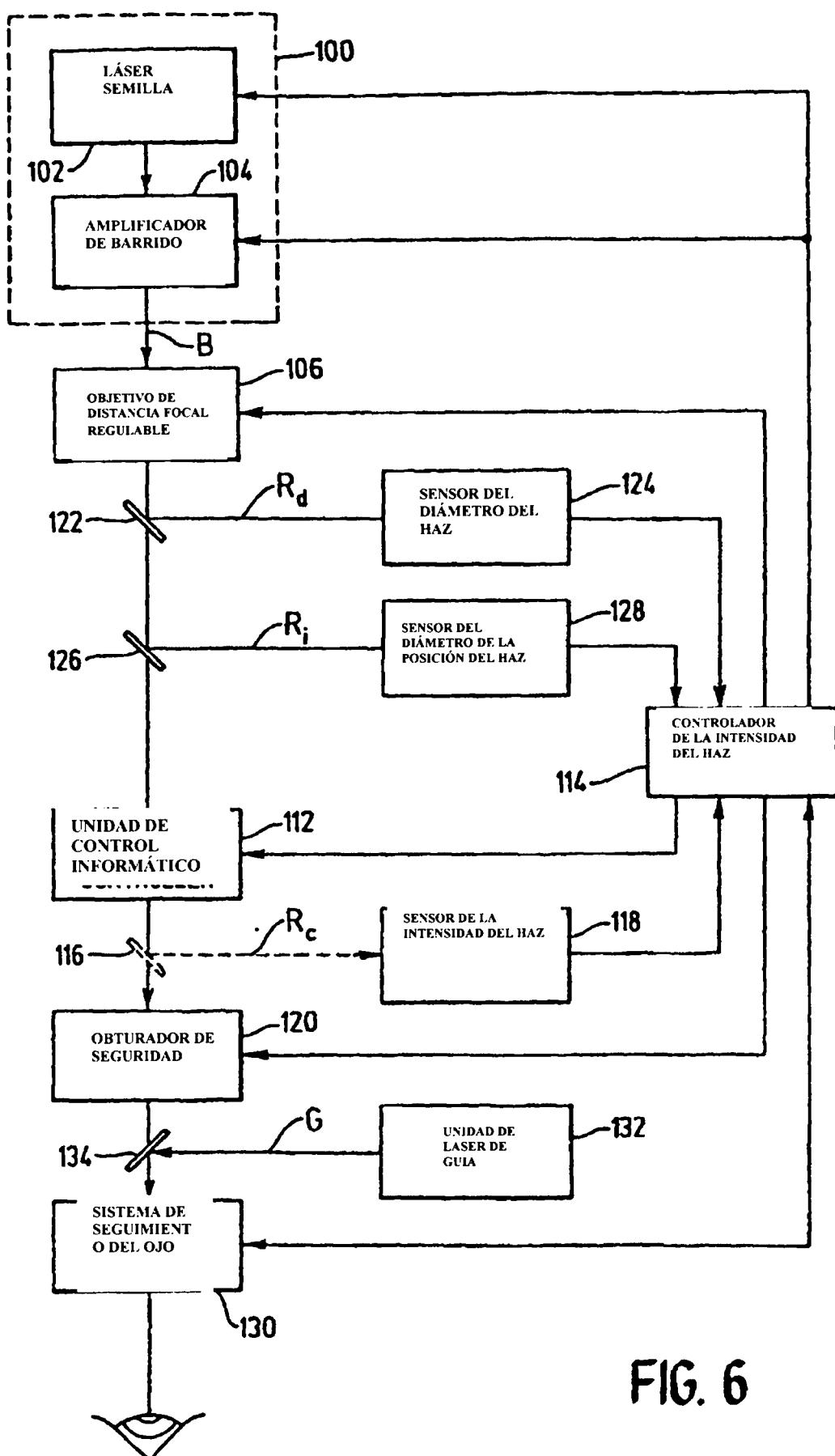


FIG. 6

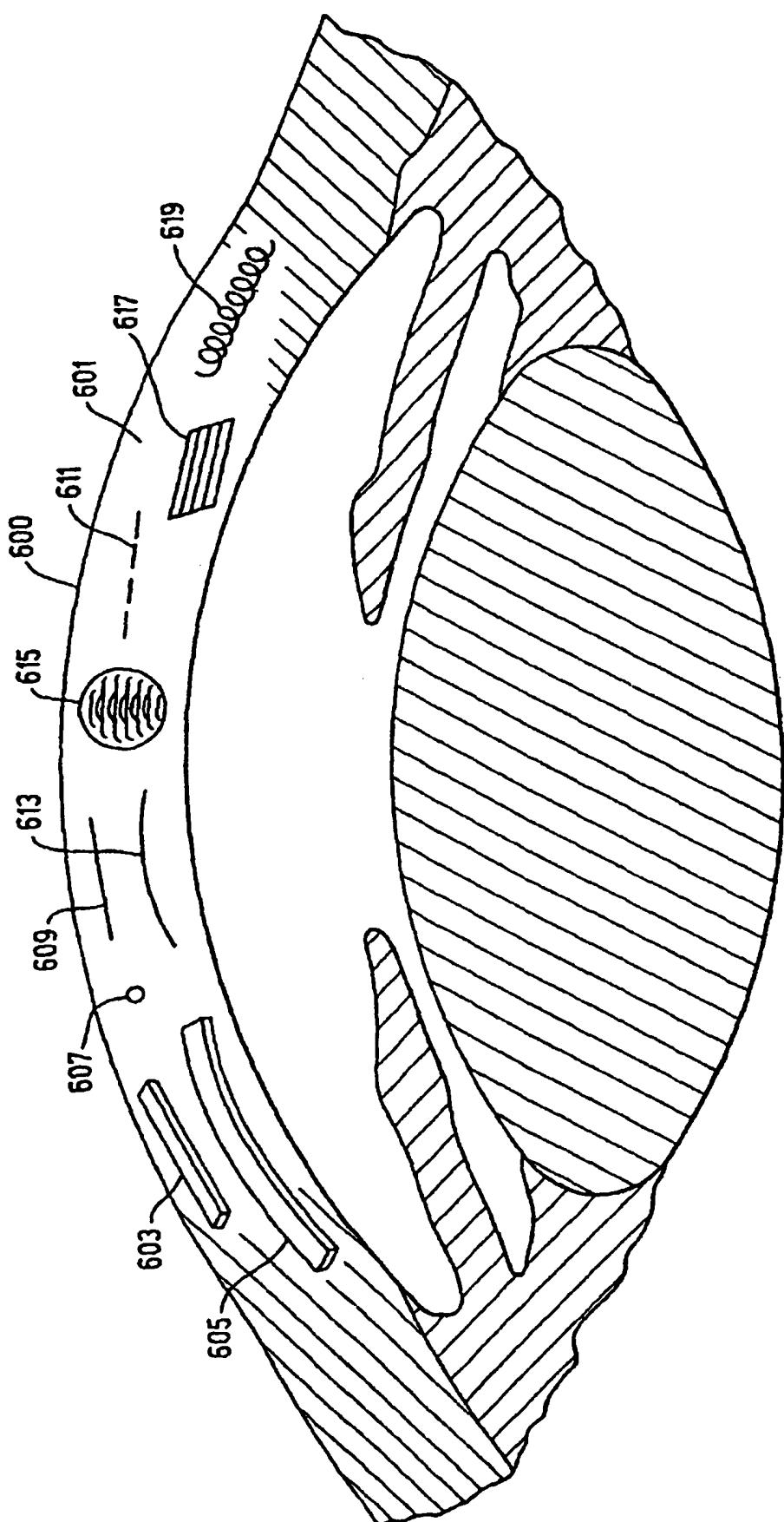


FIG. 7

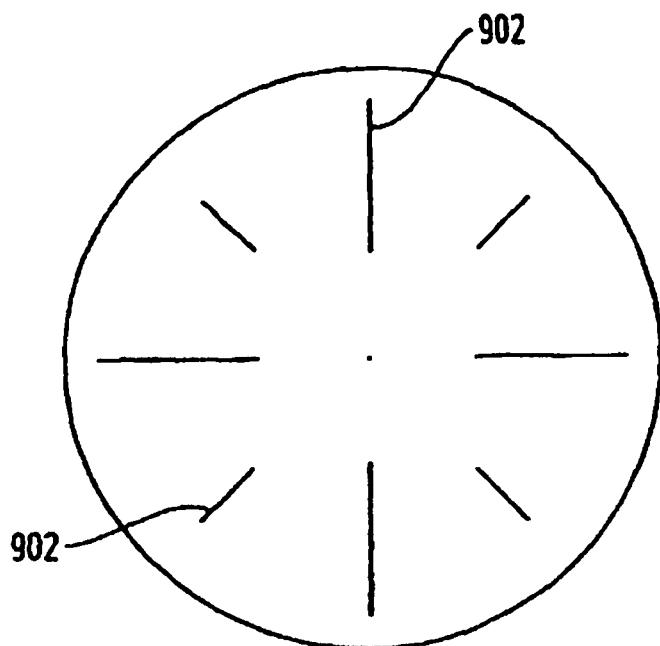


FIG. 8A

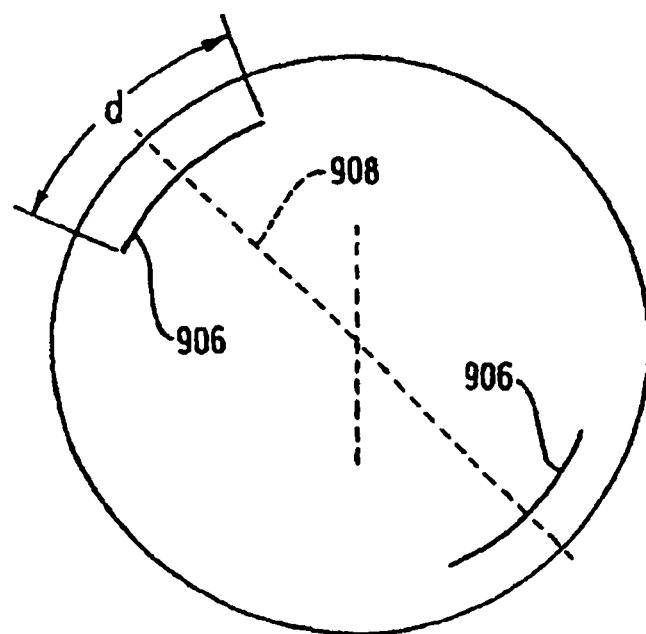


FIG. 8B

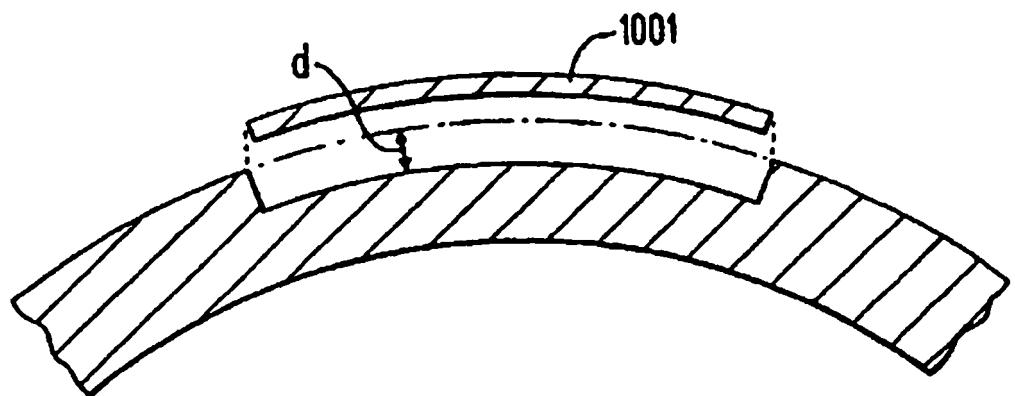


FIG. 9A

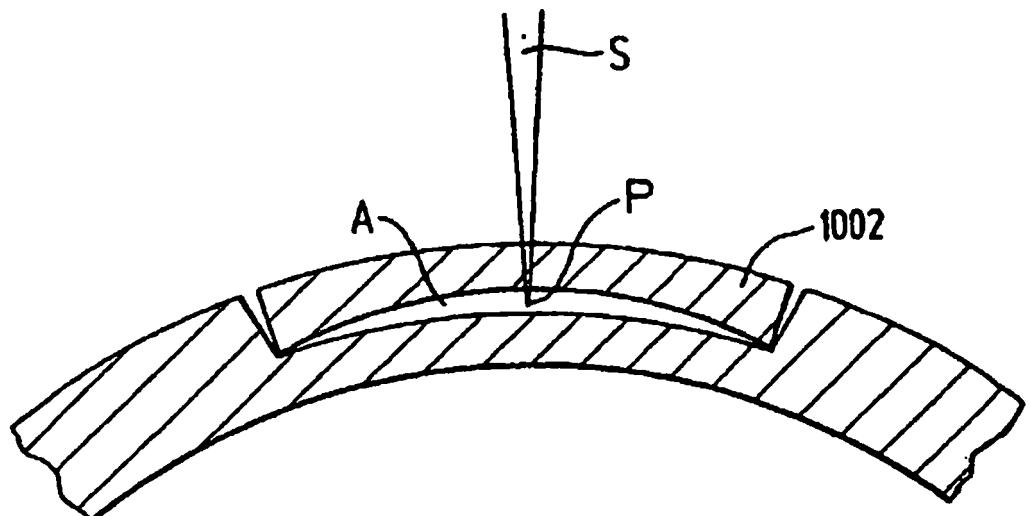


FIG. 9B

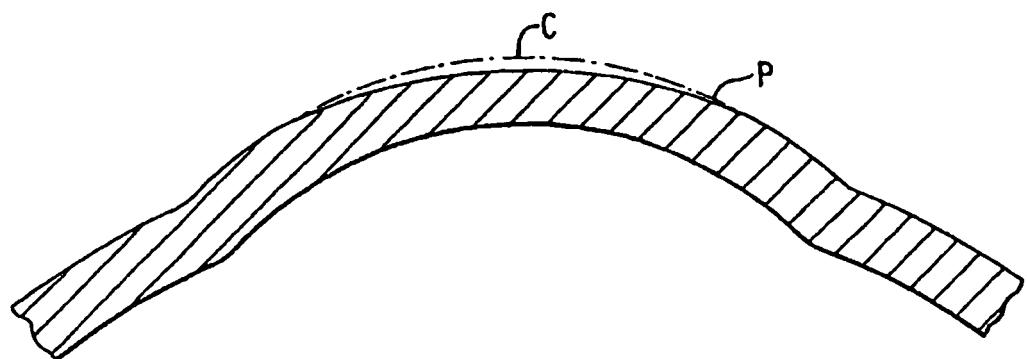


FIG. 10

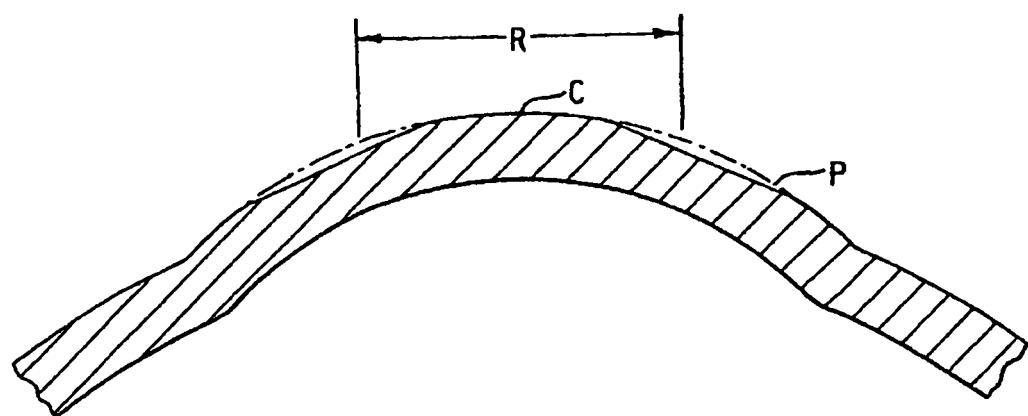
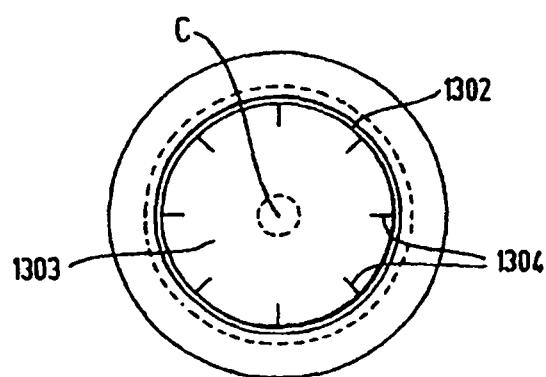
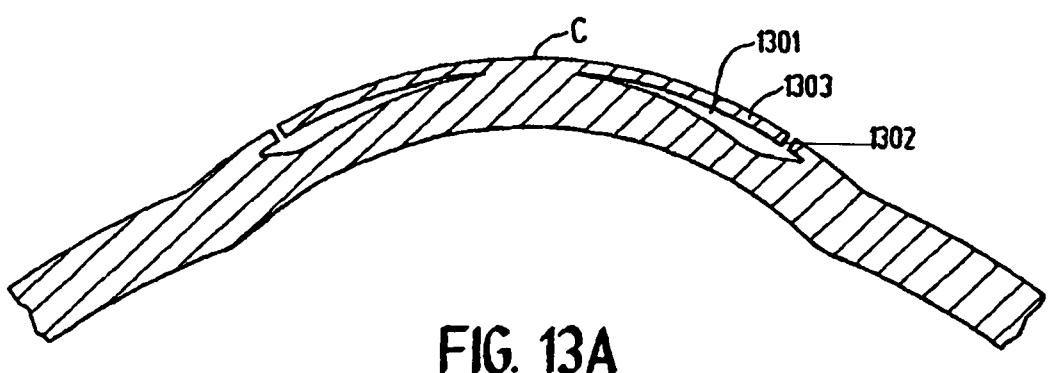
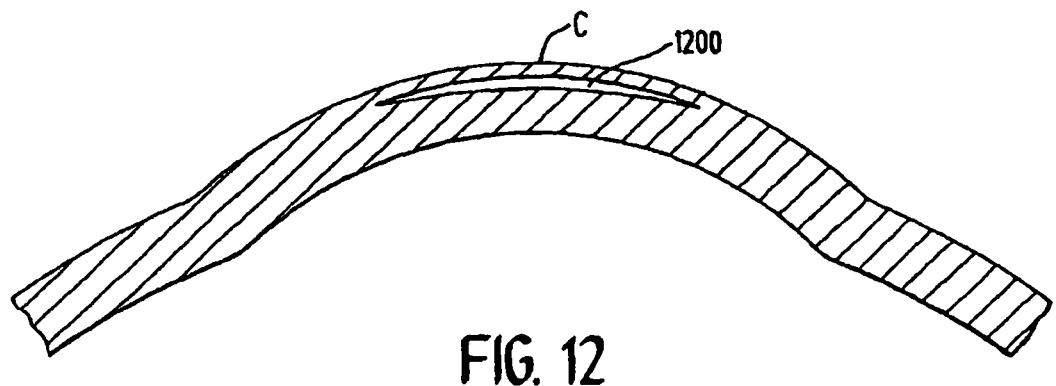


FIG. 11



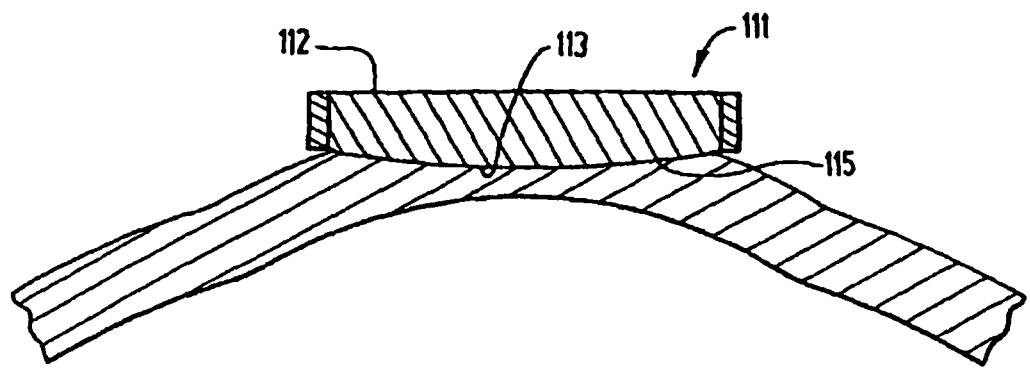


FIG. 14A

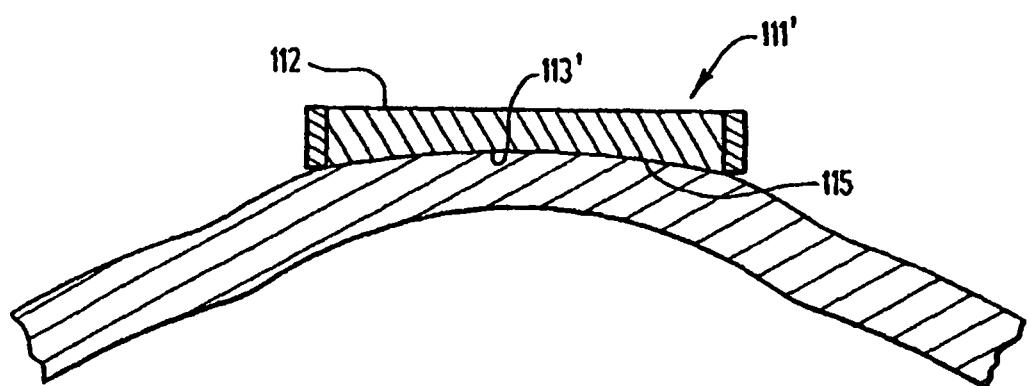


FIG. 14B