

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 000**

51 Int. Cl.:

A61F 9/01

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05825678 .5**

96 Fecha de presentación: **29.11.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1845918**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.10.2007**

54 Título: **Sistema de registro ocular para cirugía refractiva y métodos asociados**

30 Prioridad:
30.11.2004 US 999268

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.04.2012

73 Titular/es:
**ALCON REFRACTIVEHORIZONS, INC.
6201 SOUTH FREEWAY MAIL CODE Q-148
FORT WORTH, TEXAS 76134, US**

72 Inventor/es:
**GRAY, Gary P. y
CAMPIN, John A.**

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 379 000 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

Sistema de registro ocular para cirugía refractiva y métodos asociados.

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a sistemas para mejorar las mediciones objetivas que preceden a la cirugía correctiva ocular y, más particularmente, a sistemas de este tipo para mejorar los resultados de la cirugía láser correctiva en el ojo.

10

Antecedentes de la invención

La queratomileusis *in situ* asistida por láser (LASIK) es un tipo común de método de corrección de visión por láser. Ha demostrado ser una intervención ambulatoria muy efectiva para una gama amplia de prescripciones de corrección de visión. El uso de un láser excímero permite un alto grado de precisión y predictibilidad en la configuración de la córnea del ojo. Antes de la intervención LASIK, se realizan mediciones del ojo para determinar la cantidad de material corneal que se debe retirar de diversas ubicaciones en la superficie corneal, de modo que el láser excímero pueda calibrarse y guiarse para proporcionar la prescripción correctiva previamente determinada por las mediciones. La cirugía láser refractiva para la corrección del astigmatismo requiere típicamente que se aplique al ojo un perfil de ablación cilíndrico o cuasicilíndrico. El eje largo de este perfil debe orientarse apropiadamente en el ojo con el fin de corregir con precisión la aberración visual.

15

20

25

Una medición objetiva del ojo de un paciente se realiza típicamente con el paciente sentado en una posición erguida mientras se enfoca sobre una imagen diana. Un analizador de frente de onda determina entonces objetivamente una corrección de frente de onda apropiada para reconfigurar la córnea con arreglo a la orientación del ojo que se está examinando. La intervención LASIK o PRK se realiza entonces con el paciente en posición prona, con el ojo mirando hacia arriba.

30

35

40

Es bien conocido que el ojo experimenta dentro de la cuenca un movimiento que comprende traslación y rotación ("ciclodistorsión"), cuando el paciente se mueve desde la posición de medición erguida hasta la posición de cirugía prona. Las técnicas conocidas en la materia para acomodar este movimiento han incluido marcar el ojo cauterizando puntos de referencia en el ojo utilizando un instrumento cauterizo (patente US nº 4.476.862) o una sustancia cáustica, una intervención muy incómoda para el paciente. Resulta asimismo conocido que marcar una córnea utilizando una pluralidad de bisturíes (patente US nº 4.739.761). La aplicación sobre la superficie esclerótica o la inyección de un tinte o tinta se utiliza también para marcar las ubicaciones de referencia con el fin de identificar la orientación del ojo durante la medición, permitiendo un posicionamiento del perfil correctivo en la misma orientación antes de la cirugía. Sin embargo, el retardo en el tiempo desde la medición hasta la cirugía hace frecuentemente que la tinta se extienda, afectando a la precisión de una alineación. La realización de una impresión sobre el ojo (patente US nº 4.705.035) evita los efectos cáusticos de cauterización y el efecto de que se extienda la tinta. Sin embargo, la impresión puede perder su definición rápidamente con relación al periodo de tiempo entre la medición y la cirugía.

45

50

Para la corrección del astigmatismo se conoce marcar la córnea como preparación de la realización de las incisiones quirúrgicas (patente US nº 5.531.753).

Es conocido que los sistemas rastreadores utilizados durante la intervención quirúrgica o simplemente para seguir el movimiento del ojo, mientras el paciente está en una posición definida, reciben datos de movimiento del ojo procedentes de una marca sobre una córnea hecha utilizando un haz láser antes de la cirugía (patente US nº 4.848.340) o procedentes de la iluminación y captura de datos en una características dentro o sobre el ojo, tal como, por ejemplo, una retina o limbo (patentes US nº 5.029.220; nº 5.098.426; nº 5.196.873; nº 5.345.281; nº 5.485.404; nº 5.568.208; nº 5.620.436; nº 5.638.176; nº 5.645.550; nº 5.865.832; nº 5.892.569; nº 5.923.399; nº 5.943.117; nº 5.966.197; nº 6.000.799; nº 6.027.216).

55

La patente US en cotitularidad nº 6.702.806, el documento 2004/0143245 y el documento 2004/0143244 abordan el problema de registrar una imagen de precirugía con una imagen en vivo del ojo mediante el uso de mapeo y manipulación de imagen, y también con un software para calcular e imponer un retículo sobre una imagen en vivo del ojo.

60

Los documentos WO 01/28476 (Tecnolas GMBH Ophthalmologische Systeme) y WO 03/053228 (Sensomotoric Instruments GMBH) son representativos del estado de la técnica y ambos describen un sistema que incluye generalmente características de la parte precaracterizante de la reivindicación 1 siguiente.

El documento WO 01/78584 (Alcon Universal Ltd) describe un sistema que utiliza una marca de tinta como característica de referencia y que no se basa en la utilización de una característica extracorneal del ojo, tal como un vaso sanguíneo, como característica de referencia.

Breve resumen de la invención

5 La presente invención se refiere a un sistema de orientación para cirugía correctiva del ojo que alinea (registra) pares de imágenes de ojo tomadas en diferentes momentos, de acuerdo con las reivindicaciones que siguen. Una forma de realización ejemplificativa del método comprende la etapa que consiste en recuperar un conjunto de datos de referencia que comprende datos de imagen digital almacenados sobre un ojo de un paciente. Los datos de la imagen almacenados se habrán recogido con el paciente en una posición quirúrgica. Estos datos incluyen datos de imagen sobre una característica extracorneal del ojo.

10 Se recoge un conjunto de datos en tiempo real que comprende unos datos de imagen digital sobre el ojo del paciente en una posición quirúrgica diferente de la posición prequirúrgica. Estos datos de imagen en tiempo real incluyen los datos de imagen sobre la característica extracorneal del ojo.

15 Se presenta entonces una imagen combinada que comprende una superposición de los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real, y se realiza una determinación en cuanto a si la imagen combinada indica un registro adecuado entre los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real. Se realiza una determinación de este tipo sobre la base de los datos de la característica extracorneal del ojo en los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real. Si el registro no es adecuado, se manipula uno de los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real, es decir, es trasladado y/o es hecho girar, hasta que se consiga un registro adecuado.

20 Un sistema de la presente invención se refiere a un aparato y un software para orientar un programa correctivo para cirugía ocular, incluyendo un software informático para conseguir la superposición de los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real.

25 Así, un aspecto de la presente invención proporciona un sistema y un método para conseguir un registro preciso del ojo asegurando que una característica del ojo se posicione en sustancialmente la misma ubicación sobre las imágenes superpuestas. Como resultado, una medición de prescripción para reconfigurar una córnea, por ejemplo, tendrá en cuenta la rotación y la traslación del ojo que ocurren entre mediciones realizadas con el paciente en una posición de sentado y la cirugía láser con el paciente en una posición supina.

30 Los rasgos que caracterizan la invención, tanto en relación con la organización como con el método de funcionamiento, junto con los objetivos y las ventajas adicionales de la misma, se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción siguiente junto con los dibujos adjuntos. Debe apreciarse expresamente que el dibujo es proporcionado a título ilustrativo y descriptivo y no está destinado a definir los límites de la invención. Estos y otros objetivos conseguidos y las ventajas proporcionadas por la presente invención resultarán más evidentes cuando la descripción siguiente sea considerada junto con el dibujo adjunto.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

40 La figura 1 es un diagrama esquemático del sistema de la primera forma de realización de la presente invención.

Las figuras 2A, 2B son un diagrama de bloques del flujo de datos.

45 La figura 3 ilustra la imagen del conjunto de datos de referencia.

La figura 4 ilustra la imagen del conjunto de datos de referencia de la figura 3, pero con datos de un área central, incluyendo el área dentro del limbo retirado.

50 La figura 5 ilustra una parte de la imagen muestreada del conjunto de datos de referencia a una ampliación mayor.

La figura 6 ilustra la imagen muestreada del conjunto de datos de referencia de la figura 5 interdigitada con una imagen muestreada del conjunto de datos en tiempo real.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Se proporcionará a continuación, haciendo referencia a las figuras 1-6, una descripción de las formas de realización preferidas de la presente invención.

60 En la figura 1 se muestra un diagrama esquemático del sistema 10 de una forma de realización de la invención, en las figuras 2A, 2B se muestra el flujo de datos del ejemplo de realización del método 100 y en las figuras 3-6 se muestran las imágenes visualizadas. En un ejemplo de realización del sistema 10 se visualiza un ojo 11 de un paciente en una posición sustancialmente erguida capturando una primera imagen de vídeo 12 utilizando una cámara tal como una cámara 13 de dispositivos acoplados por carga (CCD) (bloque 101). Dicha imagen 12 se ilustra en la figura 3. La primera imagen, que comprende un conjunto de datos de referencia, se almacena en una base de datos 14 en comunicación electrónica con un procesador 15.

A continuación, se realiza una medición objetiva en el ojo 11 para determinar un perfil de corrección deseado utilizando un sistema de medición 16 tal como el dado a conocer en la solicitud en trámite 09/566.668, aunque esto no está previsto de manera limitativa (bloque 102).

Una vez que se determina el perfil de corrección, el paciente está preparado para la cirugía y es colocado en la segunda posición, que es típicamente prona. Alternativamente, la primera exploración para determinar el perfil de corrección puede realizarse en una ubicación diferente y en un momento anterior a la intervención quirúrgica, siendo el intervalo de tiempo, por ejemplo, de varias semanas.

Se recogen los datos de imagen en tiempo real antes y durante la cirugía utilizando una segunda cámara 18, en comunicación con un segundo sistema 38 para realizar la cirugía, y estos datos se almacenan también en la base de datos 14. En una forma de realización preferida, las primera 13 y segunda 18 cámaras están adaptadas para recoger imágenes en color, y estas imágenes se convierten utilizando un software residente en el procesador 15 en datos de píxel. Es útil recoger imágenes en color para que sean visualizadas por el médico, puesto que las imágenes identificables preseleccionadas, tal como un vaso sanguíneo 21 (figura 3), son visualizadas más fácilmente dentro de la esclerótica 23 debido a que el color rojo del vaso 21 es claramente identificable.

A continuación, el cirujano identifica una pluralidad de características en el ojo 11 utilizando una interfaz gráfica de usuario (GUI) mientras ve la imagen inmóvil del ojo (figura 3). Tales características pueden incluir un centro preferido 40 de la córnea 41 en el conjunto de referencia (bloque 103), la ubicación del limbo 42 (bloque 105) y la ubicación de una característica extracorneal, tal como un vaso sanguíneo 21 (bloque 107). El sistema genera entonces indicaciones para su visualización superpuesta sobre los datos de referencia, incluyendo un retículo 43 que comprende unas líneas cruzadas perpendiculares 44 con un rayado transversal 45 y un círculo central 46 centrado alrededor del centro corneal 40 y más pequeño que el anillo limbal 42, correspondiente el punto de cruce de las líneas 44 al centro 40 de la córnea (bloque 104). Las indicaciones incluyen también un anillo 47 dispuesto sobre el limbo 42 (bloque 106).

El conjunto de datos de referencia se manipula entonces eliminando los datos de píxel de todos los píxeles circunscritos por el limbo 42 (bloque 108; figura 4) y eliminando típicamente los datos de píxel de un área 48 más allá del limbo 42, para producir un primer conjunto de datos de referencia reducido.

Antes y durante la cirugía, se recoge (bloque 109) un conjunto de datos en tiempo real que comprende los datos de imagen digital en tiempo real sobre el ojo 11 del paciente en una posición quirúrgica diferente de la posición prequirúrgica. Los datos de imagen en tiempo real incluyen los datos de imagen sobre el vaso sanguíneo 21. A continuación, uno de los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real es puesto a escala con respecto al otro de los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real (bloque 110). Esta puesta a escala se realiza con el fin de igualar un tamaño de visualización de los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real para su visualización posterior en una imagen superpuesta.

Los píxeles del primer conjunto de datos de referencia reducido se muestrean a continuación para dar como resultado un segundo conjunto de datos de referencia reducido (bloque 111; figura 5). Este muestreo adopta preferentemente la forma de una eliminación de datos de un patrón predeterminado de píxeles, dejando un conjunto de datos que tiene datos en todos los píxeles, excepto en los del patrón predeterminado. Un ejemplo de patrón predeterminado comprende los píxeles alternos. Puede apreciarse que el vaso sanguíneo 21 es claramente visible en la figura 5, indicando así que el muestreo no provoca una pérdida de resolución suficiente para interferir con la identificación del vaso 21.

Los píxeles en el conjunto de datos en tiempo real se muestrean a continuación eliminando los datos de píxel de un conjunto de píxeles en el conjunto de datos en tiempo real separados de los del segundo conjunto de datos de referencia reducido (bloque 112) para producir un conjunto de datos en tiempo real reducido.

A continuación, el segundo conjunto de datos de referencia reducido y el conjunto de datos en tiempo real reducido se suman (bloque 113), de modo que cada píxel del conjunto sumado contiene los datos procedentes de un conjunto unitario de los segundos conjuntos reducidos de datos de referencia y de datos en tiempo real. Se visualiza una imagen superpuesta que comprende la suma (bloque 114; figura 6).

El examen de la figura 6 indica que las imágenes del vaso sanguíneo 21 procedentes de los segundos conjuntos reducidos de datos de referencia y de datos en tiempo real son claramente visibles y no están en registro (bloque 115). En tal caso, se realiza una manipulación automática o manual de uno de los conjuntos de datos (bloque 116) hasta que se consiga el registro adecuado (bloque 115), y se lleva a cabo de nuevo el procesamiento de datos en el bloque 111.

Una vez que se considera adecuado el registro, puede comenzar el procedimiento quirúrgico (bloque 117) con una vigilancia continuada durante la cirugía. Así, el patrón de tratamiento, típicamente un patrón de disparo láser calculado para conseguir un perfil corneal deseado utilizando, por ejemplo, un láser excímero, puede modificarse

para considerar la rotación del ojo resultante del movimiento del paciente de la posición erguida a la posición prona.

- 5 En la descripción anterior, se han utilizado ciertos términos para mayor brevedad, claridad y comprensión, pero no deben inferirse de ellos limitaciones innecesarias más allá de los requisitos de la técnica anterior, debido a que tales palabras son utilizadas en la presente memoria para fines de descripción y están destinadas a interpretarse ampliamente. Además, las formas de realización del aparato ilustradas y descritas en la presente memoria son proporcionadas a título de ejemplo y el alcance de la invención no está limitado a los detalles exactos de la construcción.
- 10 Habiéndose descrito la invención, la construcción, el funcionamiento y el uso de la forma de realización preferida de la misma y los resultados ventajosos nuevos y útiles obtenidos por ella, se exponen en las reivindicaciones adjuntas las construcciones nuevas y útiles y los equivalentes mecánicos razonables de las mismas obvios para los expertos en la materia.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (10) para orientar un programa correctivo para la cirugía ocular, que comprende:

5 una base de datos (14) que aloja un conjunto de datos de referencia que comprende unos datos de píxel de imagen digital sobre un ojo (11) de un paciente, habiéndose recogido los datos de imagen (12) con el paciente en una posición quirúrgica e incluyendo datos de imagen sobre una característica del ojo (21), en el que la característica del ojo es una característica extracorneal del ojo que comprende un vaso sanguíneo (21) en la esclerótica del ojo (11);

10 un procesador (15) y un dispositivo de visualización en comunicación de señal con el mismo;

15 una cámara (18) para recoger (109) un conjunto de datos en tiempo real que comprende unos datos de píxel de imagen digital en tiempo real sobre el ojo del paciente en una posición quirúrgica diferente de la posición quirúrgica, incluyendo los datos de imagen en tiempo real unos datos de imagen sobre una característica extracorneal del ojo; y

un software informático residente en el procesador que presenta unos segmentos de código adaptados para:

20 recuperar (101) el conjunto de datos de referencia de la base de datos;

determinar (105) una ubicación de un limbo (42) del ojo en el conjunto de datos de referencia,

25 determinar una ubicación (107) de la característica extracorneal del ojo en el conjunto de datos de referencia;

eliminar (108) datos de todos los píxeles circunscritos por el limbo,

30 recibir una determinación (115) en cuanto a si existe un registro adecuado entre los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real sobre la base de los datos de la característica extracorneal del ojo en los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real; y

si el registro no es adecuado, manipular (116) uno de los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real hasta que se consiga un registro adecuado,

35 caracterizado porque

el software informático residente en el procesador presenta unos segmentos de código adaptados además para:

40 muestrear los píxeles del conjunto de datos de referencia para dar como resultado un conjunto de datos de referencia reducido (111);

45 muestrear los píxeles del conjunto de datos en tiempo real para dar como resultado un conjunto de datos en tiempo real reducido para eliminar (112) datos de píxel de un conjunto de píxeles en el conjunto de datos en tiempo real separados de los del conjunto de datos de referencia reducido que contienen datos;

sumar (113) el conjunto de datos de referencia reducido y el conjunto de datos en tiempo real reducido para obtener una imagen superpuesta, en el que cada píxel contiene datos de sólo uno de entre el conjunto de datos de referencia reducido y el conjunto de datos en tiempo real reducido para formar la imagen combinada; y

50 visualizar (114) dicha imagen sumada y combinada comprendiendo una superposición de los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real, a partir de la cual puede realizarse dicha determinación (115) de la idoneidad del registro entre los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real sobre la base de la alineación de los datos de la característica extracorneal del ojo en los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real.

55 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que la etapa de recepción de la determinación (115) comprende recibir la entrada de un operador sobre la base de la visualización por el operador de la imagen combinada visualizada.

60 3. Sistema según la reivindicación 2, en el que el software presenta además un segmento de código para recibir la entrada del operador para realizar la manipulación (116) del conjunto de datos.

4. Sistema según la reivindicación 1, en el que el software presenta además un segmento de código para determinar automáticamente (115) si la imagen combinada presenta un registro adecuado.

65 5. Sistema según la reivindicación 4, en el que el software presenta además un segmento de código para calcular la manipulación del conjunto de datos sobre la base de la etapa de determinación (115).

- 5 6. Sistema según la reivindicación 1, en el que el software presenta además un segmento de código para poner a escala (110) uno de los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real con respecto al otro de los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real con el fin de igualar un tamaño de visualización de los conjuntos de datos de referencia y de datos en tiempo real visualizados en la imagen superpuesta.
7. Sistema según la reivindicación 1, en el que el software presenta además un segmento de código para determinar (103) un centro preferido de una córnea del ojo (11) en el conjunto de datos de referencia.
- 10 8. Sistema según la reivindicación 7, en el que el software presenta además un segmento de código para visualizar (104, 106) una imagen del conjunto de datos de referencia con una indicación superpuesta sobre ella que comprende un retículo (43) centrado sobre el centro de la córnea preferido determinado (40).
- 15 9. Sistema según la reivindicación 8, en el que el retículo (43) comprende un par de líneas sustancialmente perpendiculares (44) que intersecan en el centro de la córnea preferido determinado (40).
10. Sistema según la reivindicación 9, en el que el retículo (43) comprende además una pluralidad de marcas de rayado sustancialmente perpendiculares (45) dispuestas sustancialmente de manera equidistante a lo largo de las líneas (44).
- 20 11. Sistema según la reivindicación 9, en el que el retículo (43) comprende además un círculo (46) sustancialmente más pequeño que la córnea y que presenta un centro en el centro de la córnea preferido determinado (40).
12. Sistema según la reivindicación 7, en el que el software presenta además un segmento de código para determinar (105) una ubicación de un limbo (42) del ojo (11) en el conjunto de datos de referencia.
- 25 13. Sistema según la reivindicación 12, en el que el software presenta además un segmento de código para visualizar (108) el conjunto de datos de referencia con una segunda indicación superpuesta sobre el mismo, que comprende un círculo (46) centrado sobre el centro de la córnea preferido determinado (40) y posicionado a lo largo de la ubicación del limbo (42) determinada.
- 30 14. Sistema según la reivindicación 1, en el que el segmento de código que muestrea los píxeles del conjunto de datos de referencia está adaptado para eliminar (111) los datos de píxel de un patrón predeterminado de píxeles en el conjunto de datos de referencia.
- 35 15. Sistema según la reivindicación 14, en el que el segmento de código que muestrea los píxeles del conjunto de datos de referencia está adaptado para eliminar (111) los datos de píxel de píxeles alternos.
16. Sistema según la reivindicación 15, en el que el segmento de código que muestrea los píxeles del conjunto de datos de referencia está adaptado para eliminar los datos de píxel de píxeles alternos fuera del limbo (42).
- 40 17. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además unos medios (38) para, si el registro es adecuado, realizar (117) la cirugía ocular.
- 45 18. Sistema según la reivindicación 17, en el que los medios (38) de realización (117) de la cirugía ocular comprenden un láser excímero y un aparato de control adaptado para conseguir un perfil corneal deseado.

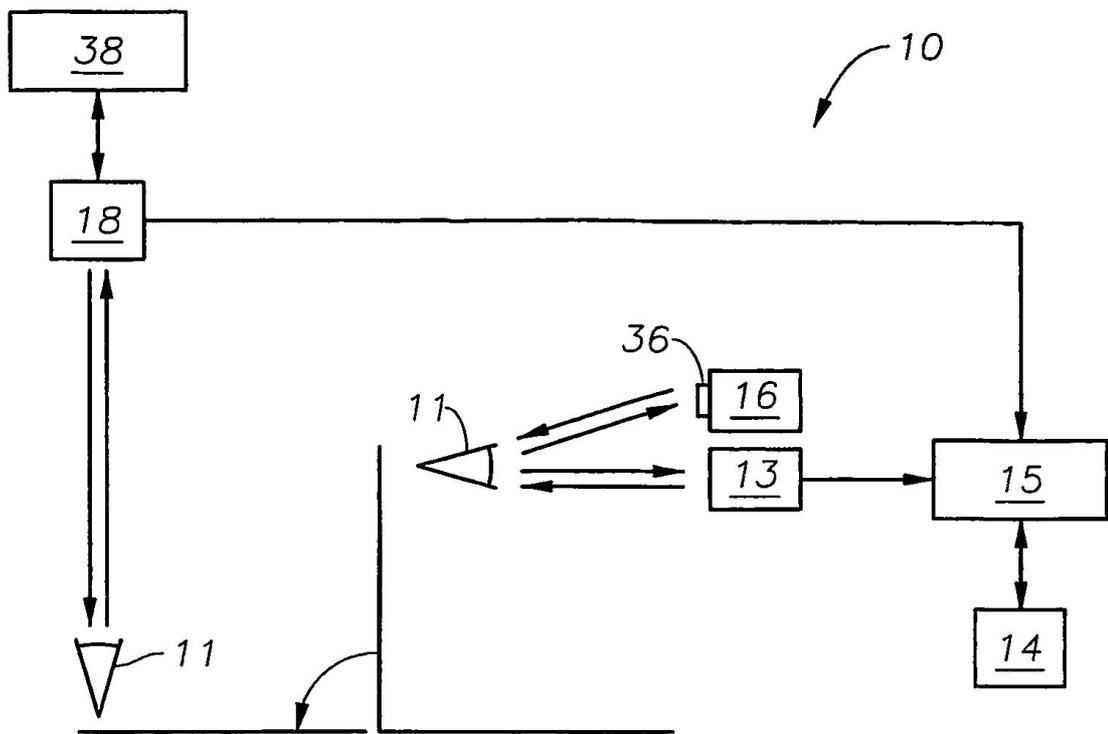


Fig. 1

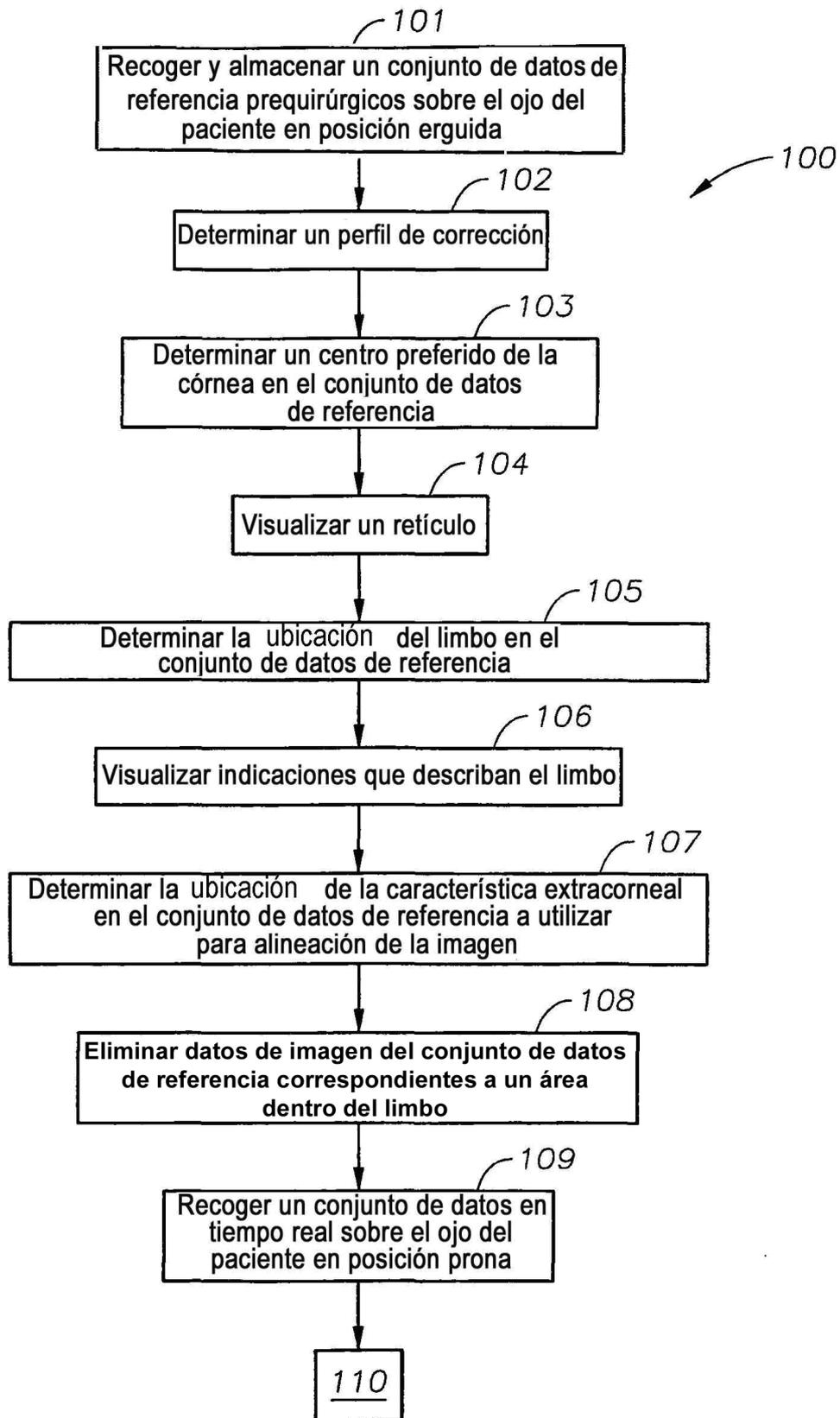


Fig. 2A

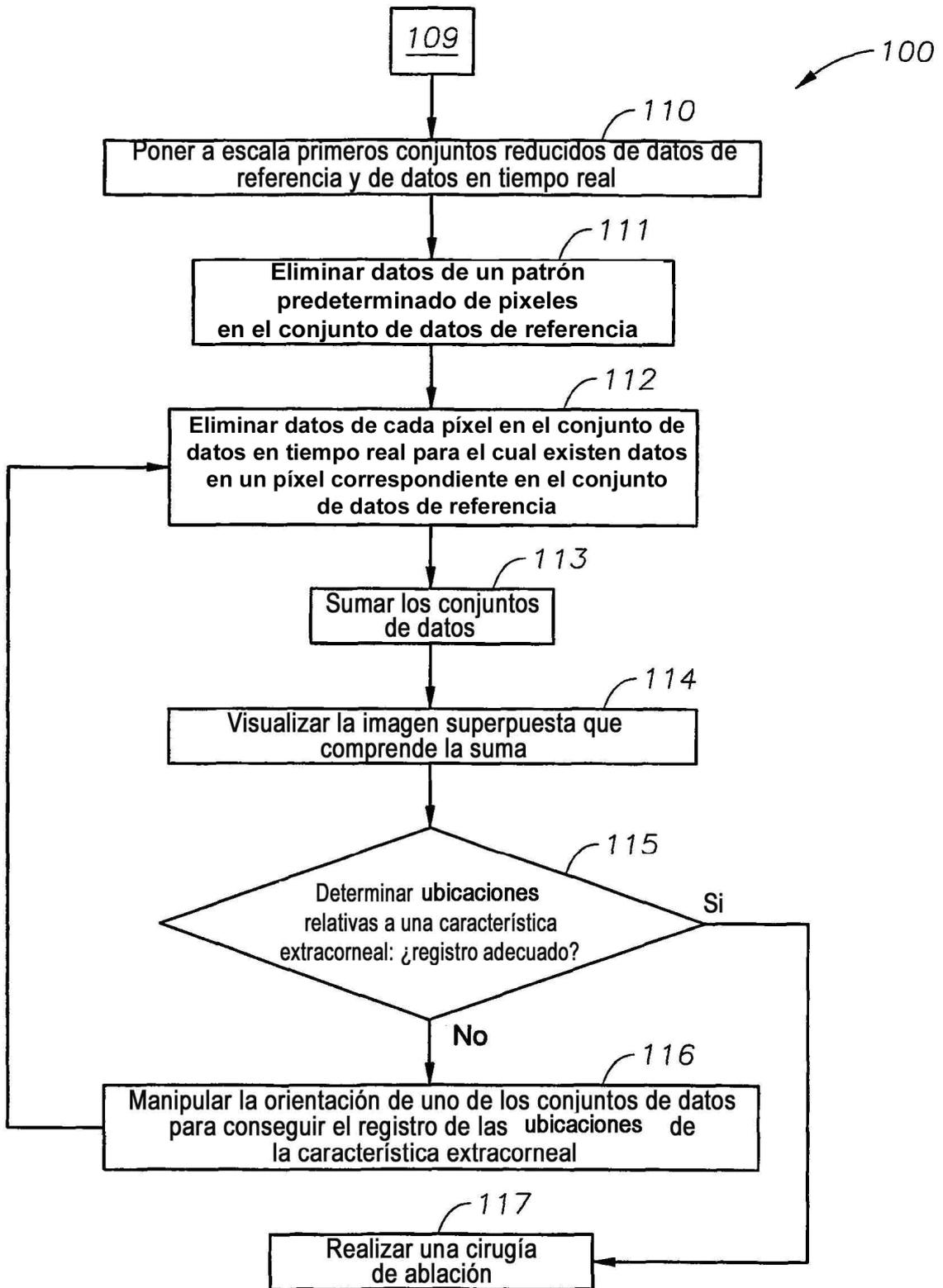


Fig. 2B

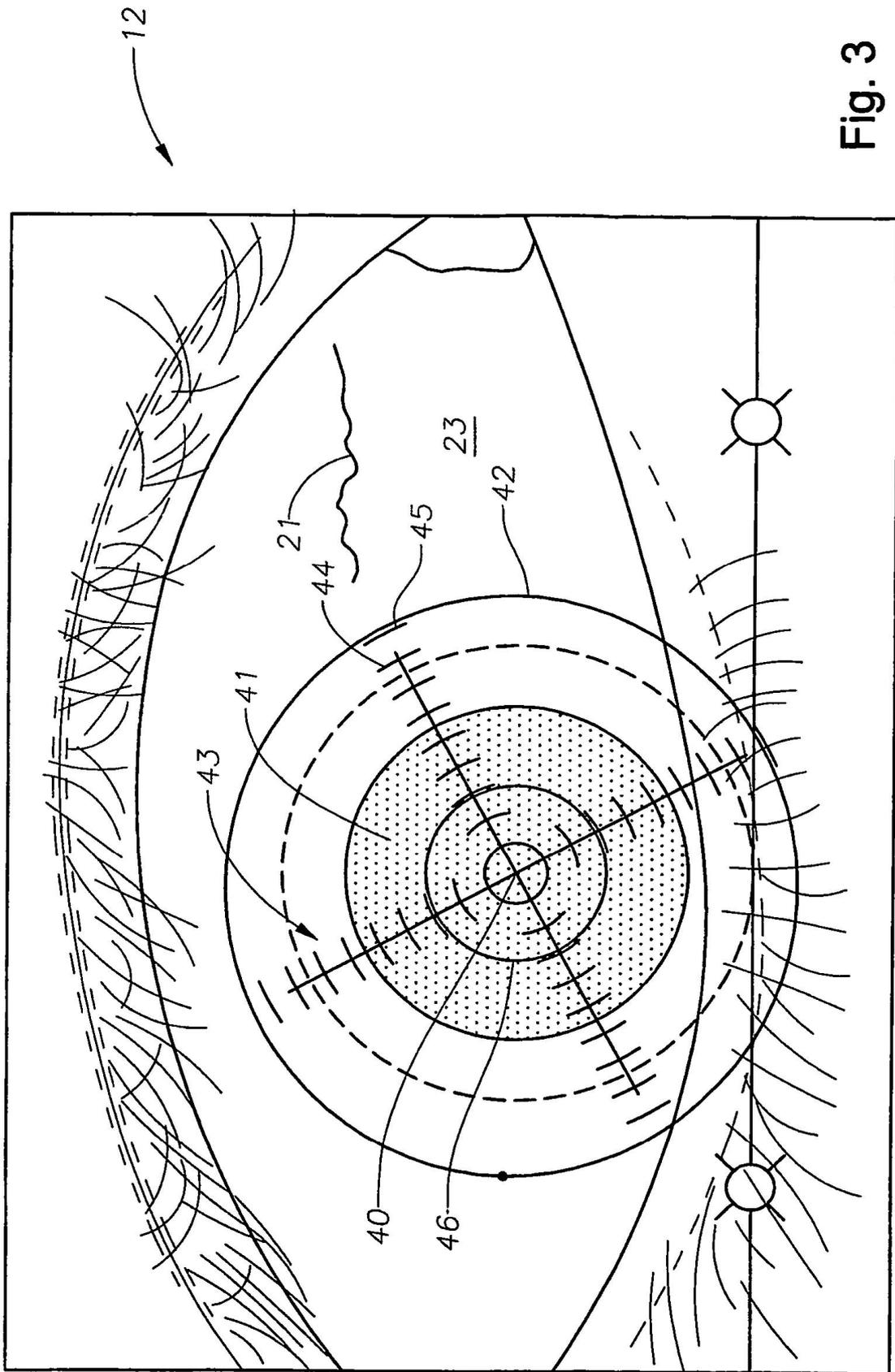
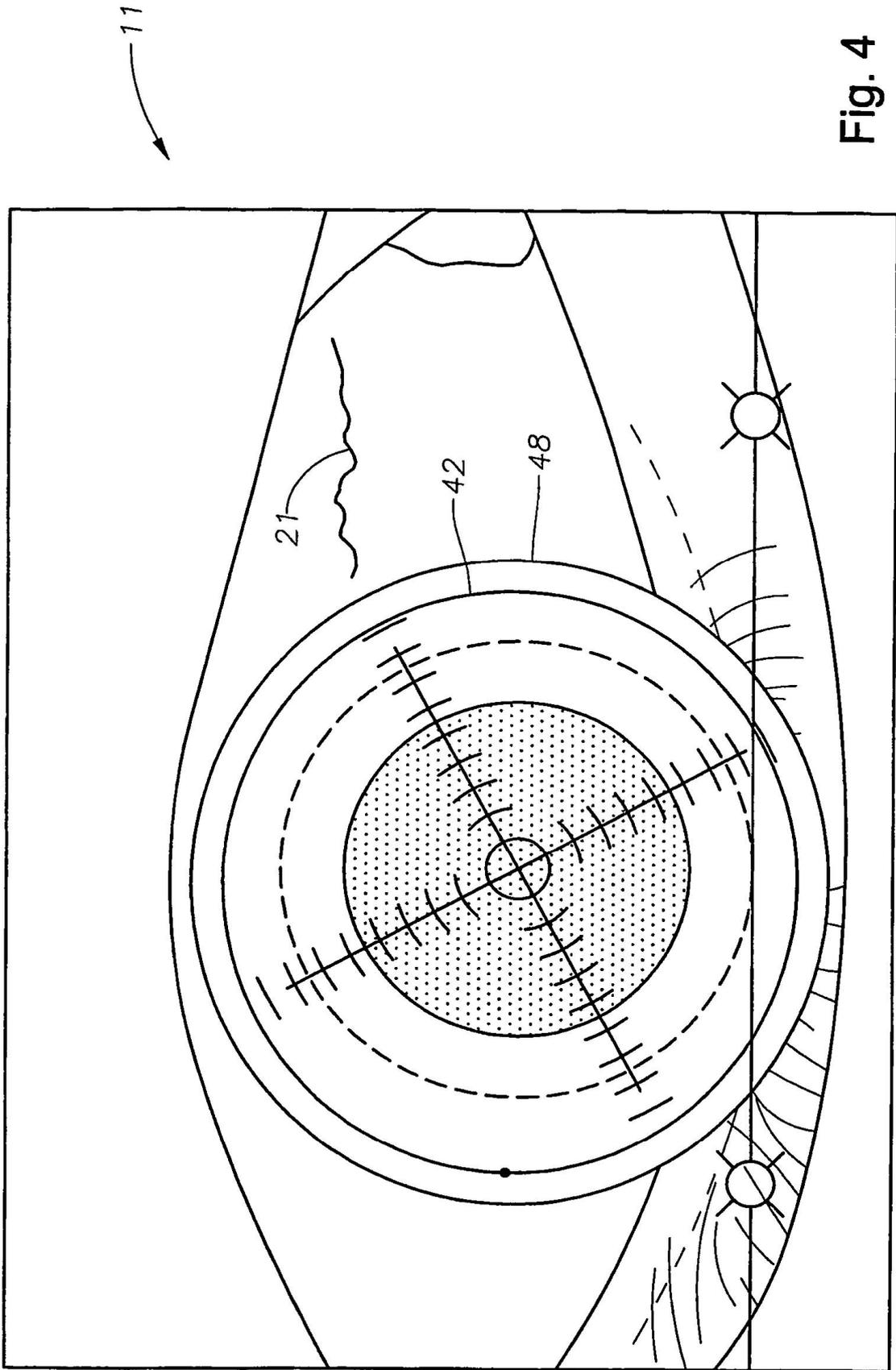


Fig. 3



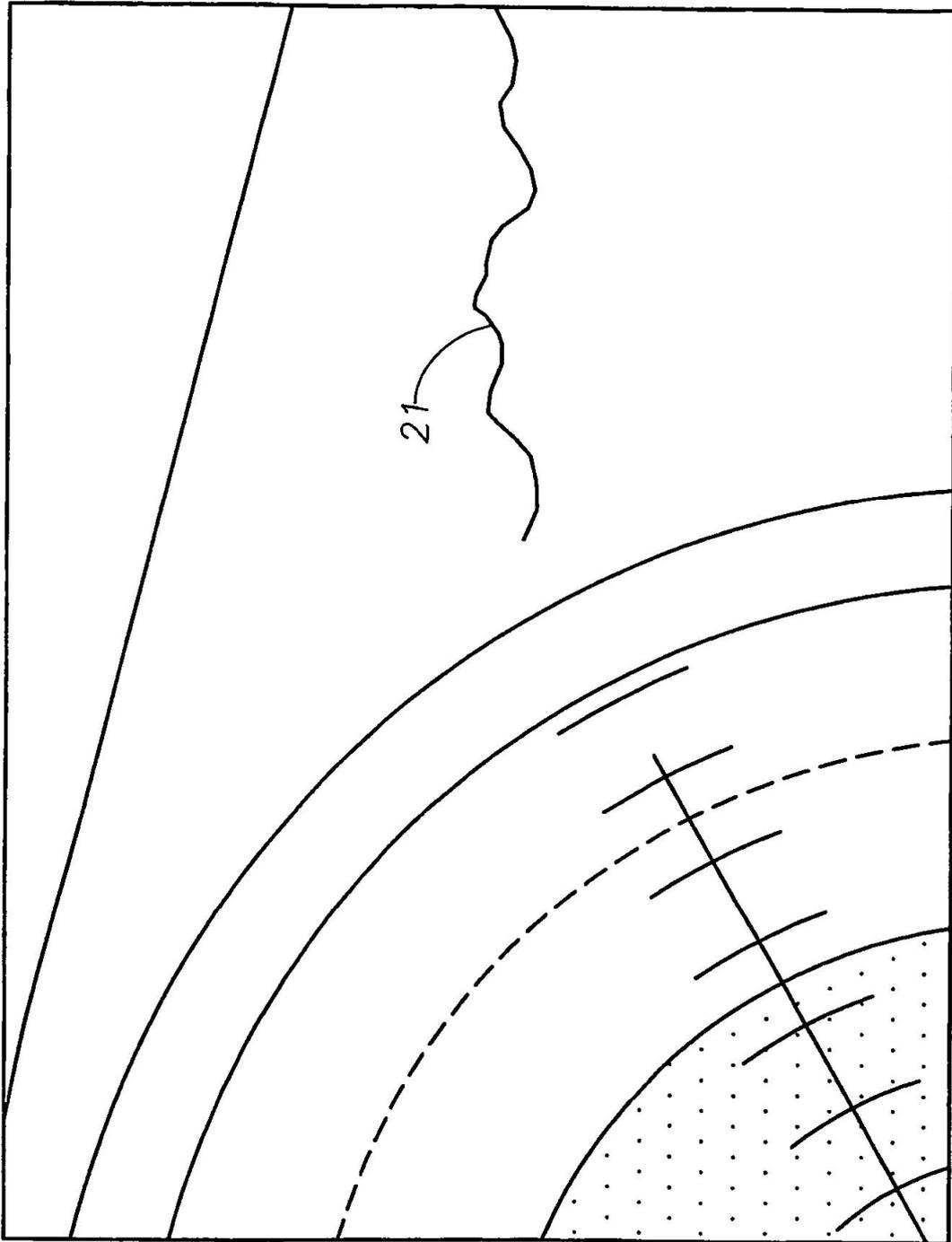


Fig. 5

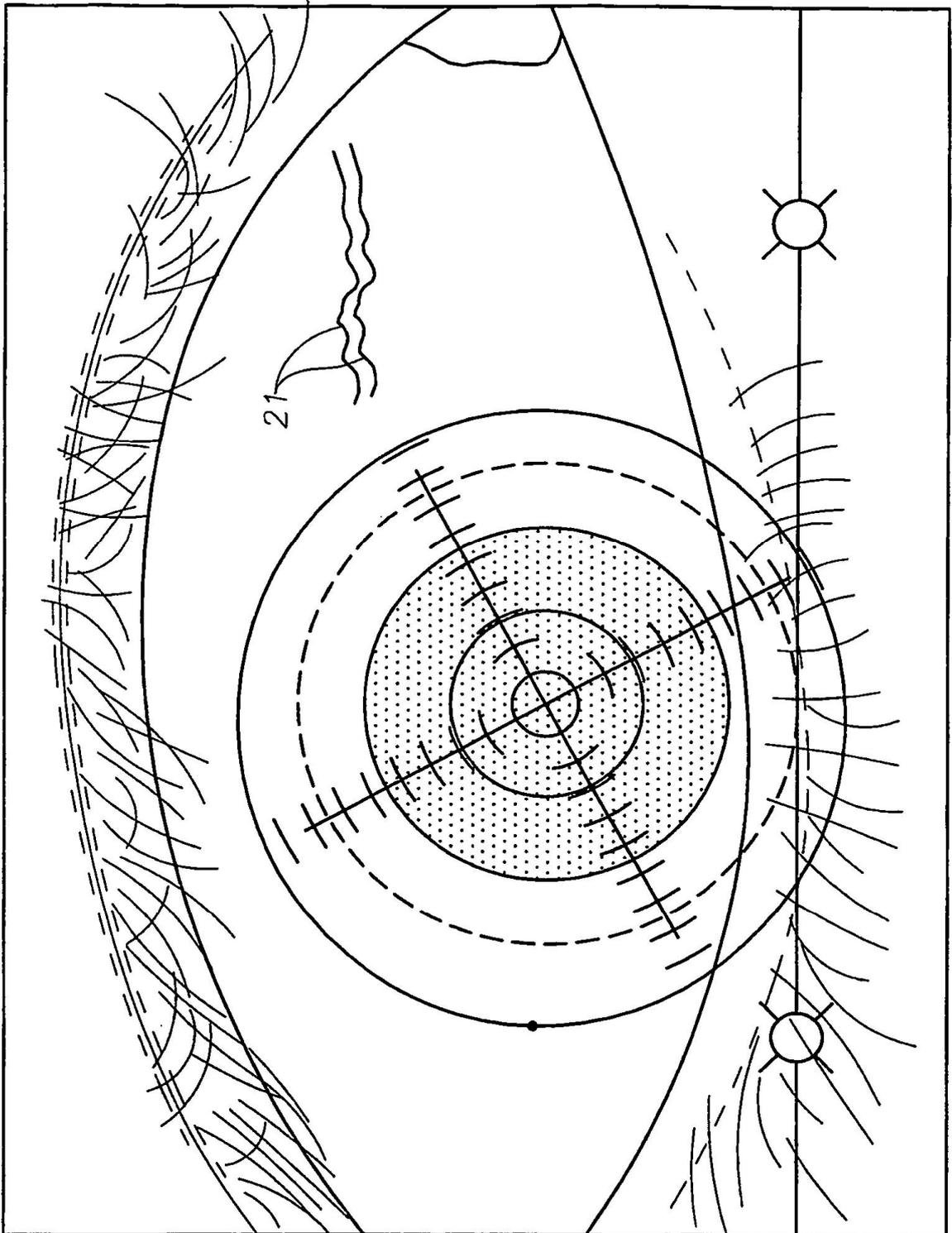


Fig. 6