

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 784**

51 Int. Cl.:
A61F 9/008 (2006.01)
A61B 3/103 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08756604 .8**
96 Fecha de presentación: **02.06.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2150223**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.02.2010**

54 Título: **Cálculo de nomogramas y sistema y método de aplicación para cirugía láser refractiva**

30 Prioridad:
05.06.2007 US 758425

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
31.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
31.05.2012

73 Titular/es:
**ALCON REFRACTIVEHORIZONS, INC.
6201 SOUTH FREEWAY
FORT WORTH, TEXAS 76134, US**

72 Inventor/es:
**CAMPIN, John, Alfred y
PETTIT, George, H.**

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 381 784 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

Cálculo de nomogramas y sistema y método de aplicación para cirugía láser refractiva.

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere a sistemas y métodos para realizar cirugía láser refractiva en el ojo y, más particularmente, a sistemas y métodos de tal tipo que modulan adaptativamente datos detectados sobre la base de datos procedentes de intervenciones anteriores.

Descripción de la técnica relacionada

15 En cirugía láser refractiva convencional un médico configura típicamente una prescripción introducida en el sistema de tratamiento. Tales modificaciones se basan en la experiencia anterior con resultados conseguidos con ese sistema de tratamiento particular y también en la experiencia con poblaciones de pacientes particulares derivada de, por ejemplo, datos demográficos. Por ejemplo, un cirujano puede introducir una prescripción de tratamiento miópico de 2 dioptrías para un paciente diagnosticado con 3 dioptrías de miopía si el análisis de los resultados previos indica una sobrecorrección del 50% utilizando este sistema para pacientes de una categoría particular. Tal modificación empírica de parámetros de tratamiento introducidos sobre la base de la experiencia previa se denomina ajuste de nomogramas. Los nomogramas se consideran esenciales por la comunidad oftálmica debido a que diferentes clínicos emplean diferentes técnicas quirúrgicas, actúan en diferentes condiciones ambientales, tienen demografías de pacientes diferentes, etc.

25 Un método de obtener nomogramas es introducir parámetros de una corrección deseada en un sistema láser, medir un estado (o error) refractivo del paciente antes y algún tiempo después de la intervención, y determinar a continuación el cambio conseguido en la refracción en función del cambio deseado en la refracción. Calculando la relación entre estas correcciones deseada y conseguida, un cirujano puede generar un nomograma que define aquellos ajustes a los valores introducidos en el sistema láser que se traducirán en los mejores resultados conseguidos. Típicamente, este nomograma consiste en ecuaciones que definen los valores a introducir en el sistema láser en función de la corrección deseada y una pluralidad de parámetros de paciente que incluyen, pero no se limitan a ellos, edad y una variedad de mediciones diagnósticas.

35 Una manera estándar de calcular y aplicar estas correcciones (nomogramas) es realizar un ajuste de mínimos cuadrados u otro cálculo de tendencia en los datos de corrección conseguidos frente a los deseados. Sin embargo, este enfoque no tiene en cuenta el ruido en los datos y puede dar como resultado el cálculo de nomogramas que son demasiado agresivos, con los correspondientes resultados subópticos.

40 Los documentos EP 1.327.948 (Alcon, Inc.) y WO 2006/108250 (Godois Ronialci) son representativos del estado de la técnica.

45 Por tanto, sería beneficioso proporcionar un sistema y un método para mejorar el cálculo y la aplicación de nomogramas y, por tanto, de sus resultados para su uso con cirugía láser refractiva.

Sumario de la invención

50 Un aspecto de la presente invención se dirige a un método para optimizar una prescripción para tratamiento corneal por ablación láser. El método comprende la etapa de recepción de una prescripción de corrección medida para un paciente corriente. Típicamente, la prescripción se habrá obtenido utilizando una determinación de frente de onda, aunque esto no está destinado a ser una limitación. A continuación, se accede a una base de datos de resultados de tratamiento sobre una pluralidad de pacientes previamente tratados. La base de datos contiene para cada paciente previamente tratado una prescripción de corrección preoperatoria determinada por frente de onda, es decir, una corrección deseada, y un perfil visual postoperatorio, es decir, una corrección real. Una diferencia entre la corrección deseada y la corrección real representa una sobre o infracorrección resultante de la cirugía.

55 A partir de los datos de diferencia se calcula una distribución de puntos de datos en función del nivel de corrección. Una aplicación de desviación estadísticamente basada a la prescripción de corrección para hacer coincidir correcciones reales con correcciones deseada es calculada entonces a partir de la distribución de puntos de datos. 60 Un intervalo de confianza de los datos utilizando un nivel de confianza predeterminado es calculado también a partir de la distribución de puntos de datos. La desviación estadísticamente basada se ajusta entonces sobre la base del intervalo de confianza para proporcionar una prescripción optimizada. Se entrega luego la desviación estadísticamente basada ajustada para su uso en la realización de una intervención refractiva.

65 Esta forma de realización del método de la invención tiene en cuenta así distribuciones de datos para ajustar los factores de compensación y reduce con ello la probabilidad de que el ruido y la variación en los datos den como

resultado ajustes demasiado agresivos en los parámetros tratados. Así, se ha visto que el método proporciona resultados mejorados con más nomogramas más estables.

Otra forma de realización de la presente invención comprende un sistema para optimizar una prescripción para tratamiento corneal por ablación láser, que comprende: un procesador; una base de datos de resultados de tratamiento sobre una pluralidad de pacientes previamente tratados, comprendiendo cada resultado de paciente tratado una corrección deseada sobre la base de la prescripción de corrección medida y una corrección real postoperatoria, estando la base de datos en comunicación de señal con el procesador; un paquete de software residente en un medio legible por el procesador, comprendiendo el paquete de software segmentos de código adaptados para: recibir una prescripción de corrección medida para un paciente actual; acceder a la base de datos de resultados de tratamiento; calcular a partir de los resultados de tratamiento accedidos una distribución de puntos de datos en función del nivel de corrección; calcular a partir de la distribución de puntos de datos una desviación estadísticamente basada aplicable a la prescripción de corrección para hacer coincidir las correcciones reales con las correcciones deseadas; calcular a partir de la distribución de puntos de datos un intervalo de confianza de los datos utilizando un nivel de confianza predeterminado; ajustar la desviación estadísticamente basada apoyándose en el intervalo de confianza para proporcionar una prescripción optimizada; y entregar la desviación ajustada para su uso en la realización de una intervención refractiva. El segmento de código para calcular una desviación estadísticamente basada puede comprender un segmento de código para realizar un ajuste de mínimos cuadrados o un segmento de código para realizar un ajuste de error mínimo por mínimos cuadrados.

Otro aspecto incluye un método para crear un sistema para optimizar una prescripción para cirugía por ablación láser, que comprende la etapa de formación de una base de datos de resultados de tratamiento como se describe anteriormente. Se adapta un motor de búsqueda residente en un procesador para extraer resultados de tratamiento. Se proporciona también un software para realizar las etapas de cálculo esbozadas anteriormente.

Los rasgos que caracterizan la invención, tanto con respecto a la organización como al método de funcionamiento, junto con otros objetos y ventajas de la misma, se entenderán mejor a partir de la descripción descripción utilizada en conjunción con el dibujo adjunto. Debe entenderse expresamente que el dibujo es para fines de ilustración y descripción y no está destinado a ser una definición de los límites de la invención. Estos y otros objetos y ventajas conseguidos, ofrecidas por las formas de realización de la presente invención, se pondrán claramente de manifiesto cuando la descripción que sigue ahora se lea en conjunción con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama esquemático de una forma de realización del sistema de la presente invención;

La figura 2 es un diagrama de flujo de una forma de realización del método de la presente invención para optimizar una prescripción de tratamiento para un paciente actual;

La figura 3 es un gráfico de una distribución de datos de muestra de correcciones deseadas y reales;

La figura 4 es un gráfico que incluye la misma distribución de datos que en la figura 3 y que incluye también una línea de tendencia (línea continua) calculada a partir de un ajuste de error mínimo por mínimos cuadrados con intervalos de 95% de confianza (líneas de puntos) que rodean la línea de tendencia; y

La figura 5 es un gráfico de una distribución de datos de muestra para un conjunto de datos diferente del de la figura 3, incluyendo una línea de tendencia (línea continua) y líneas de intervalos de 95% de confianza (líneas de puntos).

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Se presentará ahora, con referencia a las figuras 1-5, una descripción de las formas de realización preferidas de la presente invención.

Un sistema 10 (figura 1) y un método 100 (figura 2) de la presente invención se dirigen a una optimización de una prescripción para tratamiento corneal por ablación láser. En una realización preferida se habrá medido (bloque 101) una prescripción de corrección medida que utiliza un aparato de determinación de frente de onda 11 para un paciente actual. La prescripción de corrección bruta se recibe en un procesador 12 que tiene una memoria 20 con un paquete de software 13 (bloque 102) residente en ella. La memoria 20 puede ser cualquier medio, como se conocerá por los expertos en la materia, que pueda ser hecho funcionar para ser leído por el procesador 12 y para almacenar el paquete de software 13. Por ejemplo, la memoria 12 puede ser una RAM, una ROM, un disco duro magnético o un sistema de almacenamiento óptico.

Gracias al paquete de software 13 se accede (bloque 103) a una base de datos 14 de resultados de tratamiento sobre una pluralidad de pacientes previamente tratados. A cada resultado de paciente tratado se le ha asociado una prescripción de corrección preoperatoria predeterminada por frente de onda (una corrección deseada) y un perfil visual postoperatorio (una corrección real).

5 A partir de los resultados de tratamiento en la base de datos 14, el paquete de software 13 y el procesador 12 calcula una distribución de puntos de datos en función del nivel de corrección (bloqueo 104). A partir de la distribución se calcula una línea de tendencia, por ejemplo utilizando un ajuste de error mínimo por mínimos cuadrados, entre las correcciones deseada y real (bloque 105), que representa una desviación estadísticamente basada aplicable a la prescripción de corrección para casar las correcciones reales con las correcciones deseadas.

10 A partir de la distribución se calcula también un intervalo de confianza de los datos utilizando un nivel de confianza predeterminado (bloque 106). Los niveles de confianza típicos pueden estar en un intervalo comprendido entre 90 y 95%, por ejemplo, aunque este rango no está destinado a ser una limitación. Si el intervalo de confianza es suficientemente pequeño (bloqueo 107), la desviación calculada puede utilizarse para modificar la prescripción de corrección introducida (bloqueo 108); si el intervalo de confianza está por encima de una cantidad predeterminada (bloque 107), la desviación estadísticamente basada puede ajustarse sobre la base del intervalo de confianza para proporcionar una prescripción optimizada (bloque 109) y puede ser entregado (bloque 110) para su uso en la realización de una intervención refractiva (bloque 111), por ejemplo en un dispositivo de tratamiento 15.

20 Así, la prescripción de corrección de un paciente actual se ajusta en proporción con los cálculos de la presente invención para formar una prescripción optimizada utilizando un nomograma calculado basado en la confianza, evitando así una sobre o infracorrección estadísticamente calculable y teniendo en cuenta el ruido y la variación en los datos.

25 Se entenderá por un experto en la materia que esta forma de realización particular representa un ejemplo de método y que pueden contemplarse formas de realización alternativas sin apartarse, por ello, del alcance de la invención.

30 Preferiblemente, después de cada tratamiento (bloque 111) de un paciente actual se mide (bloque 112) un resultado de tratamiento sobre el paciente actual en un intervalo predeterminado después del tratamiento. Con el fin de enriquecer continuamente la base de datos, el resultado de tratamiento para el paciente actual se introduce a continuación en la base de datos (bloque 113).

35 En las figuras 3-5 se dan ejemplos que utilizan dos conjuntos de datos. En la figura 3 se muestra en gráfico un conjunto de datos de muestra en el cual el eje x muestra correcciones pretendidas o deseadas y el eje y registra las correcciones conseguidas correspondientes (en dioptrías). La línea de trazos 30 que biseca el gráfico indica el lugar en el que estarían todos los puntos de datos si los resultados fueran perfectos.

40 La figura 4 muestra el mismo conjunto de datos, pero añadiendo una línea de tendencia 40 (continua) que se ha calculado para describir mejor los datos, utilizando un ajuste de error mínimo por mínimos cuadrados. Las líneas de puntos que rodean la línea de tendencia representan los intervalos de 95% de confianza.

45 La figura 5 muestra un conjunto de datos diferente junto con la línea (continua) de ajuste óptimo (tendencia) correspondiente y los intervalos de 95% confianza (líneas de puntos que rodean la línea de tendencia). Con estos datos, la cantidad media de desviación con respecto a lo perfecto (línea de trazos 30) es similar a la del conjunto de datos de las figuras 3 y 4; sin embargo, los datos son ahora mucho "más densos"; esto es, los puntos de datos están consistentemente más cerca de la línea de tendencia. El intervalo de 95% de confianza es, en consecuencia, mucho más pequeño. Aquí, la pendiente de la línea de tendencia es aproximadamente 0,8. El término de desviación, en el que la línea de tendencia viene dada por $y = x \cdot \text{pendiente} + \text{desviación}$, es aproximadamente 0,0. La compensación a aplicar a los datos, ignorando los cálculos de confianza, sería, por tanto, una multiplicación por $1/0,8 = 1,25$. Dados los intervalos de confianza muy densos, el sistema de la presente invención determina que el término de compensación apropiado es al menos aproximadamente este factor multiplicativo de 1,25.

50 En la figura 4, por otro lado, los datos son más variables, con un intervalo de confianza consecuentemente mayor. Por tanto, la compensación calculada no se evalúa directamente a partir de la línea de tendencia 40, sino que es una fracción de este valor. Por ejemplo, si la pendiente fuera 0,8, entonces el nomograma calculado no incluiría un término de compensación de 1,25, sino algún valor entre 1,0 y 1,25.

55 En resumen, si la confianza es muy alta, las formas de realización del sistema de esta invención compensan entonces la totalidad o la mayoría de las tendencias observadas; en caso contrario, la cantidad de compensación se reduce en función de esta confianza y de la distribución estadística.

60 Las formas de realización del sistema y el método de la presente invención pueden tener en cuenta también otros factores. En cirugía refractiva es deseable que todos los pacientes tengan resultados óptimos. Sin embargo, debido a la naturaleza del procedimiento y la variación en la curación entre individuos, esto no es realista. Los pacientes son a veces sobrecorregidos recibiendo más tratamiento del necesario o infracorregidos recibiendo menos tratamiento que el necesario. Típicamente, se prefiere esto último, puesto que el tejido adicional puede retirarse siempre por una cirugía posterior, pero el tratamiento adicional después de una sobrecorrección puede demandar una retirada mayor de tejido.

65

5 Por tanto, además de los ajustes del nomograma basados en la confianza, pueden hacerse ajustes adicionales según sea apropiado para predisponer el nomograma de tal manera que cualquier tendencia de error residual esperado tienda hacia la infracorrección en vez de la sobrecorrección. El grado en que deberá aplicarse la predisposición es impactado directamente por la confianza en los datos, por lo que, con alta confianza, hay menos necesidad de predisposición a infracorrección.

10 Las formas de realización de esta invención pueden proporcionar una modificación adicional del nomograma. Se sabe que el ojo no responde a un tratamiento de una manera tan lineal o simple como la esperada sobre la base solamente de los cálculos de administración de láser. Por ejemplo, si se observa (con alta confianza) una infracorrección de 10%, el incremento del tratamiento en 10% no produce necesariamente resultados óptimos. Sobre la base de las características del tratamiento y la respuesta de curación del ojo, pueden observarse más o menos cambios en los resultados. Este factor puede compensarse también modificando el nomograma en consecuencia. El enfoque conservador es reducir la cantidad de corrección aplicada de tal manera que el cálculo del nomograma sea efectivamente "amortiguado", como en un servosistema de respuesta. Esto da como resultado que se obtenga un nomograma óptimo a lo largo del tiempo, pero siendo el nomograma inicial algo conservador.

15 En la descripción anterior se han utilizado ciertos términos para fines de brevedad, claridad y comprensión, pero no debe implicarse por ellos ninguna limitación innecesaria más allá de los requisitos de la técnica anterior, debido a que tales palabras se utilizan aquí para fines de descripción y están destinadas a ser interpretadas ampliamente. Además, las realizaciones del sistema y del método ilustradas y descritas aquí son a modo de ejemplo y el alcance de la invención no está limitado a los detalles exactos aquí descritos.

20 Habiéndose descrito ahora la invención, la construcción, el funcionamiento y el uso de realizaciones preferidas de la misma y los ventajosos resultados nuevos y útiles obtenidos por ella, las construcciones nuevas y útiles y los equivalentes mecánicos razonables de las mismas obvios para los expertos en la materia se exponen en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Método (100) implementado por ordenador para optimizar una prescripción para tratamiento corneal por ablación láser, que comprende las etapas siguientes realizadas por un paquete de software (13):
- 5 recibir (102) en un procesador de ordenador una prescripción de corrección medida para un paciente actual;
- acceder (103) a una base de datos (14) de resultados de tratamiento sobre una pluralidad de pacientes previamente tratados, comprendiendo cada resultado de paciente tratado una corrección deseada basada en la prescripción de corrección medida y una corrección real postoperatoria;
- 10 calcular (104) a partir de los resultados de tratamiento en la base de datos una distribución de puntos de datos en función del nivel de corrección;
- 15 calcular (105) a partir de la distribución de puntos de datos una desviación estadísticamente basada aplicable a la prescripción de corrección para hacer coincidir las correcciones reales con las correcciones deseadas; y
- caracterizado porque comprende las etapas siguientes:
- 20 calcular (106) a partir de la distribución de puntos de datos un intervalo de confianza de los datos utilizando un nivel de confianza predeterminado;
- ajustar (109) la desviación estadísticamente basada con respecto al intervalo de confianza para proporcionar una prescripción optimizada;
- 25 en el que se realiza una determinación (107) de que si el nivel de confianza predeterminado es suficientemente pequeño, la desviación calculada se utiliza para modificar la prescripción introducida (108), pero si el nivel de confianza predeterminado está por encima de una cantidad predeterminada, se ajusta una desviación estadísticamente basada con respecto al intervalo de confianza para proporcionar una prescripción optimizada (109), y
- 30 entregar (110) la prescripción modificada (108, 109) para su uso en la realización de una intervención refractiva.
2. Método según la reivindicación 1, en el que la etapa de cálculo de una desviación estadísticamente basada comprende realizar un ajuste de mínimos cuadrados.
- 35 3. Método según la reivindicación 1, en el que la etapa de cálculo (105) de una desviación estadísticamente basada comprende la realización de un ajuste de error mínimo por mínimos cuadrados.
- 40 4. Método según la reivindicación 1, en el que el nivel de confianza predeterminado está en un rango comprendido entre 90 y 95%.
5. Método según la reivindicación 1, en el que cuanto mayor sea el intervalo de confianza calculado, menor será la desviación ajustada.
- 45 6. Sistema (10) para optimizar una prescripción para tratamiento corneal por ablación láser, que comprende:
- un procesador (12),
- 50 una base de datos (14) de resultados de tratamiento sobre una pluralidad de pacientes previamente tratados, comprendiendo cada resultado de paciente tratado una corrección deseada basada en la prescripción de corrección medida y una corrección real postoperatoria, estando la base de datos en comunicación de señal con el procesador;
- un paquete de software (13) residente en un medio (20) legible por el procesador, comprendiendo el paquete de software (13) segmentos de código adaptados para:
- 55 recibir (102) una prescripción de corrección medida para un paciente actual;
- acceder (103) a la base de datos de resultados de tratamiento;
- 60 calcular (104) a partir de los resultados de tratamiento a los que se ha accedido una distribución de puntos de datos en función del nivel de corrección;
- calcular (105) a partir de la distribución de puntos de datos una desviación estadísticamente basada aplicable a la prescripción de corrección para hacer coincidir las correcciones reales con las correcciones deseadas; y
- 65

caracterizado porque comprende unos segmentos de código adicionales adaptados para:

calcular (106) a partir de la distribución de puntos de datos un intervalo de confianza de los datos utilizando un nivel de confianza predeterminado;

5 ajustar (109) la desviación estadísticamente basada con respecto al intervalo de confianza para proporcionar una prescripción optimizada;

10 determinar (107) que si el nivel de confianza predeterminado es suficientemente pequeño, la desviación calculada se utiliza para modificar la prescripción introducida (108), pero si el nivel de confianza predeterminado está por encima de una cantidad predeterminada, se ajusta una desviación estadísticamente basada con respecto al intervalo de confianza para proporcionar una prescripción optimizada (109); y

15 entregar (110) la prescripción modificada (108, 109) para su uso en la realización de una intervención refractiva.

7. Sistema según la reivindicación 6, en el que el segmento de código para calcular (105) una desviación estadísticamente basada comprende un segmento de código para realizar un ajuste de mínimos cuadrados.

20 8. Sistema según la reivindicación 6, en el que el segmento de código para calcular (105) una desviación estadísticamente basada comprende un segmento de código para realizar un ajuste de error mínimo por mínimos cuadrados.

25 9. Sistema según la reivindicación 6, en el que el nivel de confianza predeterminado está en un rango comprendido entre 90 y 95%.

10. Sistema según la reivindicación 6, en el que cuanto mayor sea el intervalo de confianza calculado, menor será la desviación ajustada.

30 11. Programa informático (13) que, cuando se ejecuta en un procesador de ordenador (12), realiza el método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.

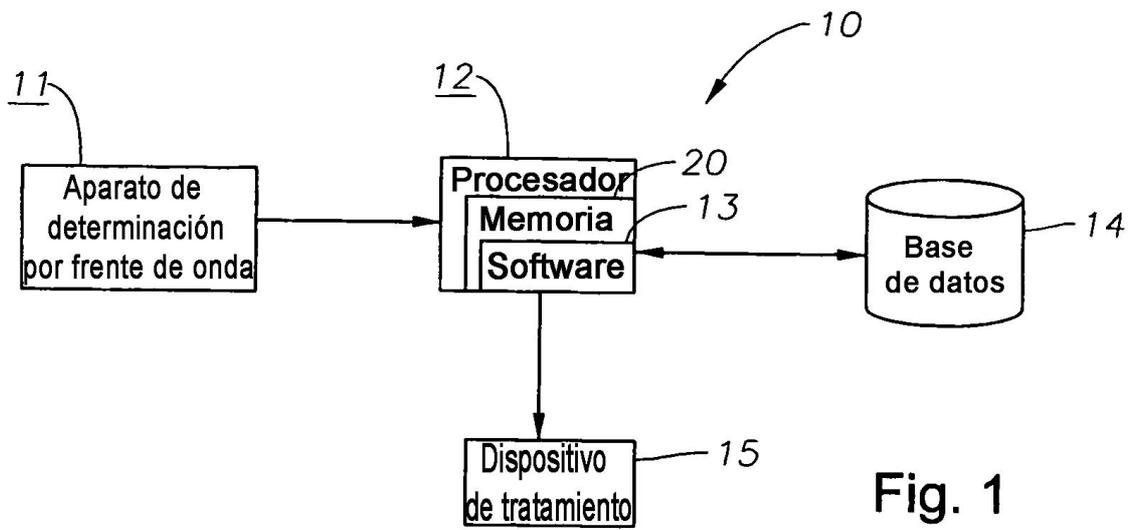


Fig. 1

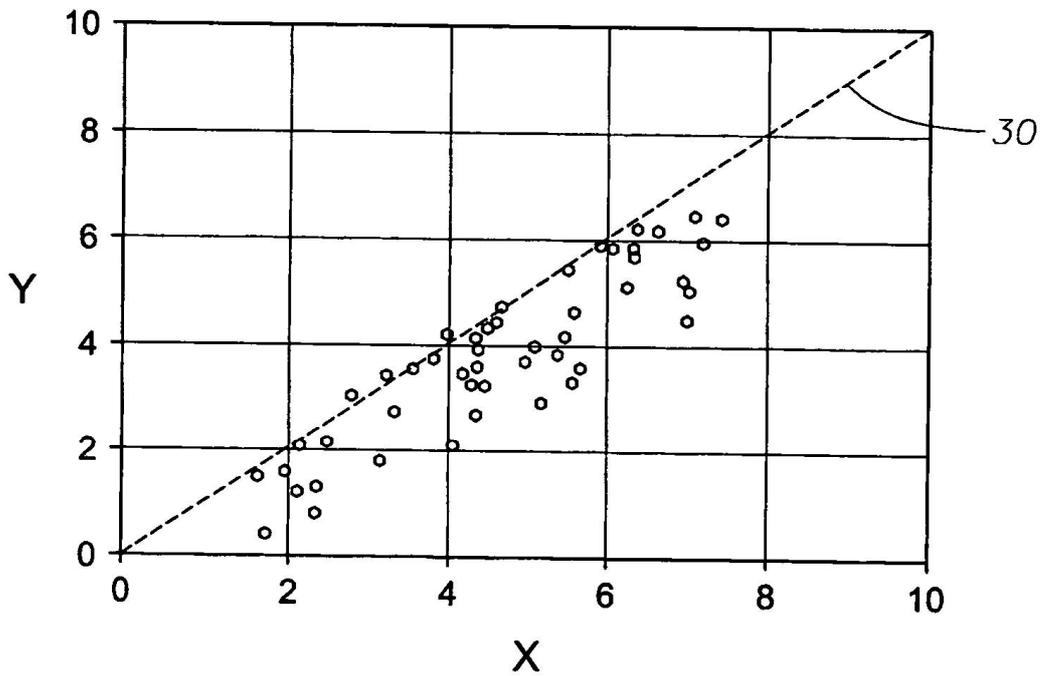


Fig. 3

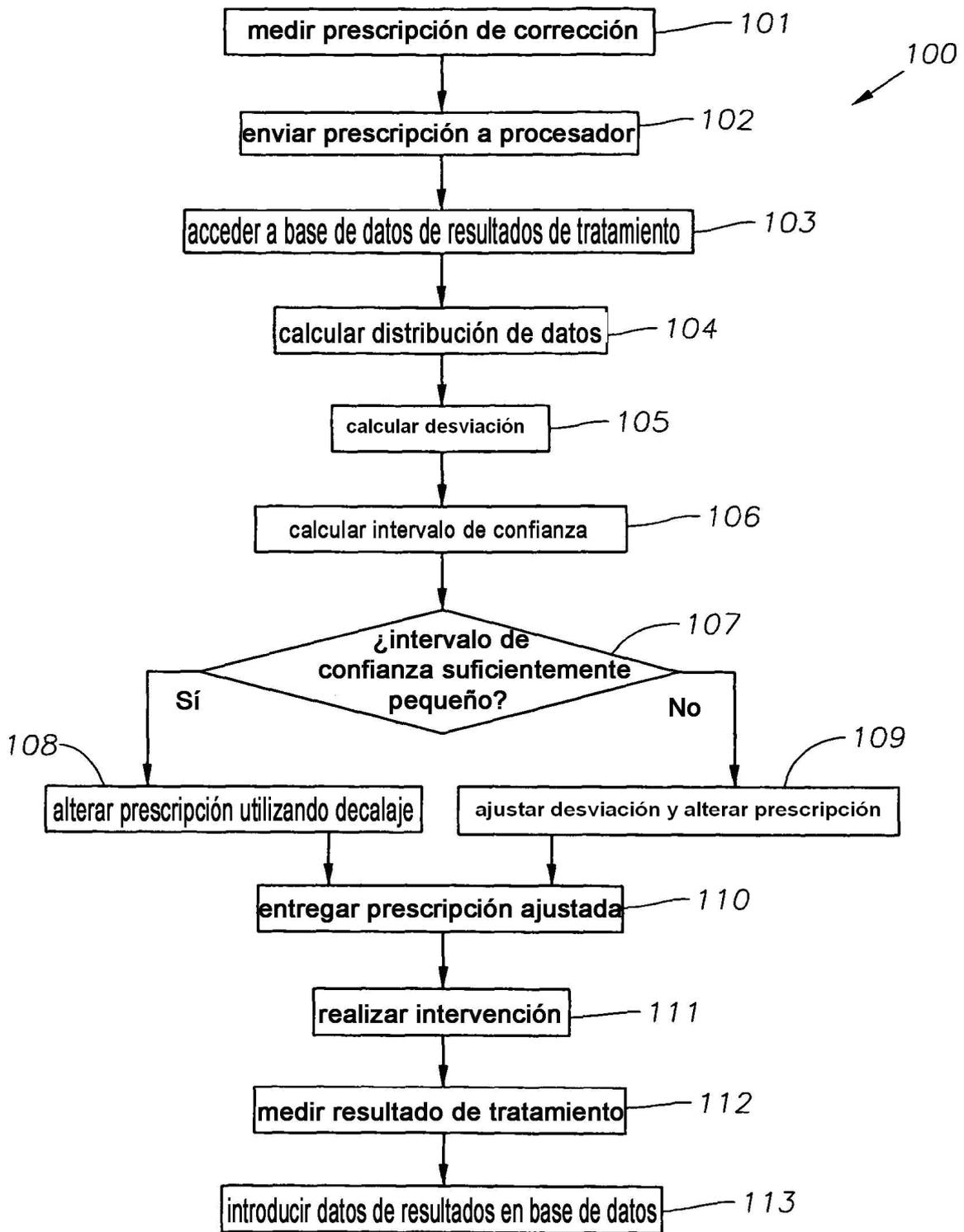


Fig. 2

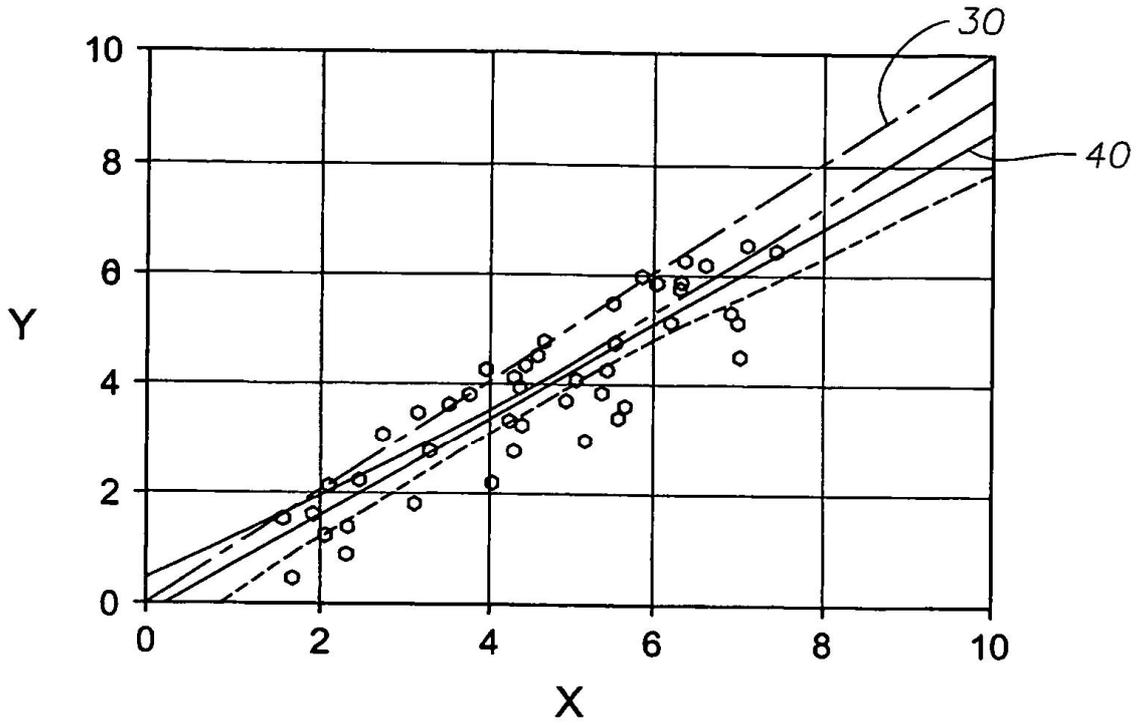


Fig. 4

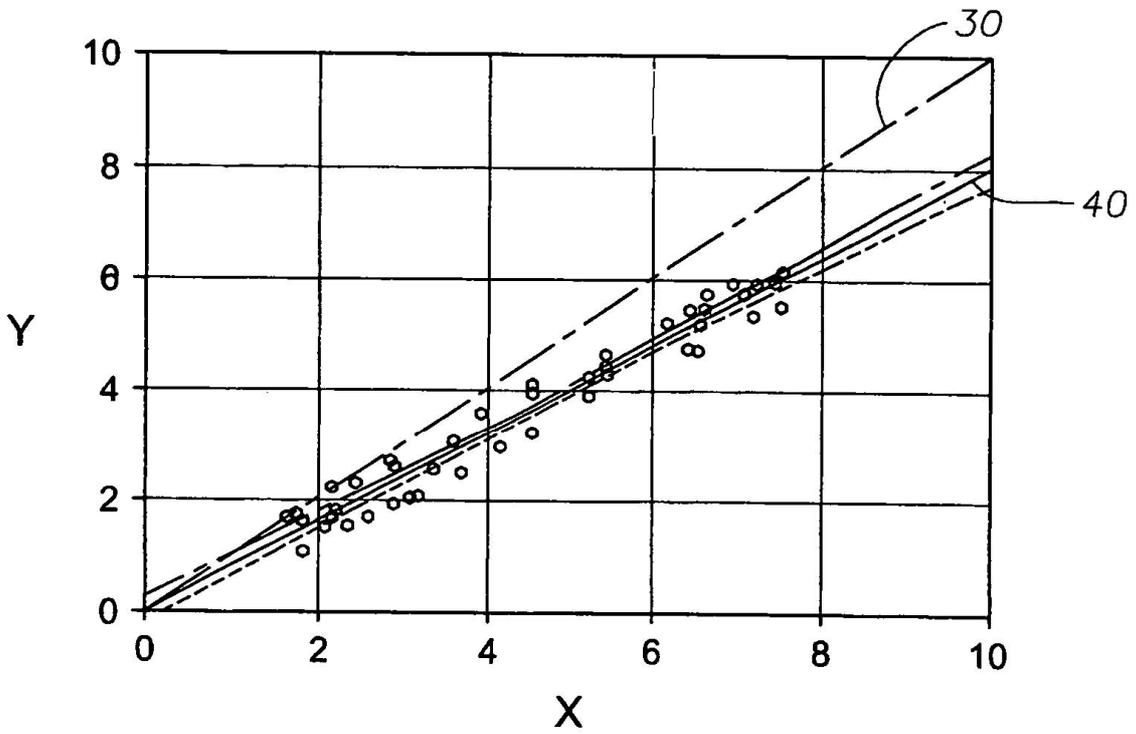


Fig. 5