

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 968**

51 Int. Cl.:

A61B 3/00 (2006.01)

A61B 3/107 (2006.01)

A61B 8/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2001** **E 04018672 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2012** **EP 1488733**

54 Título: **Adquisición de múltiples exámenes topográficos oculares**

30 Prioridad:

23.03.2000 US 534095

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
01.03.2013

73 Titular/es:

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)
ONE BAUSCH & LOMB PLACE
ROCHESTER, NEW YORK 14604, US**

72 Inventor/es:

BROADUS, CHARLES R.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 396 968 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

Adquisición de múltiples exámenes topográficos oculares

5 **1. Campo de la invención**

La presente invención se refiere a garantizar a un médico que se han adquirido exámenes oculares aceptables. Más específicamente, la presente invención se refiere a garantizar que se han adquirido exámenes topográficos oculares aceptables, comparando múltiples exámenes.

10

2. Técnica relacionada

Se conocen bien diversos sistemas y métodos de topografía corneal y se describen en patentes y publicaciones, tales como Corneal Topography: The State of the Art, de Gills et al., publicado por Slack, Inc. (1995). Todos los
 15 diversos sistemas y métodos proporcionan al médico información relativa a defectos de visión de un paciente. Diversos sistemas topográficos nuevos, sistemas de paquimetría, sensores de frente de onda y sistemas generales de detección de errores refractivos pueden detectar la cantidad de miopía, hipermetropía y astigmatismo, y también aberraciones de orden superior de las características de refracción del ojo.

20

Estos datos sobre defectos de la visión ayudan al médico a determinar las aberraciones de la visión del paciente y la necesidad y la cantidad de corrección de la visión del paciente. El rango de las opciones de corrección de la visión incluye gafas, lentes de contacto o lentes intraoculares, y diversas formas de cirugía refractiva. Las técnicas de cirugía refractiva incluyen LASIK (queratomileusis in situ asistida por láser), PRK (queratectomía fotorrefractiva).

25

ALK (queratectomía lamelar automatizada) y LTK (queratoplastia térmica por láser). Todas estas técnicas tienen como objetivo proporcionar una corrección permanente de la visión.

30

En el caso en el que se desea un procedimiento LASIK, un médico o, de forma más probable, un sistema láser desarrolla un perfil de ablación de cada ojo del paciente. El perfil de ablación define la cantidad y ubicación de tejido corneal a extirpar del ojo del paciente con el sistema láser. Los tratamientos quirúrgicos con láser se han vuelto cada vez más refinados, permitiendo corregir defectos más sutiles. La miopía y la hipermetropía pueden ser corregidas ahora con un alto grado de precisión con técnicas actuales y usando láseres de excímeros, también se puede corregir defectos de orden superior, tales como astigmatismo irregular.

35

Con el avance de la cirugía refractiva, un campo en rápido desarrollo es lo que podría llamarse apropiadamente la "ablación personalizada". La ablación personalizada es aquella donde se realiza un procedimiento LASIK u otro procedimiento refractivo en base a un perfil de ablación generado para cada uno de los defectos de visión individuales del paciente. Se cree que esta ablación personalizada dará lugar a mejores resultados para el paciente que los conocidos en la técnica anterior y también reducirá de forma significativa el número de malos resultados. Un
 40 ejemplo de un sistema que emplea un sistema de topografía junto con un láser para generar un perfil de ablación se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.891.132, titulada *Distributed excimer Laser Surgery System*, expedida el 6 de abril de 1999.

45

La Patente de Estados Unidos N° 4.705.037 describe un sistema para realizar una queratotomía radial usando una plantilla de cartografía topográfica que puede fijarse a la córnea. En este caso la plantilla genera una rejilla topográfica e variaciones de voltaje en la superficie de la córnea y una sonda (que comprende potencialmente un dispositivo transductor que detecta la profundidad) usa estos voltajes para establecer su posición.

50

La precisión de los exámenes de la técnica anterior ha sido determinada mediante la inspección visual de uno o más exámenes por parte de un médico. Otra herramienta usada en la técnica anterior para ayudar al médico a seleccionar un examen a usar es un mapa de diferencias. Un mapa de diferencias es un mapa gráfico que representa la diferencia los exámenes. El médico puede observar a continuación cada examen individual y los mapas de diferencias para determinar qué examen usar, si ha de usar alguno, para un tratamiento adicional.

55

En la preparación de estos perfiles de ablación personalizados, se dependerá mucho de los datos de topografía y otros datos de defectos de la visión. Por lo tanto, existe una necesidad de garantizar que los datos de los que se depende sean precisos. De acuerdo con la presente invención, se proporciona un método de aceptación de exámenes topográficos oculares tal como se define en la reivindicación 1.

60

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama de bloques de un sistema de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 es un diagrama de flujo de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

La figura 3 es un diagrama de flujo de una parte de la figura 2 y la figura 4; y

65

La figura 4 es un diagrama de flujo de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La figura 1 representa un sistema de examen ocular 10, que se usará con la presente invención. El sistema 10 incluye un dispositivo de examen ocular 12 y una pantalla 14 para presentar datos y representaciones gráficas de un examen ocular, tal como 16 y 18.

El dispositivo de examen ocular 12 es, preferiblemente, un dispositivo de topografía ocular tal como un sistema ORBSCAN® disponible de Bausch & Lomb Surgical, Inc., aunque podrían usarse otros sistemas conocidos de topografía ocular u otros dispositivos de examen ocular conocidos en la técnica. Por ejemplo, el dispositivo 12 podría ser también un sistema de topografía basado en curvatura, un sistema de paquimetría, un sensor de frente de onda u otro sistema de detección de errores de la visión, todos los cuales se conocen en la técnica. Para descripciones ilustrativas del sistema de topografía ORBSCAN basado en elevación, véase las Patentes de Estados Unidos N° 5.512.965 y 5.512.966 de Richard K. Snook. Sea cual sea el dispositivo específico 12 que se use, es importante que se garantice la adquisición de exámenes precisos aceptables. Tal como se describe en detalle a continuación, la presente invención proporciona la certeza de que se usan exámenes más precisos y aceptables al tratar el ojo de un paciente.

El dispositivo 12 también incluye preferiblemente una memoria (no se muestra) para adquirir y almacenar múltiples exámenes oculares. La pantalla 14 puede ser cualquier pantalla conocida habitualmente adecuada para gráficos y texto. Los exámenes oculares 16 y 18 son ejemplos de un examen del ojo de un paciente que se presentan para uso por un médico en el tratamiento del ojo del paciente. El médico selecciona preferiblemente el examen ocular 16 ó 18 para su uso en el tratamiento del ojo del paciente, tal como para crear un perfil de ablación personalizado, tal como se ha descrito anteriormente. Preferiblemente, los exámenes 16 y 18 solamente se presentan si los exámenes son aceptables, como se define mejor a continuación. Si los exámenes no son aceptables, preferiblemente, se presenta en la pantalla 14 un mensaje apropiado tal como "Exámenes no aceptables. Por favor vuelva a adquirir exámenes".

El dispositivo de examen ocular o el sistema de evaluación ocular 12 también incluye preferiblemente un algoritmo para comparar los exámenes para determinar si los exámenes son aceptables. Dado que estos exámenes se usarán para tratar y corregir la visión de un paciente, en particular donde los exámenes se usan para crear un perfil de ablación personalizado, es obvio que el médico tiene que confiar en que los exámenes sean precisos y aceptables.

Los algoritmos para comparar los exámenes se describirán en relación con las figuras 2-4 a continuación. Existen esencialmente dos métodos preferidos donde un método puede usarse con o sin un límite de aceptación definido.

Más específicamente, un método no de acuerdo con la invención descrito en detalle a continuación en la figura 2 implica que el dispositivo de examen ocular 12 adquiera dos exámenes. Estos dos exámenes son comparados posteriormente uno con otro y, si los exámenes están dentro de un límite de aceptación predeterminado, los exámenes son aceptados y a continuación presentados preferiblemente en la pantalla 14. El médico selecciona a continuación el examen a usar para un tratamiento adicional del paciente, tal como para desarrollar un perfil de ablación.

Si los dos exámenes no están dentro del límite de aceptación predeterminado, se presenta preferiblemente un mensaje tal como el descrito anteriormente, indicando que es necesario adquirir nuevos exámenes. Si los dos exámenes están dentro del límite de aceptación, se puede decir que ambos exámenes son aceptables y precisos porque las probabilidades de que dos exámenes malos e imprecisos estén dentro del límite de aceptación serían tan bajas que no serían estadísticamente significativas. El límite de aceptación se obtiene preferiblemente a través de la adquisición de un número estadísticamente significativo de exámenes oculares y se determina mediante una serie de factores tales como la comparación de la desviación del examen, la comparación de resultados entre dispositivos similares y los resultados del paciente obtenidos.

Si se adquieren más de dos exámenes, se puede usar el algoritmo preferido para comparar los exámenes con o sin un límite de aceptación. Si se adquieren tres o más exámenes, de acuerdo con la invención, cada examen es comparado con cada uno de los otros exámenes. De este modo, por ejemplo, cuando se adquieran tres exámenes, se realizarán tres comparaciones entre el primer y el segundo examen, el primer y el tercer examen, y el segundo y el tercer examen. Si se adquieren cuatro exámenes, habrá seis comparaciones, y si se adquieren cinco exámenes, habrá diez comparaciones, y así sucesivamente. Si se usa un límite de aceptación, todos los pares de exámenes dentro del límite establecido pueden presentarse al médico o preferiblemente solamente se presentará el par de exámenes con una mínima desviación. Donde se adquieren tres o más exámenes y no se usa un límite de aceptación, se presentan preferiblemente al médico los dos exámenes con la desviación mínima más baja. El médico tiene que revisar, a continuación, los exámenes para determinar qué examen usar, si lo hay, para un tratamiento adicional.

La figura 2 muestra un método y el funcionamiento del sistema 10 para determinar si los exámenes oculares tomados del ojo de un paciente son aceptables. La figura 2 comienza con la etapa 20 donde se establece un límite de aceptación. Actualmente se cree que, si se usa un topógrafo, tal como un sistema ORBSCAN, como dispositivo de examen 12, el límite de aceptación se deberá establecer en el intervalo de aproximadamente 3 micrómetros

dentro de la zona óptica central. Este intervalo es simplemente una estimación. Para lograr una evaluación precisa del límite de aceptación, habrá que recoger y evaluar datos de prueba para un tipo particular de dispositivo de examen 12. La etapa 22 adquiere a continuación múltiples exámenes, que pueden ser sólo dos exámenes del ojo de un paciente. Los exámenes del ojo del paciente son una medida de al menos algún aspecto de la visión del paciente y, en el caso del sistema ORBSCAN preferido, son una representación de al menos la superficie corneal anterior del ojo del paciente. Dicho de otro modo, el examen es una medida de la topografía de una superficie anterior de la córnea de un paciente. El dispositivo de examen ocular 12 puede realizar otras mediciones significativas y exámenes del ojo más allá de la topografía de la superficie corneal anterior del paciente, tal como sucede con el sistema ORBSCAN preferido. Estas otras mediciones del dispositivo 12 se pueden mantener hasta que se encuentre un par de exámenes aceptables usando la presente invención o el médico seleccione un examen particular. Esto puede reducir la cantidad de tiempo de cálculo requerido por el dispositivo 12 para producir un examen completo del ojo de un paciente. En este punto, los múltiples exámenes adquiridos se almacenan preferiblemente en la memoria del dispositivo 12.

A continuación, la etapa 24 compara los exámenes adquiridos. La etapa 24 se describe en detalle a continuación en la figura 3. Preferiblemente, la etapa 24 usa un algoritmo Simplex del tipo descrito en el documento Numerical Recipes in C: The Art of Scientific Computing, de William H. Press, et al., publicado por Cambridge University Press, 1992. También se podría usar otros muchos algoritmos tales como camino aleatorio (*Random Walk*), o métodos de fuerza bruta, ensayo y error. La etapa 26 determina entonces si los exámenes comparados están dentro del límite de aceptación. Si los exámenes comparados no están dentro del límite de aceptación, el algoritmo puede terminar entonces o retornar a la etapa 22 para volver a adquirir nuevos exámenes, tal como indica la línea discontinua en la figura 2.

Si los exámenes comparados están dentro del límite de aceptación, los exámenes aceptados se presentan preferiblemente en la pantalla 14 en la etapa 28 para que el médico decida qué examen usar.

La etapa 24 para comparar los exámenes se muestra en detalle en la figura 3. La etapa 24 se describirá en detalle con respecto a exámenes obtenidos del sistema ORBSCAN preferido, que mide una topografía de al menos la superficie anterior de la córnea de un paciente. Debe entenderse que se pueden usar otros algoritmos para comparar los exámenes oculares, dependiendo del tipo de dispositivo de examen ocular 12 que el médico esté usando. La topografía de la córnea del paciente que es obtenida por el sistema ORBSCAN preferido es un mapa tridimensional de la elevación de la superficie anterior de la córnea.

La etapa 30 inicializa un vector desviado, V , como un vector tridimensional de longitud cero. El vector V se modificará y se usará para desviar un examen de otro, de modo que puedan ser comparados. La etapa 32 mantiene a continuación un examen estacionario y la etapa 34 desvía el examen siguiente mediante el vector V , que es inicialmente un vector tridimensional de longitud cero. La etapa 36 resta un examen del otro en base de punto a punto en varios puntos a lo largo de la superficie. A continuación, la etapa 38 produce una serie de diferencias de los resultados de la etapa 36.

La etapa 40 calcula la desviación estándar de la serie de la etapa 38. La etapa siguiente 42 modifica el vector desviado V . Preferiblemente, V es modificado por el algoritmo seleccionado de modo que se determine una solución rápida, tal como se describe en la etapa 44.

La etapa 44 determina a continuación si se ha determinado una desviación estándar mínima. Si no se ha determinado una desviación estándar mínima, el proceso retorna a la etapa 32. Una desviación estándar mínima se determina preferiblemente mediante el algoritmo seleccionado. Preferiblemente, el algoritmo retiene de forma eficiente la desviación estándar mínima y su vector desviado asociado V , y determina un nuevo V para buscar una desviación estándar más baja.

Si se ha determinado una desviación estándar mínima para un par de exámenes, la etapa 46 determina a continuación si todos los pares de exámenes han sido comparados. Si quedan pares de exámenes sin compararse, la etapa 48 obtiene el par de exámenes siguientes antes de volver a la etapa 32. Si todos los pares de exámenes han sido comparados, el proceso va a la etapa 28 para presentar los exámenes aceptados. Tal como se ha indicado previamente, los exámenes aceptados presentados podrían ser todos los exámenes aceptados o solamente el par de exámenes con una desviación estándar mínima más baja. Se podría decir que el par de exámenes con la desviación estándar mínima más baja es el par de exámenes mejor y más preciso.

La figura 4 describe una realización alternativa de acuerdo con la presente invención donde, en la etapa 50, el dispositivo 12 adquiere al menos tres exámenes y a continuación la etapa 24 compara los exámenes adquiridos tal como se ha descrito anteriormente en la figura 3. La etapa 28 presenta a continuación los exámenes aceptados, que son preferiblemente el par de exámenes con una desviación estándar mínima más baja.

De este modo, se ha mostrado y descrito un sistema y un método de evaluación ocular de la invención para garantizar la obtención de exámenes oculares aceptables y precisos. Otras realizaciones de la presente invención pueden estar dentro del alcance de las reivindicaciones, tal como será fácilmente evidente para los especialistas en

la técnica.

REIVINDICACIONES

1.Un método de aceptación de exámenes topográficos oculares, para su uso por parte de un médico en el tratamiento del ojo de un paciente, que comprende las etapas de:

adquirir al menos tres exámenes del ojo del paciente, en los que cada examen es al menos una medida de una topografía de una superficie anterior de la córnea de un paciente;
comparar cada examen con los otros exámenes para producir un resultado de comparación para cada par de exámenes; y

aceptar un par de exámenes;

caracterizado por que dicha etapa de comparación comprende las siguientes etapas:

(a) desviar cada examen con respecto a los otros exámenes mediante un vector tridimensional;

(b) restar cada examen de los otros exámenes en varios puntos en la superficie anterior para producir una serie de diferencias para cada par de exámenes;

(c) calcular una desviación estándar de la serie;

(d) modificar el vector tridimensional;

(e) repetir las etapas (a) a (d) hasta que se determine una desviación estándar mínima para cada par de exámenes; y

dicha etapa de aceptación comprende aceptar el par de exámenes con la desviación estándar mínima más baja.

2.Un método de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye, además, la etapa de presentar el par de exámenes aceptado para que sea usado por el médico.

3.Un método de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la etapa de adquisición incluye, además, las etapas de:

usar un dispositivo de topografía ocular, tal como un sistema ORBSCAN, para adquirir los exámenes; y
almacenar cada examen en una memoria del dispositivo.

4.Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de aceptación incluye también, además, aceptar el par de exámenes con la desviación estándar mínima más baja cuya desviación estándar mínima es menor que o igual a una desviación estándar aceptable predeterminada.

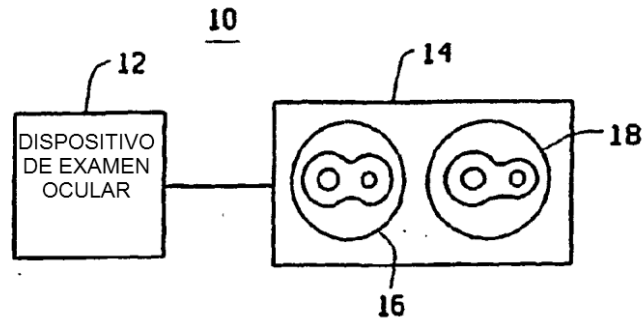


FIG. 1

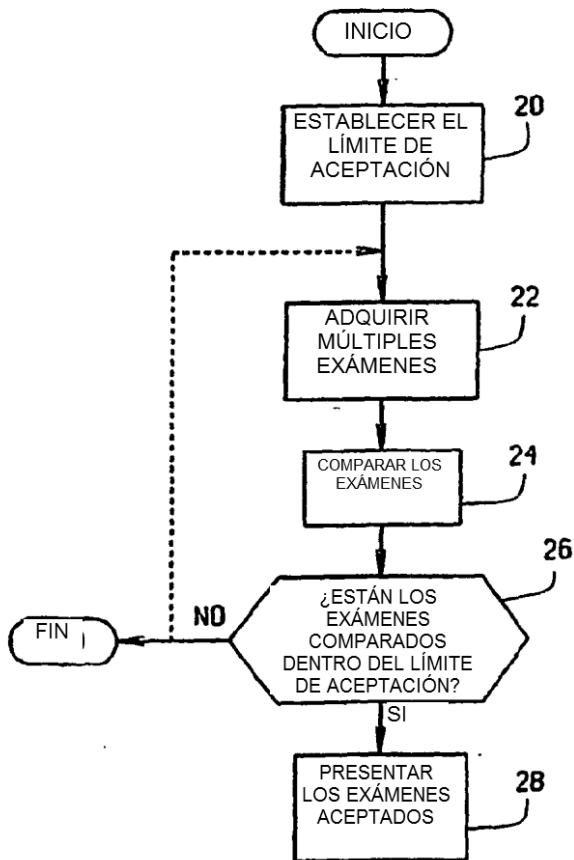


FIG. 2

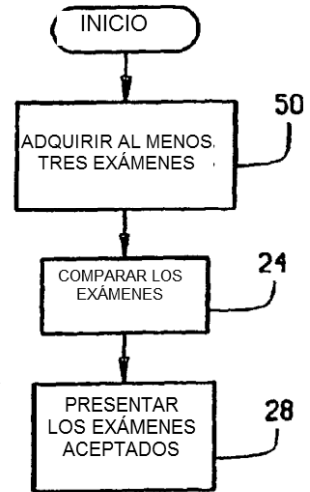


FIG. 4

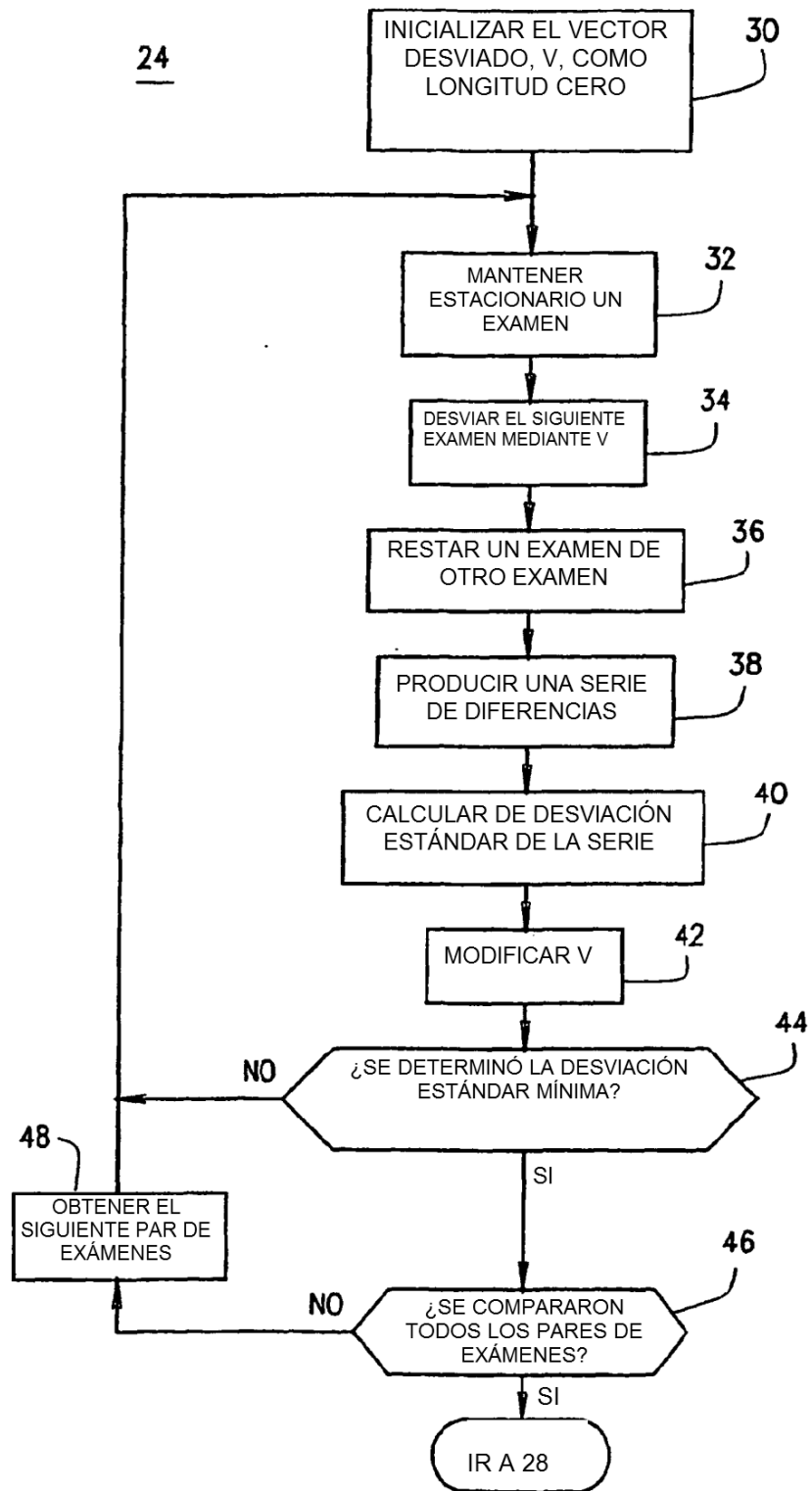


FIG. 3