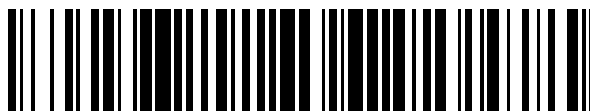


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 489 565**

51 Int. Cl.:

A61B 3/103 (2006.01)

A61B 3/13 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

G02B 21/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.09.2006 E 06791821 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.05.2014 EP 1933693**

54 Título: **Microscopio de operación oftalmológico con dispositivo de medida**

30 Prioridad:

07.09.2005 DE 102005042436

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

02.09.2014

73 Titular/es:

**CARL ZEISS MEDITEC AG (100.0%)
Göschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena, DE**

72 Inventor/es:

GAIDA, GERHARD

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 489 565 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

Microscopio de operación oftalmológico con dispositivo de medida.

La invención concierne a un microscopio de operación para operaciones de oftalmología con un dispositivo de medida para determinar al menos una magnitud característica óptica de un ojo de un paciente.

5 En el presente caso se entiende por magnitud característica óptica de un ojo de un paciente la longitud geométrica entre superficies ópticas activas del ojo en las que se presenta un salto o un gradiente no ínfimo del índice de refracción, o en las que se produce una absorción de luz. Los radios locales de las superficies, es decir, sus curvaturas gaussianas, pueden interpretarse de todos modos también como "magnitudes características ópticas" de un ojo de un paciente en este sentido. Por lo demás, una magnitud característica óptica de un ojo de un paciente es también el índice de refracción o la potencia refractiva de un componente ópticamente activo del mismo.

10 Un microscopio de operación de la clase citada al principio es conocido por el documento EP 0 697 611 B1. Se describe allí un microscopio de operación con un interferómetro de coherencia en forma de un dispositivo de medida OCT. El dispositivo de medida OCT proporciona un rayo de exploración OCT que puede ser movido en dirección transversal sobre la córnea de un ojo de un paciente para determinar así su espesor y acotar el trazado exacto de superficies delanteras y traseras de la córnea.

15 Se conoce por el documento DE 102 02 509 A1 un microscopio de operación oftalmológico con refractómetro integrado. Por medio de este refractómetro se puede vigilar durante la operación en curso la propiedad óptica de una lente ocular artificial instalada durante una operación de cataratas, de modo que es posible corregir ésta en caso necesario.

20 El documento US 5,828,439 revela un refractómetro con el que se puede determinar la potencia refractiva del ojo humano durante una intervención quirúrgica. En este refractómetro está integrado un dispositivo de medida para obtener una magnitud característica no óptica del ojo en forma de la presión ocular interna. Esta presión ocular interna se aprovecha para corregir un valor medido de la potencia refractiva.

25 El documento DE 43 10 561 A1 revela un dispositivo para determinar la refracción y la agudeza visual durante una intervención quirúrgica en el ojo humano. Este dispositivo permite reproducir sobre la retina del ojo del paciente un mapa de ensayo iluminado por medio de una fuente de luz, que es adecuado para medir una nitidez de reproducción del ojo. Si un médico reconoce con el dispositivo una reproducción nítida del mapa de ensayo sobre la retina del ojo del paciente, se puede determinar entonces absolutamente a partir de los parámetros instrumentales del dispositivo un índice de refracción para el ojo estudiado. El dispositivo está combinado con un microscopio de operación y hace así posible que un médico, al observar el ojo del paciente, realice una determinación de refracción durante la operación en curso.

30 En el documento EP 0 247 260 B1 se describe un dispositivo de análisis y corrección de la potencia refractiva de un ojo humano. El dispositivo comprende una memoria de datos en la que están archivados datos de un ojo de paciente idealizado para diferentes longitudes axiales del ojo, diferente edad del paciente, diferente sexo, pero también diferentes valores para la presión ocular interna. En el dispositivo están previstos unos medios para determinar la topografía actual de la córnea. El dispositivo comprende, además, una unidad de láser con la cual se puede erosionar de manera definida la córnea del ojo humano. La erosión se ajusta entonces de modo que resulte una topografía deseada de un ojo de paciente idealizado. El desarrollo de la cirugía de cataratas hacia técnicas de operación cada vez más cuidadosas, acompañado de la cirugía refractiva de la córnea, ha conducido a que se incrementen las exigencias impuestas a las propiedades ópticas de un ojo de un paciente después de la operación de cataratas. Se requiere que se alcance la plena potencia visual sin gafas correctoras.

35 Asimismo, en la cirugía oftalmológica se intenta corregir las deficiencias de fuerza visual del ojo humano cuando la anchura de su pupila es superior a 2 mm. Estas deficiencias de potencia visual tienen su origen en la corrección geométrico-óptica insuficiente del ojo por vía natural. Mediante intervenciones en las propiedades ópticas de un ojo de un paciente se intenta proporcionar aquí a pacientes con potencia visual media o inferior a la media una potencia visual superior a la media, es decir, visus > 1, tal como la que puede encontrarse en humanos solamente en casos excepcionales.

40 Por último, en la cirugía oftalmológica existen tendencias a invertir la disminución de la capacidad de acomodación del ojo humano con la edad, la llamada presbiopía. Dado que los efectores de la acomodación son los llamados músculos ciliares, un camino para mejorar la capacidad de acomodación del ojo con la edad consiste en cambiar el cristalino natural envejecido del ojo por uno artificial.

45 Ante este antecedente, es deseable y necesario para la cirugía oftalmológica predecir del modo más exacto posible el estado refractivo de un ojo de un paciente después de una operación, especialmente su estado en el interior del ojo y el estado del cristalino. Para esta predicción se conocen métodos ópticos de medida de precisión y estos pueden realizarse, por ejemplo, con la IOL Master de Carl Zeiss Meditec AG en el marco de una caracterización

preoperatoria del ojo.

5 Sin embargo, en el estado actual de la cirugía de cataratas se utiliza solamente una lente intraocular seleccionada en base a datos preoperatorios. Se espera después a la cicatrización de la herida del ojo, durante la cual se modifican frecuentemente las magnitudes características ópticas, tales como las distancias de los componentes refractivos del ojo. Únicamente después de finalizada la cicatrización de la herida se estabilizan las propiedades ópticas del ojo.

10 Ante este antecedente, es deseable controlar también las propiedades ópticas del ojo durante una operación para poder reconocer así rápidamente una desviación no deseada respecto de un estado previamente planeado. En efecto, existe entonces la posibilidad de modificar la operación. Además, existen mientras tanto técnicas de operación, por ejemplo lentes intraoculares inyectables, que hacen necesario cotejar propiedades ópticas del ojo durante una operación. Hasta ahora, se conoce únicamente en el estado de la técnica el recurso de medir intraoperatoriamente una única magnitud específica del ojo, por ejemplo su potencia refractiva. Sin embargo, basándose en el fundamento de esta única magnitud característica óptica no se puede determinar fiablemente el estado óptico del ojo. En efecto, se pone de manifiesto que en el transcurso de un proceso de cicatrización, después de una intervención quirúrgica en el ojo, no sólo se varía una única magnitud ópticamente activa, sino que tiene lugar también una modificación de varias magnitudes características ópticas del ojo, cuya acción óptica, posiblemente, se refuerza en parte, pero las cuales se atenúan también mutuamente.

20 El ojo humano consiste en un sistema óptico que está en general bastante lejos de ser perfecto. En un ojo perfecto, que se denomina también ojo emétrepe, los rayos de luz que provienen de un punto en una zona de objeto convergen en un punto del interior del ojo que está situado sobre la retina del ojo. Sin embargo, en realidad este estado no se presenta nunca. Por un lado, esto se debe a que un sistema óptico que presenta una apertura limitada reproduce, debido a la difracción de la luz, un punto matemático, cuyo diámetro, tomado en sentido estricto, es cero, sobre un punto cuyo diámetro es mayor que cero. Por otro lado, esto se basa en que los componentes ópticos del ojo, a saber, la córnea y el cristalino, están bastante lejos de ser perfectos. Cuando la curvatura de la córnea es demasiado grande o el ojo es demasiado largo, la imagen de un objeto está situada entonces en un plano que se encuentra delante de la retina. Esto conduce a que el objeto sea percibido con el ojo como borroso. El defecto visual correspondiente se denomina "miopía". Recíprocamente, cuando la córnea es demasiado plana o el ojo es demasiado corto, la imagen reproducida en el ojo está situada detrás de la superficie de la retina. Aparece nuevamente un objeto observado en forma poco nítida. Este defecto visual se denomina "hiperopía". Por último, existe un tercer defecto visual que se denomina "astigmatismo" y que proviene de que las superficies ópticas en el ojo presentan una cierta elasticidad. Esta elasticidad tiene la consecuencia de que, tomado en sentido estricto, no sea en absoluto posible con el ojo humano reproducir exactamente un punto como un punto. Por el contrario, la mejor imagen posible de un punto que puede ser generada en el ojo aparece como una elipse.

35 Los oftalmólogos y los ópticos conocen los defectos visuales indicados. Están en condiciones de corregir estos con ayuda de gafas y lentes de contacto. Es posible también realizar una "corrección de defectos visuales" mediante intervenciones quirúrgicas en el ojo, por ejemplo mediante la inserción de lentes intraoculares fáquicas en el ojo o mediante una llamada queratomileusis (PRK) foto-refractiva.

40 Para refinar las posibilidades de una corrección operatoria de defectos visuales es deseable registrar rápidamente en intervenciones quirúrgicas en el ojo el estado del ojo antes, durante y después de una operación. En efecto, hasta ahora se inserta en el paciente, por ejemplo en operaciones de cataratas, una lente intraocular cuya forma se determina en base a datos del paciente obtenidos por vía preoperatoria. En una operación no se pueden vigilar hasta ahora las propiedades ópticas del ojo en el que se opera. Esto es problemático debido a que en el transcurso de una operación y durante la cicatrización de una herida, se pueden modificar magnitudes características ópticas del ojo, tales como las distancias de elementos refractivos.

45 Cuando es posible controlar también las propiedades ópticas del ojo durante una operación, se puede reconocer rápidamente una desviación no deseada en ciertas circunstancias respecto de un estado previamente planeado y se la puede adaptar o modificar en la intervención operatoria. En operaciones de restablecimiento de la acomodación empleando lentes intraoculares inyectables es incluso necesario un cotejo de las propiedades ópticas de la lente intraocular y el ojo del paciente.

50 El problema de la invención consiste en proporcionar un microscopio de operación con el que se pueda determinar de manera fiable y extensa durante una operación en curso, casi en tiempo real, el estado óptico de un ojo de paciente que está siendo operado en ese momento.

55 Este problema se resuelve por medio de un microscopio de operación de la clase citada al principio en el que el dispositivo de medida está unido con una unidad de ordenador que calcula un modelo para el ojo del paciente en base a las magnitudes características ópticas determinadas y en el que está previsto un dispositivo de visualización para visualizar el modelo calculado del ojo del paciente o para visualizar una o más magnitudes características del ojo del paciente derivadas del modelo calculado.

En este caso, se entiende por modelo de un ojo de paciente una disposición de superficies y medios ópticamente activos delante de una superficie de imagen que imita a la retina, correspondiendo un trayecto de rayos de formación de imagen allí presente al menos aproximadamente a las condiciones naturales en el ojo humano. Un modelo de esta clase de un ojo de paciente puede basarse, por ejemplo, en el "ojo medio de Gullstrad", que se describe, por ejemplo, en el ABC der Optik, Verlag Werner Dausien, Hanau/Main 1961, en las páginas 83-85. Se indican aquí para un "modelo de ojo exacto" y un "modelo de ojo simplificado" las superficies ópticamente activas, su curvatura y distancia y el índice de refracción de "elementos ópticos", para los cuales un trayecto de rayos de formación de imagen corresponde en buena aproximación a las condiciones naturales en un humano sano medio con ojo emétrope. Como quiera que en el "modelo de ojo exacto" según Gullstrad o en el "modelo de ojo simplificado" las distancias o curvaturas no se interpretan como prefijadas, sino como parámetros libres adaptables a un ojo de paciente determinado, es posible describir un ojo de paciente real con un modelo de esta clase.

Ante este antecedente, las magnitudes características derivadas del modelo calculado pueden consistir, por ejemplo, en las dimensiones del cuerpo vítreo en el modelo correspondiente, la longitud del ojo, el diámetro del cristalino en el modelo, pero también la potencia refractiva total del ojo del paciente.

En el campo del diseño óptico es conocido calcular con parámetros prefijados de elementos ópticos determinados de una disposición y con requisitos prefijados, por ejemplo la posición de un plano de imagen, unos parámetros "libres" de los elementos, es decir, parámetros no establecidos de antemano, por medio de programas de ordenador. Sobre este fundamento se propone, por ejemplo, en el "American Journal of Ophthalmology, volumen 116, páginas 63-66 (1993)" de Jack T. Holiday, determinar la potencia refractiva de lentes intraoculares para un ojo de paciente fáquico.

Se puede calcular un modelo especialmente bueno para un ojo de paciente cuando el fundamento del cálculo son dos o más magnitudes características del ojo del paciente. Ventajosamente, estas magnitudes características ópticas medidas del ojo del paciente consisten en las magnitudes características que se modifican lo más fuertemente posible durante una operación y en el proceso de cicatrización subsiguiente. Como quiera que el dispositivo de medida está construido de tal manera que facilita datos para una caracterización completa de las superficies ópticas del ojo, especialmente la captación de formas de superficie esféricas y descentramientos, se crea el fundamento para mejorar la potencia visual más allá de la potencia visual normal con una intervención operatoria en el ojo del paciente.

En un perfeccionamiento de la invención el dispositivo de medida comprende un interferómetro de coherencia, por ejemplo un sistema OCT. Sin embargo, el dispositivo de medida puede estar configurado también como un sensor de frente de onda. Asimismo, entra en consideración el configurar el dispositivo de medida como un refractómetro, preferiblemente como un refractómetro, como un esquiascopio o como un queratómetro. Un dispositivo de medida para la medición del tiempo de propagación o un dispositivo de medida con medios para realizar un procedimiento de corte con luz adecuado como dispositivo de medida en el microscopio de operación. Se sobrentiende que pueden estar previstos también varios dispositivos de medida en el microscopio de operación. Por ejemplo, en el microscopio de operación puede combinarse un dispositivo de medida de frente de onda con un esquiascopio y un refractómetro. Como quiera que en el microscopio de operación están previstos adicionalmente unos medios para medir magnitudes características no ópticas de un ojo de paciente, por ejemplo medios para medir la presión ocular interna, es posible el cálculo de modelos de ojo especialmente fiables.

En lo que sigue se describe una forma de realización ventajosa de la invención haciendo referencia a las figuras.

Muestran:

La figura 1, un microscopio de operación para oftalmología destinado a determinar magnitudes ópticas características de un ojo de paciente, y

La figura 2, un modelo para un ojo de paciente.

El microscopio de operación oftalmológico 100 de la figura 1 tiene un trayecto de rayos 101, 102 de observación estereoscópica que hace posible el estudio de un ojo de paciente 104 a través de un objetivo principal 103 del microscopio. El microscopio de operación oftalmológico 100 tiene, además, un sistema de zoom 105 y una mira ocular 106. Comprende un dispositivo de iluminación 107 que proporciona luz de iluminación para el ojo 104 del paciente a través del objetivo principal 103 del microscopio.

El microscopio de operación oftálmico 100 contiene como dispositivo de medida para determinar magnitudes características ópticas del ojo 104 del paciente un sistema OCT 110 actuante como interferómetro de coherencia. El sistema OCT 110 proporciona un rayo de exploración 111 de luz coherente corta que es conducido a través del objetivo principal 103 del microscopio hasta el ojo 104 del paciente por medio de espejos de escaneo 112, 113 y divisores de rayo 114 y 115 regulables. La luz del rayo de luz de exploración 111 dispersada en el ojo del paciente retorna al menos en parte al sistema OCT 110 con el mismo camino óptico. En el sistema OCT 110 se compara entonces el camino de propagación de la luz de exploración con un trayecto de referencia. Se puede captar así la

posición exacta de centros de dispersión en el ojo del paciente, especialmente la posición de superficies ópticamente activas, con una precisión que corresponde a la longitud de coherencia de la luz coherente corta en el rayo de luz de exploración 111.

5 El sistema OCT 110 lleva asociada una unidad de ordenador 120. Esta unidad de ordenador 120 calcula un modelo para el ojo 104 del paciente a partir de las magnitudes características ópticas del ojo 104 del paciente proporcionadas por el sistema OCT 110. El ordenador 120 está unido con un monitor 130 y un dispositivo 140 de replicación especular de datos para el microscopio de operación 100. A través de un teclado 125 del ordenador 120 se puede elegir la forma de visualización del modelo calculado sobre el monitor 130 o por medio del dispositivo 140 de replicación especular de datos. Es posible también elegir la representación del modelo en forma de un gráfico o
10 como un juego de números o símbolos, o bien visualizar selectivamente sobre el monitor 130 una, dos, tres, cuatro o más magnitudes características derivadas del modelo.

Con ayuda de la figura 2 se explica un modelo 200 para un ojo de un paciente. Este modelo 200 se basa en el supuesto simplificador de que en un ojo de un paciente existen solamente tres superficies ópticamente activas, a saber, una superficie exterior 201 de la córnea y un cristalino 203 con una superficie 202 que mira hacia la córnea
15 201 y que tiene una superficie 205 que está orientada hacia el cuerpo vítreo 204 del ojo.

Por medio del sistema OCT 110 de la figura 1 es posible determinar, con respecto a un plano de referencia 206, el trazado exacto para puntos discretos de estas superficies. Se pueden acotar y obtener así, por ejemplo, la magnitud óptica de la posición y la magnitud óptica del trazado exacto de la superficie exterior 201 de la córnea y de la superficie 202 del cristalino que mira hacia la córnea 201.

20 El modelo parte del supuesto de un ojo adaptado al infinito. Esto significa que en un ojo con visión correcta los rayos de luz que inciden paralelamente sobre el ojo se enfocan en el fondo 206 del ojo. A partir de esta condición forzosa se obtiene, con un trazado prefijado de la superficie exterior 201 de la córnea y de la superficie 202 del cristalino 203 que mira hacia la córnea, el recorrido que ha de tener el lado 205 del cristalino que mira hacia el cuerpo vítreo 204.

Se hace que esta información sea accesible en el curso de la operación a un operador con el microscopio de
25 operación oftalmológico mostrado en la figura 1. El operador está así en condiciones de adaptar de manera correspondiente una lente intraocular inserta en el ojo.

En lugar o además del sistema OCT, se puede integrar en el microscopio de operación un refractómetro, un esquiastoscopio o un queratómetro. Asimismo, puede estar previsto un sensor de frente de onda o un dispositivo para medir el tiempo de propagación. Con un sensor de frente de onda correspondiente y un rayo de iluminación adecuado se puede determinar con resolución local, por ejemplo, la potencia refractiva del ojo, es decir que se
30 puede medir ésta distribuida sobre la pupila del ojo en varios lugares. Preferiblemente, esta medición de potencia refractiva con resolución local se puede efectuar a lo largo del trayecto de los rayos de observación y de los trayectos de los rayos parciales de iluminación en el microscopio de operación. Para la medición de las distancias de superficies ópticamente activas en el ojo pueden aprovecharse también estos trayectos de los rayos, es decir,
35 especialmente a los trayectos de los rayos a lo largo de los cuales se efectúa la medición de la potencia refractiva. Asimismo, es posible prever también en el microscopio de operación unos dispositivos para la medición de magnitudes características no ópticas del ojo, tal como, por ejemplo, un dispositivo de medida para determinar la presión ocular interna.

REIVINDICACIONES

1. Microscopio de operación (100) para operaciones oftalmológicas con un dispositivo de medida (110) para determinar al menos una magnitud característica óptica de un ojo de un paciente,

caracterizado por que

5 el dispositivo de medida (110) está unido con una unidad de ordenador (120) que, en base a la al menos una magnitud característica óptica determinada, calcula un modelo (200) para el ojo (104) del paciente, siendo el modelo una disposición de superficies y medios ópticamente activos situados delante de una superficie de imagen que imita a la retina; y por que

10 está previsto un dispositivo de visualización (130, 140) para visualizar el modelo calculado (200) del ojo (104) del paciente o para visualizar una o varias magnitudes características del ojo (104) del paciente - derivadas del modelo calculado (200) - en forma de longitud del ojo del paciente y/o diámetro del cristalino del ojo del paciente y/o posición de la córnea y/o trazado de la superficie exterior de la córnea y/o trazado de la superficie de la córnea que mira hacia el cristalino y/o trazado de la superficie del cristalino que mitra hacia la córnea y/o trazado de la superficie del cristalino que mira hacia el cuerpo vítreo.

15 2. Microscopio de operación según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el dispositivo de medida comprende un interferómetro de coherencia (110).

3. Microscopio de operación según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizado** por que el dispositivo de medida comprende un sensor de frente de onda.

20 4. Microscopio de operación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** por que el dispositivo de medida comprende un refractómetro.

5. Microscopio de operación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** por que el dispositivo de medida comprende un esquiascopio.

6. Microscopio de operación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** por que el dispositivo de medida comprende un queratómetro.

25 7. Microscopio de operación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** por que el dispositivo de medida comprende medios para medir el tiempo de propagación.

8. Microscopio de operación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** por que el dispositivo de medida comprende medios para realizar un procedimiento de corte con luz.

30 9. Microscopio de operación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** por que están previstos unos medios para medir magnitudes características no ópticas de un ojo de paciente, especialmente unos medios para medir la presión ocular interna.

10. Procedimiento de funcionamiento de un microscopio de operación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que

se mide al menos una magnitud característica óptica de un ojo de paciente (104);

35 se alimenta la al menos una magnitud característica óptica medida del ojo (104) del paciente a la unidad de ordenador (120), la cual calcula un modelo (200) para el ojo (104) del paciente en base a esta magnitud característica, siendo el modelo una disposición de superficies y medios ópticamente activos situados delante de una superficie de imagen que imita a la retina; y

40 por medio de un dispositivo de visualización (130, 140) se visualiza el modelo calculado (200) del ojo (104) del paciente como una representación gráfica o un valor numérico o bien se visualizan por medio del dispositivo de visualización (130, 140), como una representación gráfica o un valor numérico, magnitudes características derivadas del modelo calculado (200) del ojo (104) del paciente en forma de longitud del ojo del paciente y/o diámetro del cristalino del ojo del paciente y/o posición de la córnea y/o trazado de la superficie exterior de la córnea y/o trazado de la superficie de la córnea que mira hacia el cristalino y/o trazado de la superficie del cristalino que mira hacia la

45 córnea y/o trazado de la superficie del cristalino que mira hacia el cuerpo vítreo.

FIG.1

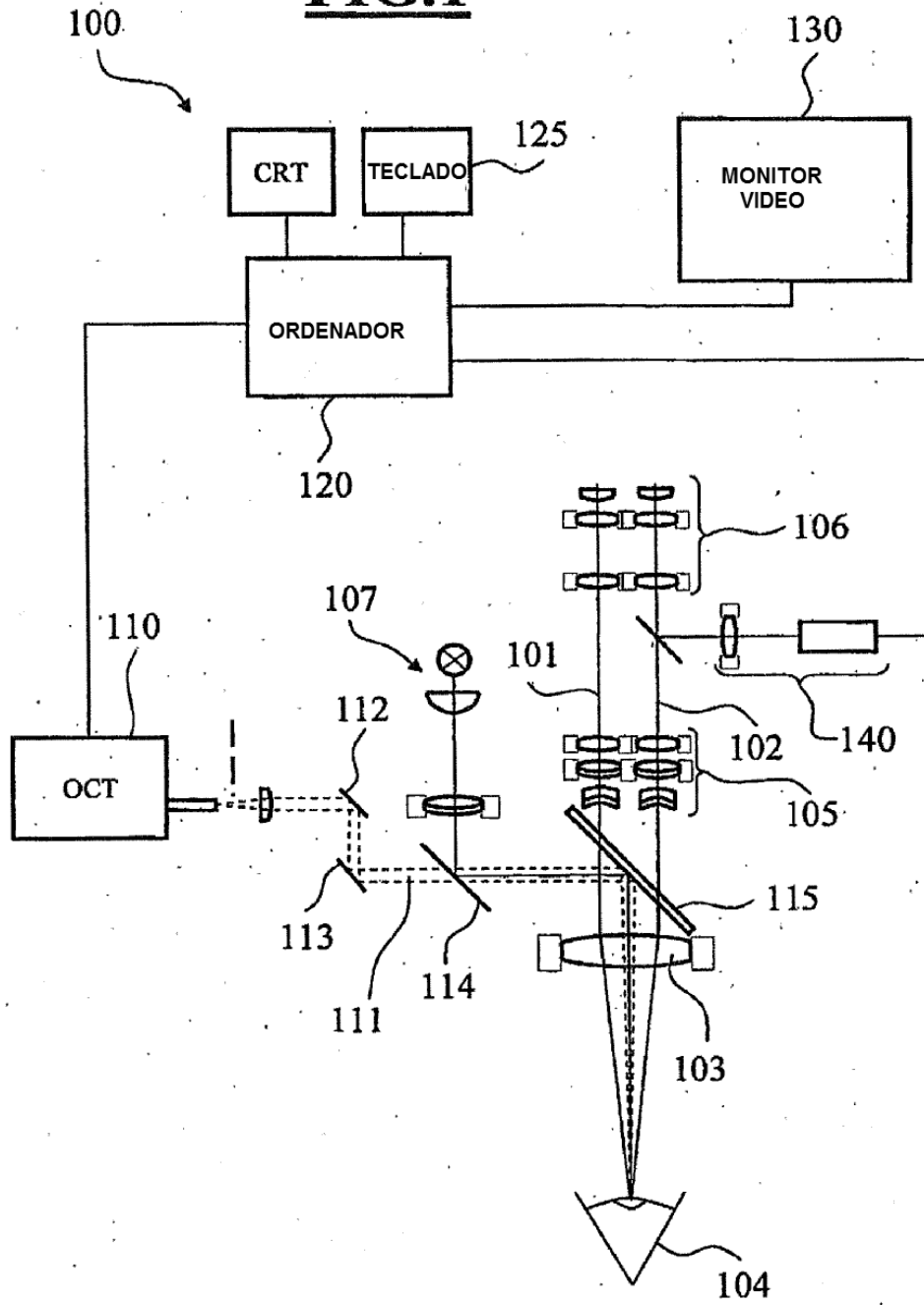


FIG.2

