(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 546 276**

(51) Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)
A61B 3/00 (2006.01)
A61B 3/10 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2009 E 09728537 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2015 EP 2265231**

(54) Título: **Sistema y método para identificar una posición para insertar una prótesis escleral en un ojo**

(30) Prioridad:

02.04.2008 US 72757 P
01.04.2009 US 416868

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.09.2015

(73) Titular/es:

REFOCUS GROUP, INC. (100.0%)
10300 North Central Expressway Suite 104
Dallas, TX 75231, US

(72) Inventor/es:

WILLIAMSON, DOUGLAS C.;
RICHARDSON, GARY A.;
SOLOWAY, BARRIE D. y
ZDENEK, GENE W.

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 546 276 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 y método para identificar una posición para insertar una prótesis escleral en un ojo

Referencias cruzadas a documentos de patente relacionados

Esta solicitud de patente está relacionada con las siguientes solicitudes de patente y patentes expedidas de Estados Unidos:

(1) Patente de Estados Unidos Nº 6.007.578 titulada "Scleral Prosthesis for the Treatment of Presbyopia and Other Eye Dissorders" expedida el 28 de diciembre de 1999;
(2) Patente de Estados Unidos Nº 6.280.468 titulada "Scleral Prosthesis for the Treatment of Presbyopia and Other Eye Dissorders" expedida el 28 de agosto de 2001;
(3) Patente de Estados Unidos Nº 6.299.640 titulada "Scleral Prosthesis for the Treatment of Presbyopia and Other Eye Dissorders" expedida el 9 de octubre de 2001;
(4) Patente de Estados Unidos Nº 5.354.331 titulada "Treatment of Presbyopia and Other Eye Dissorders" expedida el 11 de octubre de 1994;
(5) Patente de Estados Unidos Nº 5.465.737 titulada "Treatment of Presbyopia and Other Eye Dissorders" expedida el 14 de noviembre de 1995;
(6) Patente de Estados Unidos Nº 5.489.299 titulada "Treatment of Presbyopia and Other Eye Dissorders" expedida el 6 de febrero de 1996;
(7) Patente de Estados Unidos Nº 5.503.165 titulada "Treatment of Presbyopia and Other Eye Dissorders" expedida el 2 de abril de 1996;
(8) Patente de Estados Unidos Nº 5.529.076 titulada "Treatment of Presbyopia and Other Eye Dissorders" expedida el 25 de junio de 1996;
(9) Patente de Estados Unidos Nº 5.722.952 titulada "Treatment of Presbyopia and Other Eye Dissorders" expedida el 3 de marzo de 1998;
(10) Patente de Estados Unidos Nº 6.197.056 titulada "Segmented Scleral Band for the Treatment of Presbyopia and Other Eye Dissorders" expedida el 6 de marzo de 2001;
(11) Patente de Estados Unidos Nº 6.579.316 titulada "Segmented Scleral Band for the Treatment of Presbyopia and Other Eye Dissorders" expedida el 17 de junio de 2003;
(12) Patente de Estados Unidos Nº 6.926.727 titulada "Surgical Blade for Use with a Surgical Tool for Making Incisions for Scleral Eye Implants" expedida el 9 de agosto de 2005;
(13) Patente de Estados Unidos Nº 6.991.650 titulada "Scleral Expansion Device Having Duck Bill" expedida el 31 de enero de 2006;
(14) Solicitud de Patente de Estados Unidos con Nº de Serie 10/080,877 titulada "System and Method for Making Incisions for Scleral Eye Implants" presentada el 22 de febrero de 2002;
(15) Solicitud de Patente de Estados Unidos con Nº de Serie 10/443.122 titulada "System and Method for Determining a Position for a Scleral Pocket for a Scleral Prosthesis" presentada el 20 de mayo de 2003;
(16) Solicitud de Patente de Estados Unidos con Nº de Serie 11/137.085 titulada "Scleral Prosthesis for the Treatment of Presbyopia and Other Eye Dissorders" presentada el 24 de mayo de 2005;
(17) Solicitud de Patente de Estados Unidos con Nº de Serie 11/199.591 titulada "Surgical Blade for Use with a Surgical Tool for Making Incisions for Scleral Eye Implants" presentada el 8 de agosto de 2005;
(18) Solicitud de Patente de Estados Unidos con Nº de Serie 11/252.369 titulada "Scleral Expansion Device Having Duck Bill" presentada el 17 de octubre de 2005;
(19) Solicitud de Patente de Estados Unidos con Nº de Serie 11/323.283 titulada "Surgical Blade for Use with a Surgical Tool for Making Incisions for Scleral Eye Implants" presentada el 30 de diciembre de 2005;
(20) Solicitud de Patente de Estados Unidos con Nº de Serie 11/323.284 titulada "System and Method for Making Incisions for Scleral Eye Implants" presentada el 30 de diciembre de 2005;
(21) Solicitud de Patente de Estados Unidos con Nº de Serie 11/322.728 titulada "Segmented Scleral Band for the Treatment of Presbyopia and Other Eye Dissorders" presentada el 30 de diciembre de 2005;
(22) Solicitud de Patente de Estados Unidos con Nº de Serie 11/323.752 titulada "Segmented Scleral Band for the Treatment of Presbyopia and Other Eye Dissorders" presentada el 30 de diciembre de 2005;
(23) Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos Nº 60/819.995 titulada "Apparatuses, Systems and Methods Related to Treating Presbyopia and other Eye Dissorders" presentada el 11 de julio de 2006;
(24) Solicitud de Patente de Estados Unidos con Nº de Serie 11/827.444 titulada "Apparatus and Method for Securing Ocular Tissue" presentada el 11 de julio de 2007;
(25) Solicitud de Patente de Estados Unidos con Nº de Serie 11/827.382 titulada "Scleral Prosthesis for Treating Presbyopia and other Eye Dissorders and Related Devices and Methods" presentada el 11 de julio de 2007;
(26) Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos Nº 61/001.593 titulada "Apparatuses and Methods for Forming Incisions in Ocular Tissue" presentada el 2 de noviembre de 2007;
(27) Solicitud de Patente de Estados Unidos Nº 12/260.694 titulada "Apparatuses and Methods for Forming Incisions in Ocular Tissue" presentada el 29 de octubre de 2008; y
(28) Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos Nº 61/065.149 titulada "Scleral Prosthesis for Ocular Drug Delivery to Treat Glaucoma, Macular Degeneration, and other Eye Disorders or Diseases and Related Method" presentada el 8 de febrero de 2008.

Campo técnico

Esta divulgación se dirige de forma general al tratamiento de la presbicia, hipermetropía, glaucoma primario de ángulo abierto, hipertensión ocular, y otros trastornos del ojo. Más específicamente, esta divulgación se dirige a un sistema y método para identificar una posición para insertar una prótesis escleral en un ojo.

Antecedentes

Es posible tratar la presbicia, el glaucoma, y otros trastornos del ojo mediante el implante de prótesis esclerales dentro de la esclerótica del ojo de un paciente. Para cada prótesis escleral individual, se hace una incisión en la esclerótica del ojo del paciente. Se amplía entonces la incisión bajo la superficie escleral para formar un "túnel" escleral, y se coloca una prótesis escleral dentro del túnel. Pueden implantarse una o múltiples prótesis esclerales en el ojo de un paciente para (entre otras cosas) tratar la presbicia, glaucoma, hipertensión ocular, presión intraocular elevada, degeneración macular, u otros trastornos del ojo. Esta técnica se describe más completamente en los documentos de patente incorporados por referencia anteriormente.

El documento WO2005/034730 describe el uso de mediciones de la topología de la córnea/esclerótica del ojo de un paciente, que se utilizan para seleccionar una intervención biomecánica adecuada, tal como una queratoplastia conductiva (CK), queratoplastia (LTK) de láser térmico, e implantes corneales y/o esclerales.

El documento WO 2007/08706 describe un derivación corneal que pasa a través del espolón escleral, y se utiliza para tratar el glaucoma.

Sumario

Esta divulgación proporciona un método de acuerdo con la reivindicación 1, un aparato de acuerdo con la reivindicación 4, y un medio legible por ordenador de acuerdo con la reivindicación 10.

Otras características técnicas puede ser evidentes para un experto en la materia a partir de las siguientes figuras, descripciones y reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

Para una comprensión completa de esta divulgación, se hace ahora referencia a la siguiente descripción, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 ilustra un ejemplo de sistema para identificar una posición para insertar una prótesis escleral en un ojo de acuerdo con esta divulgación;
La figura 2 ilustra un ejemplo de implante de una prótesis escleral en un ojo de acuerdo con esta divulgación;
La figura 3 ilustra un ejemplo de transiluminación de un ojo de acuerdo con esta divulgación;
La figura 4 ilustra un ejemplo de método para identificar una posición para insertar una prótesis escleral en un ojo de acuerdo con esta divulgación; y
La figura 5 ilustra un ejemplo de método para usar transiluminación o retroiluminación para identificar una posición de un cuerpo ciliar en un ojo de acuerdo con esta divulgación.

Descripción detallada

Las figuras 1 hasta 5, que se discutirán posteriormente, y las diversas realizaciones utilizadas para describir los principios de la presente invención en este documento de patente son solo a modo ilustrativo y no debe considerarse de ninguna manera que limitan el alcance de la invención. Los expertos en la materia entenderán que los principios de la invención pueden implementarse en cualquier tipo de dispositivo o sistema adecuadamente dispuesto.

La figura 1 ilustra un ejemplo de sistema 100 para identificar una posición para insertar una prótesis escleral en un ojo de acuerdo con esta divulgación. La realización del sistema 100 que se muestra en la figura 1 es solo con fines ilustrativos. Podrían utilizarse otras realizaciones del sistema 100 sin alejarse del alcance de esta divulgación.

Como se muestra en la figura 1, el sistema 100 incluye un controlador 110, que puede acoplarse al equipo de medición del ojo 120. El controlador 110 puede recibir mediciones del ojo desde el equipo de medición del ojo 120. Las mediciones del ojo pueden incluir, por ejemplo, una identificación de la posición de un cuerpo ciliar en cada cuadrante del ojo de un paciente. El controlador 110 puede entonces utilizar esta información de cualquier manera adecuada.

Por ejemplo, el equipo de medición del ojo 120 incluye un equipo de transiluminación o retroiluminación utilizado para iluminar el ojo del paciente. La transiluminación implica generalmente iluminar directamente una parte del ojo del paciente a través de la esclerótica y por debajo de la córnea del ojo, o a través de cualquier otra parte del ojo del paciente (y posiblemente a través de uno de los párpados del paciente). La retroiluminación implica generalmente

iluminar indirectamente una parte del ojo del paciente a través de la esclerótica y por debajo de la córnea del ojo reflejando luz desde el fondo del ojo para iluminar una imagen en el cuadrante opuesto del ojo, en frente de la fuente de luz. Como ejemplo en particular, el equipo de medición del ojo 120 puede incluir una fuente de luz muy brillante (tal comouna fuente ultravioleta o normal de fibra óptica del espectro visible filtrada o sin filtrar o cualquier otra fuente de luz adecuada) y componentes ópticos u otros componentes para dirigir la luz a diferentes áreas del ojo del paciente (tal comoun endoscopio de fibra óptica quirúrgico AC-MI/STORZ).

El controlador 110 podría también estar acoplado a una unidad de entrada 130. El controlador 110 podría recibir cualquier dato de entrada adecuado a través de la unidad de entrada 130. Los datos de entrada podrían, por ejemplo, incluir una identificación de la posición de un cuerpo ciliar en cada cuadrante del ojo de un paciente. Los datos de entrada podrían también incluir otros parámetros quirúrgicos o cualesquiera otros datos adecuados. Los datos de entrada podrían ser proporcionados por un cirujano u otro personal que esté utilizando el sistema 100. La unidad de entrada 130 incluye cualquier componente(s) para proporcionar una entrada al controlador 110. La unidad de entrada 130 podría incluir, por ejemplo, un teclado, ratón, u otro(s) dispositivo(s) de entrada adicionales.

En este ejemplo el controlador 110 incluye un procesador 140 configurado para realizar diversas funciones para facilitar el implante de una o más prótesis esclerales en el ojo de un paciente. El procesador 140 es capaz de ejecutar instrucciones almacenadas en una memoria 145 dentro del controlador 110. Por ejemplo, el procesador 140 podría ejecutar un sistema operativo 150 y una aplicación de identificación de localización 160 (que podría almacenarse en una memoria 145). La aplicación de identificación de localización 160 puede representar una aplicación de software u otras instrucciones informáticas que realizan diversos cálculos para identificar una o más localizaciones para insertar una o más prótesis esclerales en el ojo de un paciente.

En algunas realizaciones, la aplicación de identificación de localización 160 puede recibir los parámetros medidos de un ojo que son proporcionados por el equipo de medición del ojo 120 y/o la entrada por un usuario a través de la unidad de entrada 130. La aplicación de identificación de localización 160 puede utilizar estos datos para identificar una o más localizaciones para insertar una o más prótesis esclerales en el ojo del paciente. Por ejemplo, la aplicación de identificación de localización 160 podría identificar localizaciones para insertar prótesis esclerales en el ojo del paciente basándose en las localizaciones identificadas del cuerpo ciliar en cuatro cuadrantes diferentes del ojo del paciente (obtenidas durante la transiluminación, retroiluminación u otra técnica). Las localizaciones identificadas pueden representar las localizaciones donde se van a formar las bolsillos o túneles esclerales en el tejido escleral del ojo del paciente. Más adelante se proporcionan detalles adicionales respecto a la identificación de localizaciones para insertar una prótesis escleral en el ojo de un paciente.

El procesador 140 incluye cualquier componente(s) adecuado(s) para identificar una o más localizaciones para insertar una o más prótesis esclerales en el ojo de un paciente. El procesador 140 podría representar, por ejemplo, un microprocesador, microcontrolador, procesador de señales digitales, aplicación de circuito integrado específico (ASIC), o dispositivo de procesamiento o computación. La memoria 145 incluye cualquier almacenamiento permanente o transitorio y dispositivo o dispositivos de recuperación.

La(s) localización(es) identificada(s) para insertar una o más prótesis esclerales en el ojo de un paciente podría(n) entonces utilizarse de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la(s) localización(es) identificada(s) podría(n) presentarse a un cirujano u otro personal en una pantalla 170 para su revisión. La pantalla 170 incluye cualquier componente adecuado para presentar información, tal comouna pantalla de cristal líquido (PCL) o pantalla de tubo de rayos catódicos (TRC).

La(s) localización(es) identificada(s) para insertar una o más prótesis esclerales en el ojo de un paciente podría(n) proporcionarse también a un controlador de herramienta quirúrgica 180. El controlador de herramienta quirúrgica 180 controla el funcionamiento de una herramienta quirúrgica, tal como una herramienta para formar bolsillos o túneles esclerales en el ojo de un paciente. La información proporcionada por el controlador 110 al controlador de herramienta quirúrgica 180 podría activar al controlador de herramienta quirúrgica 180 para que forme bolsillos o túneles esclerales en la(s) localización(es) identificada(s) del ojo del paciente. Como un ejemplo en particular, el controlador de herramienta quirúrgica 180 puede utilizar la información de la aplicación de identificación de localización 160 para determinar automáticamente un punto de incisión para una incisión (donde la incisión crea un bolsillo o túnel escleral). Podría controlarse cualquier herramienta quirúrgica adecuada por el controlador de herramienta quirúrgica 180. Se divulgan ejemplos de herramientas quirúrgicas para formar bolsillos o túneles esclerales en diversos documentos de patente incorporados por referencia anteriormente. El controlador de herramienta quirúrgica 180 incluye cualquier componente(s) adecuado(s) para controlar una o más herramientas quirúrgicas.

Además, la(s) localización(es) identificada(s) para insertar una o más prótesis esclerales en el ojo de un paciente podría proporcionarse a un conjunto de placa de marcado 190. El conjunto de placa de marcado 190 puede formar marcas en el ojo de un paciente. Por ejemplo, el conjunto de placa de marcado 190 podría hacer marcas sobre el ojo de un paciente para identificar las localizaciones de los bolsillos o túneles esclerales que se van a formar en el ojo del paciente. Las marcas podrían utilizarse por un cirujano u otro personal, tal como cuando un cirujano forma manualmente los bolsillos o túneles esclerales o cuando el cirujano utiliza las marcas para situar una herramienta

quirúrgica sobre el ojo del paciente. El conjunto de placa de marcado 190 podría también actuar como una plantilla para guiar un dispositivo de corte quirúrgico a una localización adecuada, similar a, o incluyendo ciertas herramientas de fijación divulgadas en los documentos de patente incorporados por referencia anteriormente. El conjunto de placa de marcado 190 podría además estar personalizado para un paciente en particular, basándose en las mediciones de ese ojo del paciente(s). El conjunto de placa de marcado 190 incluye cualquier componente(s) adecuado(s) para hacer marcas sobre el ojo de un paciente y/o para guiar un dispositivo de corte quirúrgico.

Aunque la figura 1 ilustra un ejemplo de un sistema 100 para identificar una posición para insertar una prótesis escleral en un ojo, pueden hacerse diversos cambios a la figura 1. Por ejemplo, la división funcional que se muestra en la figura 1 es solo con fines ilustrativos. Podrían combinarse diversos componentes en la figura 1, subdividirse más, u omitirse y podrían añadirse componentes adicionales de acuerdo con necesidades particulares. Como un ejemplo en particular, podría omitirse el equipo de medición del ojo 120 si el personal realiza manualmente la medición de las localizaciones del cuerpo ciliar e introduce las localizaciones a través de la unidad de entrada 130.

Como otro ejemplo en particular, podría omitirse el controlador de herramienta quirúrgica 180 si las localizaciones identificadas de los bolsillos o túneles esclerales se utilizan solo para marcar el ojo del paciente usando el conjunto de placa de marcado 190. Igualmente, la figura 1 ilustra un ejemplo de sistema 100 en el que podría utilizarse transiluminación, retroiluminación, u otra técnica para identificar una posición del cuerpo ciliar en el ojo de modo que puede determinarse una localización de una prótesis escleral. Estas técnicas podrían utilizarse con cualquier otro sistema adecuado, o podrían realizarse manualmente.

La figura 2 ilustra un ejemplo de implante de una prótesis escleral en un ojo de acuerdo con esta divulgación. El ejemplo de implante que se muestra en la figura 2 es solo con fines ilustrativos. Podrían realizarse otros implantes de prótesis esclerales sin alejarse del alcance de esta divulgación.

Como se muestra en la figura 2, un ojo 200 incluye la esclerótica blanca 202 dura, y la córnea 204. La unión generalmente circular de la córnea 204 y la esclerótica 202 es el limbo 206. El contorno del limbo 206 se identifica fácilmente debido a que aquí es donde la parte oscura del ojo (a causa del pigmento en el iris 210 que se refleja a través de la córnea 204) se torna blanca conforme la córnea 204 realiza la transición al blanco de la esclerótica 202. Dentro del globo ocular está encerrada una lente del cristalino 208 en una delgada cápsula membranosa y está localizada en posición inmediatamente posterior al iris 210, suspendido centralmente por detrás de la pupila 212 en el eje óptico del ojo. El cristalino 208 está suspendido por zónulas 214, que se extienden entre la cápsula del cristalino 208 y el cuerpo ciliar 216. El cuerpo ciliar 216 se sitúa justo debajo de la esclerótica 202 (justo hacia el interior de la esclerótica 202) y está fijado a la superficie interna de la esclerótica 202.

Los cambios en la forma del cuerpo ciliar 216 (y en particular el músculo ciliar dentro del cuerpo ciliar) causan cambios correspondientes en la forma del cristalino 208 cuando es satisfactoria la distancia de trabajo efectiva entre el cuerpo ciliar 216 y el cristalino 208 (tal como en un ojo joven). En estas circunstancias (es decir, un ojo joven), los cambios en la forma del cuerpo ciliar 216 permiten que el cristalino 208 se haga más convexo, permitiendo que el ojo se acomode o vea "desde cerca" (próximo a). Conforme el ojo envejece, la distancia de trabajo efectiva entre el cristalino 208 y el cuerpo ciliar 216 disminuye, y el ojo pierde capacidad de acomodación (esta situación se denomina presbicia).

Como se describe con mayor detalle en los documentos de patente incorporados por referencia anteriormente, la distancia de trabajo efectiva del músculo ciliar del ojo puede aumentarse insertando una o más prótesis esclerales 220 en uno o más bolsillos o túneles esclerales 222 formados en la esclerótica 202. Esto puede hacerse para ayudar a tratar la presbicia, glaucoma, hipertensión ocular, presión intraocular elevada, degeneración macular, u otros trastornos del ojo. Puede implantarse cualquier prótesis escleral 220 adecuada en la esclerótica 202 del ojo 200. Por ejemplo, se divulgan diferentes prótesis esclerales en diversos de los documentos de patente incorporados por referencia anteriormente.

La localización de una prótesis escleral 220 con respecto al cuerpo ciliar 216 puede tener gran influencia en la eficacia de la prótesis escleral 220 en la restauración de la distancia de trabajo efectiva entre el cristalino 208 y el cuerpo ciliar 216. Por ejemplo, el comienzo o borde anterior del cuerpo ciliar 216 puede encontrarse generalmente 1,0-5,0 milímetros por detrás del limbo 206 en cualquier cuadrante dado, con el cuerpo ciliar 216 en equilibrio moviéndose por detrás a lo largo de la superficie intraocular de la esclerótica 202 en aproximadamente 5,0-7,0 milímetros. Sin embargo, los pacientes muestran a menudo cierto grado de variabilidad en la distancia entre el limbo 206 y el comienzo del cuerpo ciliar 216 en sus ojos 200. Esta variabilidad puede existir entre pacientes y, de hecho, dentro del mismo paciente, tal como cuando esta distancia varía entre cuadrantes del mismo ojo del paciente(s) 200. En otras palabras, el músculo ciliar no es necesariamente simétrico y puede variar de paciente a paciente, de ojo a ojo, y de cuadrante a cuadrante. Esta variación puede a veces ser significativa, tal como cuando la distancia al borde anterior del cuerpo ciliar 216 es 2,0 mm por detrás del limbo 206 en un cuadrante y 5,0 mm del borde anterior del cuerpo ciliar 216 en otro cuadrante (posiblemente dentro del mismo ojo).

Debido a esta variación, el efecto correctivo proporcionado por una prótesis escleral 220 podría variar dependiendo de la localización de la prótesis escleral 220 dentro del ojo 200. Por ejemplo, si la prótesis escleral 220 se implanta

en una localización que sea bastante lejana del cuerpo ciliar 216 (como la definida por su borde anterior) en un cuadrante en particular del ojo 200, puede verse reducido el efecto correctivo proporcionado por la prótesis escleral 220. En contraste, si la prótesis escleral 220 se implanta en una localización que sea relativamente próximo al cuerpo ciliar 216 en un cuadrante en particular del ojo 200, el efecto correctivo proporcionado por la prótesis escleral 220 puede ser mayor.

De acuerdo con esta divulgación, la localización real de al menos parte del cuerpo ciliar 216 en el ojo 200 (tal como su borde delantero o anterior) puede determinarse o estimarse con exactitud relativamente alta. Por ejemplo, puede determinarse o estimarse la localización real del cuerpo ciliar 216 en cada uno de los cuatro cuadrantes del ojo 200. Con una localización real del cuerpo ciliar 216 conocida o estimada con más exactitud pueden determinarse más localizaciones óptimas de las prótesis esclerales 220. Por ejemplo, las prótesis esclerales 220 podrían implantarse de modo que no estén a más de 1,0 mm-1,25 mm del borde anterior del cuerpo ciliar 216 del ojo 200, estando las prótesis esclerales 220 por detrás del borde anterior del cuerpo ciliar 216. Por supuesto, pueden utilizarse otras distancias, tal como entre 2,0 mm y 4,0 mm. La distancia deseada entre el cuerpo ciliar 216 y una prótesis escleral 220 podría basarse en cierto número de factores, incluyendo el tamaño y grosor de la prótesis escleral 220. En realizaciones particulares, podrían utilizarse prótesis esclerales 220 más gruesas, tal como aquellas que tienen un grosor de aproximadamente 2,5 mm, o una prótesis escleral más larga, tal como aquellas que tienen una longitud de aproximadamente 7,0 mm. En otras realizaciones particulares, puede ser apropiado localizar las prótesis esclerales 220 sobre o por delante del borde anterior del cuerpo ciliar 216, tal como en localizaciones fijas.

Sea cual sea la distancia deseada del cuerpo ciliar 216 a la prótesis escleral 220, esta distancia puede obtenerse con más exactitud identificando la localización del cuerpo ciliar 216 (tal como su borde delantero o anterior) en el ojo 200 antes de hacer el implante de la prótesis escleral 220. Podría utilizarse cualquier técnica adecuada para identificar la localización del cuerpo ciliar 216 en el ojo de un paciente 200, tal como OCT, UBM, MRI, transiluminación, o retroiluminación.

La figura 3 ilustra un ejemplo de transiluminación de un ojo de acuerdo con esta divulgación. Durante la transiluminación o retroiluminación, puede iluminarse un cuadrante u otra parte del ojo del paciente a través de la esclerótica y por debajo de la córnea del paciente o desde otra parte del ojo. Como se muestra en la figura 3, el cuadrante nasal superior del ojo del paciente (la parte superior interna del ojo) está siendo iluminado con luz dirigida al cuadrante temporal inferior del ojo del paciente (la parte inferior externa del ojo) a través del párpado superior del ojo del paciente.

Durante la transiluminación o retroiluminación la luz crea una sombra elíptica alrededor del limbo 206 del ojo del paciente 200, que tal como se muestra en la figura 3 está varios milímetros por fuera del limbo 206. La sombra elíptica está causada por el cuerpo ciliar 216 del ojo 200. Como resultado, la sombra formada en un cuadrante en particular del ojo del paciente 200 puede utilizarse para identificar la localización del cuerpo ciliar 216 en ese cuadrante. Puede ponerse una marca sobre el ojo del paciente 200 en la localización donde empieza la sombra sobre la esclerótica 202. Después de eso, puede medirse la distancia entre la localización marcada del borde anterior del cuerpo ciliar 216 y el limbo 206, tal como usando calibradores bajo iluminación normal. La localización marcada del borde anterior del cuerpo ciliar 216 podría también utilizarse para identificar una localización deseada para una prótesis escleral 220, tal como identificando una localización que esté 1,0 mm-4,0 mm por detrás de la localización marcada del cuerpo ciliar 216.

De esta manera, la localización real del borde anterior del cuerpo ciliar 216 puede identificarse de una manera no invasiva. Esto puede permitir una localización más exacta de las prótesis esclerales 220 en el ojo de un paciente 200, que podría dar como resultado un efecto correctivo mejorado y mejor visión resultante en el paciente.

Aunque la figura 2 ilustra un ejemplo de un implante de una prótesis escleral en un ojo, pueden hacerse diversos cambios a la figura 2. Por ejemplo, podría insertarse cualquier número de prótesis esclerales en el ojo de un paciente, y cada una de las prótesis esclerales podría tener cualquier tamaño y forma adecuados. Aunque la figura 3 ilustra un ejemplo de transiluminación de un ojo, pueden hacerse diversos cambios a la figura 3. Por ejemplo, como se ha señalado anteriormente, la figura 3 ilustra la transiluminación de un cuadrante u otra parte del ojo del paciente. Esta transiluminación podría repetirse para todos los cuadrantes u otras partes del ojo del paciente. Igualmente, podría utilizarse la retroiluminación o cualquier otra técnica de imagen adecuada para iluminar la posición del cuerpo ciliar en cuadrantes individuales del ojo.

La figura 4 ilustra un ejemplo de método 400 para identificar una posición para insertar una prótesis escleral en un ojo de acuerdo con esta divulgación. La realización del método 400 que se muestra en la figura 4 es solo con fines ilustrativos. Podrían utilizarse otras realizaciones del método 400 sin alejarse del alcance de esta divulgación.

Como se muestra en la figura 4, el método 400 incluye poner una marca de referencia sobre el ojo de un paciente en la etapa 402. Esto puede incluir, por ejemplo, un cirujano u otro personal que use un lápiz quirúrgico u otro dispositivo para poner una marca en una localización deseada sobre el ojo del paciente. Como ejemplo en particular, esto puede incluir que el cirujano u otro personal ponga una marca de referencia sobre la esclerótica del ojo del paciente o bien en la posición de las 12 en punto o en la posición de las 6 en punto.

Las marcas de cuadrante se ponen en el ojo del paciente en la etapa 404. Las marcas de cuadrante podrían representar marcas formadas en los cuatro cuadrantes del ojo del paciente, tal como a 45º, 135º, 225º, y 315º (medidos desde la marca de referencia). En realizaciones particulares podría utilizarse un dispositivo de marcado con un cierto número de líneas de marcado, y puede ponerse tinta en las cuatro líneas de marcado que van a utilizarse para marcar los cuatro cuadrantes del ojo del paciente.

El dispositivo de marcado podría también incluir una hendidura y una retícula que permiten al cirujano u otro personal alinear de forma general el dispositivo de marcado con el centro del ojo del paciente y con la marca de referencia puesta previamente sobre el ojo del paciente. Podrían ponerse también cualesquiera otras marcas diferentes o adicionales sobre el ojo del paciente, tal como marcas en el sentido de las agujas del reloj o en contra del sentido de las agujas del reloj que indican la dirección en la que el cirujano ha de formar los túneles o bolsillos esclerales.

Las localizaciones del cuerpo ciliar en los cuadrantes del ojo del paciente se identifican en la etapa 406. Esto incluye realizar una transiluminación o retroiluminación del ojo del paciente 200 para identificar la localización del cuerpo ciliar 216 en cada cuadrante del ojo del paciente 200. Las localizaciones identificadas podrían medirse o almacenarse de cualquier manera adecuada, tal como midiendo la distancia del cuerpo ciliar 216 desde el limbo 206 en cada cuadrante o midiendo la distancia del cuerpo ciliar 216 desde el final de la marca del cuadrante en cada cuadrante. Puede también medirse la distancia desde el cuerpo ciliar 216 a cualquier otro marcador adecuado de un sistema de marcado, tal como uno que represente una distancia robusta desde el centro del ojo o el limbo.

Se prepara al paciente para cirugía y el procedimiento quirúrgico empieza en la etapa 408. Esto puede incluir, por ejemplo, tomar los pasos necesarios o requeridos para realizar la cirugía ocular, tal como la localización del paciente y la administración de una o más medicaciones. Esto podría también incluir realizar una peritomía u otra disección conjuntival con el fin de acceder a la esclerótica 202 del ojo del paciente 200.

Las localizaciones deseadas de los bolsillos o túneles esclerales se identifican en la etapa 410, y se forman los bolsillos o túneles esclerales en la etapa 412. Esto puede incluir, por ejemplo, utilizar la localización identificada del cuerpo ciliar 216 en cada cuadrante del ojo del paciente 200 para identificar las localizaciones deseadas de los bolsillos o túneles esclerales 222. Las localizaciones deseadas de los bolsillos o túneles esclerales 222 podría determinarse de cualquier manera adecuada.

Si los bolsillos o túneles esclerales 222 se van a formar manualmente, las localizaciones deseadas de los bolsillos o túneles esclerales 222 podría determinarse como sigue. Se mide la distancia entre el limbo 206 y la localización identificada del cuerpo ciliar 216 en cada cuadrante, por ejemplo usando calibradores. Se añade una distancia especificada (tal como 1 mm) a la distancia medida para producir una distancia deseada. La distancia deseada, cuando se mide desde el limbo 206 (o cualquier otra marca adecuada) a lo largo de la marca del cuadrante para ese cuadrante (tal como usando calibradores), define un punto que representa la mitad del borde anterior del bolsillo o túnel escleral 222. Podría entonces ponerse una tabla superior de marcado u otro indicador a través y por detrás de ese punto con el fin de definir la localización del bolsillo o túnel escleral 222. En este punto el bolsillo o túnel escleral 222 podría formarse manualmente, tal como usando una cuchilla curvada o recta. Este proceso podría entonces repetirse para cada bolsillo o túnel escleral 222 adicional que se vaya a formar.

Si los bolsillos o túneles esclerales 222 se van a formar usando una herramienta automática, la herramienta automática incluye típicamente un pie de placa, utilizado para fijar la herramienta sobre el ojo del paciente. El pie de placa puede incluir piezas de rosca, fórceps de inmovilización de fijación dual, u otros mecanismos de inmovilización para fijar el pie de placa en un sitio sobre el ojo del paciente. Pueden encontrase detalles de pies de placa de ejemplo en diversos de los documentos de patente incorporados por referencia anteriormente. En estas situaciones las localizaciones deseadas de los bolsillos o túneles esclerales 222 podrían determinarse como sigue. La distancia desde el borde anterior del pie de placa al borde anterior del bolsillo o túnel escleral 222 se calcula (basándose en la estructura del pie de placa). Se sustrae una distancia especificada (tal como 1 mm) de esta distancia calculada y el valor resultante se añade a la distancia medida entre el limbo 206 (o cualquier otra marca adecuada) y la localización identificada del cuerpo ciliar 216 en un cuadrante en particular. La suma determinada aquí identifica un punto a lo largo de una marca del cuadrante que representa la posición de la mitad del borde anterior del bolsillo o túnel escleral 222. Se determinan entonces las localizaciones deseadas de las piezas de rosca, fórceps de cierre de fijación dual, u otros mecanismos de bloqueo (tal como extendiendo el punto identificado para formar una línea que es tangente al limbo 206 e identificando las localizaciones deseadas a lo largo de la línea tangente). Obsérvese que esto depende de la estructura del pie de placa de la herramienta quirúrgica y la localización de los mecanismos de bloqueo sobre el pie de placa. Una vez que se identifican las localizaciones deseadas de los mecanismos de bloqueo, puede ponerse la herramienta quirúrgica en una posición adecuada de modo que los mecanismos de bloqueo estén localizados en las localizaciones deseadas. Los mecanismos de bloqueo pueden engranarse entonces para inmovilizar la herramienta quirúrgica en su sitio, y puede utilizarse la herramienta quirúrgica para formar un bolsillo o túnel escleral 222. Este proceso podría entonces repetirse para cada bolsillo o túnel escleral 222 adicional que se vaya a formar.

Los bolsillos o túneles esclerales que se han formado se verifican entonces en la etapa 414. Esto puede incluir, por

ejemplo, medir la longitud de los bolsillos o túneles esclerales 222 para verificar que tienen la longitud deseada. Esto podría también incluir medir la posición de cada bolsillo o túnel escleral 222 desde la localización identificada del cuerpo ciliar 216 en cada cuadrante del ojo del paciente 200. Esto puede hacerse para ayudar a asegurar que los bolsillos o túneles esclerales 222 están formados a distancias deseadas desde las localizaciones identificadas del cuerpo ciliar 216.

Si los bolsillos o túneles esclerales son aceptables, se insertan prótesis esclerales en los bolsillos o túneles esclerales en la etapa 416. Esto puede incluir, por ejemplo, usar un tubo alimentador u otro instrumento para poner una prótesis escleral 220 en un bolsillo o túnel escleral 222. El procedimiento quirúrgico se completa entonces en la etapa 418. Esto puede incluir, por ejemplo, poner inserciones inmovilizantes en las prótesis esclerales o poner suturas en el ojo del paciente o completando de otra manera el procedimiento y preparando al paciente para su recuperación.

Aunque la figura 4 ilustra un ejemplo de un método 400 para identificar una posición para insertar una prótesis escleral en un ojo, pueden hacerse diversos cambios a la figura 4. Por ejemplo, aunque se muestran como una serie de etapas, diversas etapas en la figura 4 podrían superponerse, ocurrir en paralelo, ocurrir en diferente orden u ocurrir múltiples veces. Como ejemplo en particular, las etapas que se muestran en la figura 4 podrían repetirse dos veces, una por cada ojo 200 del paciente. Como otro ejemplo en particular, una herramienta quirúrgica podría formar un bolsillo o túnel escleral 222 y entonces insertarse una prótesis escleral 220 en el bolsillo o túnel escleral 222 en una sola operación. Además, el método 400 podría utilizarse para identificar una sola localización para una sola prótesis escleral 220 o múltiples localizaciones para múltiples prótesis esclerales 220.

La figura 5 ilustra un ejemplo de método 500 para usar transiluminación o retroiluminación para identificar una posición de un cuerpo ciliar en un ojo de acuerdo con esta divulgación. El método 500 se utiliza durante la etapa 406 en el método 400 de la figura 4). La realización del método 500 que se muestra en la figura 5 es solo con fines ilustrativos. Podrían utilizarse otras realizaciones del método 500 sin alejarse del alcance de esta divulgación.

Como se muestra en la figura 5, se pone una cubierta protectora sobre la punta de un cable endoscópico en la etapa 502. Esto puede incluir, por ejemplo, poner una banda, un revestimiento de silicona, o un tubo de acero hueco sobre la punta del cable endoscópico. La cubierta protectora protege generalmente el ojo de un paciente del calor generado por el cable endoscópico.

El paciente cierra su ojo en la etapa 504 y se pone la punta del cable endoscópico contra el ojo del paciente en la etapa 506. Esto puede incluir, por ejemplo, poner la punta del cable endoscópico contra el párpado del ojo del paciente en una localización que está frente al cuadrante a examinar. Como ejemplo en particular, la punta del cable endoscópico podría ponerse contra el párpado del ojo del paciente en el cuadrante nasal inferior del ojo del paciente cuando se está examinando el cuadrante temporal superior del ojo del paciente. En este punto, el paciente abre su ojo en la etapa 508. Esto puede incluir pedirle al paciente que mire hacia delante o en cualquier otra dirección, lo que da la iluminación óptima del cuerpo ciliar en el cuadrante opuesto a la fuente de luz.

La luz del cable endoscópico forma una sombra dentro del ojo del paciente, que está causada por el cuerpo ciliar del ojo del paciente. El comienzo de la sombra representa el borde delantero o anterior del cuerpo ciliar 216, con el cuerpo ciliar 216 en equilibrio moviéndose por detrás a lo largo de la superficie intraocular de la esclerótica 202 (tal como en aproximadamente 5,0-7,0 milímetros). Para los fines de esta divulgación, el borde delantero o anterior del cuerpo ciliar 216 se utiliza como el punto de referencia central para el análisis en la determinación de la localización de las prótesis esclerales 220. Sin embargo, podría utilizarse cualquier otra parte del cuerpo ciliar 216 adecuada como una referencia en ciertas solicitudes de patente. La localización del cuerpo ciliar en el cuadrante diana del ojo del paciente, como se determina por el borde anterior, se marca entonces sobre la esclerótica en la etapa 510. Esto puede incluir, por ejemplo, marcar la localización donde la sombra se pone abruptamente oscura sobre la esclerótica 202 en el cuadrante diana del ojo del paciente 200. Podría ponerse la marca a lo largo de una "marca de hora" adecuada sobre el ojo del paciente 200, tal como a lo largo de una marca de cuadrante puesta previamente sobre el ojo del paciente.

Si va a determinarse otra localización del cuerpo ciliar del ojo del paciente (tal como en otro cuadrante) en la etapa 512, el método 500 retorna a la etapa 504. Si no, la distancia entre el limbo y cada localización marcada del cuerpo ciliar se mide en la etapa 514. Esto puede incluir, por ejemplo, medir la distancia entre el limbo 206 y cada localización marcada del cuerpo ciliar 216 usando un calibrador. Esto puede también incluir medir la(s) distancia(s) usando iluminación normal y un microscopio quirúrgico. En este punto, la localización del cuerpo ciliar 216 en cada cuadrante u otra parte del ojo del paciente se conoce con una exactitud relativamente alta.

Aunque la figura 5 ilustra un ejemplo de un método 500 para usar transiluminación o retroiluminación para identificar una posición de un cuerpo ciliar en un ojo, pueden hacerse diversos cambios a la figura 5. Por ejemplo, aunque se muestra como una serie de etapas, diversas etapas en la figura 5 podrían superponerse, ocurrir en paralelo, ocurrir en un orden diferente u ocurrir múltiples veces. Como ejemplo en particular, las etapas que se muestran en la figura 5 podrían repetirse dos veces, una vez para cada ojo del paciente. Igualmente, el método 500 podría utilizarse para identificar una sola localización del cuerpo ciliar 216 o múltiples localizaciones del cuerpo ciliar 216.

En algunas realizaciones, diversas funciones descritas anteriormente se implementan o están soportadas por un programa informático que está formado a partir de un código de programa legible por un ordenador y que está contenido en un medio legible por ordenador. La frase "código de programa legible por un ordenador" incluye cualquier tipo de código informático, incluyendo código fuente, código objeto y código ejecutable. La frase "medio legible por ordenador" incluye cualquier tipo de medio al que pueda tener acceso un ordenador, tal como memoria de solo lectura ("ROM"), memoria de acceso aleatorio ("RAM"), un controlador de disco duro, un disco compacto ("CD"), un disco de video digital ("DVD"), o cualquier otro tipo de memoria.

Podría ser ventajoso explicar las definiciones de ciertas palabras y frases utilizadas a lo largo de toda este documento de patente. Los términos "incluir" y "comprender," así como derivados de los mismos, significan inclusión sin limitación. El término "o" es inclusivo, significando y/o.

Habiendo descrito esta divulgación ciertas realizaciones y métodos asociados de forma general, las alteraciones y permutaciones de estas realizaciones y métodos serán evidentes a los expertos en la materia. De acuerdo con ello, la descripción anterior de realizaciones de ejemplo no define o limita esta divulgación. También son posibles otros cambios, sustituciones y alteraciones sin alejarse del alcance de esta divulgación, como se define por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método que comprende:

identificar (406) una localización real de un cuerpo ciliar (216) en el ojo de un paciente (200); e
identificar (410) una posición para una prótesis escleral que se va a insertar en el tejido escleral (202) del ojo del paciente basándose en la localización identificada del cuerpo ciliar; **caracterizado por que** identificar la localización real del cuerpo ciliar comprende iluminar una primera parte del ojo del paciente usando la iluminación proporcionada en una segunda parte del ojo del paciente e identificar una sombra formada por el cuerpo ciliar en el ojo del paciente.

2. El método de la reivindicación 1, donde: identificar la localización real del cuerpo ciliar comprende además identificar un borde anterior del cuerpo ciliar; e identificar la posición para la prótesis escleral comprende identificar una localización que es una distancia especificada desde el borde anterior del cuerpo ciliar, siendo la localización por detrás del borde anterior del cuerpo ciliar.

3. El método de la reivindicación 1, donde la iluminación proporcionada en la segunda parte del ojo del paciente se proporciona a través de un párpado del ojo del paciente y se desplaza por debajo de una córnea (204) del ojo del paciente hasta la primera parte del ojo del paciente.

4. Un aparato que comprende:

un controlador (110) configurado para recibir información que identifica una localización real de un cuerpo ciliar (216) en el ojo de un paciente, e identificar una posición para una prótesis escleral que se va a insertar en el tejido escleral (202) del ojo del paciente (200), utilizando dicha información; **caracterizado por que** dicha información que identifica la localización real del cuerpo ciliar comprende información que identifica una localización de una sombra producida por el cuerpo ciliar cuando se ilumina una primera parte del ojo del paciente usando la iluminación proporcionada en una segunda parte del ojo del paciente.

5. El aparato de la reivindicación 4, donde el controlador está configurado para identificar la posición para la prótesis escleral identificando una localización que es una distancia especificada desde un borde anterior del cuerpo ciliar, siendo la localización por detrás del borde anterior del cuerpo ciliar.

6. Un sistema que comprende: un aparato de acuerdo con la reivindicación 4; y un equipo de medición del ojo (120) configurado para generar dicha información asociada a la localización real de un cuerpo ciliar (216) en el ojo de un paciente (200), comprendiendo el equipo de medición del ojo una fuente de iluminación configurada para iluminar una primera parte del ojo del paciente utilizando la iluminación proporcionada en una segunda parte del ojo del paciente.

7. El sistema de la reivindicación 6, donde la fuente de iluminación está configurada para proporcionar la iluminación a través de un párpado del ojo del paciente de modo que la iluminación discurra por debajo de una córnea (204) del ojo del paciente hasta la primera parte del ojo del paciente.

8. El sistema de la reivindicación 6, donde el controlador está configurado para identificar la posición de la prótesis escleral identificando una localización que es una distancia especificada desde un borde anterior del cuerpo ciliar, siendo la localización por detrás del borde anterior del cuerpo ciliar.

9. El sistema de la reivindicación 6, donde el controlador comprende un procesador (140) y una memoria (145).

10. Un medio legible por ordenador que contiene un programa informático, comprendiendo el programa informático:

un código de programa legible por un ordenador para recibir información que identifica una localización real de un cuerpo ciliar (216) en el ojo de un paciente (200); y
un código de programa legible por un ordenador para identificar (410) una posición para una prótesis escleral que se va a insertar en el tejido escleral (202) del ojo del paciente basándose en la localización real del cuerpo ciliar; **caracterizado por que** dicha información que identifica una localización real del cuerpo ciliar comprende información que identifica una localización de una sombra producida por el cuerpo ciliar cuando se ilumina una primera parte del ojo del paciente utilizando la iluminación proporcionada en una segunda parte del ojo del paciente.

11. El medio legible por ordenador de la reivindicación 10, donde el código de programa legible por un ordenador para identificar la posición para la prótesis escleral comprende:

un código de programa legible por un ordenador para identificar dicha posición identificando una localización que es una distancia especificada desde un borde anterior del cuerpo ciliar, siendo la localización por detrás del borde anterior del cuerpo ciliar.

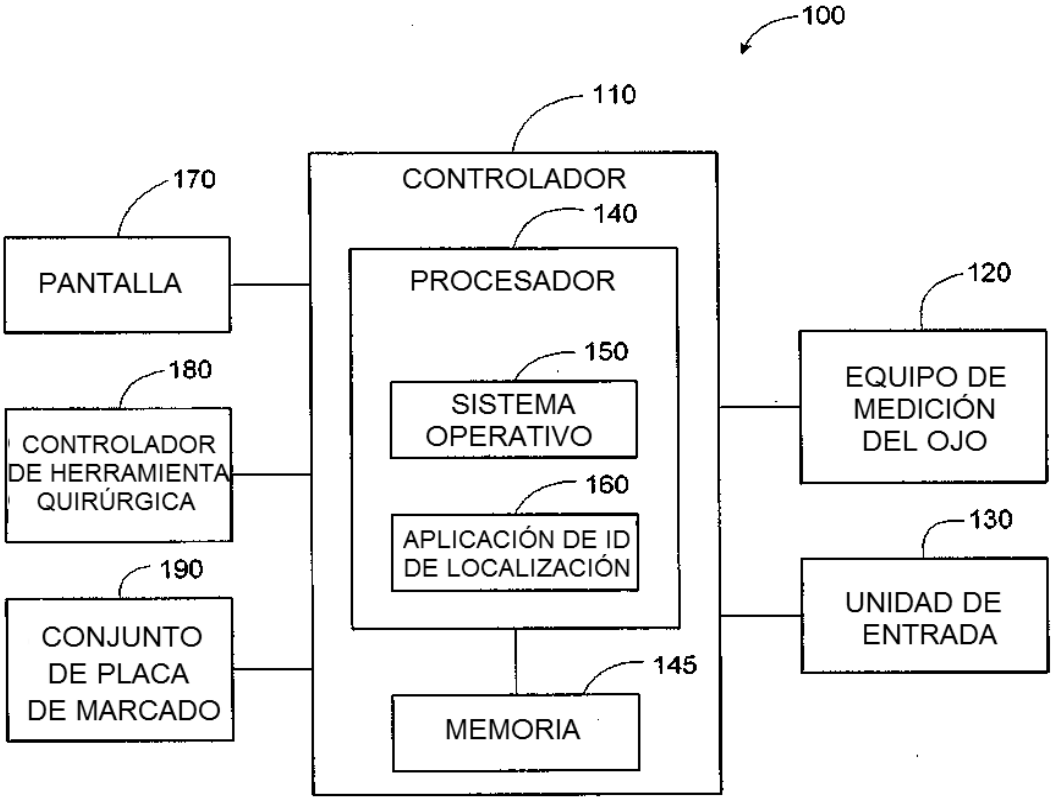
100
110
CONTROLADOR
140
PROCESADOR
150
SISTEMA OPERATIVO
160
APLICACIÓN DE ID DE LOCALIZACIÓN
145
MEMORIA
170
PANTALLA
180
CONTROLADOR DE HERRAMIENTA QUIRÚRGICA
190
CONJUNTO DE PLACA DE MARCADO
120
EQUIPO DE MEDICIÓN DEL OJO
130
UNIDAD DE ENTRADA

FIGURA 1

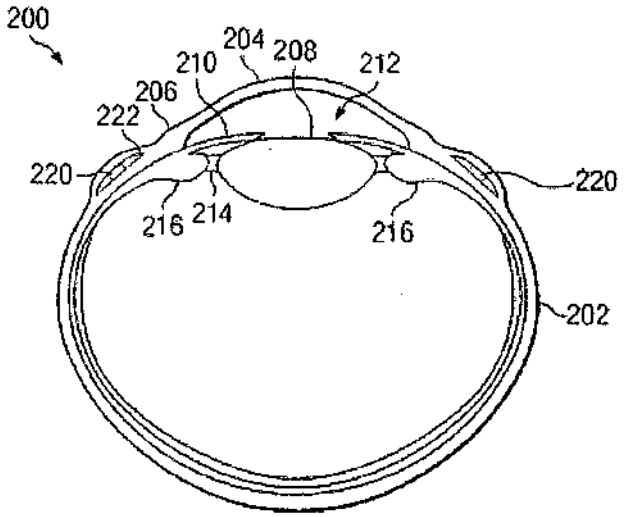

FIGURA 2

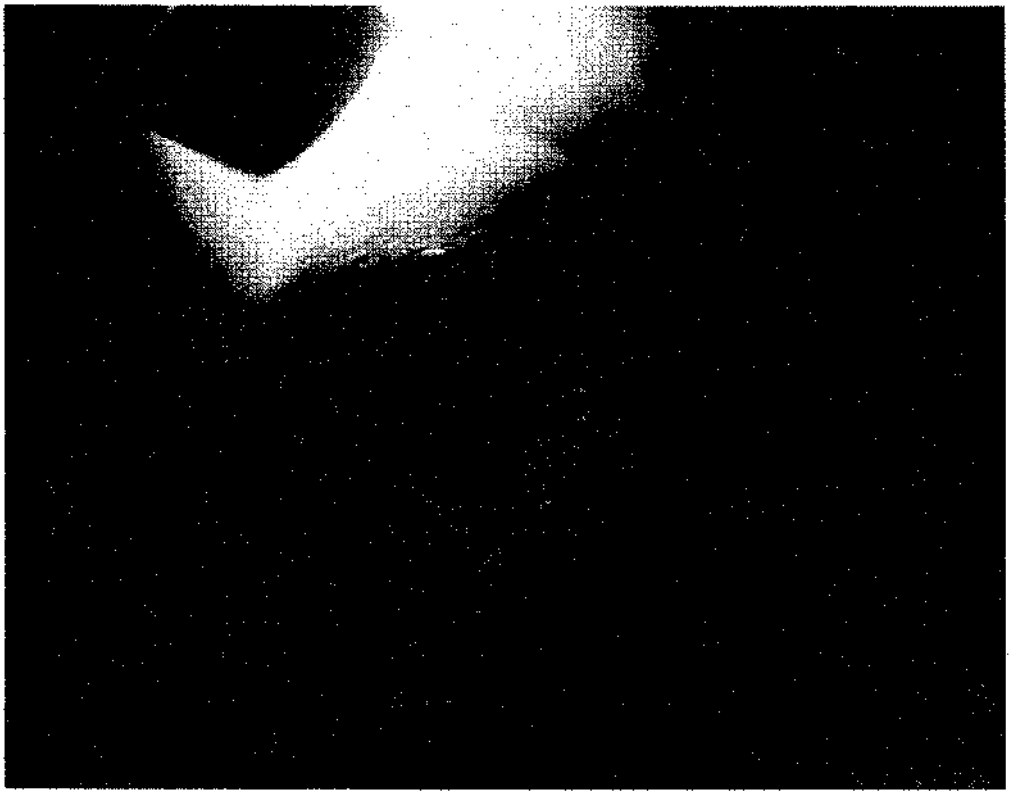

FIGURA 3

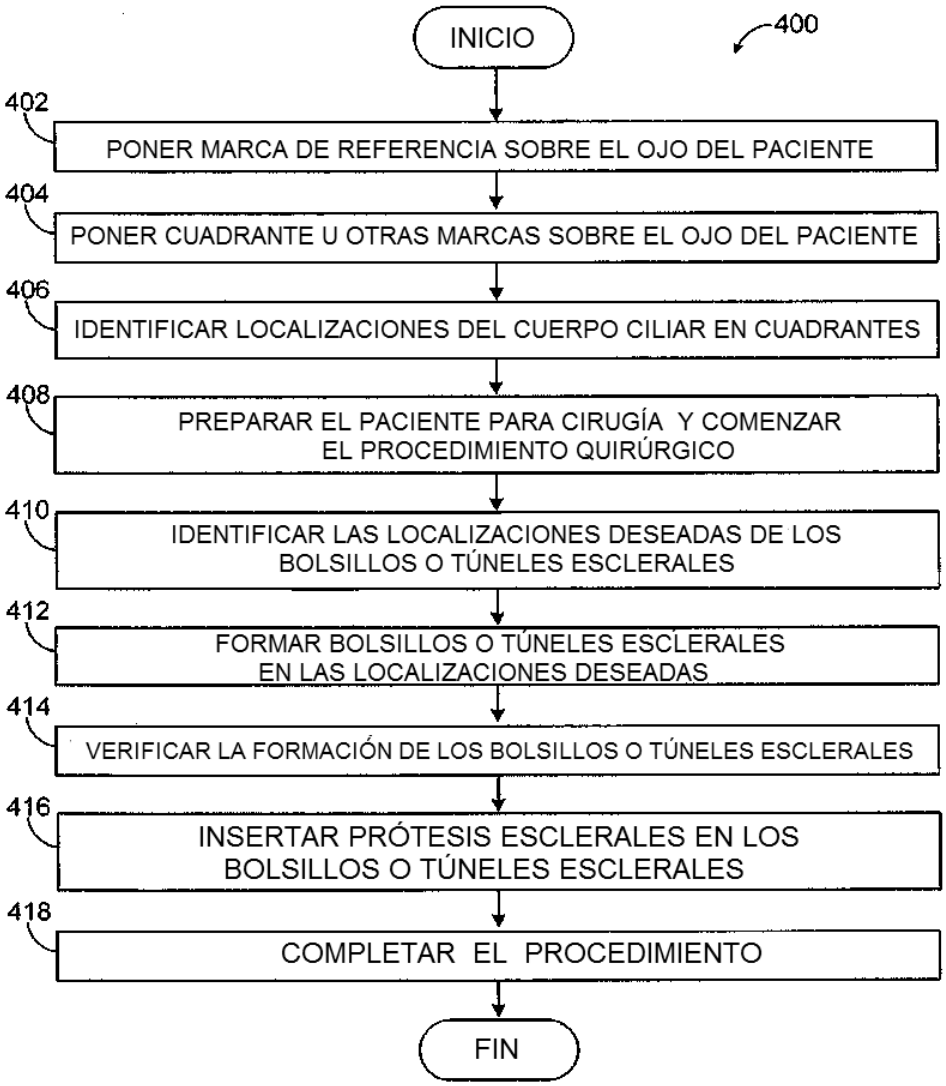
400
INICIO
402
PONER MARCA DE REFERENCIA SOBRE EL OJO DEL PACIENTE
404
PONER CUADRANTE U OTRAS MARCAS SOBRE EL OJO DEL PACIENTE
406
IDENTIFICAR LOCALIZACIONES DEL CUERPO CILIAR EN CUADRANTES
408
PREPARAR EL PACIENTE PARA CIRUGÍA Y COMENZAR EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO
410
IDENTIFICAR LAS LOCALIZACIONES DESEADAS DE LOS BOLSILLOS O TÚNELES ESCLERALES
412
FORMAR BOLSILLOS O TÚNELES ESCLERALES EN LAS LOCALIZACIONES DESEADAS
414
VERIFICAR LA FORMACIÓN DE LOS BOLSILLOS O TÚNELES ESCLERALES
416
INSERTAR PRÓTESIS ESCLERALES EN LOS BOLSILLOS O TÚNELES ESCLERALES
418
COMPLETAR EL PROCEDIMIENTO
FIN

FIGURA 4

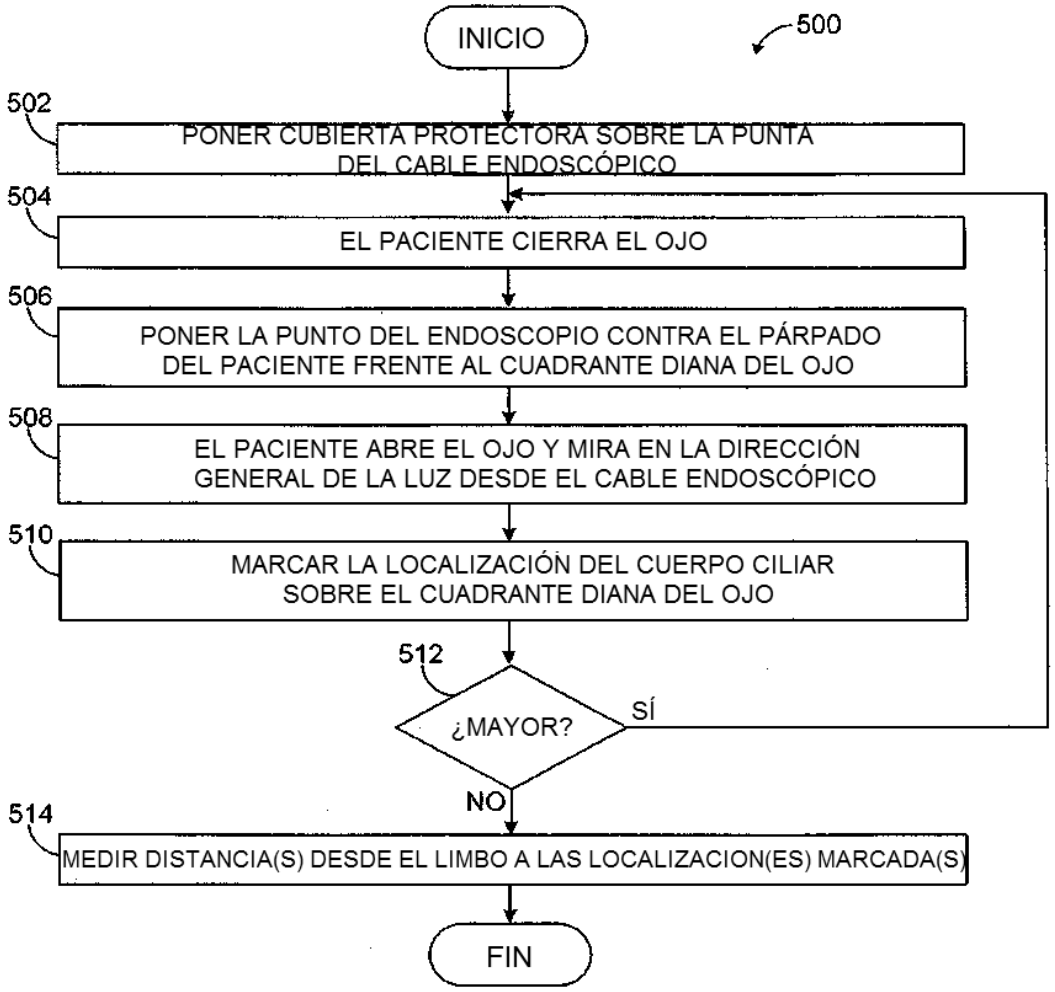
INICIO
500
502
PONER CUBIERTA PROTECTORA SOBRE LA PUNTA DEL CABLE ENDOSCÓPICO
504
EL PACIENTE CIERRA EL OJO
506
PONER LA PUNTO DEL ENDOSCOPIO CONTRA EL PÁRPADO DEL PACIENTE FRENTE AL CUADRANTE DIANA DEL OJO
508
EL PACIENTE ABRE EL OJO Y MIRA EN LA DIRECCIÓN GENERAL DE LA LUZ DESDE EL CABLE ENDOSCÓPICO
510
MARCAR LA LOCALIZACIÓN DEL CUERPO CILIAR SOBRE EL CUADRANTE DIANA DEL OJO
512
¿MAYOR?
SÍ
NO
514
MEDIR DISTANCIA(S) DESDE EL LIMBO A LAS LOCALIZACION(ES) MARCADA(S)
FIN

FIGURA 5