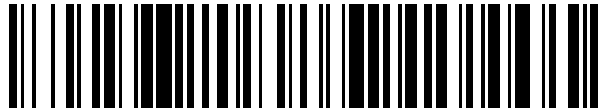


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 403**

51 Int. Cl.:

A61B 3/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.02.2010 E 10704718 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 2280635**

54 Título: **Alineación de lente intraocular utilizando un centro corneal**

30 Prioridad:

19.02.2009 US 153709 P
26.02.2009 US 155562 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.06.2016

73 Titular/es:

ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134, US

72 Inventor/es:

LEVIS, ILIAS y
TALAMO, JONATHAN H.

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 573 403 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

Alineación de lente intraocular utilizando un centro corneal.

5 **Antecedentes**

10 La orientación rotacional de una lente intraocular (IOL) está llegando a ser un aspecto cada vez más importante de la cirugía moderna de cataratas. Aunque se han desarrollado algoritmos sofisticados que implican el seguimiento automatizado del ojo para vigilar el centro de la pupila y el limbo corneal durante la cirugía de corrección de visión por láser, cada uno de estos requieren la capacidad del ojo de fijarse activamente en una diana. Este enfoque puede no estar disponible en intervenciones tales como la cirugía de cataratas en la que se utiliza típicamente un anestésico, tal como una inyección anestésica periocular que hace al ojo incapaz de enfocarse o fijarse voluntariamente en una diana. Aun cuando se utilice anestesia tópica, puede ser difícil para un paciente mantener la fijación y no pueda utilizarse la pupila fisiológica, ya que la pupila debe permanecer dilatada cuando la IOL se inserta y se hace girar hasta su posición.

20 Puede posicionarse un tratamiento de corrección de visión por láser de modo que se centre en la pupila fisiológica. Sin embargo, para una lente intraocular centrada dentro de la bolsa capsular del cristalino (que se ha retirado) o el surco ciliar, el punto central de la IOL está más estrechamente relacionada con el vértice corneal que el centro de la pupila, debido a que la anatomía de la bolsa capsular y el surco ciliar corresponde más estrechamente al vértice corneal. Si el eje rotacional de una IOL debe basarse en el centro de la pupila, debe determinarse la alineación con referencia a la pupila dilatada debido a que el centro de una pupila no dilatada (el centroide de la pupila) variará hasta 1 mm en un ojo normal con constricción o dilatación en relación con estímulos fóticos o acomodativos. Por el contrario, el centro de una pupila dilatada permanece más constante.

25 El documento US 2003/0120266 describe un sistema para obtener con precisión diferencias en posiciones de pupila en fotobia y escotopia.

30 **Sumario**

En ciertas formas de realización de la presente invención, un procedimiento para generar una guía de alineación radial para un ojo incluye recoger datos de topografía corneal preoperatorios. Los datos incluyen una localización de vértice corneal y una localización de centro de pupila para un ojo que no está dilatado. El procedimiento incluye entonces localizar un centro de pupila dilatada para el ojo después de que éste se dilate. El procedimiento incluye además determinar un decalaje ajustado entre el vértice corneal y el centro de pupila dilatada y representar visualmente datos de alineación en una imagen del ojo basada en el decalaje ajustado. En formas de realización particulares, el software incorporado en un medio legible por ordenador es ejecutable por un procesador para realizar las etapas de tal procedimiento.

40 En otras formas de realización, un sistema para generar una guía de alineación radial para un ojo incluye una memoria, un proceso y una pantalla. La memoria es operativa para almacenar datos de topografía corneal preoperatorios que comprenden una localización de vértice corneal y una localización de centro de pupila para un ojo que no está dilatado. El procesador es operativo para localizar un centro de pupila dilatada para un ojo después de que el ojo se dilate y determinar un decalaje ajustado entre el vértice corneal y el centro de pupila dilatada. La pantalla es operativa para representar visualmente datos de alineación en una imagen del ojo basada en el decalaje ajustado.

Breve descripción de los dibujos

50 La invención puede entenderse con referencia a los siguientes dibujos, en los cuales:

La figura 1 muestra una imagen de un ojo con una superposición de rejilla radial.

55 La figura 2 muestra un diagrama de bloques de un sistema quirúrgico según forma de realización particular de la presente invención; y

La figura 3 muestra un ejemplo de procedimiento de generar una visualización quirúrgica según forma de realización particular de la presente invención.

60 **Descripción detallada**

Se describen aquí técnicas para determinar una localización del vértice corneal y la posición ciclotorsional del ojo en la posición supina, ya que ésta se refiere a la posición del ojo determinada durante la fijación de un ojo no anestesiado en una diana en la posición erguida sentada. Una vez que se determina la posición del vértice corneal, pueden utilizarse entonces marcas de señalización anatómicas en el iris, la esclerótica o los tejidos conjuntivales y episclerales del globo ocular junto con el vértice corneal para crear dos o más puntos de referencia, permitiendo así

la localización reproducible del ángulo de un meridiano específico (en grados) sobre la superficie del ojo, lo que puede permitir a su vez el posicionamiento rotacional exacto de una lente intraocular dentro del ojo para corregir el astigmatismo u otras aberraciones ópticas asimétricas.

5 Como se hace notar anteriormente, la colocación anatómica de una lente intraocular (IOL) en la bolsa capsular o el surco ciliar está más estrechamente alineada con el vértice corneal. Además, las IOLs están diseñadas frecuentemente para corregir errores refractivos, tales como aberraciones, que resultan principalmente de la forma corneal. La forma corneal se determina a su vez con respecto al vértice corneal utilizando, por ejemplo, un topógrafo corneal con fijación del paciente. Para la mayoría de los pacientes, el eje visual estará alineado con el vértice
10 corneal, de modo que las mediciones resultantes medirán la topografía corneal con respecto al vértice corneal, incluyendo cualesquiera aberraciones refractivas de la córnea. Incluso en aquellos casos en los que el eje visual esté en ángulo con respecto al vértice corneal (comúnmente etiquetado con el nombre de ángulo "kappa"), de modo que la fijación del paciente produce una ligera desalineación entre las mediciones y el vértice corneal, la alineación estará todavía en general relativamente cercana. Por tanto, el vértice corneal es un punto de referencia más
15 adecuado para determinar la alineación apropiada de la IOL para la corrección refractiva exitosa, tal como para determinar la alineación rotacional correcta para corregir el astigmatismo. Diversas formas de realización de la presente invención permiten ventajosamente un posicionamiento más preciso de una IOL utilizando el vértice corneal como referencia.

20 Diversos aspectos de formas de realización particulares de la presente invención se discuten ahora con mayor detalle. Un ejemplo de un procedimiento según forma de realización particular de la presente invención puede describirse como una serie de pasos. En un primer paso puede conseguirse una dilatación farmacológica completa de la pupila utilizando medicaciones tópicas.

25 En un segundo paso, un sujeto puede sentarse erguido con la cabeza y la barbilla posicionadas en un microscopio de lámpara de ranura o un dispositivo similar. En esta posición pueden tomarse imágenes de topografía corneal y fotografías del segmento anterior del ojo y éstas pueden analizarse utilizando software. En forma de realización, las fotografías pueden ser de calidad y detalle adecuados para permitir la identificación de marcas de señalización conjuntivales, episclerales o esclerales que sean parte de la anatomía ocular o que sean colocadas por un cirujano
30 u otro proveedor de cuidados de salud.

En un tercer paso puede analizarse una imagen topográfica corneal utilizando un software de topógrafo comercialmente disponible y puede determinarse una posición del vértice corneal en relación con el centro de la pupila dilatada. El decalaje x,y apropiado puede aplicarse entonces al software de formación de imágenes, que crea
35 una superposición de rejilla radial (por ejemplo, 360 grados) sobre el ojo o imágenes del mismo utilizando el vértice corneal como punto de centrado para la rejilla.

En un cuarto paso, el eje apropiado para la colocación rotacional de una lente intraocular puede determinarse a partir de marcas de señalización anatómicas, y puede determinarse también una posición de la rejilla que se
40 superpone sobre la vista del ojo, por ejemplo a través de un microscopio de operación cuando el ojo está dilatado y el paciente está en una posición supina durante la cirugía.

En forma de realización particular, el diámetro de la pupila puede medirse en cada paso (o en varios pasos, o entre
45 pasos, o de alguna otra manera recurrente) a fin de asegurar que permanezca relativamente constante en toda la intervención, proporcionando así mediciones más precisas en todas partes.

En general, la relación entre la topografía del ojo, obtenida utilizando un topógrafo o un software similar, y el centro de la pupila puede variar cuando se dilata la pupila. Así, por ejemplo, en un paciente pudiera haber 0,55 mm de
50 distancia horizontal y 0,11 mm de distancia vertical entre los centros de la pupila y de la córnea cuando la pupila no está dilatada. En un paciente similar, podría haber un decalaje que incluya aproximadamente 0,57 mm de distancia horizontal entre los centros de la pupila y de la córnea, pero casi ningún decalaje vertical cuando el ojo está dilatado. Por tanto, incluso con centrado de la pupila, puede ser necesario realinear la topografía medida con respecto a la pupila a fin de mapear con precisión la topografía con respecto al centro de la pupila.

55 En general, los principios de geometría analítica básica dictan que si se desea mover el polo de un sistema de coordenadas polares de (0,0) a (r₀,theta₀) y mantener el nuevo eje polar paralelo al viejo, se obtienen entonces las siguientes ecuaciones que relacionan las nuevas coordenadas (r',theta') con las viejas:

$$r' = \sqrt{r^2 + r_0^2 + 2r r_0 \cos(\theta - \theta_0)},$$

$$\theta' = \arctan\left(\frac{[r \sin(\theta) + r_0 \sin(\theta_0)]}{[r \cos(\theta) + r_0 \cos(\theta_0)]}\right),$$

$$x = r \cos(\theta),$$

$$65 \quad y = r \sin(\theta),$$

$$r = \pm\sqrt{x^2+y^2},$$

$$\theta = \arctan(y/x).$$

5 En este caso, en donde sqrt significa raíz cuadrada, se supone que (r,theta) son las coordenadas de un punto de
 marca de señalización en el ojo de un paciente según un sistema de coordenadas polares con origen en el centro de
 la pupila. El centro de la pupila puede localizarse utilizando una variedad de técnicas de análisis de imagen,
 incluyendo las técnicas descritas en la patente US nº 5.740.803 de Gray *et al.*, pero sin limitarse a éstas. El par
 10 ordenado (r₀,theta₀) son las coordenadas del centro de la córnea con respecto al centro de la pupila, calculadas por
 el topógrafo, y (r',theta') son las nuevas coordenadas del punto de marca de señalización según un sistema de
 coordenadas con origen en el centro de la córnea.

En un ejemplo, un cálculo de error caracteriza un error de valor angular cuando se mide un punto de marca de
 15 señalización con respecto a un centro de pupila, en oposición al centro de la córnea. Específicamente, una distancia
 entre los centros de la pupila y la córnea de aproximadamente 0,5 mm en horizontal provoca aproximadamente 9° de
 error en el valor angular del punto de marca de señalización. Un error de esta magnitud en la alineación rotacional
 de una IOL con óptica asimétrica para corregir astigmatismo o aberración óptica es perjudicial para la efectividad de
 la corrección del implante de IOL considerando que cada 1° de error introduce un 3% de astigmatismo bajo
 corrección.

20 La figura 1 muestra una imagen del ojo con una superposición de rejilla radial. La superposición puede centrarse,
 por ejemplo, en la pupila o en el vértice corneal. El proceso anteriormente descrito puede utilizarse con un sistema
 que localice automáticamente el centro de la pupila para reasignar un nuevo origen del sistema de coordenadas
 según las lecturas del topógrafo y superponer entonces una rejilla de 360 grados sobre una imagen de un ojo
 25 utilizando el vértice corneal (determinado anteriormente) como el punto de centrado para la rejilla. Expresado de
 manera diferente, un sistema de centrado de pupila automático puede mejorarse utilizando las técnicas aquí
 descritas para capturar un decalaje del centrado de pupila con respecto al vértice corneal que puede aplicarse para
 centrar la superposición de rejilla radial en el vértice corneal sobre la base de un centro de pupila que está localizado
 dentro de una imagen de un ojo. Este sistema puede emplearse de forma útil, por ejemplo, para proporcionar una
 30 guía quirúrgica o la colocación y/u orientación de una lente intraocular tórica u otro implante óptico sensible a la
 orientación. Adaptaciones adecuadas a tal sistema para decalar el centro de la pupila con respecto al vértice corneal
 se apreciarán fácilmente por un experto ordinario en la materia, y todas esas variaciones o modificaciones están
 destinadas a caer dentro del alcance de esta divulgación.

35 Los procedimientos o procedimientos anteriormente descritos y las etapas de los mismos pueden materializarse en
 hardware, software o cualquier combinación de estos adecuada para una aplicación particular. El hardware puede
 incluir un ordenador de uso general y/o un dispositivo de cálculo dedicado. La figura 2 es un diagrama de bloques de
 un sistema 100 para generar una representación quirúrgica según forma de realización particular de la presente
 invención. El sistema 100 incluye una consola 102 que tiene un procesador 104. El procesador 104 puede ser uno o
 40 más microprocesadores, microcontroladores, microcontroladores incrustados, procesadores de señal digital
 programables u otro dispositivo programable, junto con una memoria interna y/o externa 106. El procesador 104
 puede incorporarse también, o en lugar de ello, en un circuito integrado de aplicaciones específicas, una agrupación
 ordenada de puertos programable, una lógica de agrupación ordenada programable o cualquier otro dispositivo o
 combinación de dispositivos que puedan configurarse para procesar señales electrónicas. La memoria 106 puede
 45 ser cualquier forma adecuada de almacenamiento de datos, incluyendo una memoria electrónica, magnética u
 óptica, ya sea volátil o no volátil, que incluya un código 108 que comprende instrucciones ejecutadas por el
 procesador 104. Se apreciará además que código 108 ejecutable por ordenador puede crearse utilizando un
 lenguaje de programación estructurado tal como C, un lenguaje de programación orientado al objeto tal como C++ o
 cualquier otro lenguaje de programación de alto o bajo nivel (incluyendo lenguajes de ensamble, lenguajes de
 50 descripción de hardware y lenguajes y tecnologías de programación de base de datos) que pueda almacenarse,
 compilarse o interpretarse para ejecutarlo en uno de los dispositivos anteriores, así como combinaciones
 heterogéneas de procesadores, arquitecturas de procesador o combinaciones de diferentes hardwares y softwares.

En la forma de realización representada en la figura 2, el sistema 100 incluye también una pantalla 108 y un
 55 microscopio 110 para observar un ojo durante la cirugía. La pantalla 108 puede incluir cualquier dispositivo de salida
 adecuado para generar una guía de alineación para el ojo, incluyendo una impresora, una pantalla de video o un
 proyector de luz. En formas de realización particulares, la pantalla 108 puede acoplarse al microscopio 110 de modo
 que la imagen se proyecte en la visión del microscopio. El microscopio 110 puede ser cualquier herramienta
 adecuada para inspeccionar visualmente el ojo, lo que puede incluir vistas electrónicas y/u ópticas.

60 La figura 3 es un diagrama de flujo 200 que ilustra un ejemplo de procedimiento para generar una guía de alineación
 radial para un ojo. En el paso 202 se recogen, para un ojo que no esté dilatado, datos de topografía corneal
 preoperatorios que comprenden una localización de vértice corneal y una localización de centro de pupila. En el
 paso 204 se localiza un centro de pupila dilatada para el ojo después de que éste haya sido dilatado. En el paso 206
 se determina un decalaje ajustado entre el vértice corneal y el centro de pupila dilatado. En el paso 208 se
 65 representan visualmente datos de alineación sobre una imagen del ojo basada en el decalaje ajustado.

5 Así, en un aspecto, cada procedimiento anteriormente descrito y las combinaciones del mismo pueden incorporarse en un código ejecutable por ordenador que, cuando se ejecuta en uno o más dispositivos de cálculo, realiza las etapas del mismo. En otro aspecto, los procedimientos pueden incorporarse en sistemas que desarrollen las etapas de los mismos y pueden distribuirse en todos los dispositivos de varias maneras, o toda la funcionalidad puede integrarse en un dispositivo dedicado autónomo u otro hardware. En otros aspectos, los medios para realizar las etapas asociadas con los procesos anteriormente descritos pueden incluir cualquier del hardware y/o el software anteriormente descritos. Todas estas transformaciones y combinaciones están destinadas a caer dentro del alcance de la presente divulgación.

10 Aunque la invención se ha descrito en conexión con las formas de realización preferidas mostradas y descritas en detalle, diversas modificaciones y mejoradas de las mismas serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento (200) implementado por ordenador para generar una guía de alineación radial para el posicionamiento más preciso de una lente intraocular (IOL) en un ojo, que comprende:
- recoger (202) datos de topografía corneal preoperatorios que comprenden una localización de vértice corneal y una localización de centro de pupila para un ojo que no está dilatado;
- 10 localizar (204) un centro de pupila dilatado para el ojo después de que éste haya sido dilatado, utilizando un sistema que localiza automáticamente el centro de la pupila para reasignar un nuevo origen de sistema de coordenadas;
- determinar (206) un decalaje ajustado entre la localización de vértice corneal y la localización de centro de pupila dilatada; y
- 15 representar visualmente (208) los datos de alineación rotacional sobre una imagen del ojo como una superposición de rejilla radial y aplicar el decalaje a un software de formación de imágenes que crea la superposición de rejilla radial, para centrar la superposición de rejilla radial sobre el vértice corneal basándose en un centro de pupila que está localizado dentro de la imagen del ojo.
- 20 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la representación visual (208) de los datos de alineación comprende representar visualmente por lo menos un meridiano con respecto al ojo.
3. Procedimiento según la reivindicación 2, que además comprende alinear un protractor con respecto al meridiano.
- 25 4. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la localización (204) del centro de pupila comprende localizar automáticamente el centro de pupila utilizando un software de análisis de imagen.
5. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la representación visual (208) de los datos de alineación comprende representar visualmente un eje cilíndrico para una lente intraocular tórica.
- 30 6. Sistema (100) para generar una guía de alineación radial para un ojo, que comprende:
- una memoria (106) operativa para almacenar datos de topografía corneal preoperatorios que comprenden una localización de vértice corneal y una localización de centro de pupila para un ojo que no está dilatado;
- 35 un procesador (104) operativo para localizar automáticamente un centro de pupila dilatada para el ojo después de que éste haya sido dilatado y determinar un decalaje ajustado entre la localización de vértice corneal y la localización de centro de pupila dilatada para reasignar un nuevo origen de sistema de coordenadas; y
- 40 una pantalla (108) operativa para representar visualmente datos de alineación rotacional sobre una imagen del ojo como una superposición de rejilla radial y aplicar el decalaje a un software de formación de imágenes que crea la superposición de rejilla radial, para centrar la superposición de rejilla radial sobre el vértice corneal basándose en un centro de pupila que está localizado dentro de la imagen del ojo.
- 45 7. Sistema según la reivindicación 6, en el que la pantalla (108) de los datos de alineación incluye una representación visual de por lo menos un meridiano con respecto al ojo.
8. Sistema según la reivindicación 6, que además comprende un protractor configurado para ser alineado con respecto al meridiano.
- 50 9. Sistema según la reivindicación 6, en el que el procesador (104) es operativo para localizar el centro de pupila utilizando un software de análisis de imagen.
- 55 10. Sistema según la reivindicación 6, en el que la pantalla (108) de los datos de alineación comprende un eje cilíndrico para una lente intraocular tórica.
11. Software incorporado en un medio legible por ordenador que, cuando se ejecuta en un procesador, está adaptado para realizar las etapas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.

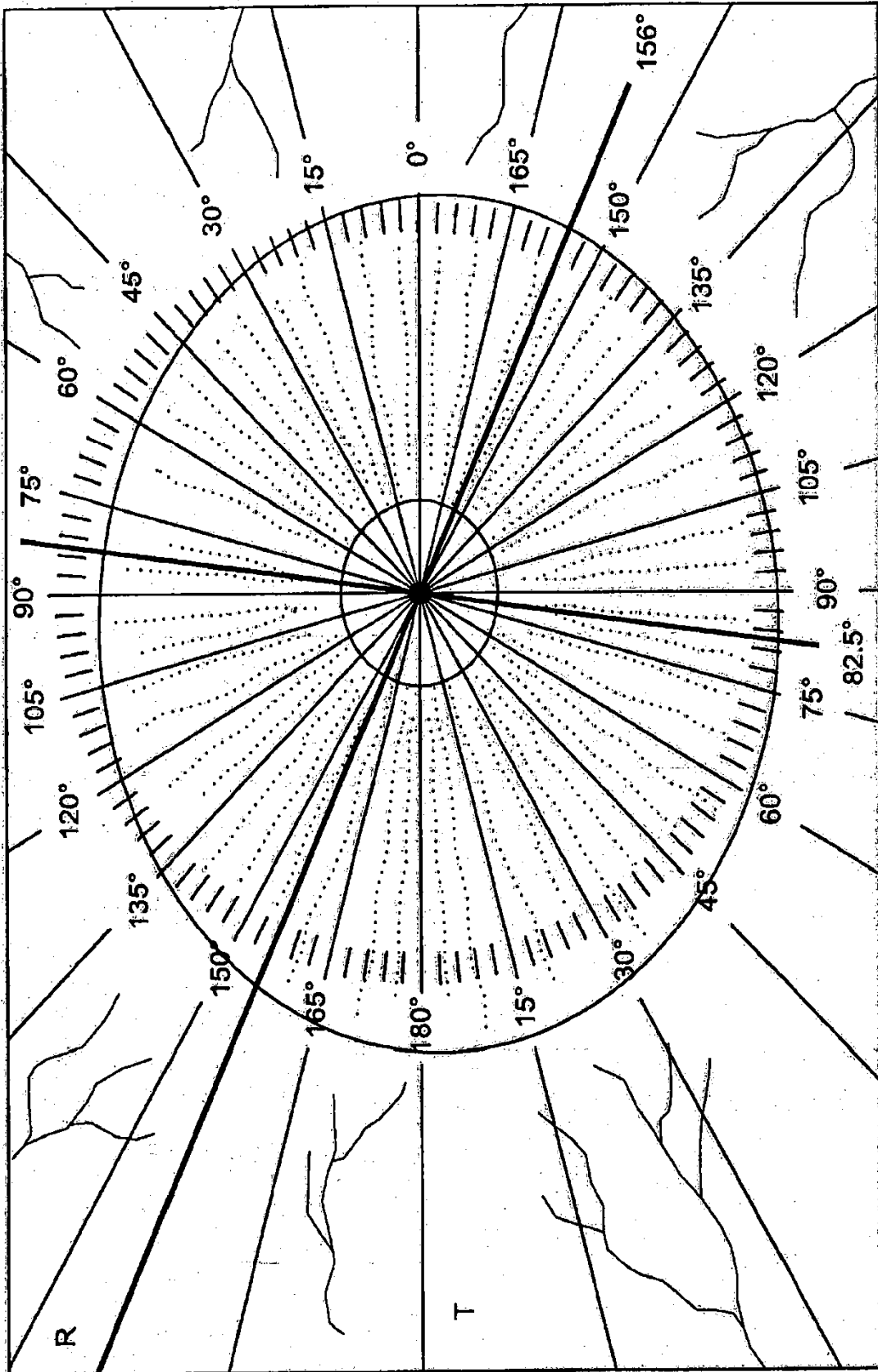


Fig. 1

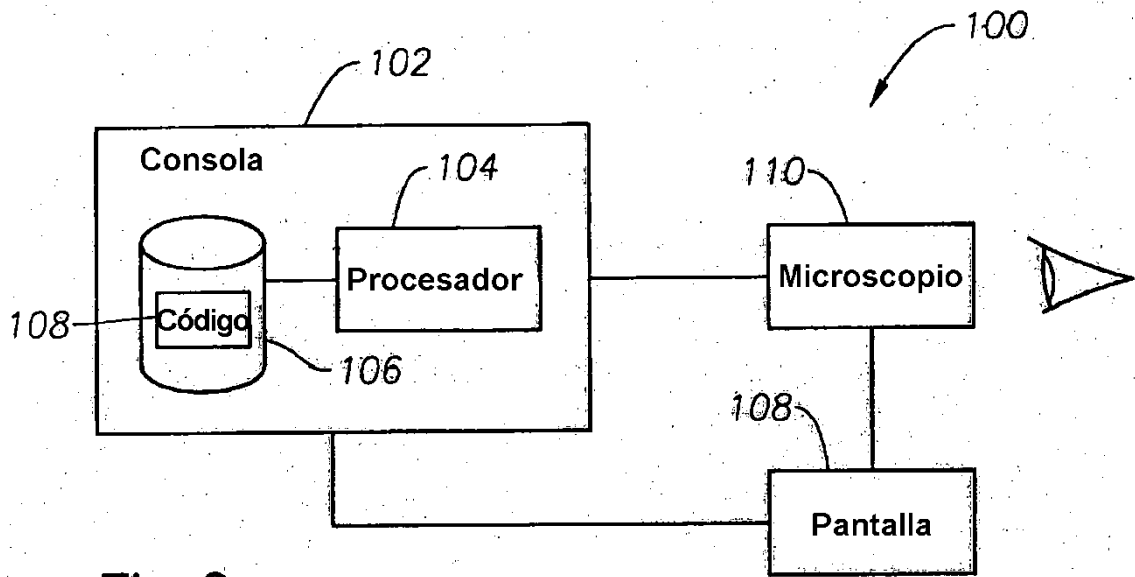


Fig. 2

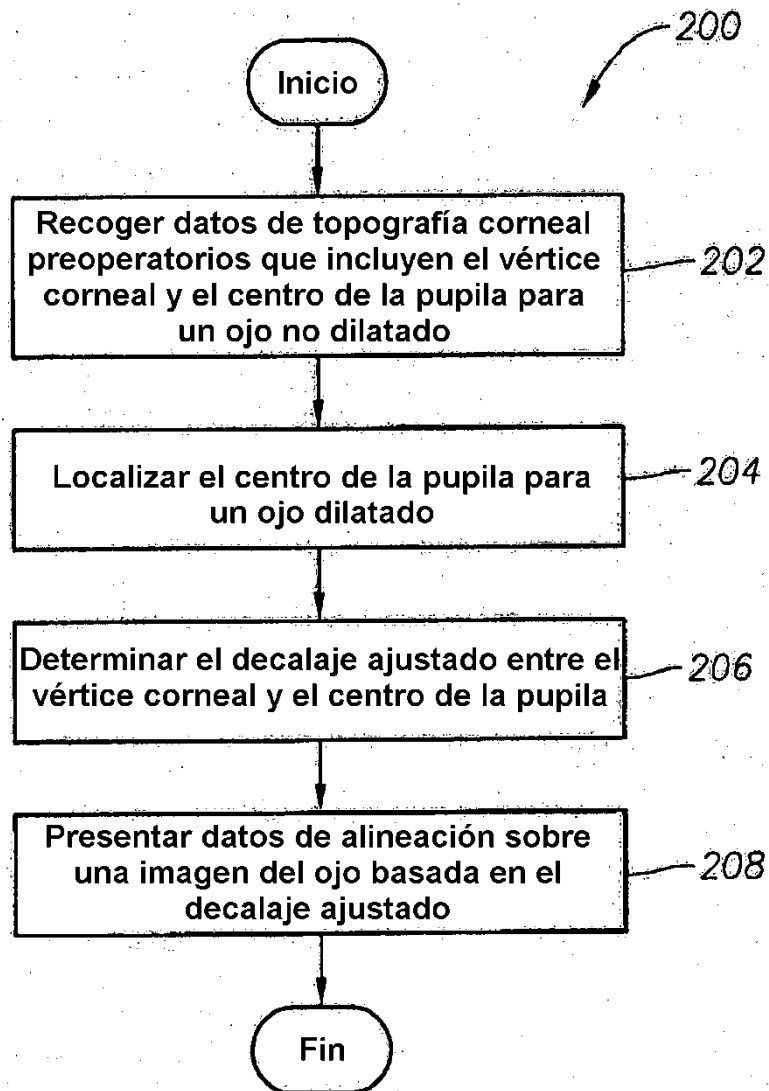


Fig. 3