

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 483**

51 Int. Cl.:

**A61B 3/14** (2006.01)

**A61B 3/15** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.08.2012 PCT/US2012/049932**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.03.2013 WO2013032650**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2012 E 12748108 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.12.2016 EP 2731492**

54 Título: **Sistema de guiado basado en la formación de imágenes para acoplamiento oftálmico utilizando un análisis de ubicación-orientación**

30 Prioridad:

**26.08.2011 US 201113218628**

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

**19.06.2017**

73 Titular/es:

**ALCON LENSX, INC. (100.0%)  
33 Journey, Suite 175  
Aliso Viejo, CA 92656, US**

72 Inventor/es:

**JUHASZ, ADAM y  
GOLDSHLEGER, ILYA**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 617 483 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 de guiado basado en la formación de imágenes para acoplamiento oftálmico utilizando un análisis de ubicación-orientación

**CAMPO TÉCNICO**

5 Este documento de patente se refiere a sistemas y técnicas para acoplamiento oftálmico. Con más detalle, este documento se refiere a sistemas y métodos para proporcionar un sistema de guiado basado en la formación de imágenes para acoplar un sistema oftálmico a un ojo de un paciente basándose en un análisis de ubicación-orientación.

**ANTECEDENTES**

10 La amplia introducción y aceptación de los sistemas quirúrgicos con láser en aplicaciones oftálmicas dio paso a una nueva era de precisión y control. Una de las claves para lograr este alto nivel de control es la inmovilización del ojo con relación al sistema quirúrgico con láser. En muchos dispositivos, la inmovilización se lleva a cabo fijando una interfaz de paciente a un objetivo del láser y luego acoplándola al ojo, a menudo por succión al vacío. En otros sistemas, una parte de la interfaz de paciente se acopla al ojo, otra parte al objetivo, y luego el cirujano alinea y bloquea suavemente las dos partes juntas.

15 Uno de los factores de los que depende la precisión y utilidad de estos sistemas es que la interfaz de paciente esté acoplada al ojo en una posición central. Tal acoplamiento central o centrado puede alinear un eje óptico del objetivo del sistema láser y un eje óptico del ojo. Dado que el haz láser es típicamente dirigido y controlado con relación al eje óptico del objetivo, alinear el eje óptico del ojo con el eje óptico del objetivo centrando el acoplamiento puede permitir controlar el haz láser dentro del ojo con alta precisión.

20 Centrar el acoplamiento con las estructuras visibles del ojo, tales como la pupila o el limbo es a menudo un reto, sin embargo, por múltiples razones. Los pacientes a veces mueven sus ojos durante el acoplamiento, incluso contra su propia voluntad. También, incluso si la interfaz de paciente se centró con el ojo al principio del procedimiento de acoplamiento, el globo ocular puede rodar hacia un lado durante el acoplamiento debido a la presión aplicada por la interfaz de paciente después de que se ha hecho contacto con el ojo. Además, la forma de las estructuras del ojo puede ser un elipsoide o irregular en algún grado. También, el limbo y la pupila a menudo no son concéntricos. En estos casos típicos el centro del ojo no está totalmente bien definido: por ejemplo, centrar la interfaz de paciente con la pupila puede no centrarla con relación al limbo.

30 Una capa adicional de complejidad surge en sistemas destinados a procedimientos de cataratas. El objetivo de los procedimientos de cataratas es el cristalino o lente, que tiene visibilidad limitada porque es una estructura interna del ojo y es esencialmente transparente. Además, el cristalino no es concéntrico típicamente con las estructuras visibles del ojo, incluyendo el limbo y la pupila. Por todas estas razones, centrar la interfaz de paciente con el cristalino de visibilidad limitada es difícil. Si la interfaz de paciente está centrada con el limbo visible en su lugar, esto también puede dar como resultado el acoplamiento de la interfaz desalineada con el cristalino interno de visibilidad limitada. En este caso, cuando durante la cirugía de cataratas el haz láser es referenciado con relación al centro de la interfaz de paciente alineada y acoplada con el limbo, el haz láser puede estar mal dirigido con relación al centro del cristalino, que es el objetivo pretendido de la cirugía de cataratas.

35 Puede haber varias razones para que el cristalino esté descentrado. En muchos ojos el cristalino está anatómicamente descentrado. Además, la presión del acoplamiento también puede empujar e inclinar el cristalino a un lado cuando el cristalino es mantenido en su sitio sólo por los músculos ciliares blandos.

40 Algunos sistemas compensan el cristalino descentrado intentando alinear la interfaz de paciente con el cristalino en lugar de la pupila visible. Sin embargo, la transparencia del cristalino hace difícil para el cirujano determinar la ubicación e inclinación precisas del cristalino y alinear la interfaz de paciente consecuentemente.

45 Algunos sistemas (véase por ejemplo US2009/161827) emplean un sistema de formación de imágenes para formar la imagen del cristalino para ayudar a la alineación de la interfaz de paciente. Sin embargo, la utilización de tales sistemas de formación de imagen también puede encontrar problemas.

Se ha hecho referencia al documento US2011304819 que se refiere a un acoplamiento de guiado de imagen que incluye alinear una unidad de acoplamiento y un ojo, generando una imagen de una estructura interna y mejorando la alineación.

**RESUMEN**

50 Se puede utilizar un sistema de formación de imágenes de video o un microscopio de video para ayudar en la alineación de la interfaz de paciente y por lo tanto en el acoplamiento. Sin embargo, un microscopio de video se utiliza principalmente para formar la imagen de las estructuras visibles del ojo, tal como el limbo y la pupila, y puede no ser capaz de formar la imagen y evaluar la orientación del cristalino, una estructura del ojo interna y esencialmente transparente. Utilizar un sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT) en lugar del microscopio de video tiene la

ventaja de que los sistemas de formación de imágenes por OCT pueden formar la imagen del cristalino de manera eficiente. Sin embargo, el proceso de formación de imágenes por OCT es típicamente lento y no proporciona las imágenes lo suficientemente rápido como para ser útil para el proceso de acoplamiento.

5 Una forma de acelerar el proceso de formación de imágenes OCT es formar la imagen del cristalino objetivo sólo selectivamente, produciendo así imágenes a un ritmo más rápido. Los ejemplos incluyen sistemas de exploración por OCT que forman la imagen del cristalino sólo a lo largo de líneas o círculos de exploración de una dimensión en lugar de las dos dimensiones completas, transversal al eje óptico. Estos sistemas de formación de imágenes de exploración por OCT son capaces de generar imágenes a un ritmo más rápido porque capturan sólo la información de formación de imágenes limitada o seleccionada. Adquirir sólo la información de formación de imágenes limitada, sin embargo, puede causar otros tipos de desafíos cuando se intenta centrar la interfaz de paciente con el cristalino desalineado del ojo, como se describe a continuación.

10 El cristalino puede estar desalineado con respecto al eje óptico del sistema de formación de imágenes y por lo tanto la interfaz de paciente (PI) de diferentes formas. El eje óptico del cristalino puede estar inclinado con relación al eje óptico de la PI, y el centro del cristalino puede ser movido o desplazado del eje óptico de la PI. El cirujano puede analizar la imagen de OCT y llevar a cabo acciones de compensación para compensar el desplazamiento del cristalino y la inclinación del cristalino con el fin de alinear la interfaz de paciente con el cristalino.

15 Para llevar a cabo estos dos tipos de acciones de compensación, el cirujano necesita identificar el desplazamiento y la inclinación de forma separada de la imagen de OCT del cristalino. Sin embargo, la información de formación de imágenes limitada proporcionada por los sistemas de exploración por OCT más rápidos implica información sobre la inclinación y el desplazamiento. Por lo tanto, cuando se utiliza un sistema de formación de imágenes de exploración por OCT, el cirujano inicia el proceso de acoplamiento intentado analizar mentalmente la imagen de exploración por OCT para separar la inclinación y el desplazamiento del cristalino.

20 Durante este intento de separación, el cirujano puede determinar que el cristalino está desplazado una cierta distancia en una cierta dirección desde el eje óptico de la PI y está inclinado en una cierta dirección en un cierto grado con relación a ella.

Una vez se separa el desplazamiento de la inclinación, el cirujano puede determinar una dirección y una magnitud de un movimiento de compensación de desplazamiento de un pórtico del sistema láser y mueve el pórtico como corresponde.

25 Posteriormente, el cirujano puede compensar también la inclinación determinada del cristalino. Dado que el eje óptico en la mayoría de los sistemas de formación de imágenes o láser no se puede inclinar, la acción de compensación de la inclinación puede incluir instruir al paciente para que haga girar el ojo quirúrgico, girando manualmente el globo ocular, o ajustando un sistema de luz de fijación. Dado que típicamente el primer intento de centrado conduce sólo a una mejora de la alineación o compensación, estas operaciones se repiten a menudo de una manera iterativa y en orden o combinaciones variables.

30 Si el cirujano tuvo éxito en separar y determinar el desplazamiento y la inclinación, luego el resultado de las acciones de compensación de desplazamiento y de inclinación (posiblemente iterativo) es que la PI resulta bien centrada con el cristalino. Por lo tanto, el cirujano puede proceder y acoplar la PI centrada y alineada sobre el ojo.

35 Sin embargo, puede haber múltiples problemas con tales sistemas de "imágenes sin procesar" que no procesan las imágenes y por lo tanto no proporcionan ninguna guía para el cirujano. Estos problemas incluyen que puede no ser fácil para el cirujano separar mentalmente la inclinación y el desplazamiento implicados en la imagen de exploración por OCT sin el procesamiento y guiado computacional bajo la intensa presión de tiempo de un procedimiento quirúrgico. Esto puede conducir potencialmente a acoplar la PI en el ojo en una posición no centrada. Peor aún, el cirujano puede incluso iniciar ajustes que aumentan las desalineaciones en lugar de reducirlas y por lo tanto el proceso de alineación iterativo puede no converger o converger sólo después de varias operaciones falsas.

40 Otra ineficiencia de los sistemas de "dos imágenes sin procesar" es que la imagen OCT del cristalino se presenta típicamente en una pantalla o dispositivo de visualización OCT dedicado, separado del dispositivo de visualización de microscopio de video. Por lo tanto, en sistemas donde el cirujano utiliza tanto un OCT como una imagen de video para el proceso de alineación, el cirujano tiene que analizar la imagen de cristalino en el dispositivo de visualización OCT y las estructuras visibles en el dispositivo de visualización de video separado. Las imágenes en estos dos dispositivos de visualización son típicamente desde diferentes puntos de vista con diferentes ampliaciones y posiblemente utilizando diferentes convenciones de referencia. Por lo tanto, separar el desplazamiento y la inclinación requiere un desafiante análisis paralelo entre dos tipos de imágenes muy diferentes. La necesidad de procesar y convertir los dos tipos de información de formación de imágenes incongruente hacia atrás y hacia delante puede abrumar al cirujano, posiblemente socavando la eficacia del centrado y del proceso de acoplamiento.

45 Para responder a estos desafíos, este documento de patente describe sistemas de acoplamiento guiados por formación de imágenes que separan la inclinación y el desplazamiento y los presentan de una manera intuitiva para el cirujano. En algunas implementaciones, un sistema de acoplamiento oftálmico puede incluir un sistema oftálmico de formación de

5 imágenes que comprende un procesador de imagen, y un sistema de guiado, acoplado al sistema oftálmico de formación de imágenes, en donde el sistema oftálmico de formación de imágenes está configurado para formar la imagen de una parte de un ojo de un paciente, el procesador de imagen está configurado para determinar una ubicación y una orientación de la parte del ojo cuya imagen se ha formado analizando la imagen, y el sistema de guiado está configurado para guiar un acoplamiento oftálmico basándose en la ubicación y orientación determinadas.

10 La parte del ojo cuya imagen se ha formado puede ser un cristalino u otra estructura, característica o punto de referencia del segmento anterior del ojo. La ubicación y orientación pueden ser determinadas con relación a una variedad de referencias, tal como un eje óptico del sistema de formación de imágenes, un espejo de referencia interno del sistema de formación de imágenes, una superficie interna de un elemento óptico del sistema quirúrgico, o una estructura o capa oftálmica del segmento anterior.

15 En otras implementaciones, un sistema de acoplamiento oftálmico puede incluir un sistema oftálmico de formación de imágenes, que comprende un procesador de imagen, en donde el sistema oftálmico de formación de imágenes incluye un sistema oftálmico de formación de imágenes en profundidad configurado para formar la imagen de una estructura interna del ojo de un ojo del paciente, y un sistema de formación de imágenes de video configurado para formar una imagen de video de una estructura frontal de ojo del ojo, en donde la parte del ojo cuya imagen se ha formado comprende la estructura interna del ojo y la estructura frontal del ojo, y el procesador de imagen incluye un procesador de imagen en profundidad configurado para determinar una orientación de la estructura interna del ojo de la imagen de la estructura interna del ojo, y un procesador de imagen de video configurado para determinar una ubicación de la estructura frontal del ojo basándose en la imagen de la estructura frontal del ojo.

20 En algunas implementaciones, un método de guiar un acoplamiento oftálmico puede incluir la formación de la imagen de una parte de un ojo de un paciente con un sistemas oftálmico de formación de imágenes, determinar una ubicación y una orientación de la parte del ojo cuya imagen se ha formado analizando la imagen con un procesador de imagen, y guiar un acoplamiento oftálmico basándose en la ubicación y orientación determinadas con un sistema de guiado.

25 En algunas implementaciones, un sistema de acoplamiento oftálmico puede incluir un sistema oftálmico de formación de imágenes, que incluye un procesador de imagen, en donde el sistema oftálmico de formación de imágenes está configurado para formar la imagen de una parte de un ojo de un paciente, y el procesador de imagen está configurado para procesar la imagen para reconocer una estructura oftálmica del ojo, y para determinar una desalineación de la parte del ojo cuya imagen se ha formado con relación a una referencia; y un sistema de guiado, acoplado al sistema oftálmico de formación de imágenes, configurado para guiar un acoplamiento oftálmico basándose en la desalineación determinada.

30 En algunas realizaciones, un sistema de guiado oftálmico puede incluir un sistema oftálmico de formación de imágenes, que comprende un procesador de imagen, en donde el sistema oftálmico de formación de imágenes está configurado para formar la imagen de un ojo de un paciente, y el procesador de imagen está configurado para procesar la imagen para reconocer una estructura oftálmica del ojo, y para determinar una posición de la parte del ojo cuya imagen se ha formado con relación a una referencia; y un sistema de guiado, acoplado al sistema oftálmico de formación de imágenes, configurado para guiar un procedimiento quirúrgico oftálmico basado en ultrasonido basándose en la posición determinada.

La invención se define en las reivindicaciones independientes 1 y 19.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

40 Las figs. 1A-B ilustran diferentes desalineaciones del ojo.

La fig. 1C ilustra dos dispositivos de visualización de un sistema de “dos imágenes sin procesar”.

La fig. 2 ilustra un sistema de acoplamiento guiado por formación de imágenes.

Las figs. 3A-B ilustran una exploración y una imagen OCT de un cristalino totalmente alineado.

Las figs. 4A-B ilustran una exploración y una imagen OCT de un cristalino inclinado.

45 Las figs. 5A-B ilustran una exploración y una imagen OCT de un cristalino desplazada.

La fig. 6 ilustra una imagen de exploración por OCT de un cristalino, tanto inclinado como desplazado.

Las figs. 7A-B ilustran el dispositivo de visualización de microscopio de video de los indicadores de desplazamiento y de inclinación.

Las figs. 8A-B ilustran implementaciones de un sistema de guiado con un pórtilo y una luz de fijación.

50 Las figs. 9A-C ilustran etapas de la compensación de una desalineación de desplazamiento y de inclinación.

Las figs. 10A-B ilustran dos implementaciones adicionales del dispositivo de visualización de microscopio de video.

Las figs. 11A-B ilustran realizaciones del sistema de acoplamiento.

La fig. 12 ilustra un método para hacer funcionar el sistema de acoplamiento guiado por formación de imágenes.

La fig. 13 ilustra otro método para hacer funcionar el sistema de acoplamiento guiado por formación de imágenes.

## 5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Las implementaciones y realizaciones en este documento de patente proporcionan un sistema de acoplamiento oftálmico que incluye un sistema de formación de imágenes, capaz de separar e identificar un desplazamiento y una inclinación de un ojo de un paciente y puede presentar información de desplazamiento y de inclinación de una manera congruente, integrada para evitar abrumar al cirujano. Tal sistema de acoplamiento puede ser útil para aumentar la precisión y facilidad del acoplamiento de una interfaz de paciente de un sistema quirúrgico oftálmico al ojo, tal como un sistema quirúrgico de cataratas con láser.

Las figs. 1A-B ilustran diferentes desalineaciones de una interfaz 50 de paciente (PI) y su lente de contacto 51 de PI con relación a un ojo 1. Las estructuras bien conocidas en el ojo 1 incluyen una córnea 2, un iris 3, una esclerótica 4, separada del iris 3 por el limbo 5. Una abertura del iris 3 define una pupila 6. Un cristalino o lente 7 es una estructura interna del ojo 1, mantenida en su sitio por los músculos ciliares suaves 8.

La fig. 1A ilustra que, como se ha descrito anteriormente, el cristalino 7 puede estar desplazado de un eje óptico 10 del ojo 1 por una variedad de razones, de modo que un eje óptico 11 de lente del cristalino 7 está desplazado del eje óptico 10 de ojo por un vector transversal  $\Delta' = (\Delta'x, \Delta'y)$  y por lo tanto desde un eje óptico 52 de PI de la PI 50 por un vector transversal  $\Delta = (\Delta x, \Delta y)$ . Por simplicidad, este desplazamiento transversal de los vectores será referido simplemente como  $\Delta'$  y  $\Delta$ .

La fig. 1A ilustra uno de los desafíos de guiar un sistema de acoplamiento por métodos tradicionales. Incluso si un cirujano alinea y centra la interfaz 50 de paciente con el eje óptico 10 del ojo como se define por las estructuras visibles del ojo 1 tales como la pupila 6, el eje óptico 11 de lente del cristalino interno 7 difícil de ver puede permanecer desplazado del eje óptico 52 de PI de la interfaz 50 de paciente.

La fig. 1B ilustra otra forma de desalineación del cristalino 7 y de la interfaz 50 de paciente. Incluso si un centro del cristalino 7 se encuentra en el eje óptico 10 del ojo e incluso si el eje óptico 10 del ojo coincide con el eje óptico 52 de PI, el eje óptico 11 del cristalino puede permanecer aún inclinado con relación al eje óptico 52 de PI. En general, esta inclinación puede ser descrita por los ángulos de Euler  $\phi = (\theta, \phi)$ , que serán referidos colectivamente como el ángulo de inclinación  $\phi$ .

La fig. 1C ilustra cómo un ojo 1 desalineado o descentrado puede aparecer en un dispositivo de visualización de video 65 de un microscopio de video 60. Tales microscopios de video 60 a menudo visualizan un patrón objetivo 68 para guiar al cirujano para alinear o centrar la PI 50 con el ojo 1.

Algunos sistemas de "dos imágenes sin procesar" pueden proporcionar una segunda imagen para guiar al cirujano acoplando la PI 50: un sistema 70 de formación de imágenes puede proporcionar una vista en sección transversal o de exploración del ojo 1, mostrada en un dispositivo de visualización 75 de formación de imágenes separado. La vista en sección transversal puede mostrar la córnea 2 y el cristalino 7, separados por una cámara acuosa anterior 12. El cristalino 7 puede estar envuelto por una capa capsular anterior 14 y una capa capsular posterior 16. Durante los procedimientos oftálmicos a menudo se administran relajantes musculares que relajan el iris 3 aumentando así la pupila 6. Al menos por esta razón la pupila 6 expandida a menudo ni siquiera aparece en imágenes en sección transversal o de exploración.

Como se ha descrito anteriormente, cuando se hacen funcionar tales sistemas de "dos imágenes sin procesar", se espera que el cirujano analice la imagen en sección transversal en el dispositivo de visualización 75 en combinación con la imagen del dispositivo de visualización de video 65, separe mentalmente la inclinación y el desplazamiento del cristalino 7 y luego realice acciones de compensación, vigilándolas en el dispositivo de visualización 65 del microscopio de video 60. Sin embargo, retroceder y avanzar repetidamente los dos tipos diferentes de imágenes y trasladar la información de imagen consecuentemente sin procesamiento computacional y guiado puede ser muy abrumador y consumidor de tiempo para el cirujano.

La fig. 2 ilustra un sistema 100 de acoplamiento oftálmico guiado por formación de imágenes que puede facilitar un acoplamiento guiado por formación de imágenes simplificado y más eficiente. El sistema 100 de acoplamiento puede incluir un sistema oftálmico 110 de formación de imágenes que puede incluir un procesador de imagen 120, donde el sistema oftálmico 110 de formación de imágenes puede estar configurado para formar la imagen de una parte del ojo 1 de un paciente 19. La formación de imágenes se puede realizar de una variedad de formas. Por ejemplo, se puede generar un haz de formación de imágenes por el sistema 110 de formación de imágenes, luego acoplarle a una óptica 130 del sistema 100 de acoplamiento a través de un divisor de haz BS1 y dirigirle hacia el ojo 1. El haz de formación de

imágenes devuelto, devuelto desde el ojo 1, puede ser redirigido o desviado por el mismo divisor de haz BS1 al sistema 110 de formación de imágenes para formar una imagen del ojo 1.

5 El procesador de imagen 120 puede estar configurado para determinar una ubicación y una orientación de la parte del ojo cuya imagen se ha formado analizando la imagen generada a partir del haz de formación de imágenes devuelto. La ubicación se puede expresar en términos de un desplazamiento  $\Delta$  con relación a una referencia tal como el eje óptico 52 de PI, y la orientación se puede expresar en términos de una inclinación  $\phi$  relativa al eje óptico 52 de PI.

10 La parte cuya imagen se ha formado puede incluir partes de una estructura interna del ojo y partes de sus estructuras frontal o visible. Por ejemplo, la fig. 1C ilustra el caso cuando la parte del ojo cuya imagen se ha formado incluye una parte de la córnea 2, una parte de la capa capsular anterior 14 y una parte de la capa capsular posterior 16. En otras implementaciones, la parte del ojo cuya imagen se ha formado puede incluir una capa capsular de lente, una región objetivo de lente, el cristalino 7, un núcleo endurecido del cristalino 7, el limbo 5, el iris 3, la pupila 6, un endotelio corneal, un epitelio corneal, o una estructura oftálmica en el segmento anterior del ojo 1, entre otros.

15 El sistema 100 de acoplamiento también puede incluir un sistema de guiado 140, acoplado al sistema oftálmico 110 de formación de imágenes, configurado para guiar un acoplamiento oftálmico basándose en la ubicación y orientación determinadas. El sistema de guiado 140 puede incluir un dispositivo de visualización de video de un microscopio de video o un dispositivo de visualización del sistema 110 de formación de imágenes. El sistema de guiado 140 puede estar configurado para guiar el acoplamiento oftálmico visualizando imágenes e información de guiado para un cirujano oftálmico.

20 El sistema 100 de acoplamiento puede ser parte de un sistema oftálmico más grande que también puede realizar otras funciones. Por ejemplo, el sistema 100 de acoplamiento puede estar integrado con un láser quirúrgico 101, donde un haz de láser quirúrgico del láser quirúrgico 101 puede ser acoplado a la óptica 130 en un divisor de haz BS2 que ha de ser dirigido al ojo 1. El láser quirúrgico 101 puede realizar procedimientos de cataratas, tales como una fragmentación del cristalino 7 o una lisis del cristalino 7. También puede realizar procedimientos en la córnea, tales como crear cortes relajantes en el limbo o crear cortes de acceso para una punta de facoemulsificación de ultrasonido. El láser quirúrgico 25 101 también puede realizar procedimientos relacionados con LASIK, incluyendo cortes de aletas en la córnea 2.

El sistema 100 de acoplamiento también puede ser parte de un sistema de formación de imágenes más grande o más complejo, tal como un microscopio quirúrgico que, sin embargo, no realiza un procedimiento quirúrgico. En su lugar, puede realizar una formación de imagen de una parte del segmento anterior del ojo 1. Finalmente, el sistema 100 de acoplamiento puede ser parte de una variedad de sistemas de diagnóstico, por ejemplo en la forma de un sistema de alineación que no implica necesariamente contacto físico directo con el ojo.

30 El sistema oftálmico 110 de formación de imágenes puede incluir una amplia variedad de sistemas de formación de imágenes, tal como un sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT), un sistema OCT de dominio de frecuencia, un sistema OCT basado en espectrómetro, un sistema basado en ultrasonido, un sistema basado en microscopio, un sistema de formación de imágenes electrónico, un sistema de formación de imágenes digital, un sistema de formación de imágenes de Purkinje, un sistema de iluminación estructural, un sistema de lámpara de hendidura, o un sistema de formación de imágenes de Scheimpflug. Las diferencias posiblemente sustanciales entre estos sistemas de formación de imágenes se tratarán más adelante.

40 El sistema oftálmico 110 de formación de imágenes puede incluir un sistema de formación de imágenes de exploración para realizar una exploración dirigiendo un haz de formación de imágenes a puntos de al menos uno de un arco, una línea, un bucle, un círculo, una elipse, una estrella, una línea con características repetidas, un patrón bidimensional y una malla bidimensional. El sistema 110 de formación de imágenes puede formar la imagen de la parte del ojo cuya imagen se ha formado en un rango de profundidad en puntos de la exploración.

45 Las implementaciones de los sistemas de acoplamiento oftálmico guiados por imagen que se pueden combinar ventajosamente con el sistema 100 de acoplamiento oftálmico guiado por la formación de imágenes descrito aquí se han descrito en el documento de patente de propiedad conjunta: "Image-Guided Docking for Ophthalmic Surgical Systems" por A. Juhász y K. Vardin, Solicitud de Patente USPTO Número: 12/815.179, incorporada por la presente en su totalidad a modo de referencia.

50 La fig. 3A ilustra una implementación del sistema 110 de formación de imágenes. El sistema 110 de formación de imágenes puede incluir, por ejemplo, un sistema OCT basado en espectrómetro (SB-OCT), que dirige un haz de formación de imágenes a los puntos (x, y) de un círculo o bucle 112 de exploración, orientado típicamente transversal al eje óptico 52 de PI. Cuando el haz de láser de formación de imágenes es devuelto desde un punto (x, y) específico del círculo 112 de exploración, lleva información de formación de imágenes sobre las estructuras oftálmicas que muestran las mismas coordenadas transversales (x, y) de todas las profundidades d dentro de un rango de profundidad entre una profundidad mínima d(min) y una profundidad máxima d(max) – a veces denominado un exploración A. Se ha observado 55 que los sistemas OCT de dominio de tiempo adquieren la información de formación de imágenes de exploración A desde profundidades secuencialmente diferentes, mientras que los sistemas OCT basados en espectrómetro adquieren la información de formación de imágenes de exploración A desde todas las profundidades simultáneamente. Aquí la

profundidad  $d$  se puede medir desde diferentes puntos de referencia, incluyendo un espejo de referencia del sistema SB-OCT, un punto de referencia interno a la óptica 130, una superficie distal de la lente de contacto 51 de PI en contacto con la córnea 2, o incluso desde una estructura oftálmica o un punto de referencia dentro del ojo 1. Algunos sistemas oftálmicos de formación de imágenes son capaces de recoger y devolver información de formación de imágenes desde un rango de formación de imágenes entre una profundidad mínima  $d(\min)$  que es esencialmente cero micras,  $0 \mu$ , medida desde la lente de contacto 51 de PI, capturando información de formación de imágenes corneales, a una profundidad máxima de  $d(\max) = 5.000 \mu$ ,  $7.000 \mu$ , o incluso  $10.000 \mu$ , capturando la información de formación de imágenes que cubre la mayor parte del segmento anterior del ojo hasta la capa capsular posterior 16.

Las exploraciones A del ojo tomadas en puntos  $(x, y)$  subsiguientes a lo largo del círculo 112 de exploración pueden estar integradas en una imagen de exploración del ojo, a veces denominada una exploración B. Una exploración B en esencia despliega la imagen del ojo desde un cilindro 113 de formación de imágenes definido por el círculo 112 de exploración y el rango de formación de imágenes  $d(\min)$ - $d(\max)$ . Esta imagen desplegada puede ser etiquetada o indexada por una variable de exploración: una longitud a lo largo del círculo 112 de exploración o una variable de exploración angular  $\alpha$ , definida por ejemplo en radianes.

La fig. 3B ilustra una imagen o exploración B de un cristalino 7 totalmente alineado y centrado, desplegada desde el cilindro 113 de formación de imágenes. Visiblemente, el haz de exploración está ubicado en la capa capsular anterior (ACL) 14 a una profundidad  $d(\text{ant})$  a lo largo de toda la exploración circular, generando así una imagen de exploración 114 que es una línea horizontal a una profundidad de  $d = d(\text{ant})$  de aproximadamente  $3.400 \mu$  en este ejemplo a lo largo de todo el rango de radianes  $2\pi$  de la variable de exploración angular  $\alpha$ . De forma análoga, una imagen de exploración 116 de capa capsular posterior (PCL) en el cilindro 113 de formación de imagen es una línea horizontal en  $d=d(\text{post})$  de aproximadamente  $7.800 \mu$ . Por simplicidad y claridad, no se ha mostrado la imagen de la córnea 2 a una profundidad cercana a  $d=0 \mu$ .

Como se ha mencionado anteriormente, uno de los desafíos de los sistemas de "dos imágenes sin procesar" de la fig. 1C es que proporcionan al cirujano una imagen de microscopio de video y una sección transversal observando de manera diferente o imagen de exploración por OCT y promueven a que el cirujano analice rápidamente estas imágenes incongruentes para separar y determinar el desplazamiento y la inclinación del cristalino 7. Estas tareas son muy exigentes y pueden potencialmente abrumar al cirujano, especialmente bajo la presión de tiempo de la cirugía.

Las implementaciones del sistema 100 de acoplamiento guiado por la formación de imágenes pueden reducir este problema por el sistema oftálmico 110 de formación de imágenes no sólo visualizando la imagen para el cirujano para análisis, sino que además el propio sistema 110 de formación de imágenes realiza un proceso de reconocimiento de imagen en la imagen. Este proceso de reconocimiento de imagen puede ser capaz de reconocer el ACL y el PCL dentro de la imagen en bruto ruidosa y generar la imagen de exploración ACL 114 y la imagen de exploración PCL 116. Una vez que se han generado las imágenes de exploración ACL y PCL 114 y 116 por el sistema 110 de formación de imágenes, el procesador de imagen 120 puede analizar las imágenes generadas para separar computacionalmente el desplazamiento y la inclinación del cristalino 7, y el sistema de guiado 140 puede visualizar el desplazamiento y la inclinación determinados de una manera conveniente para el cirujano, liberando así al cirujano del análisis mental requerido hasta ahora.

El dispositivo de visualización conveniente por el sistema de guiado 140 puede, por ejemplo, integrar la información de desplazamiento y de inclinación en la misma imagen de microscopio de video. En otros casos, una segunda imagen puede ser visualizada de forma separada pero de una manera congruente con la imagen en el microscopio de video, en donde la segunda imagen podría mostrar la información de inclinación y la imagen de microscopio de video la información de desplazamiento. La segunda imagen puede ser visualizada en el mismo dispositivo de visualización que la imagen de video, sólo en una región diferente del dispositivo de visualización, o en un segundo dispositivo de visualización separado.

La realización del proceso de reconocimiento de imagen por el procesador de imagen 120 puede jugar un papel útil cuando en una imagen de OCT en bruto el ACL/PCL 14/16 puede aparecer sólo como regiones de puntos de imagen que reflejan la luz algo más que sus regiones vecinas. Pero los contornos de estas regiones más reflectantes a menudo no están definidos con demasiada claridad, especialmente si el ruido de la formación de imágenes es sustancial, o si hay un ruido sistemático, o hay líneas de imagen adicionales, o si algunas líneas de imagen transversales o artefactos están presentes en la imagen.

Para reconocer las capas capsulares incluso en una imagen con ruido y para determinar la inclinación y el desplazamiento del cristalino, en algunas implementaciones el procesador de imagen 120 puede estar configurado para analizar las imágenes de exploración de las capas reconocidas utilizando un modelo geométrico del cristalino 7 para determinar una ubicación y una orientación del cristalino 7. Por ejemplo, el procesador de imagen 120 puede intentar ajustar una esfera, un elipsoide o curvas elípticas a las regiones de reflexión mejorada, y reconocer las regiones reflectantes como las imágenes de exploración de capas capsulares si pueden ser ajustadas suficientemente bien con la esfera o elipsoide del modelo geométrico. Los bordes de las regiones pueden ser determinados, por ejemplo, como los puntos donde el gradiente de la intensidad de imagen exhibe un máximo local. También se puede implementar una amplia variedad de aproximaciones de reconocimiento de imagen. Las desalineaciones y sus análisis serán descritos en

el contexto de las siguientes figuras.

La fig. 4A ilustra una situación de "inclinación pura" cuando el centro del cristalino 7 está en el eje óptico 52 de PI, pero el eje óptico 11 del cristalino está inclinado con relación al eje óptico 52 de PI por un ángulo de inclinación  $\phi$ .

5 La fig. 4B ilustra que en situaciones de desalineación las imágenes de exploración de las capas capsulares son a menudo líneas sinusoidales como una función de la variable de exploración angular, ángulo, o fase  $\alpha$ . Por ejemplo, en la situación de "inclinación pura" de la fig. 4A la imagen de exploración ACL 114 y la imagen de exploración PCL 116 pueden ser líneas sinusoidales que están "en fase" como una función de la variable de exploración angular  $\alpha$ , cuando son vistas desde sus máximos que están alineados a lo largo del ángulo de exploración  $\alpha$ .

10 La fig. 5A ilustra una situación de "desplazamiento puro", cuando el eje óptico 11 del cristalino está alineado con el eje óptico 52 de PI, pero el centro del cristalino 7 está desplazado del eje óptico de PI por un desplazamiento  $\Delta$ .

15 La fig. 5B ilustra que en esta situación de desplazamiento puro la imagen de exploración ACL 114 y la imagen de exploración PCL 116 pueden ser aún sinusoidales, pero están "fuera de fase" una con relación a la otra por un desfase de  $\delta = \pi$  radianes. Este desfase  $\delta$  provoca que el máximo de la imagen de exploración ACL 114 esté alienado con el mínimo de la imagen de exploración PCL 116. Típicamente, el desfase  $\delta$  puede estar relacionado con el ángulo de inclinación  $\phi$  por relaciones geométricas.

También se ha observado que las amplitudes de imagen o las profundidades máxima y mínima de las imágenes de exploración ACL 114 y PCL 116 pueden estar relacionadas con el ángulo de inclinación  $\phi$  y el desplazamiento  $\Delta$  por relaciones geométricas.

20 La fig. 6 ilustra que en una situación genérica cuando el cristalino 7 está tanto desplazado como inclinado, las imágenes de exploración ACL/PCL 114/116 exhiben una combinación de las imágenes de inclinación pura y de desplazamiento puro. Correspondientemente, la imagen de exploración ACL 114 y la imagen de exploración PCL 116 se pueden separar por un desfase general  $\delta = \alpha A(\min) - \alpha P(\min)$ . El desfase  $\delta$  es también igual a  $\delta = \alpha A(\max) - \alpha P(\max)$  cuando se mide más allá de  $2\pi$  en la fig. 6. Aquí,  $\alpha A(\min)$  se refiere al ángulo de exploración, o fase,  $\alpha$  donde la imagen de exploración ACL 114 tiene su mínimo  $dA(\min)$  y por lo tanto su profundidad más baja o más profunda. En otros términos,  $\alpha P(\min)$ ,  $\alpha A(\max)$  y  $\alpha P(\max)$ , están definidos de forma análoga en el contexto de las imágenes de exploración ACL/PCL 114/116.

30 Más generalmente, el procesador de imagen 120 puede estar configurado para determinar no sólo los extremos de las imágenes ACL/PCL 114/116, sino para seguir cualquier número de procedimientos para determinar una fase anterior y una amplitud anterior de la imagen de exploración 114 de la capa capsular anterior y una fase posterior y una amplitud posterior de la imagen de exploración 116 de la capa capsular posterior, y para determinar la ubicación y la orientación del cristalino desde la fase anterior, la amplitud anterior, la fase posterior y la amplitud posterior.

35 Por ejemplo, el procesador de imagen 120 puede determinar una fase anterior característica  $\alpha A$  de la imagen de exploración ACL 114, tal como  $\alpha A(\min)$  o  $\alpha A(\max)$ , así como las amplitudes anteriores características o profundidades  $dA$  correspondientes, tales como las profundidades  $dA(\min)$  o  $dA(\max)$ , que corresponden a las fases anteriores  $\alpha A(\min)$  o  $\alpha A(\max)$ . Además, el procesador de imagen 120 también puede determinar una fase característica  $\alpha P$  de la imagen de exploración PCL 116, tal como  $\alpha P(\min)$  o  $\alpha P(\max)$ , así como una profundidad de imagen característica  $dP$ , tal como las profundidades  $dP(\min)$  o  $dP(\max)$  correspondientes.

40 Con estas fases y amplitudes, el procesador de imagen 120 puede proseguir y determinar los componentes desconocidos ( $\Delta x$ ,  $\Delta y$ ) del vector de desplazamiento  $\Delta$  y los ángulos de Euler desconocidos ( $\theta$ ,  $\phi$ ) del ángulo de inclinación  $\phi$  a partir de un análisis de diferentes componentes de las fases y profundidades o amplitudes determinadas anteriores:

$$(\Delta x, \Delta y, \theta, \phi) = F1(\alpha A, dA, \alpha P, dP), \quad (1)$$

dónde F1 es una función de sus argumentos que pueden ser diferentes combinaciones o emparejamientos de los ángulos de exploración y profundidades determinados correspondientes a los máximos o mínimos de la profundidad de las imágenes de exploración ACL/PCL 114/116.

45 Como se ha mencionado anteriormente, el análisis puede implicar utilizar un modelo de las capas capsulares. Por ejemplo, el análisis puede asumir que las capas capsulares 14 y 16 pueden ser moldeadas como partes de una esfera o un elipsoide, y luego proseguir para determinar los parámetros de la esfera o elipsoide ajustando las imágenes ACL/PCL 114/116 con la esfera o elipsoide.

50 Hay un gran número de formas alternativas de llevar a cabo este análisis. Algunas técnicas que pueden ser implementadas ventajosamente para este análisis ya estaban descritas en el documento de patente de propiedad conjunta: "Imaging Surgical Target Tissue by Nonlinear Scanning" por I. Goldshleger y col., Solicitud de Patente USPTO Número 12/619.606, incorporada por la presente en su totalidad a modo de referencia.

Los ejemplos de análisis alternativos incluyen el procesador de imagen 120 que determina la profundidad máxima

anterior  $dA(\max)$  y la profundidad mínima anterior  $dA(\min)$  de la imagen de exploración ACL 114, y la profundidad máxima posterior  $dP(\max)$  y la profundidad mínima posterior  $dP(\min)$  de la imagen de exploración PCL 116 a lo largo de la variable de exploración  $\alpha$ , y determinar el desplazamiento y la inclinación de estos extremos:

$$(\Delta x, \Delta y, \theta, \phi) = F2(dA(\min), dA(\max), dP(\min), dP(\max)), \quad (2)$$

5                   dónde F2 es otra función de sus argumentos.

Los ángulos de exploración y profundidades pueden ser determinados, seleccionados y analizados de acuerdo con otros numerosos criterios. Aunque las funciones correspondientes  $F_n(x_1, \dots, x_m)$  (donde  $m$  puede ser 2, 3, 4 o más) y los detalles del análisis puede proseguir de forma diferentes, el esquema general para extraer el desplazamiento  $\Delta$  y la inclinación  $\phi$  sigue siendo el mismo.

10           En algunas implementaciones, el procesador de imagen 120 puede estar configurado para determinar una fase y una amplitud de sólo una de las imágenes de exploración de capa capsular, y de aquellas para determinar una ubicación o desplazamiento y una orientación o inclinación del cristalino 7.

15           Las figs. 7A-B ilustran que el sistema de guiado 140 puede incluir una unidad de visualización 142 tal como un dispositivo de visualización 142 de microscopio de video. El sistema de guiado 140 puede estar acoplado al procesador de imagen 120 de modo que la unidad de visualización 142 pueda presentar un indicador de desalineación de ubicación o de desplazamiento basado en la ubicación determinada de la parte del ojo cuya imagen se ha formado, y un indicador de desalineación de orientación o de inclinación basado en la orientación determinada de la parte del ojo cuya imagen se ha formado, ambos determinados por el procesador de imagen 120 que procesa la imagen SB-OCT por uno de los métodos anteriores. El propio ojo 1 puede estar indicado sólo muy esquemáticamente, con sólo la pupila 6 y el iris 3 mostrados explícitamente y el sombreado suprimido por claridad.

20           En general, el indicador de desalineación de ubicación puede incluir un indicador 144 de ubicación del ojo o de desplazamiento basado en la ubicación determinada de la parte del ojo cuya imagen se ha formado, y una referencia de ubicación o de desplazamiento o patrón de referencia 148-s. Un operador del sistema 100 de acoplamiento puede reducir la desalineación de desplazamiento de la parte del ojo cuya imagen se ha formado alineando el indicador 144 de ubicación o de desplazamiento del ojo con la referencia 148-s de ubicación. En realizaciones donde la parte del ojo cuya imagen se ha formado incluye el cristalino 7, las realizaciones del indicador 144 de ubicación o de desplazamiento del ojo pueden representar una ubicación del cristalino o un desplazamiento del cristalino y por lo tanto será denominado indicador 144 de desplazamiento de ojo/cristalino.

25           Además, el indicador de desalineación de orientación puede incluir un indicador 146 de orientación o de inclinación del ojo basado en la orientación determinada de la parte del ojo cuya imagen se ha formado, y una referencia 148-t de orientación o de inclinación. El operador del sistema 100 de acoplamiento puede reducir la desalineación de orientación o inclinación de la parte del ojo cuya imagen se ha formado alineando el indicador 146 de orientación del ojo con la referencia 148-t de orientación o de inclinación. En realizaciones donde la parte del ojo cuya imagen se ha formado incluye el cristalino 7, el indicador 146 de inclinación del ojo puede representar una inclinación del cristalino y por lo tanto será denominado indicador 146 de inclinación del ojo/cristalino.

30           La fig. 7A ilustra una realización donde la referencia 148-s de desplazamiento y la referencia 148-t de inclinación están integradas en un único objetivo, retícula, o patrón de referencia 148 en la unidad de visualización 142. En otras implementaciones, las referencias 148-s y 148-t se pueden separar, por ejemplo dos patrones objetivo visualizados lado a lado, o dos patrones de referencia visualizados en pantallas separadas, o en áreas separadas del mismo dispositivo de visualización.

35           Las figs. 7A-B ilustran que el indicador 144 de desplazamiento del ojo (o indicador de desplazamiento) y el indicador 146 de inclinación del ojo (o indicador de inclinación) pueden ser marcas o iconos en la unidad de visualización 142, tales como las marcas X y O mostradas. El sistema 110 de formación de imágenes puede ser calibrado de tal manera que el desplazamiento del ojo y la inclinación del ojo son compensados o eliminados completamente cuando los indicadores 144 y 146 de desplazamiento y de inclinación correspondientes son manipulados hacia el centro del patrón de referencia 148 integrado.

40           La fig. 8A ilustra que algunos sistemas 100 de acoplamiento pueden incluir un pórtico 150, controlado por un controlador 152 de pórtico, capaz de moverse esencialmente transversal al eje óptico 52 de PI de la interfaz 50 de paciente y la óptica 130. El pórtico 150 puede estar configurado para alojar un objetivo 154 de la óptica 130 del ojo o aplicarse a él, al que puede estar fijado la interfaz 50 de paciente. Con este diseño, un operador del sistema 100 de acoplamiento puede hacer funcionar el pórtico 150 para mover o ajustar el objetivo 154, la interfaz 50 de paciente y su lente de contacto 51, reduciendo de este modo y eliminando eventualmente la desalineación de desplazamiento o de ubicación del ojo.

45           El sistema de guiado 140 puede ayudar al cirujano en este procedimiento presentando la marca o icono 144 de indicador de desplazamiento del cristalino en la unidad de visualización 142. El cirujano puede mover el pórtico 150 para acercar el indicador 144 de desplazamiento al centro u origen de la referencia 148, utilizando en esencia la referencia 148 como una retícula o un objetivo. El indicador 144 de desplazamiento que alcanza el centro de las retículas 148 puede señalar al

cirujano que se ha eliminado la desalineación de ubicación o el desplazamiento  $\Delta$  del ojo.

De forma análoga, el sistema de guiado 140 puede presentar el indicador 146 de inclinación en la unidad de visualización 142 para ayudar al cirujano a reducir y eliminar eventualmente la desalineación de orientación moviendo el indicador 146 de inclinación hacia el centro de la referencia o retículas 148.

- 5 La inclinación del cristalino no puede ser compensada inclinando el eje óptico del sistema láser, ya que la mayoría de los sistemas láser u ópticas no permiten tal inclinación. También, mover el pórtico 150 puede no ser capaz de compensar tampoco la desalineación de inclinación del cristalino. Por lo tanto, en algunas realizaciones del sistema 100 de acoplamiento, el cirujano puede elegir instruir al paciente verbalmente para provocar que el paciente gire el ojo cuya imagen se ha formado para reducir su desalineación de orientación. El cirujano puede vigilar el movimiento del icono o  
10 indicador 146 de inclinación cuando el paciente gira el ojo y puede dar nuevas instrucciones a la luz de las acciones del paciente. Dar instrucciones de manera iterativa puede ayudar al cirujano a mover el icono 146 de inclinación hacia el centro de las retículas 148, reduciendo y eliminando eventualmente la desalineación de inclinación.

- 15 La fig. 8A ilustra que en otras implementaciones del sistema 100 de acoplamiento el sistema de guiado 140 puede incluir un sistema 160 de luz de fijación, configurado de modo que el cirujano u operador pueda ajustar una luz de fijación 165 del sistema 160 de luz de fijación para guiar al paciente para realizar al menos una rotación o un movimiento lateral del ojo. La luz de fijación 165 puede ser proyectada hacia un ojo 1c de no acoplamiento o control, como se ha mostrado.

La fig. 8B ilustra que la luz de fijación 165 también puede ser proyectada hacia el ojo 1d de acoplamiento por una realización alternativa del sistema 160 de luz de fijación.

- 20 El sistema 160 de luz de fijación puede ser combinado ventajosamente con otros sistemas de luz de fijación, descritos por ejemplo en el documento de patente de propiedad conjunta "Electronically Controlled Fixation Light for Ophthalmic Imaging Systems", por T.Juhasz y col., Solicitud de Patente USPTO número 12/885.193, incorporado por la presente en su totalidad a modo de referencia.

- 25 Las figs. 9A-C ilustran las operaciones de un procedimiento de reducción de desalineación. La fig. 9A ilustra el eje óptico 11 del cristalino que tiene tanto una inclinación  $\phi$  como un desplazamiento  $\Delta$  con relación al eje óptico 52 de PI, también denominado como eje óptico 28 de sistema, en un caso donde el cristalino 7 está desalineado incluso con el propio ojo 1.

- 30 La fig. 9B ilustra la etapa del procedimiento después de que el cirujano haya provocado la rotación del ojo del paciente, o bien dando una instrucción verbal al paciente, moviendo manualmente el ojo 1, o ajustando la luz de fijación 165. En esta etapa se reduce o se elimina óptimamente la desalineación de inclinación  $\phi$ , lo que da como resultado que el eje óptico 11 del cristalino resulta alineado o paralelo con el eje óptico 52 de PI, pero que tiene aún una desalineación de desplazamiento  $\Delta'$  residual. La reducción o eliminación de la desalineación de inclinación  $\phi$  está representada en el dispositivo de visualización de video 142 por el indicador 146 de inclinación de ojo/cristalino que se ha movido hacia el centro del patrón de referencia 148, mientras que el indicador 144 de desplazamiento de ojo/cristalino está aún fuera del centro del patrón de referencia 148.

- 35 La fig. 9C ilustra la segunda etapa después de que el cirujano haya movido el pórtico 150 para compensar el desplazamiento  $\Delta'$  residual. En esta etapa el eje óptico 11 del cristalino y el eje óptico 52 de PI (o eje óptico 28 del sistema) pueden estar totalmente alineados, y coincidir posiblemente en su totalidad. Después de que se elimine también el desplazamiento  $\Delta'$  residual, tanto el indicador 146 de inclinación de ojo/cristalino como el indicador 144 de desplazamiento de ojo/cristalino se mueven hacia el otro del patrón de referencia 148.

- 40 La fig. 10A ilustra que en algunas implementaciones, el sistema 100 de acoplamiento puede estar configurado no sólo para visualizar el desplazamiento y la inclinación de iconos/indicadores 144 y 146 basándose en el procesador de imagen 120 que ha procesado la imagen SB-OCT, sino también para proporcionar un guiado de acoplamiento calculado adicional para el cirujano. El procesador de imagen 120 puede no sólo determinar donde visualizar el indicador 146 de inclinación de ojo/cristalino y el indicador 144 de desplazamiento de ojo/cristalino con relación al patrón de referencia 148, sino que puede estar configurado para calcular una respuesta de reducción de desalineación y también visualizarla para el operador del sistema. En particular, el procesador de imagen 120 puede calcular una desalineación de ubicación basándose en una desalineación de la ubicación determinada de la parte del ojo cuya imagen se ha formado y una referencia de ubicación del sistema de acoplamiento oftálmico, y visualizar una realización del indicador 144 de desalineación o desplazamiento de ubicación que incluye un indicador 144 de corrección de desplazamiento basado en la desalineación de ubicación calculada.

- 50 En la implementación mostrada, el indicador 144 de corrección de desplazamiento puede ser un vector, visualizado en el monitor de video 142, demostrando la dirección en la que necesita moverse el pórtico para reducir la desalineación de desplazamiento. Una magnitud del vector puede indicar la magnitud del movimiento del pórtico. El vector 144 indicador de la corrección de desplazamiento se puede complementar con sugerencias de corrección numérica visualizadas, tales como cuántos milímetros debe moverse el pórtico y en qué dirección precisa.

- 55 La fig. 10A también ilustra un indicador 146 de corrección de inclinación análogo que es parte del indicador 146 de inclinación, calculado basándose en una desalineación de la orientación determinada de la parte del ojo cuya imagen se

ha formado, tal como el eje óptico 11 del cristalino, y una referencia de orientación del sistema de acoplamiento oftálmico, tal como el eje óptico 28 del sistema o el eje óptico 52 de PI. El sistema de guiado 140 puede visualizar en el monitor de video o en la unidad de visualización 142 el indicador 146 de corrección de inclinación o desalineación de orientación basándose en la desalineación de orientación calculada. El indicador 146 de corrección de inclinación puede incluir un vector de corrección de inclinación, cuya magnitud y dirección, complementadas posiblemente con valores numéricos, pueden indicar cuánto debería moverse la luz de fijación 165 del sistema 160 de luz de fijación y en qué dirección para compensar la inclinación.

La fig. 11A muestra otra realización del sistema 100 de acoplamiento guiado por formación de imágenes. En este sistema 100 de acoplamiento, el sistema de guiado 140 y a través de él posiblemente el procesador de imagen 120 pueden estar acoplados a un sistema 177 de reducción de desalineación. El sistema 177 de reducción de alineación puede ser capaz de reducir una o más desalineación del ojo cuya imagen se ha formado con relación al eje óptico 52 de PI o en general a la óptica 130.

El sistema 177 de reducción de desalineación puede incluir el pórtilo 150 con el controlador 152 de pórtilo, o la fuente 160 de luz de fijación, o ambos. En estas implementaciones, el sistema de guiado 140 puede calcular no sólo los indicadores 144 y 146 de corrección de desplazamiento y de inclinación, como en la implementación de la fig. 10A, sino que puede enviar las señales de control reales a través del acoplamiento electrónico a al menos uno del controlador 152 de pórtilo y del sistema 160 de luz de fijación para llevar a cabo realmente las correcciones de desalineación correspondientes ajustando el pórtilo 150 o la luz de fijación 165, sin esperar un análisis o intervención del cirujano. En algunas implementaciones, el sistema de guiado 140 puede incluir un corrector 149 de desalineación que realiza el cálculo y la generación de las señales de control anteriores basándose en el procesador de imagen 120 que tiene determinada la inclinación  $\phi$  y el desplazamiento  $\Delta$  con relación al eje óptico 52 de PI. En otras implementaciones, el propio procesador de imagen 120 puede realizar estas funciones.

El controlador 152 de pórtilo, que ha recibido la señal de control del sistema de guiado 140, puede mover el pórtilo 150 para ajustar una posición del objetivo 154 para reducir la desalineación de ubicación de la parte del ojo cuya imagen se ha formado. En otros ejemplos, el sistema 160 de luz de fijación, que ha recibido una señal de control del sistema de guiado 140 puede generar o ajustar una luz de fijación 165 para que el ojo del paciente provoque o dirija una reducción de la desalineación de orientación de la parte del ojo cuya imagen se ha formado. Como antes, el sistema 160 de luz de fijación puede proyectar la luz de fijación 165 o bien hacia el ojo 1c de control o bien hacia el ojo 1d de acoplamiento.

En tales implementaciones computarizadas, se pueden reducir o eliminar las desalineaciones de desplazamiento y de inclinación principalmente bajo el control electrónico del sistema de guiado 140. Estas implementaciones pueden liberar al cirujano de la tarea de llevar a cabo una parte o la totalidad de la compensación de la desalineación: las labores del cirujano puede ser aligeradas para supervisar solamente la reducción de desalineación realizada por el sistema 100 de acoplamiento computarizado.

La fig. 10B ilustra otra implementación del sistema de guiado 140. En este ejemplo, al menos uno del indicador de desalineación de ubicación y del indicador de desalineación de orientación puede incluir una imagen de una parte de un cristalino del ojo, indicativa de la desalineación correspondiente.

En el ejemplo mostrado, el sistema de guiado 140 puede superponer la imagen OCT del cristalino 7 con la imagen de video del ojo y el patrón de referencia 148, constituyendo un indicador 147 de desplazamiento-inclinación integrado. En algunos casos, la imagen OCT puede ser solamente simbólica, por ejemplo una imagen simplificada basada en un modelo de forma para la imagen OCT actual. La ubicación y la orientación de la imagen de cristalino superpuesta como el indicador 147 de desplazamiento-inclinación con relación a la referencia 148 pueden ser una visualización instructiva de la inclinación y el desplazamiento de la desalineación del cristalino 7 para el cirujano. En algunos casos, el cirujano puede ser instruido para centrar la imagen 147 del cristalino superpuesta con el centro de la referencia 148 para eliminar el desplazamiento, y alinear los ejes principales de la imagen 147 del cristalino elipsoidal con los del patrón de referencia 148 para eliminar la inclinación.

La imagen OCT de la lente 7, utilizada en el indicador 147 de desplazamiento-inclinación, puede ser tomada por ejemplo de la siguiente manera. En primer lugar, se puede realizar una exploración por OCT circular, lo que da como resultado una imagen OCT sinusoidal. Se puede identificar el ángulo de exploración angular que corresponde al máximo y al mínimo de la OCT. Luego, se puede realizar una exploración lineal a través del cristalino 7, entre el ángulo máximo y mínimo que es probable que o bien cruce el centro del cristalino 7, o al menos pase más cerca de él. El resultado de esta exploración lineal puede ser muy instructivo sobre el desplazamiento y la inclinación del cristalino 7. Así, visualizar la imagen OCT del cristalino obtenida a través de la exploración lineal en el dispositivo de visualización 142 de microscopio de video como el indicador 147 de desplazamiento-inclinación puede ayudar al cirujano a reducir o eliminar las desalineaciones de manera eficiente.

Una función principal del sistema 100 de acoplamiento es ayudar al acoplamiento de la interfaz 50 de paciente sobre el ojo 1. Las realizaciones descritas anteriormente que generan una imagen de la parte del ojo cuya imagen se ha formado antes del acoplamiento y proporcionan los indicadores 144 y 146 de desplazamiento y de inclinación en combinación con el patrón de referencia 148 objetivo llevan a cabo bien esta función.

Se puede mejorar el funcionamiento del sistema 100 de acoplamiento implementando un sistema 110 de formación de imágenes que es capaz de formar la imagen de una parte del ojo cuya imagen se ha formado no sólo antes del acoplamiento oftálmico sino repetidamente durante el acoplamiento.

5 Los sistemas que visualizan una o una pocas imágenes actualizadas durante el procedimiento de acoplamiento pueden proporcionar una retroalimentación valiosa sobre las acciones del cirujano, proporcionando una mejora en la precisión y funcionamiento del sistema 100 de acoplamiento.

10 Algunas realizaciones del sistema 110 de formación de imágenes pueden ofrecer una mejora cualitativa adicional a este respecto. Pueden proporcionar no sólo unas pocas imágenes actualizadas durante el acoplamiento, sino una imagen esencialmente en directo del procedimiento de acoplamiento. Una retroalimentación esencialmente en directo puede entregar información oportuna para el cirujano para centrar el acoplamiento con precisión mejorada y para optimizar el proceso de varias formas diferentes.

15 Una frecuencia de actualización de imágenes de video en directo utilizada, a menudo es típicamente 24 fotogramas/segundo. Por lo tanto, los sistemas de formación de imágenes que pueden proporcionar imágenes a una frecuencia de 20-25 fotogramas/segundo o superior pueden proporcionar imágenes que aparecerán esencialmente en directo para el cirujano. Mientras que los sistemas con una velocidad de fotograma o frecuencia de actualización de menos de 20-25 fotogramas/segundo pueden no ser percibidos como formación de imágenes de video en directo, sino más bien como imágenes erráticas, irregulares, que posiblemente incluso distraen del procedimiento de acoplamiento.

20 A este respecto, las realizaciones del presente sistema 110 de formación de imágenes pueden ser clasificadas como sigue. Los sistemas OCT de dominio de tiempo, o TD-OCT realizan una exploración A, es decir forman una imagen de un rango de profundidades que corresponden a una única coordenada (x, y) secuencialmente transversal. Por lo tanto, las exploraciones A por TD-OCT toman mucho tiempo, y los sistemas TD-OCT tomar sólo varios cientos a una pocas miles de exploraciones A por segundo. En algunas implementaciones, su funcionamiento puede ser incluso más lento. Para obtener una imagen OCT con una resolución razonable se puede requerir integrar varios cientos de exploraciones A tomadas a lo largo de una línea de puntos (x, y) a una exploración B. Por lo tanto, los sistemas TD-OCT pueden generar exploraciones B con una frecuencia de actualización de 1-10 fotogramas/segundo, a menudo tan pequeñas como uno pocos fotogramas por segundo. Tales imágenes aparecen erráticas para el cirujano y proporcionan una retroalimentación más lenta que en directo para el proceso de acoplamiento. Por lo tanto, los sistemas TD-OCT no pueden proporcionar retroalimentación suficientemente rápida para validar o desalentar los ajustes de desalineación del cirujano a la velocidad real del acoplamiento.

30 Este funcionamiento de formación de imágenes lento tiene desventajas. Por ejemplo, el sistema 100 de acoplamiento oftálmico está configurado para guiar y ayudar a la alienación de la PI 50 con el ojo 1 antes del acoplamiento. En esta etapa previamente acoplada, el paciente 19 es aún capaz de mover el ojo 1. En particular, el paciente está respirando, moviendo el ojo hacia arriba y hacia abajo. A velocidades bajas de formación de imágenes, un sistema de formación de imágenes TD-OCT no puede seguir el ritmo del movimiento de respiración hacia arriba y hacia abajo del ojo, provocando que el sistema de formación de imágenes TD-OCT visualice artefactos de movimiento, tales como saltos en la imagen y líneas discontinuas de imagen.

40 Por el contrario, los sistemas SB-OCT, o Basados en Espectrómetros recopilan datos de imagen en un punto (x, y) desde todas las profundidades simultáneamente. Estas imágenes son a veces aún denominadas exploraciones A, incluso aunque no hay exploración secuencial implicada. Debido a la naturaleza paralela o simultánea de recopilar los datos de imagen desde las diferentes profundidades, los sistemas SB-OCT pueden tomar hasta 500.000 exploraciones A por segundo. Por lo tanto, la misma exploración B que contiene varios cientos de exploraciones A como anteriormente, puede ser generada con una frecuencia de actualización de más de 20 fotogramas por segundo, posiblemente hasta 1.000 fotogramas por segundo.

45 Se ha observado aquí que visualizar realmente estas imágenes también toma tiempo y puede ser limitado por el funcionamiento electrónico de la unidad de visualización OCT 142. Las frecuencias de actualización citadas anteriormente caracterizan la velocidad de adquisición de imagen por el sistema 110 de formación de imágenes. La velocidad de visualización puede ser más lenta, dependiendo de los factores limitativos electrónicos y de transferencia de datos.

50 El funcionamiento de los sistemas SB-OCT puede acelerarse adicionalmente utilizando procesadores dedicados y patrones de exploración calculados previamente almacenados en memorias dedicadas para activar la exploración rápida del haz de formación de imágenes, como se ha descrito por ejemplo en la Solicitud de Patente de los E.E.U.U "Image-Guided Docking for Ophthalmic Surgical Systems" por A. Juhasz y K. Vardin.

55 Dado que las velocidades de formación de imágenes de los sistemas de formación de imágenes SB-OCT y TD-OCT están en lados opuestos de la velocidad de video en directo de 20-25 fotogramas/segundo, las realizaciones del sistema 110 de formación de imágenes que utilizan sistemas de formación de imágenes SB-OCT son capaces de proporcionar información de retroalimentación en vivo oportuna y fluida para el cirujano libre de artefactos de movimiento, mientras que los sistemas de formación de imágenes TD-OCT típicos no son capaces de proporcionar retroalimentación en

directo fluida para el cirujano y son propensos a visualizar artefactos de movimiento. Los sistemas con retroalimentación de formación de imágenes en directo, como se ha tratado anteriormente, ofrecen una precisión cualitativamente mejorada del procedimiento de acoplamiento.

5 Además, la velocidad de formación de imágenes superior permite a los sistemas 110 de formación de imágenes SB-OCT crear imágenes mucho más complejas, nítidas y detalladas del cristalino 7 o explorar el cristalino 7 a lo largo de varios círculos para mapear la forma real del cristalino 7 en lugar de utilizar modelos y basarse en suposiciones sobre la geometría y forma del cristalino 7.

10 Un factor final, que impacta en el funcionamiento a largo plazo de las realizaciones del sistema 110 de formación de imágenes es que los sistemas SB-OCT no tienen partes móviles y por lo tanto su fiabilidad y capacidad de servicio son muy satisfactorias. Por el contrario, los sistemas TD-OCT tienen partes que se mueven rápidamente, asociadas con el movimiento de un espejo de referencia en un brazo de referencia del aparato OCT. Obviamente, la presencia de partes móviles en los sistemas TD-OCT aumenta la posibilidad de mal funcionamiento o desalineación, disminuyendo así posiblemente su funcionamiento total, demandando un campo de servicio más frecuente y aun mirando la posibilidad de degradación de funcionamiento a largo plazo.

15 En suma, los sistemas TD-OCT no son necesariamente equivalentes a los sistemas SB-OCT, al menos por las siguientes razones. (i) Los sistemas TD-OCT no proporcionan formación de imágenes en directo, o imágenes de retroalimentación en frecuencias de actualización útiles para procesos de acoplamiento y quirúrgicos de alta precisión. (ii) Los sistemas TD-OCT son propensos a visualizar artefactos de movimiento. (iii) Los sistemas TD-OCT también pueden tener dificultades para proporcionar imágenes de exploración en 2D o imágenes detalladas, de alta precisión. (iv)  
20 Finalmente, los sistemas de formación de imágenes TD-OCT requieren servicios de campo y mantenimiento mucho más a menudo que el sistema SB-OCT. Así, los sistemas TD-OCT y los sistemas SB-OCT son suficientemente diferentes de modo que para muchas aplicaciones no son equivalentes a realizaciones de un sistema OCT genérico. Más bien, el grado de diferencia entre sus funcionamientos para la aplicación específica ha de ser analizados sobre una base de caso por caso.

25 La fig. 11B ilustra que otras implementaciones del sistema 100 de acoplamiento pueden requerir alguna información de una imagen de video creada por un sistema 180 de formación de imágenes de video. En estos sistemas 100 de acoplamiento, las realizaciones del sistema 100 de acoplamiento oftálmico pueden incluir un OCT o un sistema 110 de formación de imágenes en profundidad que puede generar una imagen en profundidad de una estructura interna de ojo del ojo 1. El procesador de imagen 120 puede incluir un procesador de imagen 120 en profundidad que puede  
30 determinar una orientación de la estructura interna del ojo a partir de la imagen en profundidad de la estructura interna del ojo.

Además, el sistema 100 de acoplamiento y en particular el sistema de guiado 140 pueden incluir el sistema 180 de formación de imágenes de video que puede incluir un procesador 182 de imagen de video y un dispositivo de visualización de video 184 que puede ser análogo al dispositivo de visualización 142 de microscopio de video. El sistema  
35 180 de formación de imágenes de video puede estar configurado para formar imágenes de video de una estructura frontal de ojo del ojo, y el procesador 182 de imagen de video puede estar configurado para determinar una ubicación de la estructura frontal del ojo a partir de la imagen de video de la estructura frontal del ojo. Como antes, el sistema 180 de formación de imágenes de video puede estar acoplado al sistema oftálmico 110 de formación de imágenes o puede estar configurado para presentar en el dispositivo de visualización de video 184 un indicador de desalineación de orientación que utiliza la orientación determinada de la estructura interna del ojo, determinada por el procesador de imagen 120, y un  
40 indicador de desalineación de ubicación que utiliza la ubicación determinada de la estructura frontal del ojo, determinada por el procesador 182 de imagen de video.

En algunas implementaciones, el procesador de imagen 120 en profundidad puede realizar un proceso de reconocimiento de imagen para reconocer una parte de la imagen de exploración ACL 114 y una parte de la imagen de exploración PCL 116 en la imagen de la estructura interna del ojo, que puede ser el cristalino 7, o su bolsa capsular o su núcleo endurecido.

El procesador de imagen 120 en profundidad puede determinar la desalineación de orientación o de inclinación de la estructura interna del ojo basándose en los resultados del proceso de reconocimiento de imagen realizando cualquiera de los métodos descritos en relación a la fig. 6 y posteriormente, implicando fases y amplitudes de la imagen de exploración.  
50

El procesador 182 de imagen de video puede realizar un proceso de reconocimiento de imagen de video para reconocer una imagen de la estructura frontal del ojo en la imagen de video, y para determinar una ubicación de la estructura frontal del ojo basándose en el resultado del proceso de reconocimiento de imágenes de video. La estructura frontal del ojo cuya imagen se ha formado puede ser la pupila 6 o el limbo 5 del ojo, por ejemplo.

55 Como se ha descrito en relación con las figs. 4-6, el análisis por el procesador de imagen 120 en profundidad puede determinar no sólo la orientación del cristalino 7, la estructura interna del ojo, sino también su ubicación. Por lo tanto, en algunas implementaciones, el sistema 100 de acoplamiento podría determinar dos ubicaciones: la ubicación de la

estructura interna del ojo cuya imagen se ha formado como determinada por el procesador de imagen 120 en profundidad, y la ubicación de la estructura frontal del ojo como se ha determinado por el sistema 180 de formación de imágenes de video. Aunque la estructura interna del ojo puede no estar totalmente alineada con el ojo, estas dos ubicaciones puede ser diferentes.

- 5 Alinear la interfaz 50 de paciente con la ubicación de la estructura interna del ojo, con la ubicación de la estructura frontal del ojo, o con una ubicación intermedia o media generada utilizando ambas de estas localizaciones puede ser ventajoso para diferentes propósitos.

Las figs. 7A-B y la fig. 10A ilustran que después de las operaciones de reconocimiento de imagen se realizaron por el sistema 110 de formación de imágenes en profundidad y el sistema 180 de formación de imágenes de video, el dispositivo de visualización de video 184 puede presentar un indicador de desalineación de orientación del ojo relacionado con la orientación determinada de la estructura interna del ojo que incluye el indicador 146 de orientación del ojo y la referencia 148 de orientación. En la realización donde la estructura interna del ojo cuya imagen se ha formado es el cristalino 7, el cirujano puede reducir la desalineación de inclinación del cristalino alineando el indicador 146 de inclinación del cristalino con la referencia 148 de orientación. Como se ha descrito en relación a las figs. 7-10, el cirujano puede conseguir esta alineación instruyendo al paciente 19 para que gire el ojo de acoplamiento, o girando manualmente el ojo 1, o ajustando la fuente 160 de luz de fijación, entre otros.

El dispositivo de visualización de video 184 también puede presentar un indicador de desalineación de ubicación que incluye el indicador 144 de ubicación del ojo relacionada con la ubicación determinada de la estructura frontal del ojo cuya imagen de video se ha formado, y la referencia 148 de ubicación del sistema de acoplamiento oftálmico. Como antes, el operador del sistema 100 de acoplamiento oftálmico puede reducir la desalineación de ubicación del cristalino alineando el indicador 144 de ubicación del cristalino con la referencia 148 de ubicación. Como se ha descrito en relación a las figs. 7-10, el cirujano puede reducir esta desalineación de ubicación haciendo funcionar el pórtico 150.

El sistema 100 de acoplamiento de la fig. 11B se puede utilizar en combinación con cualquier bloque o unidad de las realizaciones descritas previamente de la fig. 2, figs. 8A-B y de la fig. 11A. Por ejemplo, el sistema 100 de acoplamiento puede incluir la fuente 160 de luz de fijación, configurada para ajustar la luz de fijación 165 en relación a al menos uno del indicador de desalineación de ubicación y del indicador de desalineación de orientación.

La fig. 12 ilustra que una realización de un método 300 de guiar un acoplamiento oftálmico puede incluir: una formación de imágenes 310 de una parte del ojo 1 del paciente 19 con el sistema oftálmico 110 de formación de imágenes; una determinación 320 de una ubicación y una orientación de la parte del ojo 1 cuya imagen se ha formado analizando la imagen con el procesador de imagen 120; y un guiado 330 de un acoplamiento oftálmico basado en la ubicación y orientación determinada con el sistema de guiado 140.

La formación de imágenes 310 puede incluir la formación de imágenes al menos de una cápsula del cristalino, la capa capsular anterior ACL 14, la capa capsular posterior PCL 16, una región de objetivo del cristalino, el cristalino 7, su núcleo, la córnea 2, el iris 3, el limbo 5, la pupila 6, un endotelio corneal y un epitelio corneal.

En realizaciones donde la formación de imágenes 310 incluye la formación de imágenes de una parte del cristalino 7 del ojo, la determinación 320 puede incluir realizar un proceso de reconocimiento de imagen para reconocer una imagen de exploración ACL 114 de la capa capsular anterior ACL 14 y para reconocer una imagen de exploración PCL 116 de la capa capsular posterior PCL 16 en la imagen.

Como se ha descrito en relación a la fig. 6, una vez que se ha realizado el reconocimiento imagen, la determinación 320 puede además incluir determinar una fase anterior y una amplitud anterior de la imagen de exploración ACL 114 y una fase posterior y una amplitud posterior de la imagen de exploración PCL 116, y determinar la ubicación y la orientación del cristalino 7 a partir de la fase anterior, la amplitud anterior, la fase posterior y la amplitud posterior.

En otras realizaciones, la determinación 320 puede incluir determinar una profundidad máxima anterior y una profundidad mínima anterior de la capa capsular anterior y una profundidad máxima posterior y una profundidad mínima posterior de la capa capsular a lo largo de una variable de exploración; y determinar la ubicación y la orientación del cristalino 7 a partir de la profundidad máxima anterior, la profundidad mínima anterior, la profundidad máxima posterior y la profundidad mínima posterior.

Aún en otras realizaciones, la determinación 320 puede incluir reconocer una imagen de una parte de capa capsular del cristalino en la imagen; determinar una fase y una amplitud de la capa capsular, y determinar una ubicación y orientación del cristalino utilizando la fase y la amplitud determinadas.

El guiado 330 puede incluir presentar un indicador de desalineación de ubicación basándose en la ubicación determinada de la parte del ojo cuya imagen se ha formado, y presentar un indicador de desalineación de orientación basándose en la orientación determinada de la parte del ojo cuya imagen se ha formado.

El guiado 330 también puede incluir presentar, como parte del indicador de desalineación de ubicación, el indicador 144 de ubicación del cristalino o de la lente basándose en la ubicación determinada de la parte del ojo cuya imagen se ha

5 formado y la referencia 148 de ubicación del sistema de acoplamiento oftálmico, y presentar como parte del indicador de desalineación de orientación, el indicador 146 de orientación del ojo o del cristalino basándose en la orientación determinada de la parte del ojo cuya imagen se ha formado y la referencia 148-t de orientación del sistema de acoplamiento oftálmico. La referencia 148-t de orientación y la referencia 148-s de ubicación pueden ser el mismo objetivo o patrón de referencia 148.

10 El guiado 330 también puede incluir presentar el indicador de desalineación de ubicación para ayudar a un operador del sistema 100 de acoplamiento oftálmico para hacer funcionar el pórtilo 150 para reducir una desalineación de ubicación del ojo o del cristalino. Además, el guiado 330 también puede incluir presentar el indicador 146 de desalineación de orientación para ayudar al cirujano a instruir al paciente 19 para girar el ojo, o a girar manualmente el ojo, o para ajustar la fuente 160 de luz de fijación para reducir la desalineación de orientación del ojo.

15 El método 300 puede incluir realizar repetidamente la formación de imágenes 310, la determinación 320, y el guiado 330. El guiado 330 puede incluir actualizar la presentación del indicador de desalineación de ubicación y del indicador de desalineación de orientación de acuerdo con la formación de imágenes 310 repetida y la determinación 320 durante el acoplamiento oftálmico. Tal funcionamiento repetido del método de guiado 300 puede proporcionar retroalimentación valiosa para el cirujano, mejorando la precisión del proceso de acoplamiento. Otra mejora cualitativa se puede conseguir actualizando la imagen y repitiendo la formación de imágenes a una frecuencia de actualización de video en directo, tal como a 20-25 fotogramas/segundo o más rápida. Repetir el método 300 a tales velocidades de video puede ser capaz de proporcionar una retroalimentación para el cirujano.

20 La fig. 13 ilustra que un método alternativo 400 de guiar un acoplamiento oftálmico puede incluir: una formación de imágenes 410 de una estructura interna del ojo de un ojo de un paciente con el sistema 110 de formación de imágenes en profundidad; una determinación de una orientación 420 de la estructura interna del ojo a partir de la imagen en profundidad de la estructura interna del ojo con el procesador de imagen 120; una formación de imágenes de video 430 de una estructura frontal de ojo del ojo con el sistema 180 de formación de imágenes de video; una determinación de una ubicación 440 de la estructura frontal del ojo a partir de la imagen de video de la estructura frontal del ojo con el procesador 182 de imagen de video; y una presentación 450 de un indicador de desalineación de orientación que utiliza la orientación determinada de la estructura interna del ojo y un indicador de desalineación de ubicación que utiliza la ubicación determinada de la estructura frontal del ojo con el sistema de guiado 140 o la unidad de visualización de video 184.

30 Otra realización del sistema de guiado 140 de alineación puede incluir un sistema que proporciona guiado para la fijación precisa de la interfaz 50 de paciente sobre la punta distal del sistema 100 de acoplamiento oftálmico, su óptica 130 o su objetivo 154. La precisión de las aletas corneales, creadas durante los procedimientos LASIK; es muy sensible incluso a las desalineaciones más pequeñas del eje óptico 52 de PI con el eje óptico 28 del sistema, incluso del orden de diez micras. Por lo tanto, las mejoras de funcionamiento considerables se pueden conseguir aplicando el sistema de guiado 140 basado en la formación de imágenes para formar la propia imagen de la interfaz 50 de paciente antes y durante el proceso de fijarla al extremo distal del sistema 100 incluso antes de iniciar cualquier proceso de acoplamiento, y para proporcionar un guiado al cirujano para ajustar la PI 50 basándose en las desalineaciones cuyas imágenes se han formado de la PI 50 y del objetivo 154.

40 Aún otra aplicación puede ser utilizar el sistema de guiado 140 no para ayudar a un procedimiento de acoplamiento, sino en combinación con un sistema quirúrgico de facoemulsificación basado en ultrasonido para guiar la determinación precisa de un objetivo de las diferentes operaciones quirúrgicas, incluyendo la inserción de la punta de facoemulsificación por el cirujano oftálmico.

45 Aun en otra implementación, el sistema oftálmico de guiado 140 puede estar acoplado al sistema oftálmico 110 de formación de imágenes que incluye un sistema de formación de imágenes OCT Basado en un Espectrómetro (SB-OCT). El sistema 110 de formación de imágenes puede estar configurado para generar una imagen en directo de una región oftálmica modificada por un procedimiento quirúrgico. En algunas implementaciones, la frecuencia de actualización de imagen puede ser de 20-25 fotogramas/segundo o superior.

50 En la especificación anterior, numerosos sistemas incluyen uno o más procesadores programables, y numerosas operaciones del método incluidas los procesadores que funcionan basándose en un programa almacenado correspondiente. En estos sistemas, existen realizaciones en las que los sistemas incluyen sistemas de memoria, asociados con los procesadores que son capaces de almacenar los programas correspondientes, y los medios de programa que están almacenados en los sistemas de memoria. Por ejemplo, el procesador de imagen 120, el sistema de guiado 140, el controlador de pórtilo 152, el sistema 177 de reducción de desalineación, y el procesador 182 de imagen de video todos tienen realizaciones que incluyen una memoria o sistemas de memorias que corresponden a estos procesadores que son capaces de almacenar un programa o medios de programa para su procesador, posiblemente en un medio legible por ordenador.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (100) de acoplamiento oftálmico, que comprende:  
un sistema oftálmico (110) de formación de imágenes, que comprende  
5 un sistema de formación de imágenes tomográficas de coherencia óptica, configurado para formar una imagen de una parte de un ojo de un paciente durante un acoplamiento de una interfaz (50) de paciente al ojo, y  
un procesador de imagen (120) configurado para determinar una ubicación y una orientación de la parte del ojo cuya imagen se ha formado analizando la imagen; y  
10 un sistema de guiado (140), acoplado al sistema (100) de formación de imágenes oftálmico, configurado para guiar el acoplamiento basándose en la ubicación y orientación determinadas antes de que la interfaz de paciente se acople al ojo,  
en donde la parte del ojo cuya imagen de ha formado comprende una parte cuya imagen se ha formado de un cristalino del ojo; y el procesador de imagen (120) está configurado para realizar un proceso de reconocimiento de imagen para reconocer una imagen de exploración de una capa capsular anterior del cristalino y una imagen de exploración de una capa capsular posterior del cristalino en la imagen; y  
15 en donde el procesador de imagen (120) está configurado para determinar una profundidad máxima anterior y una profundidad mínima anterior de la capa capsular anterior y una profundidad máxima posterior y una profundidad mínima posterior de la capa capsular posterior a lo largo de una exploración variable, y para determinar la ubicación y la orientación del cristalino desde la profundidad máxima anterior, la profundidad mínima anterior, la profundidad máxima posterior, y la profundidad mínima posterior.
- 20 2. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 1, comprendiendo el sistema de formación de imágenes tomográficas de coherencia óptica:  
al menos uno de un sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT) de dominio de tiempo, un sistema OCT de dominio de frecuencia, y un sistema OCT basado en un espectrómetro.
- 25 3. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 1, comprendiendo el sistema de formación de imágenes tomográficas de coherencia óptica:  
un sistema de formación de imágenes de exploración, configurado para realizar una exploración dirigiendo un haz de formación de imágenes a puntos de al menos uno de un arco, una línea, un bucle, un círculo, una elipse, una estrella, una línea con características repetidas, un patrón bidimensional y una malla bidimensional, y  
30 formar la imagen de la parte del ojo cuya imagen se ha formado en un intervalo de profundidad en puntos de la exploración.
4. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 1,  
la parte del ojo formada cuya imagen se ha formado comprende al menos una lente-cápsula, una capa capsular anterior del cristalino, una capa capsular posterior del cristalino, una región de objetivo de lente, una lente, y un núcleo.
5. El sistema de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 1, en donde:  
35 el procesador de imagen (120) está configurado para analizar las imágenes de exploración de las capas reconocidas utilizando un modelo geométrico del cristalino para determinar una ubicación y una orientación del cristalino.
6. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 1, en donde:  
el procesador de imagen (120) está configurado  
40 para determinar una fase anterior y una amplitud anterior de la imagen de exploración de la capa capsular anterior y una fase posterior y una amplitud posterior de la imagen de exploración de la capa capsular posterior, y  
para determinar la ubicación y la orientación del cristalino desde la fase anterior, la amplitud anterior, la fase posterior y la amplitud posterior.
7. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 1, en donde:  
el sistema de guiado (140) comprende una unidad de visualización (142); y  
45 el sistema de guiado está configurado para visualizar en la unidad de visualización

un indicador de desalineación de ubicación basado en la ubicación determinada de la parte del ojo cuya imagen se ha formado, y

un indicador de desalineación de orientación basado en la orientación determinada de la parte del ojo cuya imagen se ha formado.

5 8. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 7, en donde:

el indicador de desalineación de ubicación comprende

un indicador de ubicación del ojo basado en la ubicación determinada de la parte del ojo cuya imagen se ha formado, y

10 una referencia de ubicación del sistema de acoplamiento oftálmico, en donde un operador del sistema de acoplamiento oftálmico puede reducir una desalineación de ubicación de ojo alineando el indicador de ubicación de ojo y la referencia de ubicación; y

el indicador de desalineación de orientación comprende

un indicador de orientación de ojo basado en la orientación determinada de la parte del ojo cuya imagen se ha formado, y

15 una referencia de orientación del sistema de acoplamiento oftálmico, en donde el operador del sistema de acoplamiento oftálmico puede reducir una desalineación de orientación de ojo alineando el indicador de orientación de ojo y la referencia de orientación.

9. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 7, en donde

el sistema de guiado oftálmico (140) está configurado

20 para visualizar el indicador de desalineación de ubicación para ayudar a un operador del sistema de acoplamiento oftálmico para hacer funcionar un pórtico del sistema de acoplamiento oftálmico para reducir una desalineación de ubicación de ojo, y

para visualizar el indicador de desalineación de orientación para ayudar al operador del sistema de acoplamiento oftálmico a hacer que el paciente gire el ojo para reducir una desalineación de orientación de ojo.

25 10. El sistema de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 9, en donde:

el sistema de guiado (140) comprende un sistema de luz de fijación, configurado de modo que el operador puede ajustar una luz de fijación del sistema de luz de fijación para guiar al paciente para realizar al menos o bien una rotación del ojo o bien un movimiento lateral del ojo.

11. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 7, en donde:

30 al menos uno del indicador de desalineación de ubicación y del indicador de desalineación de orientación comprende una imagen de una parte de un cristalino del ojo, indicativa de la desalineación correspondiente.

12. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 1, en donde:

el sistema oftálmico (110) de formación de imágenes está configurado para formar una imagen de la parte del ojo cuya imagen se ha formado repetidamente durante el acoplamiento oftálmico.

35 13. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 12, en donde:

el sistema oftálmico (110) de formación de imágenes comprende un sistema de formación de imágenes OCT basado en espectrómetro, configurado para formar una imagen de la parte del ojo cuya imagen se ha formado con una frecuencia de actualización de al menos 20 fotogramas/segundo.

40 14. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 1, comprendiendo el sistema oftálmico de formación de imágenes:

un sistema de formación de imágenes de video configurado para generar una imagen de video de una estructura frontal de ojo del ojo, en donde

la parte del ojo cuya imagen se ha formado comprende la estructura interna del ojo y la estructura frontal del ojo.

45 15. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 14, comprendiendo el procesador de imagen:

un procesador de imagen en profundidad, configurado para determinar una orientación de una estructura interna del ojo a partir de la imagen de la estructura interna del ojo, generada por el sistema de formación de imágenes tomográfico de coherencia óptica; y

5 un procesador (182) de imagen de video configurado para determinar una ubicación de la estructura frontal del ojo a partir de la imagen de video de la estructura frontal del ojo.

16. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 15, en donde:

el procesador de imagen en profundidad está configurado

10 para realizar un proceso de reconocimiento de imagen para reconocer una imagen de una parte de una capa capsular anterior de un cristalino del ojo, y una imagen de una parte de una capa capsular posterior del cristalino del ojo en la imagen en profundidad de la estructura interna del ojo, y

para determinar la orientación de la estructura interna del ojo basándose en un resultado del proceso de reconocimiento de imagen.

17. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 15, en donde:

el procesador (182) de imagen de video está configurado

15 para realizar un proceso de reconocimiento de imagen de video para reconocer una imagen de la estructura frontal del ojo en la imagen de video, y

para determinar la ubicación de la estructura frontal del ojo basándose en un resultado del proceso de reconocimiento de imagen de video.

18. El sistema (100) de acoplamiento oftálmico de la reivindicación 15, en donde:

20 el procesador de imagen en profundidad está configurado para determinar una ubicación de la estructura interna del ojo cuya imagen se ha formado; y

el sistema (100) de acoplamiento oftálmico está configurado para determinar la ubicación de la parte del ojo cuya imagen se ha formado utilizando la ubicación de la estructura interna del ojo y la ubicación determinada de la estructura frontal del ojo.

25 19. Un método de guiar un acoplamiento oftálmico, comprendiendo el método:

formar una imagen de una parte de un ojo de un paciente durante un acoplamiento de una interfaz de paciente al ojo con un sistema de formación de imágenes tomográfico de coherencia óptica de un sistema oftálmico de formación de imágenes; comprendiendo la parte del ojo cuya imagen se ha formado una parte de un cristalino del ojo cuya imagen se ha formado;

30 determinar una ubicación y una orientación de la parte del ojo cuya imagen se ha formado analizando la imagen con un procesador de imagen; y

guiar el acoplamiento basándose en la ubicación y orientación determinada con un sistema de guiado antes de que la interfaz de paciente sea acoplada al ojo, y

35 realizar un proceso de reconocimiento de imagen para reconocer una imagen de exploración de una capa capsular anterior del cristalino de una imagen de exploración de una capa capsular posterior del cristalino en la imagen;

determinar una profundidad máxima anterior y una profundidad mínima anterior de la capa capsular anterior y una profundidad máxima posterior y una profundidad mínima posterior de la capa capsular posterior a lo largo de una variable de exploración, y

40 determinar la ubicación y la orientación del cristalino a partir de la profundidad máxima anterior, la profundidad mínima anterior, la profundidad máxima posterior, y la profundidad mínima posterior.

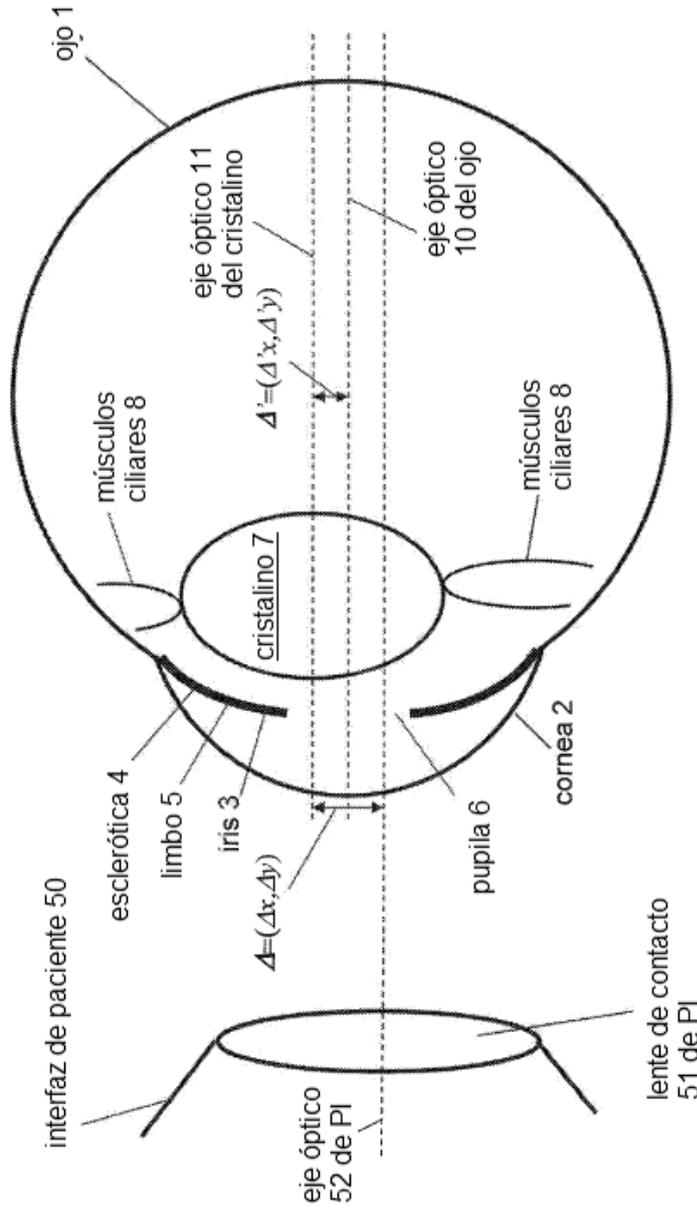


FIG. 1A

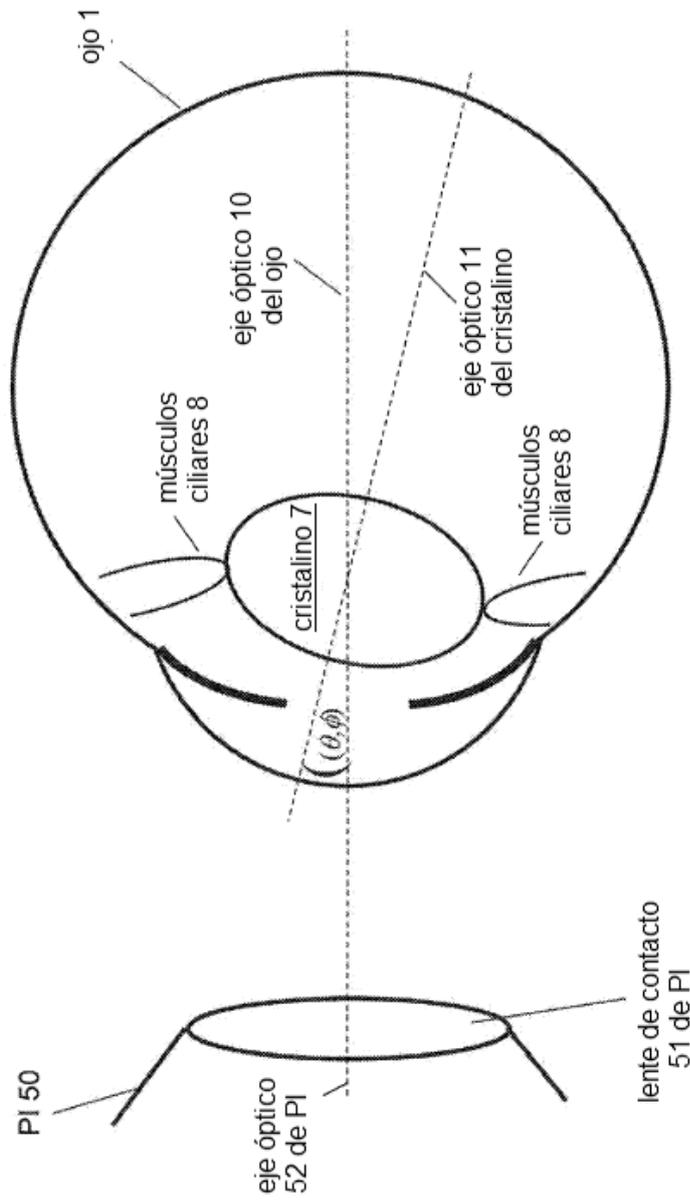
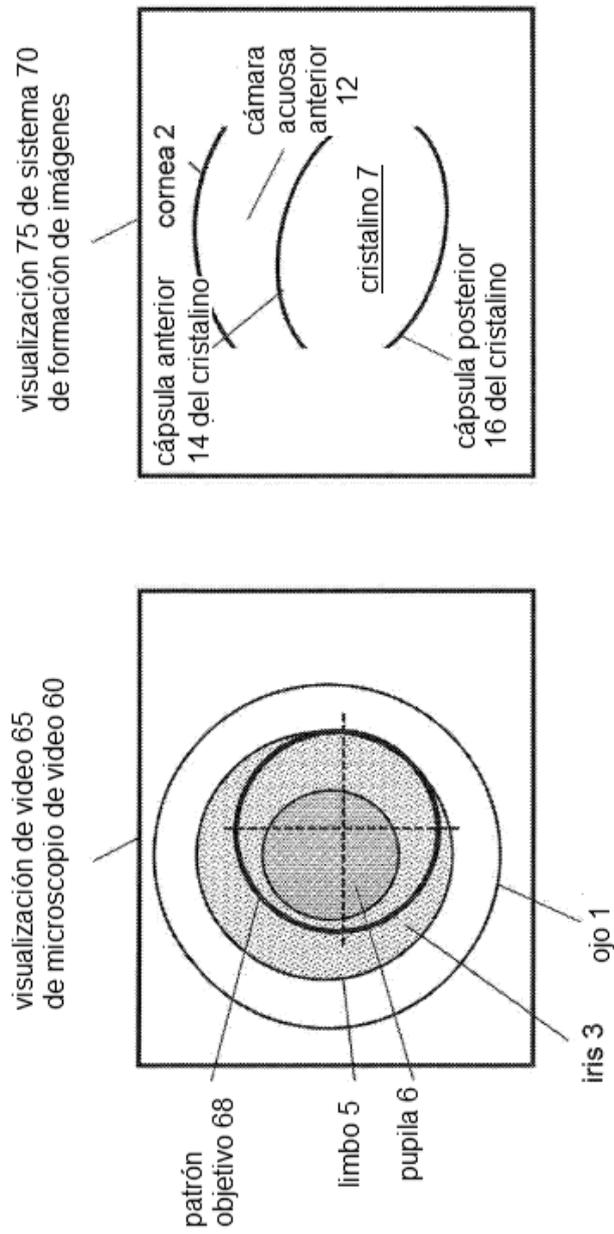


FIG. 1B



**FIG. 1C**

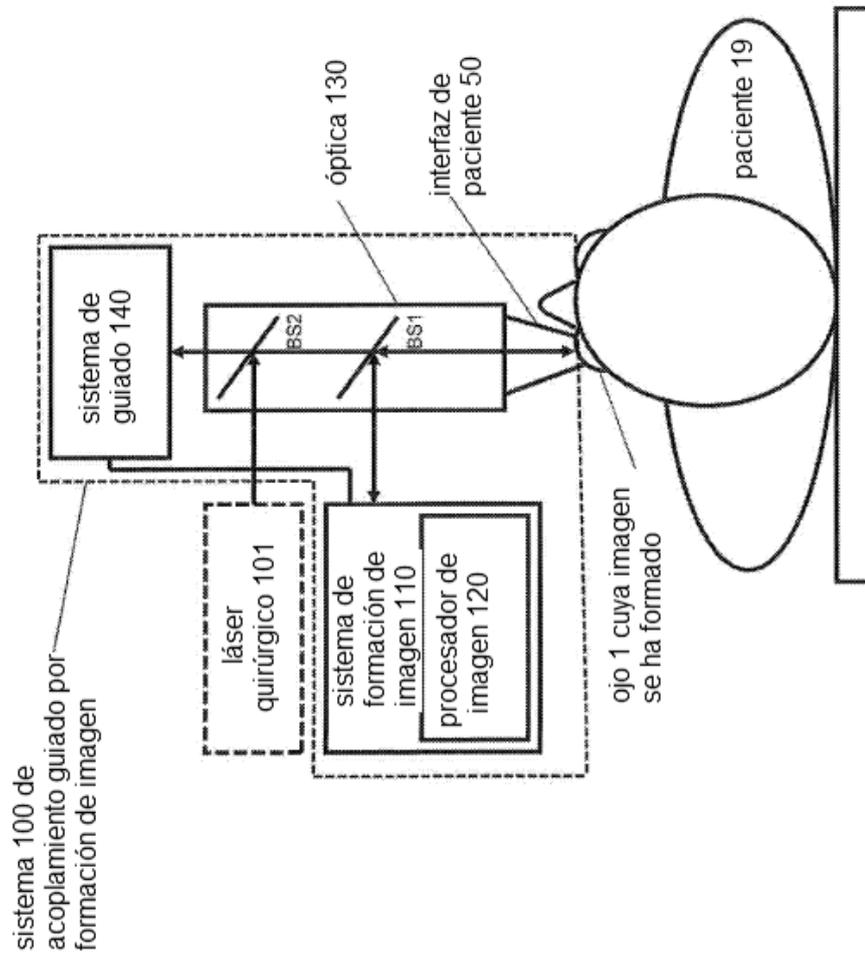
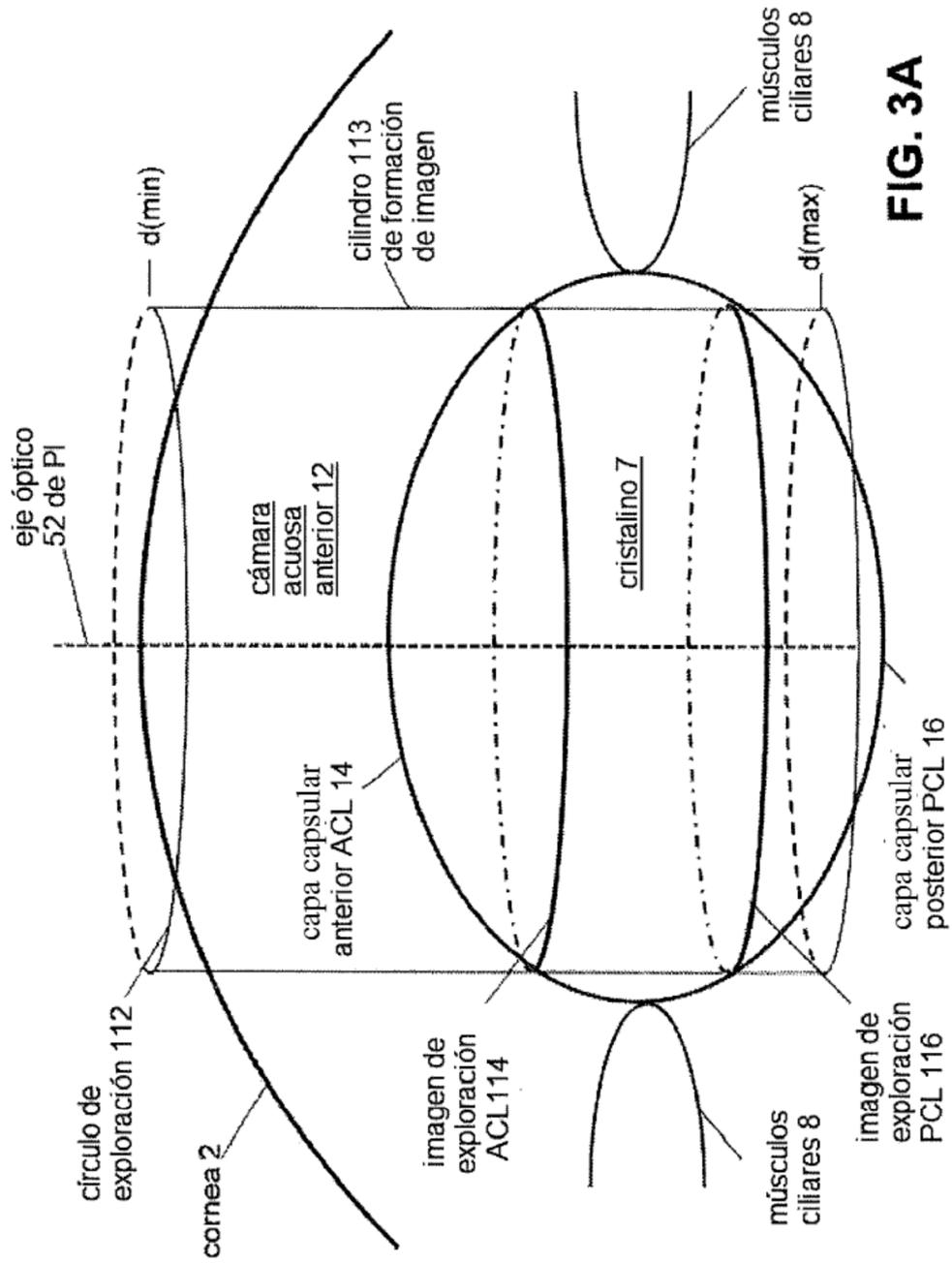


FIG. 2



**FIG. 3A**

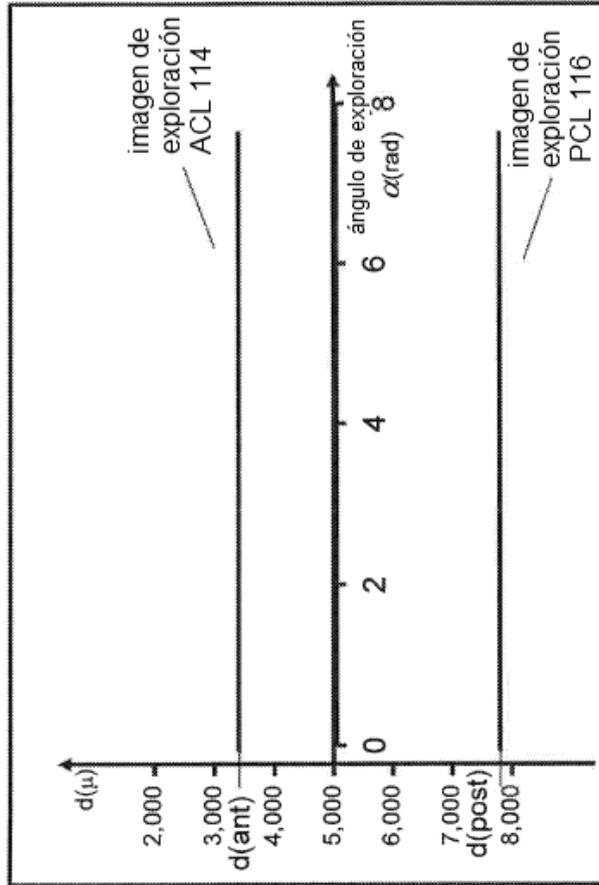


FIG. 3B

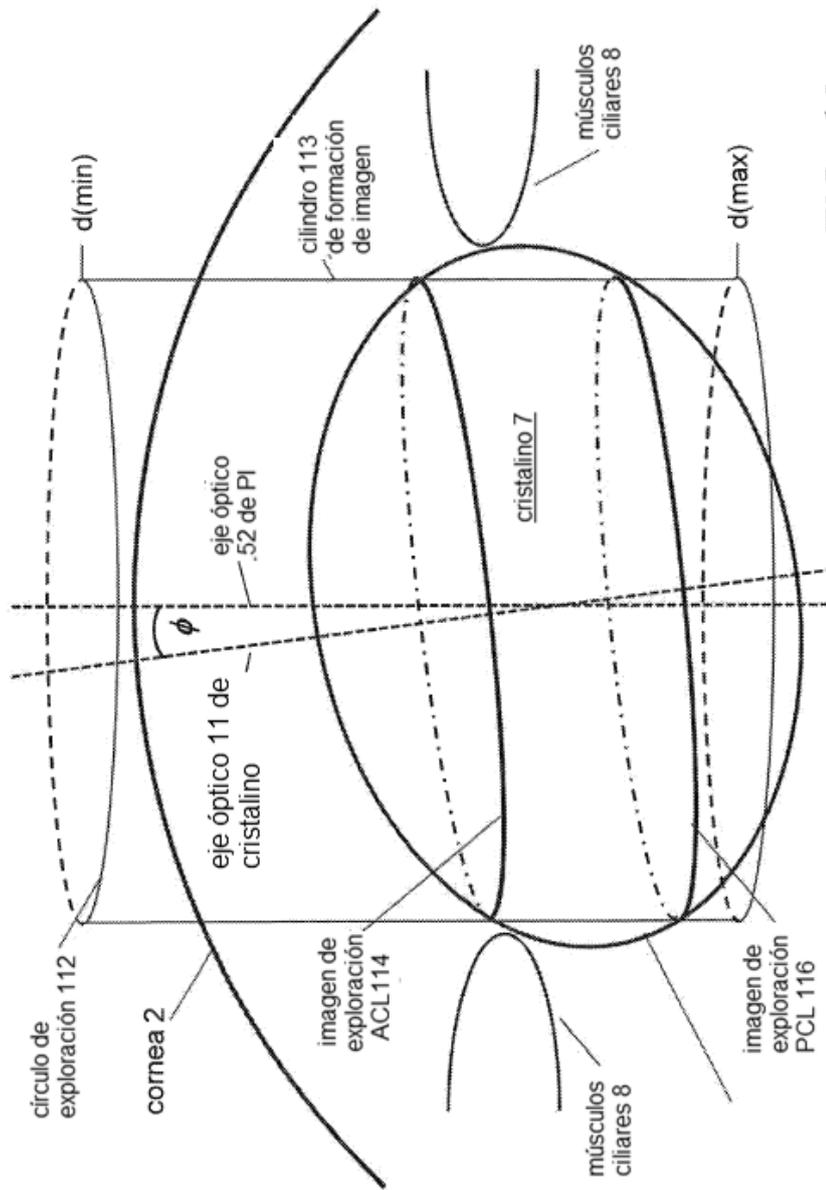


FIG. 4A

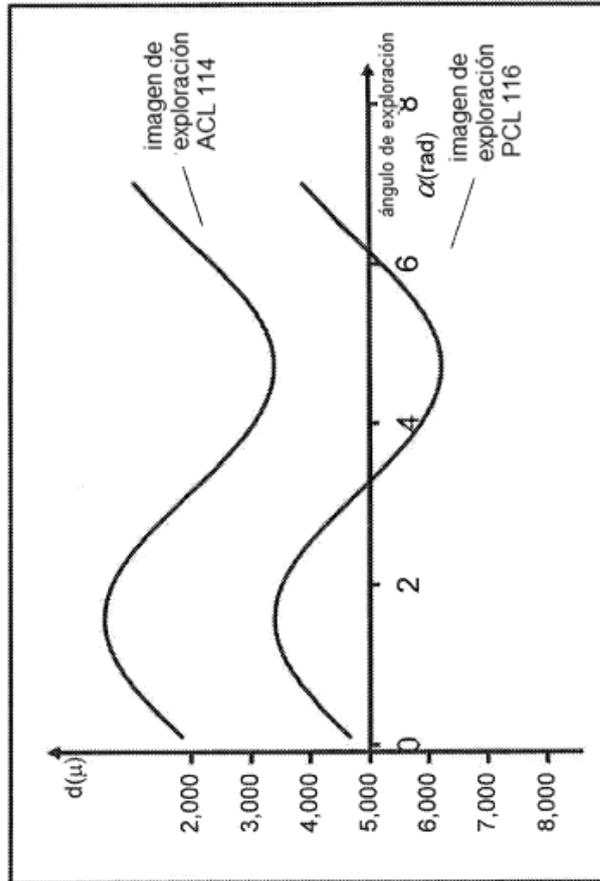
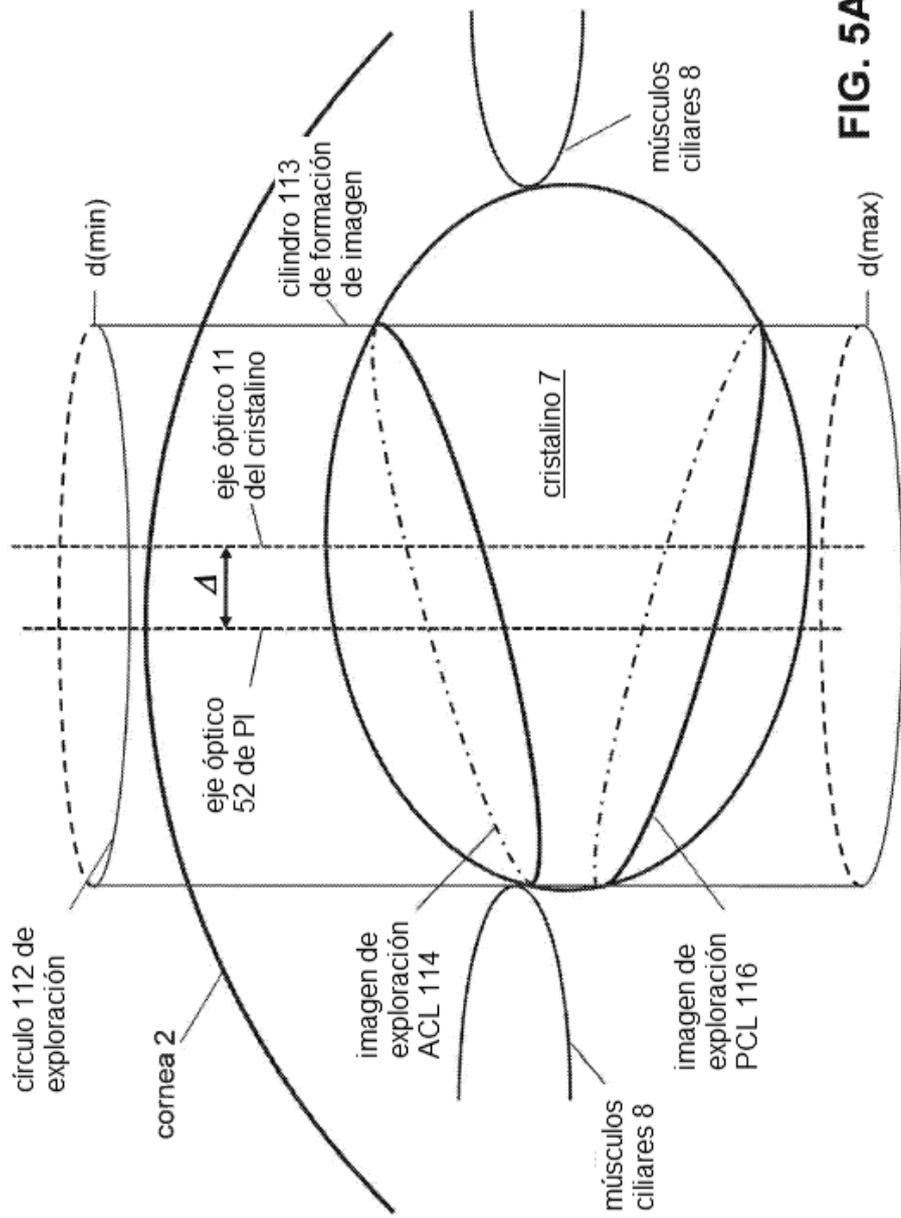


FIG. 4B



**FIG. 5A**

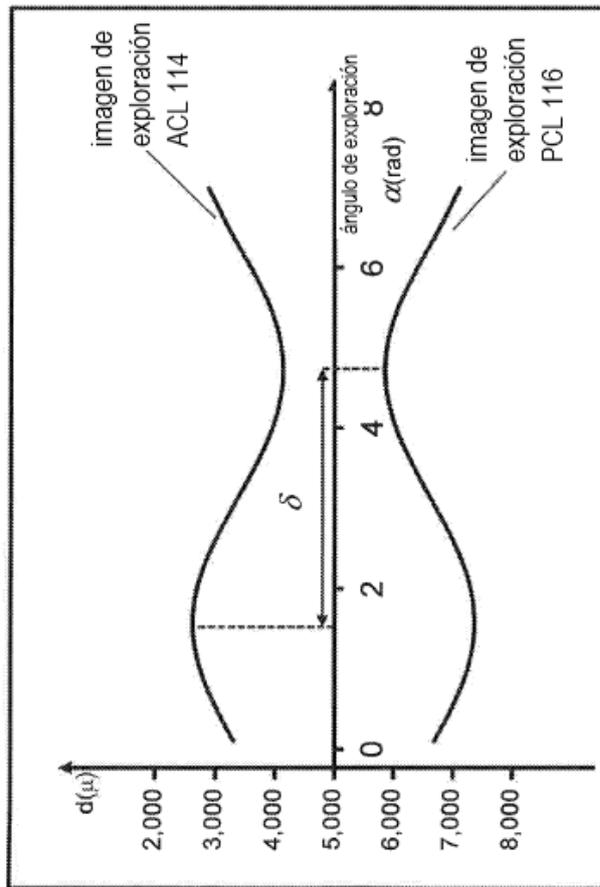


FIG. 5B

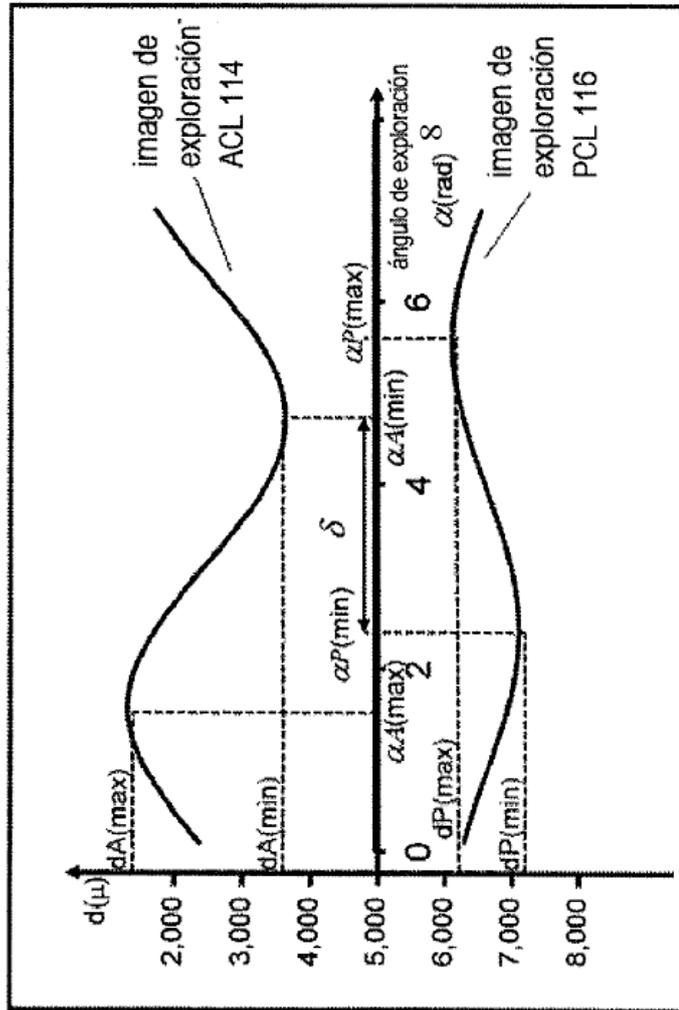


FIG. 6

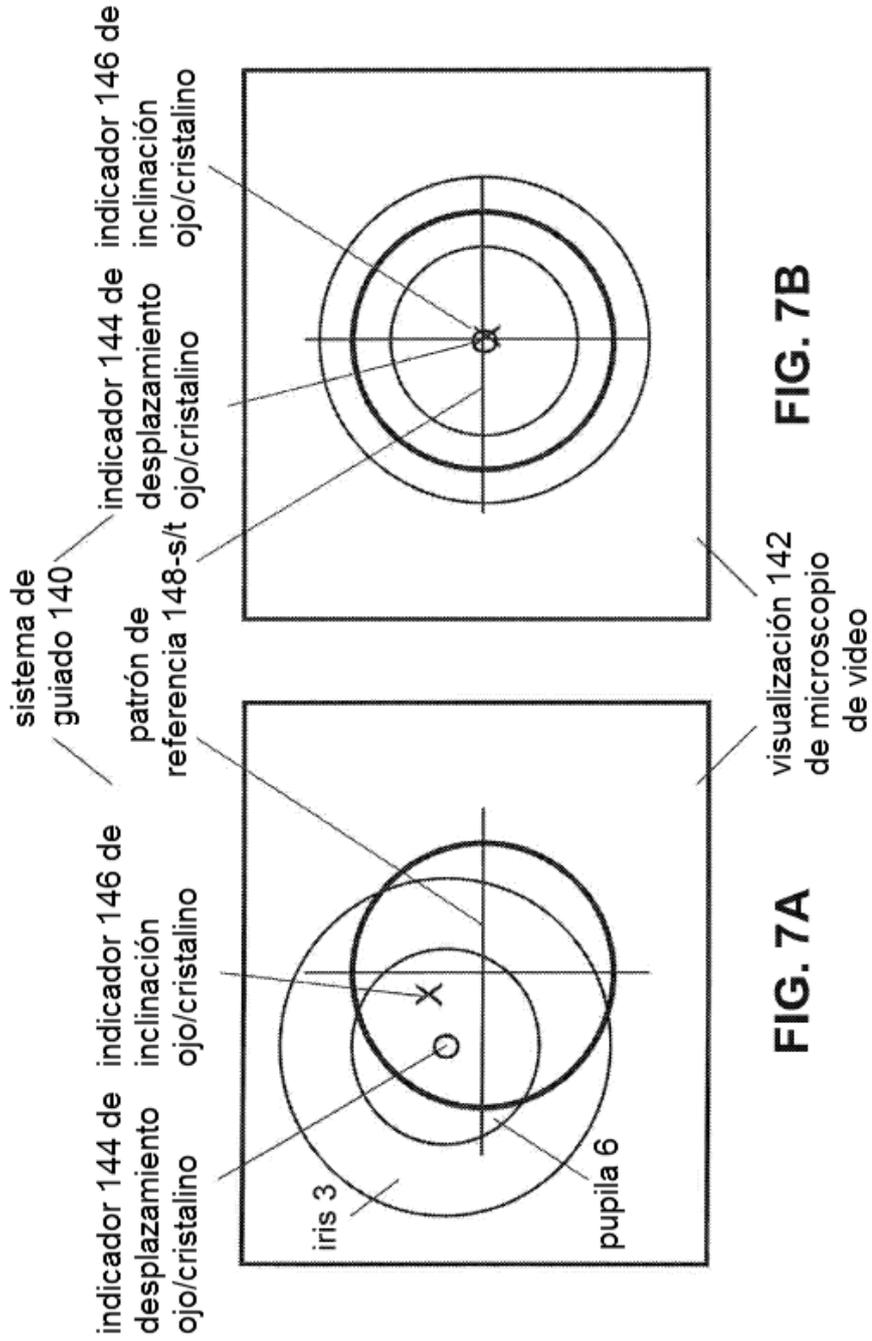


FIG. 7A

FIG. 7B

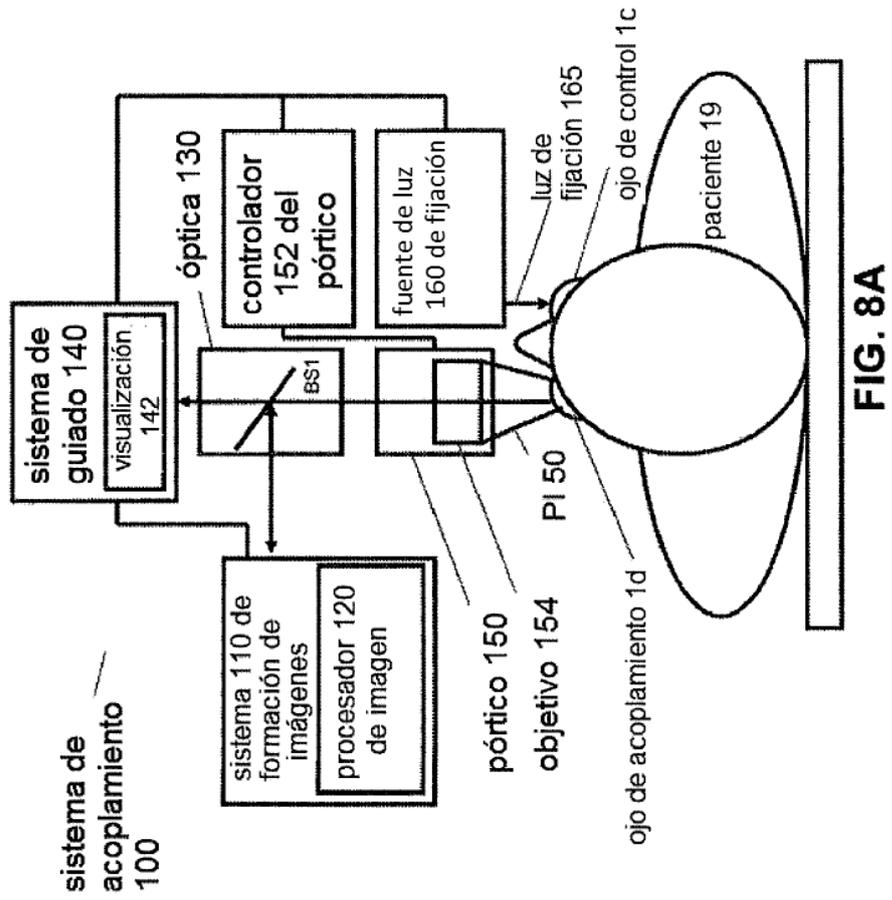


FIG. 8A

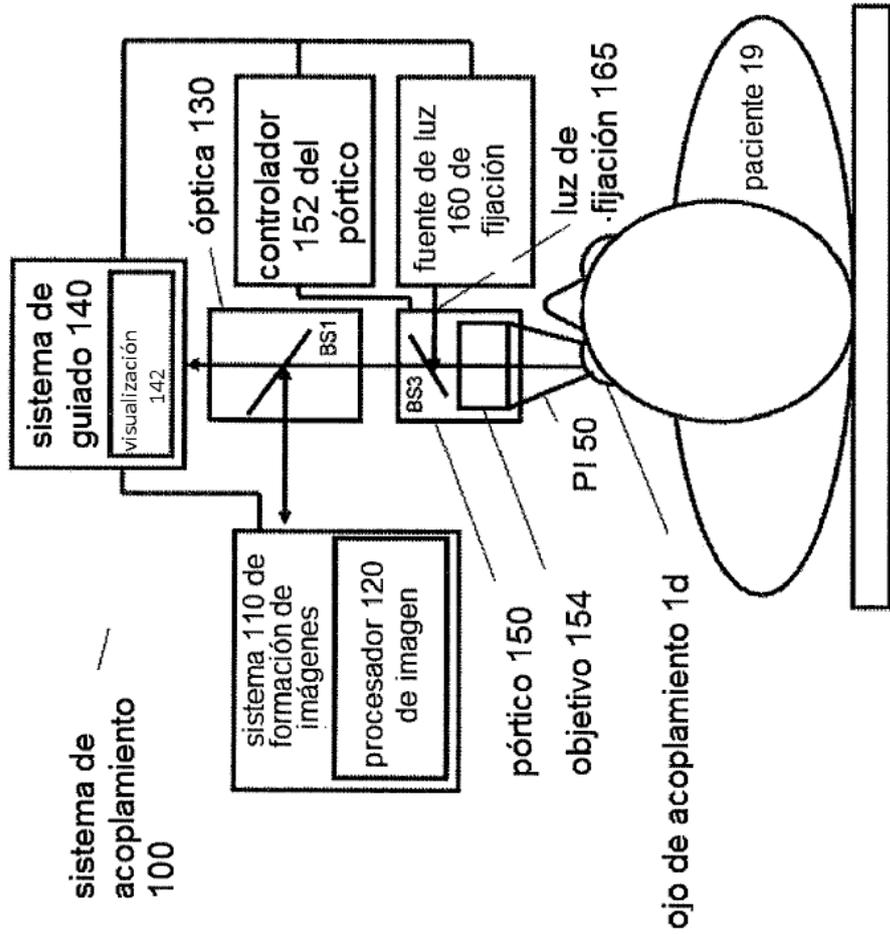
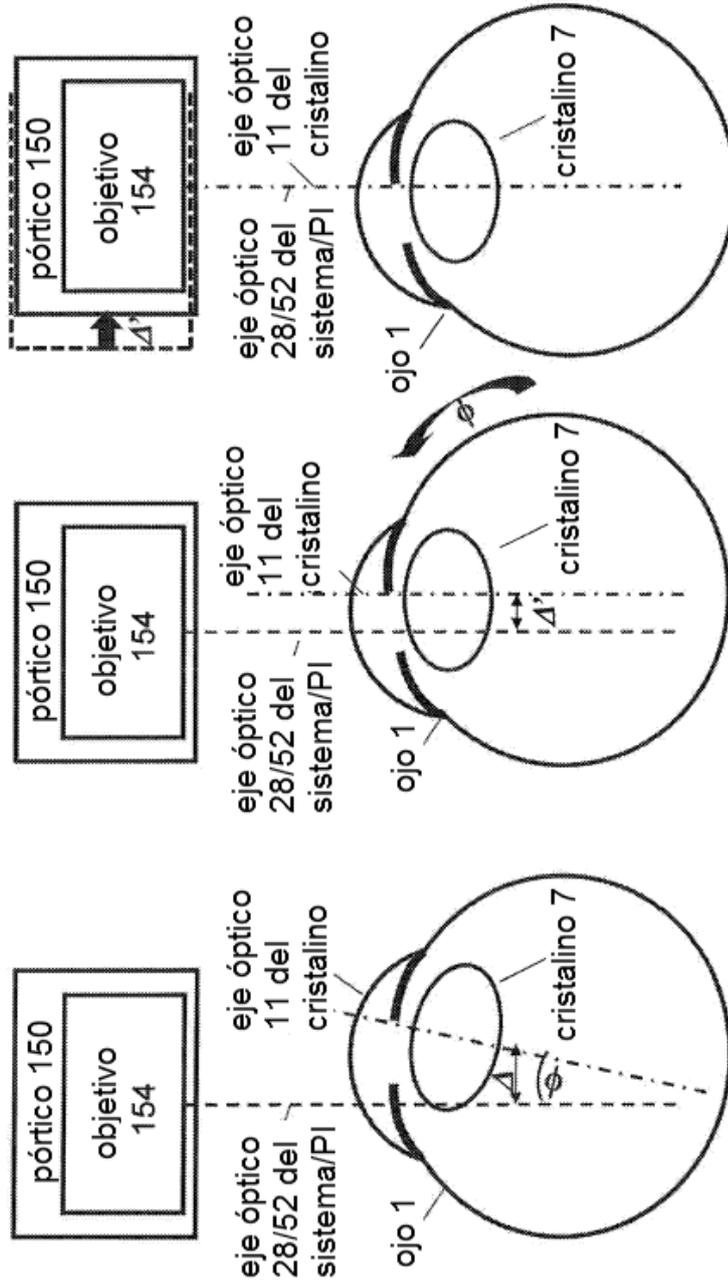
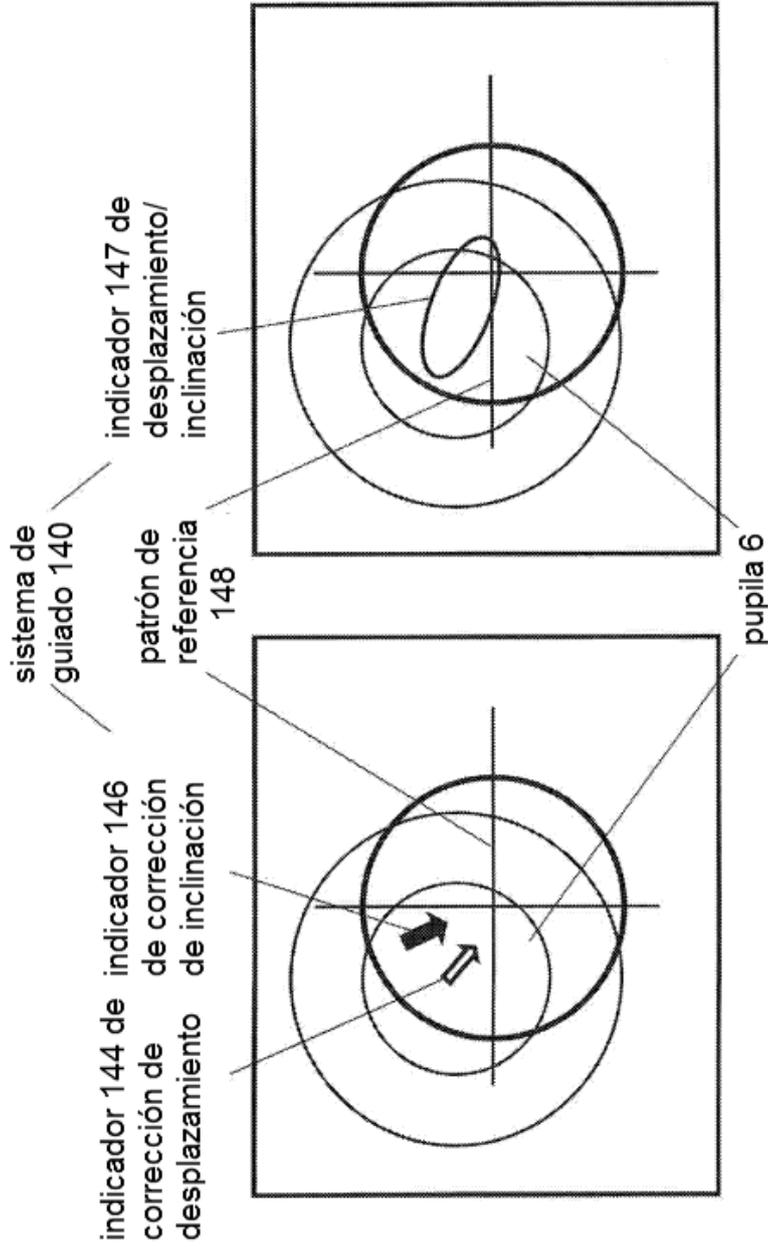


FIG. 8B





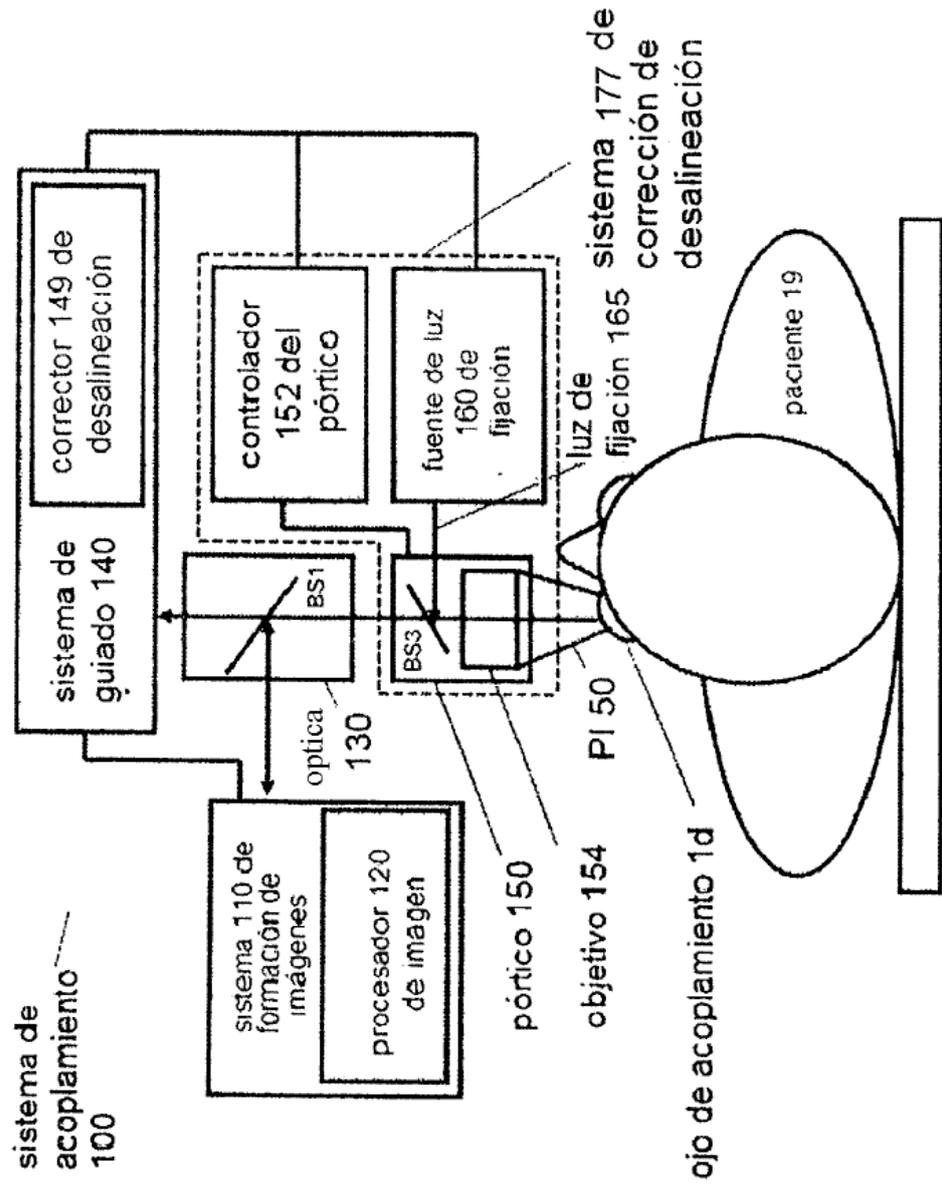


FIG. 11A

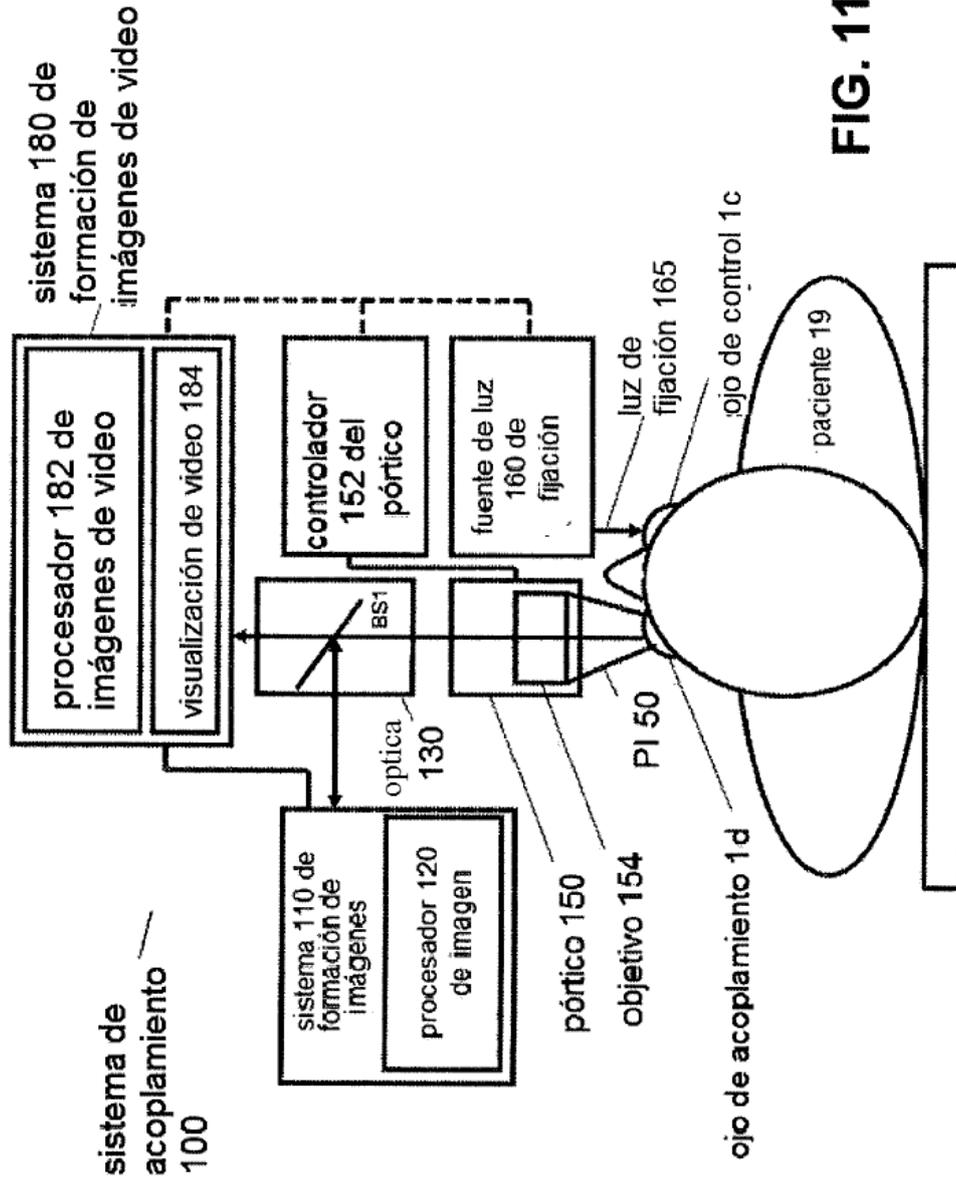
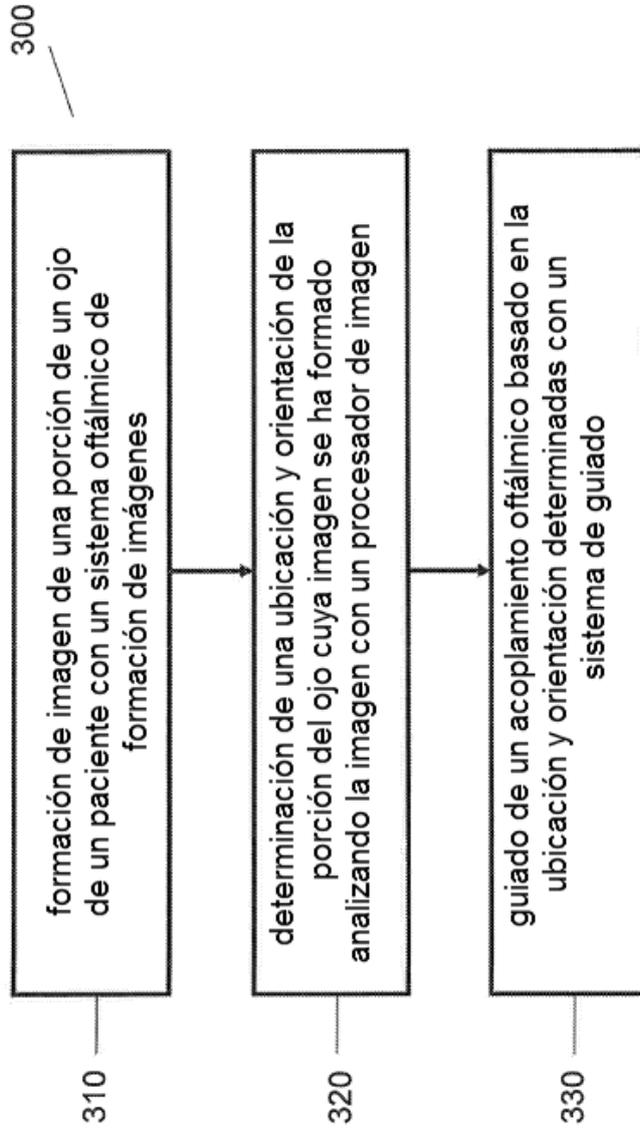
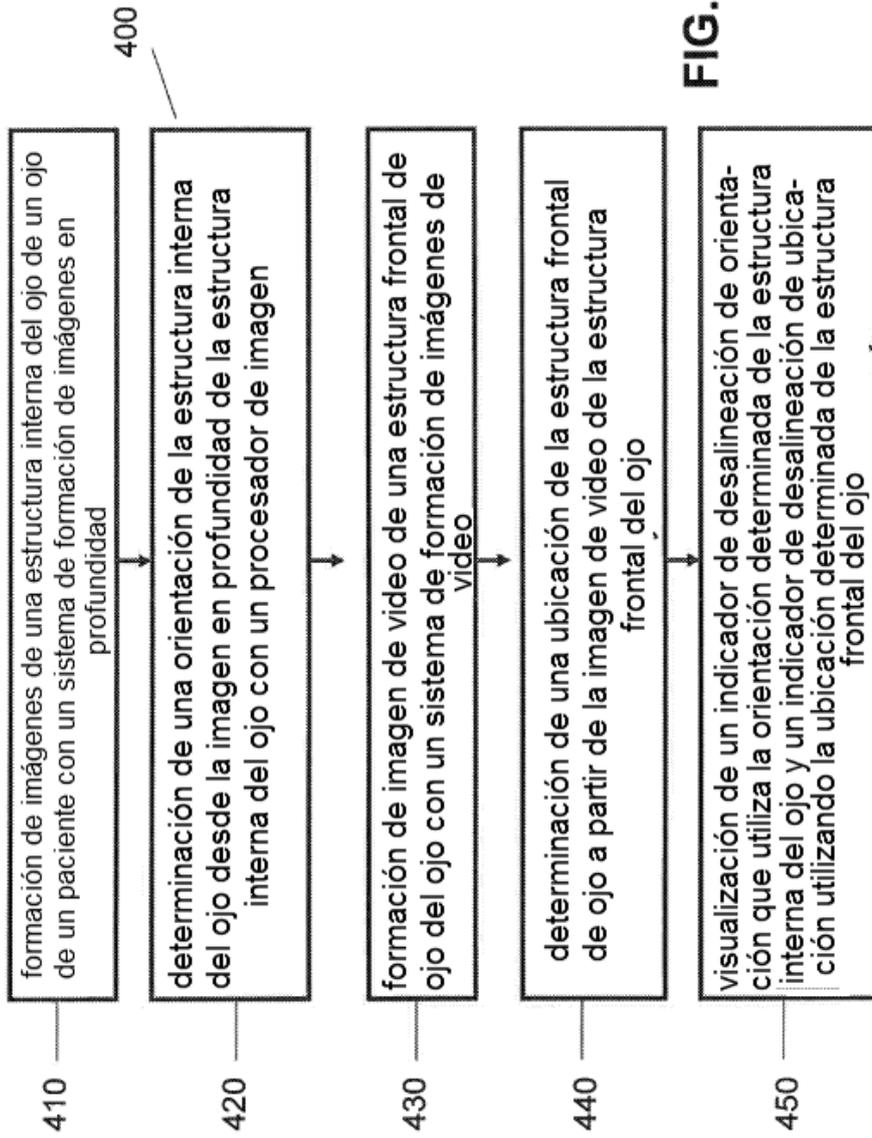


FIG. 11B



**FIG. 12**



**FIG. 13**