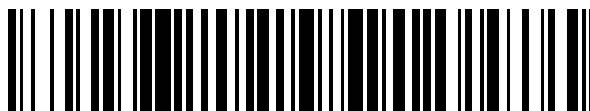


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 629 861**

51 Int. Cl.:

A61B 3/11 (2006.01)

A61B 3/135 (2006.01)

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.02.2010 PCT/US2010/024482**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.08.2010 WO10096492**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.02.2010 E 10704717 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.05.2017 EP 2280634**

54 Título: **Alineación de lente intraocular**

30 Prioridad:

19.02.2009 US 153709 P
26.02.2009 US 155562 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.08.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LEVIS, ILIAS;
LAHTI, KATARIINA y
NALIBOTSKI, BORIS

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 629 861 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Alineación de lente intraocular

5 Antecedentes

En la última década, los cirujanos oftálmicos han intentado diversos procedimientos para corregir el astigmatismo previamente existente durante la cirugía ocular de cataratas, incluyendo la realización de incisiones en la córnea para modificar la forma del ojo. Ahora, debido al diseño único de las lentes intraoculares (IOL) tóricas, puede 10 corregirse o reducirse el astigmatismo sin una intervención quirúrgica adicional. Una IOL tórica restaura el enfoque del ojo cuando se retira el cristalino natural o la catarata, aunque también está diseñada para corregir el astigmatismo previamente existente utilizando la misma tecnología que se ha utilizado con éxito en las lentes de contacto.

15 Antes de la cirugía, hay que determinar la magnitud de astigmatismo corneal, en general elevada, que es necesario corregir; el procedimiento es el siguiente:

1. examen preoperatorio (queratometría, topografía corneal, lámpara de hendidura)
- 20 2. cálculo de la orientación de la IOL
3. selección de la IOL
- 25 4. inserción quirúrgica de la IOL tórica y alineación según un eje previamente calculado.

El éxito de este tipo de procedimientos depende en parte de la precisión angular de la alineación de la IOL. Todas las etapas anteriores pueden introducir un determinado grado de error dando como resultado una hipocorrección del astigmatismo. Sin embargo, una fuente de error dominante es la desalineación de la IOL tórica según el valor angular calculado tras haberse insertado en la cámara anterior del ojo de un paciente durante el procedimiento de 30 cataratas. Esto puede deberse, por ejemplo, al hecho de que el ángulo de IOL calculado se basa en mediciones realizadas con el paciente sentado (posición preoperatoria) y alerta, mientras que durante la cirugía el paciente está en la posición supina en la que se produce una ciclorrotación y bajo la influencia de anestésico local. Cada grado de error angular puede provocar un 3,3% de pérdida de corrección astigmática por la IOL tórica. Por tanto, un error de 10° puede provocar una reducción del 33% en el efecto de la IOL tórica, que es equivalente a la utilización de una 35 lente esférica sin corrección de astigmatismo.

Con el fin de evitar un error debido al efecto de ciclorrotación, en la actualidad existen diversas técnicas para marcar el ojo con el meridiano y el eje de alineación de la IOL previamente calculado durante el examen preoperatorio. Estas técnicas requieren normalmente que el cirujano coloque marcas de referencia en los meridianos de las 3 en 40 punto y las 9 en punto en el limbo utilizando marcadores o dispositivos de punción. Las marcas realizadas por los marcadores pueden ser poco precisas y pueden desaparecer o desplazarse. Además, la punción de la córnea es invasiva y conlleva un riesgo de infección considerable y/u otros efectos adversos. El siguiente artículo trata de alineaciones de lentes intraoculares: MA J J K ET AL: "Simple method for accurate alignment in toric phakic and aphakic intraocular lens implantation", JOURNAL CATARACT AND REFRACTIVE SURGERY, SURGERY, 45 FAIRFAX, VA, vol. 34, n.º 10, 1 de octubre de 2008 (01/10/2008), páginas 1631-1636, ISSN: 0886-3350.

Sumario

La presente invención proporciona un procedimiento implementado por ordenador y un sistema para generar una 50 guía de alineación radial para su uso en la colocación de una lente intraocular tórica en un ojo. En determinadas formas de realización de la presente invención, un procedimiento para generar una guía de alineación radial para un ojo incluye recopilar datos de alineación preoperatorios en relación a una pupila de un ojo que no está dilatado. El procedimiento también incluye localizar el centro de la pupila del ojo mientras está dilatado. El procedimiento incluye además visualizar los datos de alineación en una imagen del ojo dilatado en relación al centro de la pupila. En 55 formas de realización particulares, un software implementado en un medio legible por ordenador puede ejecutarse por un procesador para realizar las etapas de tal procedimiento.

En otras formas de realización, un sistema para generar una guía de alineación radial para un ojo incluye una memoria, un procesador y una pantalla. La memoria puede hacerse funcionar para almacenar datos de alineación 60 preoperatorios en relación a una pupila de un ojo que no está dilatado. El procesador puede hacerse funcionar para localizar el centro de la pupila del ojo mientras está dilatado. La pantalla puede hacerse funcionar para visualizar los datos de alineación en una imagen del ojo dilatado en relación al centro de la pupila.

Breve descripción de los dibujos

65

La presente invención puede entenderse con referencia a los siguientes dibujos, en los que:

La figura 1 muestra una imagen de un ojo con una superposición radial según una forma de realización particular de la presente invención.

5 La figura 2 muestra una configuración alternativa para una superposición de cuadrícula radial, junto con mediciones radiales proporcionadas por el usuario, según otra forma de realización de la presente invención.

La figura 3 muestra una configuración alternativa para una superposición de cuadrícula radial, junto con mediciones radiales proporcionadas por el usuario según otra forma de realización de la presente invención.

10 La figura 4 es un diagrama de bloques de un sistema quirúrgico según una forma de realización particular de la presente invención.

15 La figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento de ejemplo para generar una visualización quirúrgica según una forma de realización particular de la presente invención.

Descripción detallada

20 En diversas formas de realización de la presente invención, se mejora la alineación de lentes intraoculares tóricas (IOL) para cirugía de cataratas proporcionando una guía de alineación o cuadrícula radial precisa para ayudar al cirujano en la colocación de la lente. Puede utilizarse un microscopio de lámpara de hendidura para obtener imágenes de un ojo, y puede proporcionarse una superposición de imagen que incluye una cuadrícula radial, guía de alineación de lente y/u otras referencias para la alineación rotacional como guía quirúrgica en cualquier forma adecuada incluyendo una pantalla de ordenador, una imagen impresa del ojo que muestra información o mediante proyección directa sobre el ojo durante el procedimiento.

30 Según diversos procedimientos y sistemas descritos en el presente documento, se centra una cuadrícula radial en el centro de la pupila y se superpone a una imagen del ojo (o en una forma de realización directamente sobre el ojo). Puede localizarse el centro de la pupila por ejemplo utilizando automáticamente cualquier técnica de procesamiento de imágenes para hallar centros adecuada o manualmente a través de una interfaz de ordenador de tipo apuntar y hacer clic o similar. Por ejemplo, puede localizarse el centro de la pupila utilizando una diversidad de técnicas de análisis de imagen, incluyendo pero sin limitarse a las técnicas descritas en la patente estadounidense n.º 5.740.803 de Gray *et al.* La cuadrícula puede incluir meridianos verticales y horizontales y una escala con cualquier grado de precisión adecuado. Dentro de una interfaz de usuario, pueden seleccionarse mediciones angulares y marcarse en la cuadrícula para diversas características del ojo tales como vasos sanguíneos, características del iris o cualquier otra referencia apropiada. La cuadrícula también puede incluir una guía de alineación que muestra la orientación rotacional correcta para una lente IOL, según se haya calculado antes de un procedimiento quirúrgico. Calculando un ángulo con respecto a, por ejemplo, el meridiano vertical, puede visualizarse una guía precisa en la cuadrícula radial para su uso por un cirujano.

40 La figura 1 muestra una imagen de un ojo con una superposición radial. Tal como se ilustra, un meridiano horizontal pasa por 0 grados y 180 grados, y un meridiano vertical pasa por más y menos 90 grados. Se ha marcado un ángulo de 82,5 grados como ángulo de referencia para una característica del ojo seleccionada por un cirujano o similar, y se ilustra un ángulo de 156 grados para su uso en la alineación de una lente intraocular tórica (también denominada generalmente en el presente documento lente).

50 A continuación se describirán otros aspectos de sistemas y procedimientos para alinear una lente. En una forma de realización que utiliza un microscopio de lámpara de hendidura, puede montarse una cámara de vídeo adecuada en un microscopio de lámpara de hendidura a través de un divisor de haz. La cámara puede conectarse a un ordenador con hardware de adquisición de imágenes utilizando un conector tal como un puerto USB, Fire Wire o GigE. Puede iniciarse la visualización en vivo y puede alinearse la cámara de modo que el eje horizontal del campo de visión de la cámara se alinee con la hendidura horizontal de la lámpara de hendidura. Pueden captarse imágenes de alta calidad con el paciente sentado y el software puede intentar localizar automáticamente el punto central de la pupila. El software también puede incluir una herramienta de localización manual de la pupila. Una vez que se define el punto central de la pupila, el software puede superponer una cuadrícula radial con su centro ubicado en este punto tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 1. El eje de 0 a 180° de la radial coincidirá con los meridianos del ojo a las 3 y a las 9 en punto, puesto que la cámara se calibra rotacionalmente con la lámpara de hendidura. El software también puede tener la capacidad para proporcionar lo siguiente:

60 - superposición del eje de la IOL tórica según el valor angular calculado mediante queratometría. El eje de la IOL tórica cruzará el centro de la esfera y el valor angular será con referencia al eje de 0 a 180° de la esfera superpuesta (véase la línea con el valor de ángulo de 156 grados en la figura 1)

65 - superposición de ejes que cruzan el centro de la esfera y otros puntos de referencia anatómicos que el cirujano elige como marcas de referencia en los vasos del limbo o la periferia del iris del ojo. El software visualizará el valor angular al lado de cada uno de estos puntos de referencia (véase la línea con el valor de ángulo de 82, 5 grados en

la figura 1). El software también puede designar las imágenes con la designación de ojo izquierdo o derecho y lado temporal o nasal del ojo (véanse las letras “R” y “T” en la figura 1).

5 Las imágenes procesadas pueden almacenarse en el disco duro del ordenador, la memoria extraíble o en la base de datos del paciente del centro médico. El cirujano puede recuperar y visualizar imágenes con superposición en un quirófano en una fotografía de alta calidad o en un monitor, o la superposición puede proyectarse directamente sobre el ojo de un paciente utilizando un proyector apropiado.

10 Basándose en los ejes superpuestos de los puntos de referencia, el cirujano puede colocar con precisión un protractor quirúrgico que determina la inserción de la IOL tórica independientemente del efecto de ciclorrotación. Una vez que el protractor está alineado con los meridianos del ojo reales, el cirujano puede proceder con la alineación de la IOL tórica según el valor angular calculado. Las figuras 2 y 3 ilustran disposiciones alternativas para una superposición radial, junto con mediciones proporcionadas por el usuario y/o información de alineación de lente.

15 Este procedimiento aborda diversas fuentes de error en el proceso de alineación de IOL para cirugía de cataratas porque

a. proporciona un mecanismo para una alineación de cámara precisa con el microscopio de lámpara de hendidura

20 b. ofrece una localización precisa del centro de la pupila basándose en un análisis de imagen

c. permite una colocación precisa del protractor durante la cirugía guiando al cirujano para colocar el protractor según los meridianos reales del ojo generando así un sistema angular de referencia preciso.

25 Los procedimientos o procesos descritos anteriormente, y sus etapas, pueden implementarse en hardware, software, o cualquier combinación de éstos adecuada para una aplicación particular.

30 La figura 4 es un diagrama de bloques de un sistema 100 para generar una visualización quirúrgica según una forma de realización particular de la presente invención. El sistema 100 incluye una consola 102 que tiene un procesador 104. El procesador 104 puede ser uno o varios microprocesadores, microcontroladores, microcontroladores integrados, procesadores de señales digitales programables u otro dispositivo programable, junto con una memoria 106 interna y/o externa. El procesador 104 también, o en su lugar, puede estar implementado en un circuito integrado de aplicación específica, una disposición de puertas programables, una matriz lógica programable, o cualquier otro dispositivo o combinación de dispositivos que pueden estar configurados para procesar señales electrónicas. La memoria 106 puede ser cualquier forma adecuada de almacenamiento de datos, incluyendo memoria electrónica, magnética u óptica, ya sea volátil o no volátil, que incluye un código 108 que comprende instrucciones ejecutadas por el procesador 104. Se apreciará además que puede crearse un código 108 ejecutable por ordenador utilizando un lenguaje de programación estructurado tal como C, un lenguaje de programación orientado a objetos tal como C++, o cualquier otro lenguaje de programación de nivel alto o nivel bajo (incluyendo lenguajes ensambladores, lenguajes de descripción de hardware y lenguajes y tecnologías de programación de bases de datos) que pueden almacenarse, compilarse o interpretarse para ejecutarse en uno de los dispositivos anteriores, así como combinaciones heterogéneas de procesadores, arquitecturas de procesador o combinaciones de diferente hardware y software.

45 En la forma de realización ilustrada en la figura 4, el sistema 100 también incluye una pantalla 108 y un microscopio 110 para observar un ojo durante la cirugía. La pantalla 108 puede incluir cualquier dispositivo de salida adecuado para generar una guía de alineación para el ojo, incluyendo una impresora, una pantalla de vídeo, o un proyector luminoso. En formas de realización particulares, la pantalla 108 puede estar acoplada al microscopio 110 de modo que la imagen se proyecte en la vista del microscopio. El microscopio 110 puede ser cualquier herramienta adecuada para inspeccionar el ojo visualmente, que puede incluir vistas electrónicas y/u ópticas. Diversos otros componentes adecuados, incluyendo cualquiera de los ejemplos descritos en el presente documento, también pueden sustituirse por los componentes del sistema 100.

55 La figura 5 es un diagrama de flujo 200 que ilustra un procedimiento de ejemplo para generar una visualización quirúrgica que incluye una guía de alineación radial según una forma de realización particular de la presente invención. En la etapa 202, se recopilan datos de alineación preoperatorios en relación a una pupila de un ojo que no está dilatado. En la etapa 204, se dilata el ojo. En la etapa 206, se localiza el centro de la pupila. El centro de la pupila puede localizarse manualmente, tal como utilizando un dispositivo de puntero, o automáticamente, tal como mediante software de análisis de imagen. En la etapa 208, se visualiza una guía de alineación en una imagen del ojo dilatado en relación al centro de la pupila. La guía de alineación puede corresponder a cualquiera de las diversas formas de realización descritas en el presente documento.

65 Por tanto, en un aspecto, cada procedimiento descrito anteriormente y combinaciones de los mismos pueden implementarse en un código ejecutable por ordenador que, cuando se ejecuta en uno o varios dispositivos informáticos, realiza las etapas del mismo. En otro aspecto, los procedimientos pueden implementarse en sistemas que realizan las etapas de los mismos y pueden distribuirse por dispositivos de varias maneras, o toda la

funcionalidad puede estar integrada en un dispositivo dedicado y autónomo u otro hardware. En otro aspecto, los medios para realizar las etapas asociadas con los procesos descritos anteriormente pueden incluir cualquiera del hardware y/o software descritos anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento (200) implementado por ordenador para generar una guía de alineación radial para su uso en la visualización de la orientación rotacional correcta para una lente intraocular tórica que va a colocarse en un ojo, según un valor angular calculado antes de un procedimiento quirúrgico, que comprende:
- 5 recopilar (202) datos de alineación preoperatorios en relación a una pupila de un ojo que no está dilatado, incluyendo los datos de alineación preoperatorios un valor angular para la lente intraocular tórica y ubicaciones angulares de marcas de referencia o puntos de referencia;
- 10 almacenar los datos de alineación preoperatorios en una memoria;
- 15 localizar (206) el centro de la pupila a partir de una imagen tomada del ojo mediante una cámara mientras está dilatado utilizando un software de análisis de imagen; y
- 20 visualizar (208) la guía de alineación radial como esfera o cuadrícula radial en una imagen intraoperatoria del ojo dilatado con relación al centro de la pupila dilatada, y colocar la cuadrícula o la esfera, que comprende
- 25 superponer un eje de la lente intraocular tórica, cruzando el eje superpuesto el centro de la esfera, estando el valor angular del eje superpuesto en referencia al eje de 0 a 180° de la esfera superpuesta y,
- 30 superponer ejes que cruzan el centro de la esfera y otros puntos de referencia o marcas de referencia anatómicas en los vasos del limbo o la periferia del iris del ojo como puntos de referencia.
2. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que la visualización (208) de los datos de orientación rotacional comprende visualizar al menos un meridiano con relación al ojo.
3. El procedimiento según la reivindicación 1, en el que la visualización (208) de los datos de orientación rotacional comprende visualizar un eje cilíndrico para la lente intraocular tórica.
4. Un sistema (100) configurado para generar una guía de alineación radial para su uso en la visualización de la orientación rotacional correcta para una lente intraocular tórica que va a colocarse en un ojo, según un valor angular calculado antes de un procedimiento quirúrgico, que comprende:
- 35 una memoria (106) configurada para almacenar datos de alineación preoperatorios en relación a una pupila de un ojo que no está dilatado, incluyendo los datos de alineación preoperatorios un valor angular para la lente intraocular tórica y ubicaciones angulares de marcas de referencia o puntos de referencia;
- 40 un procesador (104) configurado para localizar el centro de la pupila a partir de una imagen tomada del ojo mientras está dilatado por una cámara que utiliza software de análisis de imagen; y
- 45 una pantalla (108) configurada para visualizar la guía de alineación radial como esfera o cuadrícula radial en una imagen intraoperatoria del ojo dilatado con relación al centro de la pupila dilatada, estando adaptada la guía de alineación radial para poder colocarse en una imagen intraoperatoria del ojo dilatado basándose al menos en parte en el valor angular para la lente intraocular tórica y las ubicaciones angulares de las marcas de referencia o puntos de referencia.
5. El sistema según la reivindicación 4, en el que la pantalla (108) de los datos de alineación incluye una visualización de al menos un meridiano con relación al ojo.
6. El sistema según la reivindicación 4, en el que la pantalla (108) de los datos de alineación comprende un eje cilíndrico para la lente intraocular tórica.
7. Software implementado en un medio legible por ordenador que cuando se ejecuta en un sistema según la reivindicación 4 está adaptado para realizar las etapas de las reivindicaciones 1 a 3.
- 55

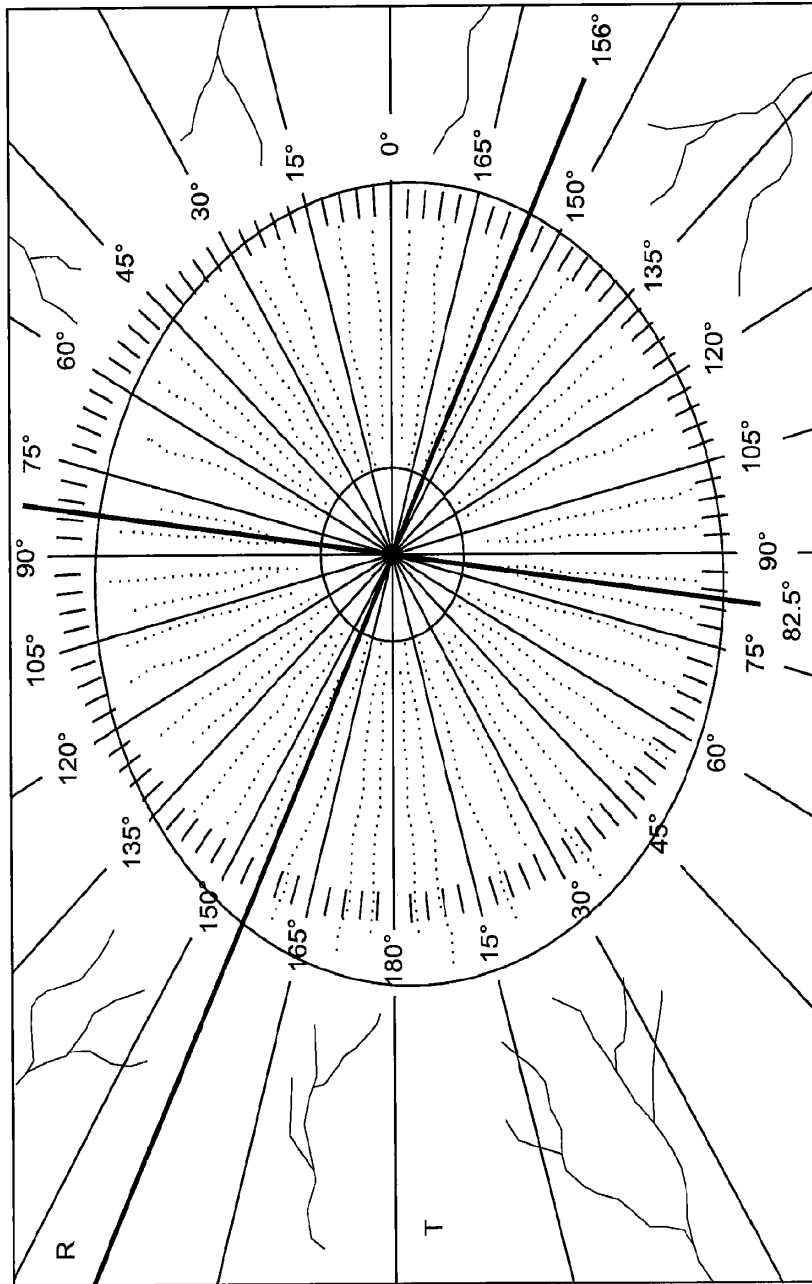


Fig. 1

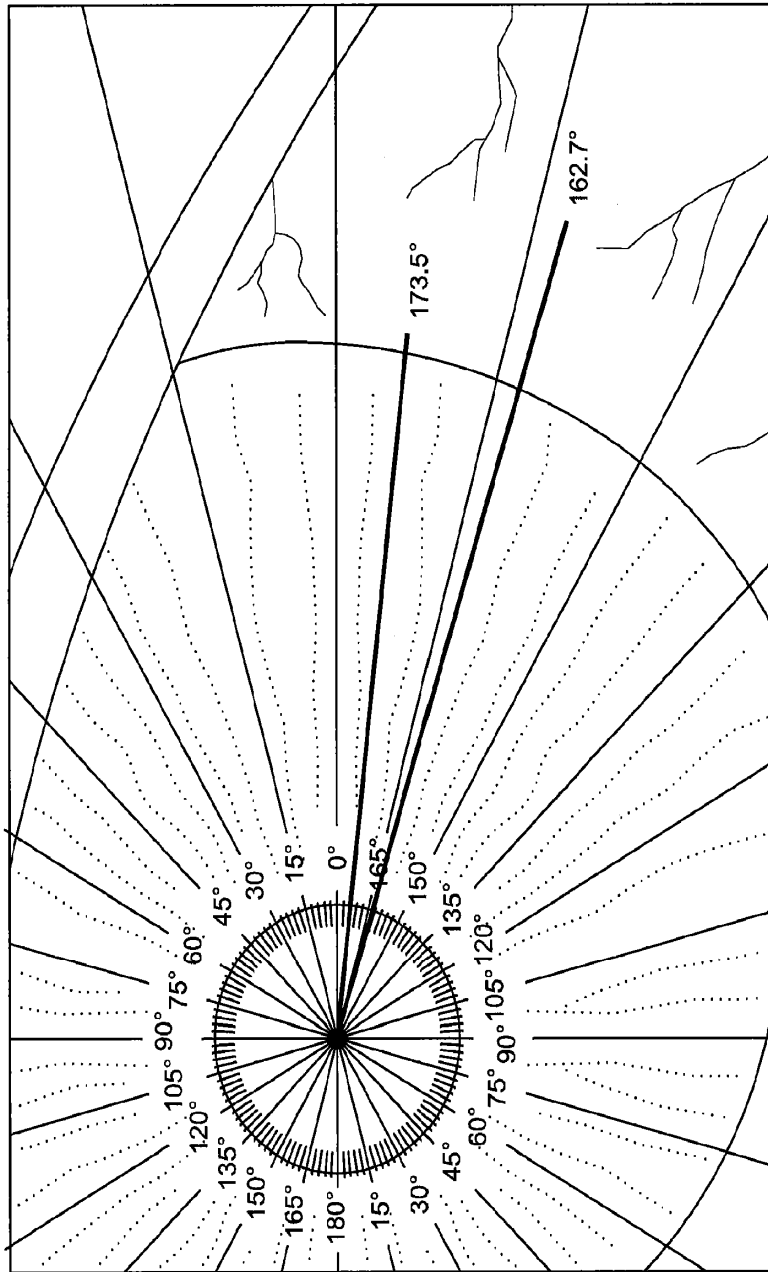


Fig. 2

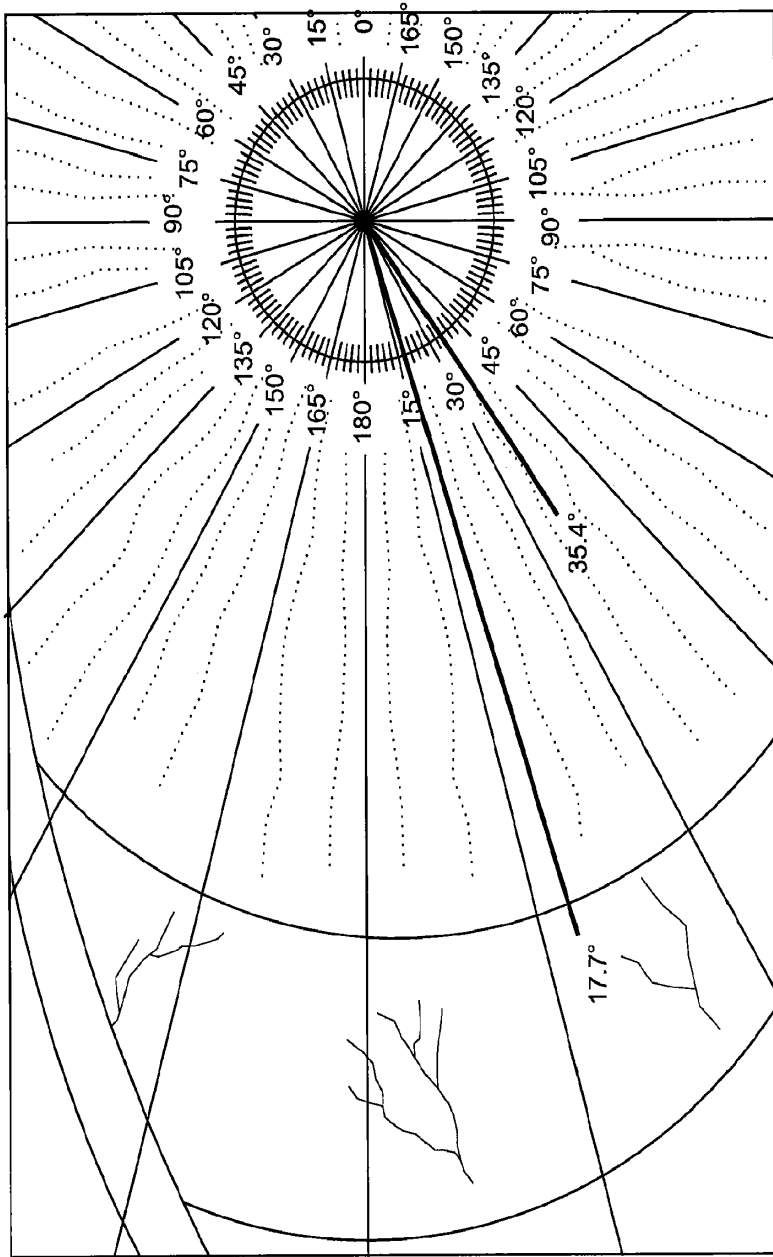


Fig. 3

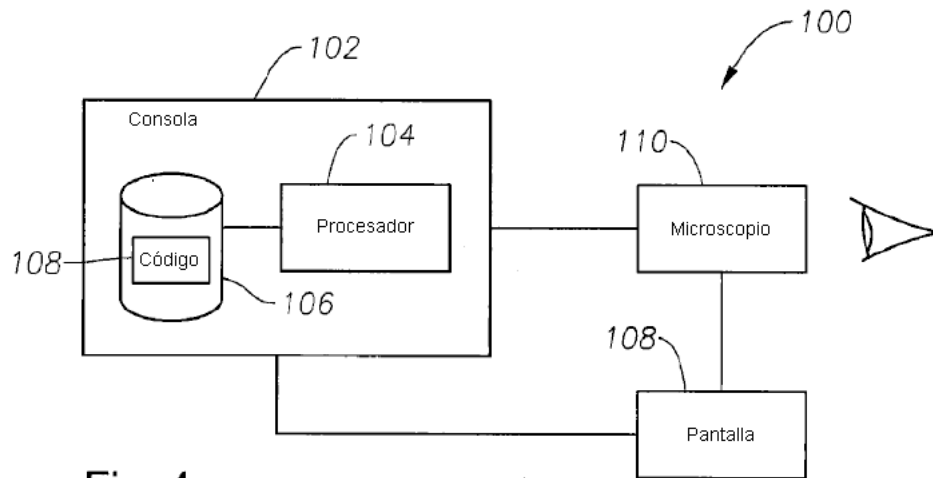


Fig. 4

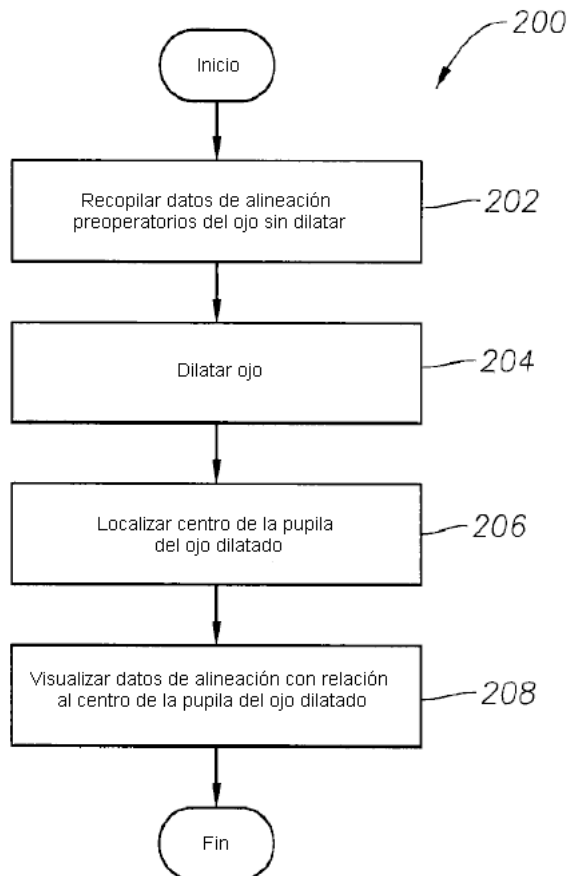


Fig. 5