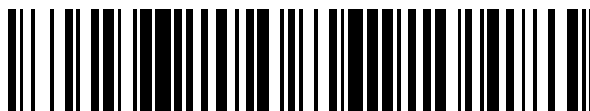


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 358**

51 Int. Cl.:

A61B 3/107 (2006.01)

A61B 3/113 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

A61B 3/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2011** **E 11186270 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.12.2017** **EP 2583618**

54 Título: **Aparato para vigilar uno o más parámetros del ojo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.02.2018

73 Titular/es:

ALCON PHARMACEUTICALS LTD. (100.0%)
Route des Arsenaux 41
1701 Fribourg, CH

72 Inventor/es:

KERSTING, OLIVER y
GRÜNDIG, MARTIN

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 656 358 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

Aparato para vigilar uno o más parámetros del ojo

CAMPO DE LA INVENCION

La invención se refiere a un aparato para vigilar uno o más parámetros del ojo.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La invención se refiere al campo de la oftalmología, específicamente al diagnóstico ocular refractivo y a la cirugía ocular. Para la mayoría de los tratamientos oculares refractivos

10 (1) se determina la información de diagnóstico pre-quirúrgico del paciente para elegir el procedimiento adecuado (por ejemplo, implante frente a láser) y definir las operaciones de tratamiento individuales (por ejemplo, donde cortar y cómo alinear el implante),

(2) se realiza el tratamiento de cirugía individual insertando implantes de corrección de refracción (por ejemplo, IOL, incrustaciones corneales) o ejecutando acciones de cirugía (por ejemplo, realizar incisiones, aplicar patrones de disparo con láser) y

15 (3) se determina la información de diagnóstico posterior a la cirugía del ojo del paciente que incluye el implante y/o la acción de cirugía.

(1) y (3) se realizan típicamente fuera del quirófano utilizando dispositivos de diagnóstico como un queratómetro, un topógrafo, un analizador de frente de onda, dispositivos de Scheimflug, un interferómetro o lámparas de hendidura. (2) se realiza típicamente en el quirófano utilizando un microscopio quirúrgico de propósito general y herramientas adecuadas para apoyar el trabajo manual del cirujano (por ejemplo, bisturís, máquina de Faco) o utilizando dispositivos dedicados para la automatización parcial o total de las operaciones de cirugía (por ejemplo, tratamiento con láser Excimer refractivo, tratamiento con láser de cataratas).

25 Actualmente existe una amplia gama de dispositivos de diagnóstico que miden las propiedades del ojo. Un topógrafo o un queratómetro determina la forma y la curvatura de la córnea del paciente (por ejemplo, Zeiss Atlas), un dispositivo de frente de onda determina la refracción total de la óptica del ojo del paciente (por ejemplo, AMO Wavefront Sciences COAS), un interferómetro mide la longitud axial del globo ocular del paciente (por ejemplo, Haag-Streit LenStar LS900), un dispositivo de Scheimflug mide el lado frontal y el lado posterior de la refracción corneal así como el grosor (por ejemplo, Oculus Pentacam) y una lámpara de hendidura proporciona una imagen frontal del ojo del paciente para un examen manual por parte del doctor.

30 Todas las aproximaciones de diagnóstico diferentes y los dispositivos asociados han evolucionado a herramientas precisas con una alta repetibilidad para mediciones de un solo ojo y por lo tanto son aplicadas de forma previa a la cirugía así como posterior a la cirugía para el examen para verificar el resultado clínico.

35 Existen otras aproximaciones que aparecen en el panorama de la oftalmología para la medición durante la cirugía del ojo. Una herramienta manual de queratometría durante la cirugía (por ejemplo, regla astigmática por STORZ) puede ser utilizada para medir aproximadamente la forma corneal y sus cambios durante la cirugía, un dispositivo de frente de onda durante la cirugía – en principio – permite la determinación de la potencia requerida y el astigmatismo de una lente artificial después de la retirada de la lente natural (por ejemplo, Wavetec Orange). Todas las herramientas de medición de refracción durante la cirugía soportan dificultades desde el momento de tomar la medición. El momento de la cirugía ocular. Durante la cirugía las propiedades del ojo son cambiadas en comparación con la condición natural sin cirugía. La presión intraocular podría ser superior, la córnea podría ser deformada debido a impactos mecánicos, la refracción de los fluidos oculares cambiaría debido al intercambio parcial de fluidos, etc. Pero independientemente de este inconveniente general, la repetibilidad de esos dispositivos en un momento en un ojo específico es razonable.

45 Todos los dispositivos y herramientas nombrados en esta sección anterior tienen en común la disponibilidad de un sistema de coordenadas dentro del dispositivo más o menos consistente (“dispositivo consistente” lo que significa que la herramienta o el dispositivo proporciona a partir de un paciente X medido en un momento T múltiples veces una salida consistente) pero todos ellos carecen de un proceso completo que cubra el sistema de coordenadas consistente (“proceso consistente”). Con un sistema de coordenadas de proceso consistente cada operación de proceso (medición o tratamiento) donde se adquiere visualmente el ojo del paciente, puede ser combinada y transformada para un sistema de coordenadas de referencia definido inicialmente.

50 Debido a la falta de un sistema de coordenadas de proceso consistente, los errores sistemáticos que ocurren entre las diferentes operaciones tienen un impacto directo en el error general de tratamiento. Algunos ejemplos:

- a) Error de cambio de posición: La práctica actual es realizar todas las mediciones de diagnóstico con la cabeza del paciente en posición vertical. La suposición del 99% de los cirujanos es que la fuerza de la gravedad

mantiene el ojo en la orientación exacta para cada medición. De esta manera se puede realizar fácilmente una combinación de los resultados de las mediciones de diferentes dispositivos. Desafortunadamente esta suposición es incorrecta. El ojo puede girar hasta 7° desde una posición asentada a otra.

- 5 b) Error de marcador. La práctica actual es la utilización de marcadores de tinta o herramientas de marcador de tinta para marcar ejes o posiciones en la córnea o en el límite del limbo. La precisión para utilizar marcadores de tinta es limitada debido al tamaño del marcador (por ejemplo, puede ser una marca de 5° de grosor), el sistema de coordenadas desconocido mientras el cirujano está haciendo la marca (véase a) así como la precisión de lectura de un marcador. Los errores pueden sumar fácilmente hasta 6° o más.
- 10 c) Error de los Cirujanos: Hasta ahora, por ejemplo, el cirujano de cataratas está haciendo la mayoría de las operaciones de cirugía que requieren una precisión especial de forma totalmente manual: Ellos posicionan incisiones o alinean implantes basándose en las marcas que han realizado previamente. Además del Error de Marcador la precisión mecánica de los dedos del cirujano necesita ser tenida en cuenta.
- 15 d) Error de Implante: Dependiendo del tipo de implante es probable que ocurran diferentes movimientos posteriores a la cirugía del implante. Por ejemplo los primeros diseños de IOL tórica tienden a moverse post-operativamente hasta 10° basándose en la evaluación de la lámpara de hendidura.

Derivando directrices, nomogramas o nuevos diseños de implante y diseños de herramienta a partir del resultado clínico total podría no determinarse o distinguirse una separación de diferentes influencias de error sistemático como a)-d).

20 Con la alta complejidad óptica de los implantes de última generación o de los sistemas láser de última generación esta demanda de mayor precisión diagnóstica y quirúrgica ya está presente, pero con las herramientas existentes solo se pueden determinar los errores generales pero no la propagación de error abordando cada operación diagnóstica u operación quirúrgica.

El documento EP2184005 describe un método y un dispositivo para ayudar al cirujano superponiendo dinámicamente la información de contexto en la imagen del ojo de tal manera que la información de contexto sea presentada en la misma posición a pesar del movimiento del ojo.

25 RESUMEN DE LA INVENCION

En vista de la situación anterior, de acuerdo con una realización se ha proporcionado un sistema de coordenadas de proceso consistente cada operación de proceso (medición o tratamiento) donde se adquiere visualmente el ojo del paciente, puede ser combinada y transformada para un sistema de coordenadas de referencia definido inicialmente. Esto supera las desventajas de la falta de un sistema de coordenadas de proceso coherente durante múltiples sesiones que pueden comprender pre-cirugía, cirugía y post-cirugía.

De acuerdo con una realización se ha proporcionado un aparato para vigilar uno o más parámetros del ojo de un paciente durante múltiples sesiones que están separadas temporalmente y entre las cuales puede haberse movido el ojo del paciente, comprendiendo dicho aparato:

una cámara para tomar una o más imágenes del ojo;

35 una unidad de iluminación para iluminar el ojo mediante un patrón de luz en forma de anillo para generar reflexiones corneales, estando dicha unidad de iluminación preferiblemente ubicada de tal manera que el centro del anillo sea coaxial con el eje óptico de la cámara;

un módulo para determinar durante una primera sesión la ubicación de las reflexiones corneales en la imagen del ojo;

40 un módulo para determinar durante dicha primera sesión basándose en dicha ubicación determinada de las reflexiones corneales, al menos un parámetro adicional del ojo y sus coordenadas en un primer sistema de coordenadas basándose en un modelo geométrico que representa el ojo como un globo ocular esférico que tiene una córnea esféricamente conformada montada sobre él;

45 un módulo para determinar durante una segunda sesión separada temporalmente de dicha primera sesión dicha ubicación de dichas reflexiones corneales del ojo y basándose en ella dicho parámetro adicional del ojo y sus coordenadas en un segundo sistema de coordenadas;

un módulo para determinar el movimiento del ojo en seis grados de libertad entre dicha primera y dicha segunda sesión y para determinar una transformación de coordenadas basándose en ello;

un módulo para transformar basándose en dicho movimiento determinado del ojo dicho parámetro adicional del ojo y sus coordenadas desde dicho primer sistema de coordenadas a dicho segundo sistema de coordenadas;

50 un módulo para cuantificar y/o visualizar el cambio de dicho parámetro adicional del ojo entre dicha primera y dicha segunda sesiones basándose en dicho parámetro adicional y sus coordenadas medidas durante dicha segunda sesión y

dicho parámetro transformado y sus coordenadas medidas durante dicha primera sesión.

Tal disposición permite vigilar los parámetros del ojo que son determinados basándose en las reflexiones corneales incluso durante múltiples sesiones que están separadas temporalmente.

5 De acuerdo con una realización al menos dicho parámetro adicional es determinado basándose en un modelo de ojo que representa la forma y la ubicación del ojo mediante un globo ocular esférico y una córnea montada sobre él y que tiene una forma esférica o la forma de un elipsoide para permitir de este modo el cálculo de al menos dicho parámetro adicional utilizando la ubicación medida de dichas reflexiones corneales y dicho modelo de ojo.

Esto permite la determinación de parámetros del ojo que no se pueden medir directamente pero que pueden ser determinados utilizando el modelo de ojo y que luego pueden ser vigilados a lo largo del tiempo.

10 De acuerdo con una realización al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende uno o más de los siguientes:

- a) las lecturas k que definen la forma de la córnea en términos de parámetros elipsoidales de rotación;
- b) la línea de visión como la línea que conecta el centro de la pupila y un punto de fijación de ubicación conocida;
- c) la profundidad de la cámara corneal;
- d) el eje visual del ojo;
- 15 e) la determinación de si el ojo es el ojo izquierdo o el ojo derecho.

Existen ejemplos de parámetros adicionales del ojo que son de interés para ser vigilados incluso durante sesiones que están separadas temporalmente y entre las que ha ocurrido un movimiento del ojo que es luego compensado por la aproximación propuesta.

20 De acuerdo con una realización dicho módulo para cuantificar y/o presentar el cambio de dicho parámetro adicional del ojo comprende:

Un módulo para presentar dicho parámetro adicional medido durante dicha segunda sesión y dicho parámetro transformado medido durante dicha primera sesión en la imagen del ojo tomada durante dicha segunda sesión; y/o

25 un módulo para calcular la diferencia entre dicho parámetro adicional medido durante dicha segunda sesión y dicho parámetro transformado medido durante dicha primera sesión y para visualizar dicha diferencia en dicha imagen del ojo tomada durante dicha segunda sesión.

30 Esto permite la comparación del desarrollo de un parámetro del ojo a lo largo del tiempo, por ejemplo comparando un cambio post-quirúrgico con la situación durante la cirugía, o comparando dos casos post-quirúrgicos diferentes en el tiempo mientras el movimiento del ojo entre las dos mediciones es compensado. El parámetro del ojo como es determinado en los dos instancias de tiempo puede ser visualizado directamente desplazándolo en la imagen con el movimiento del ojo que es compensado, o puede ser calculada una diferencia (como una diferencia en los parámetros x , y o de rotación) y solo la diferencia es presentada en la imagen.

De acuerdo con una realización al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende las lecturas k que son medidas determinando una elipse de mejor ajuste a las reflexiones corneales y determinando el eje mayor, el eje menor y la orientación de la elipse.

35 Esto permite la determinación de astigmatismo incluyendo la longitud del eje inclinado y plano de la córnea así como la orientación del astigmatismo. El diámetro de la esfera corneal de mejor ajuste puede ser aproximado por medio del eje plano e inclinado.

40 De acuerdo con una realización dicho aparato comprende además un objetivo de fijación en coordenadas conocidas, preferiblemente en el eje óptico de la cámara, y al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende el eje visual que es determinado como el vector que conecta el centro de la córnea y el objetivo de fijación conocido, donde el centro de la córnea es determinado basándose en la ubicación de las reflexiones corneales.

Esto permite la determinación del eje visual.

45 De acuerdo con una realización al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende el ángulo kappa entre el eje visual y el eje de la pupila, o dicho parámetro adicional es el punto de intersección entre el eje visual y la córnea, donde el radio de la córnea es determinado basándose en la ubicación de dichas reflexiones corneales.

Esto permite la determinación de otros parámetros que son interesantes para el cirujano.

De acuerdo con una realización al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende la profundidad de la cámara

corneal anterior que es determinada basándose en la determinación del radio del limbo RI y en la suposición de que sea un círculo de latitud en la esfera de la córnea de mejor ajuste con el radio Rc que es determinado basándose en las reflexiones de luz corneal de tal manera que la profundidad de la cámara corneal CD es derivada por

$$CD = Rc - \sqrt{(Rc^2 - RI^2)}.$$

5 La profundidad de la cámara anterior es una información interesante para el cirujano,

De acuerdo con una realización al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende la línea de visión que es determinada basándose en el vector que conecta el centro de la pupila y dicho punto de fijación de ubicación conocida, siendo determinada la coordenada z del centro de la pupila basándose en una distancia conocida entre la cámara y el ojo y siendo determinadas las coordenadas x e y de la pupila basándose en la medición de la ubicación de la pupila en la imagen, y/o.

10 al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende el eje pupilar que es la línea que pasa a través del centro de la pupila y que es ortogonal a la superficie corneal.

La línea de visión y el eje pupilar pueden ser determinados de esta manera.

15 De acuerdo con una realización al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende la determinación de si el centro del limbo o el centro de la córnea está más cerca del eje óptico de la cámara cuando el paciente mira fijamente a un punto de fijación conocido que descansa en el eje óptico de la cámara.

Esto permite la determinación de si el ojo es el ojo izquierdo o el ojo derecho. Puede ser utilizado como un mecanismo de protección para impedir que la cirugía o la diagnosis sea realizada en el ojo equivocado.

20 De acuerdo con una realización dicha primera sesión es una sesión previa a la cirugía y dicha segunda sesión es una sesión durante la cirugía o una sesión posterior a la cirugía, o

dicha primera sesión es una sesión durante la cirugía y dicha segunda sesión es una sesión posterior a la cirugía, o

dicha primera sesión es una sesión posterior a la cirugía y dicha segunda sesión es otra sesión posterior a la cirugía realizada en un momento posterior.

25 Existen ejemplos adecuados de sesiones en diferentes instancias de tiempo para las cuales se pueden comparar los parámetros del ojo mientras se compensa el movimiento del ojo entre las sesiones.

De acuerdo con una realización el aparato comprende además:

Un módulo para para medir y grabar al menos dicho parámetro adicional del ojo durante múltiples sesiones a lo largo del tiempo con el fin de grabar el cambio de al menos dicho parámetro adicional del ojo a lo largo del tiempo.

30 Esto permite la grabación y la vigilancia del desarrollo de parámetros adicionales del ojo y de este modo del resultado quirúrgico o del impacto a lo largo de un período de tiempo arbitrariamente largo en un sistema de coordenadas consistente compensado el movimiento del ojo. De esta manera por ejemplo se pueden llevar a cabo estudios sobre el éxito o el fracaso a largo plazo de técnicas quirúrgicas que hasta ahora no son posibles.

De acuerdo con una realización al menos dicho parámetro adicional comprende un parámetro relacionado con cirugía o implante que comprende uno o más de los siguientes:

35 la posición y/o la orientación de un implante en el ojo, y/o

la ubicación y/o el contorno de las incisiones en la córnea o en el limbo o en la esclerótica

la ubicación y/o el contorno de la rexis;

y/o la superposición entre la rexis y la lente implantada.

40 Tal disposición permite vigilar los parámetros quirúrgicos incluso después de que se haya realizado la cirugía para comprobar si ha habido algún cambio temporal de los parámetros quirúrgicos como los parámetros del ojo relacionados con implante o la ubicación o el contorno de las incisiones. Esta es una información de diagnóstico importante para vigilar el éxito o el fallo de la cirugía durante la fase post-quirúrgica.

De acuerdo con una realización el aparato comprende además:

45 Un módulo para visualizar una combinación arbitraria de al menos uno o más de dichos parámetros adicionales del ojo determinados durante dicha primera sesión y una combinación arbitraria posiblemente diferente de al menos uno o más de dichos parámetros adicionales del ojo determinados durante dicha segunda sesión en la misma imagen de tal manera que el movimiento del ojo entre dichas primera y segunda sesiones es compensado.

Esto permite la visualización de cualesquiera parámetros quirúrgicos u otros en cualquier combinación que son de interés mientras que compensan el movimiento del ojo entre diferentes sesiones.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las figs. 1 a 15 ilustran realizaciones de la invención.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

De acuerdo con una realización se ha proporcionado un aparato que permite una solución para vigilar las propiedades del ojo relacionadas con la cirugía ocular a lo largo del tiempo, entre cualesquiera dos de las siguientes:

- pre-cirugía
- durante la cirugía
- 10 • post-cirugía

A continuación se hará referencia a las propiedades espaciales y refractivas del ojo como “parámetros del ojo”.

Para las mediciones durante la cirugía la solución de acuerdo con una realización requiere una cámara con microscopio que está conectada a un PC.

15 Para las mediciones previas y posteriores a la cirugía de acuerdo con una realización la solución descrita aquí utiliza un aparato específico en lo sucesivo denominado un ‘Dispositivo de Referencia’ (RD) que consiste en un PC conectado a una cámara digital y un sistema de iluminación en una mesa cruzada que permite capturar una imagen en color de alta resolución de un ojo del paciente en una posición definida. El aparato de acuerdo con una realización y su utilización en conexión con un ojo se ha ilustrado esquemáticamente en la fig. 1.

20 El sistema de iluminación del RD genera un patrón de iluminación en forma de anillo y puede consistir por ejemplo en un anillo concéntrico de LED alrededor del eje óptico de la cámara y un LED de fijación que está inyectado en el eje óptico de la cámara. Preferiblemente el anillo de LED es coaxial con el eje óptico de la cámara y el eje óptico de la cámara es ortogonal al área del anillo.

25 Las imágenes adquiridas son procesadas en el PC y pueden ser utilizadas para medir automática o manualmente cualesquiera parámetros absolutos del ojo tal como están en el momento de adquisición de la imagen o los cambios de los parámetros del ojo con relación a una imagen de referencia de una sesión de medición anterior.

De acuerdo con una realización el aparato permite determinar la relación espacial de los parámetros medidos unos con respecto a los otros durante y entre las sesiones de medición midiendo activamente cómo el ojo se movió en 6 grados de libertad entre 2 sesiones de medición.

30 El movimiento del ojo en 6 grados de libertad es de acuerdo con una realización medido basándose en el registro de las características del vaso sanguíneo escleral o limbo, las características del iris y las reflexiones corneales de un sistema de iluminación definido entre 2 sesiones.

Una medición de referencia inicial (habitualmente previa a la cirugía, pero también es posible después de la cirugía) sirve como un sistema de coordenadas de referencia para todas las sesiones de medición subsiguientes (previas o posteriores a la cirugía) del mismo ojo.

35 Todos los parámetros medidos en sesiones posteriores pueden ser transformados en el sistema de coordenadas de referencia (o viceversa) aplicando una transformación de similitud espacial que tiene en cuenta el movimiento del ojo entre la medición actual y la medición de referencia. Una vez transformado en el sistema de coordenadas de referencia los parámetros de las diferentes mediciones pueden ser comparados y la influencia del movimiento del ojo es eliminada.

40 Esta aproximación es utilizada en una realización para analizar parámetros como la posición y la orientación de implantes oculares (por ejemplo, las IOL) en el ojo. De esta manera se puede vigilar cómo de estable está ubicado y orientado el implante en el ojo a lo largo del tiempo sin que se limite la precisión de la cantidad de movimiento del ojo entre las sesiones de medición.

Los parámetros típicos del ojo que pueden ser medidos con el RD en una sesión de medición de referencia previa a la cirugía son:

- 45 1) La posición, la forma y el tamaño de la pupila (fotópica, escotópica, mesópica)
- 2) La posición, la forma y el tamaño del limbo
- 3) Las lecturas k

- 4) La línea de visión (LOS)
- 5) La aproximación de la profundidad de la cámara corneal
- 6) La intersección de la LOS con la superficie corneal y el ángulo kappa
- 7) La clasificación de OD/OS

5 Estos parámetros del ojo pueden ser medidos en una sesión previa a la cirugía y luego más tarde en una sesión durante la cirugía o en una sesión posterior a la cirugía, y sus cambios o desarrollo a lo largo del tiempo pueden ser luego determinados y visualizados.

El movimiento del ojo que luego permite la transformación de los parámetros del ojo desde una sesión a otra de acuerdo con una realización es determinado midiendo lo siguiente.

- 10 8) El movimiento relativo del ojo con respecto a la medición de referencia midiendo
 - a) Las traslaciones relativas en X e Y
 - b) La traslación relativa en Z
 - c) La ciclo-torsión relativa (alrededor del eje Z)
 - d) El giro y la inclinación relativos (alrededor de los eje X e Y)

15 Pueden medirse también otros parámetros que se refieren a la cirugía oftálmica y a la colocación de implantes.

En una sesión de medición durante o posterior a la cirugía (subsiguiente) los siguientes parámetros del ojo pueden ser medidos además de (o en lugar de) los parámetros del ojo antes mencionados:

- 9) La orientación y la posición de los implantes en el ojo
 - a) Ubicación de las marcas de implante en el ojo (marcas tóricas o anillos multifocales)
 - 20 b) Orientación de rotación de los implantes
 - c) Giro e Inclinación de los implantes
 - d) Contorno del implante
 - e) Posición XY del centro del implante
 - f) Ubicación de la háptica del implante en el ojo

25 Además, pueden medirse, en particular otro tipo de parámetros que también están relacionados con los implantes,

- 10) La rexis en la bolsa capsular, específicamente
 - a) Contorno
 - b) Diámetro
 - c) Posición XY en el ojo
 - 30 d) Superposición con la lente

En un caso alternativo el RD contiene una configuración adicional de Scheimpflug o de interferómetro que permite medir dentro del tejido de la córnea y de la lente. En tal configuración además de los parámetros mencionados anteriormente, las incisiones corneales pueden ser medidas en términos de ubicación en el ojo, anchura y profundidad así como de la distancia del implante a la córnea.

35 En un segundo caso alternativo el RD también contiene una iluminación de anillo de Placido que permite analizar la topografía de la córnea. En tal configuración los cambios exactos en la topografía corneal por ejemplo antes y después del tratamiento con láser LASIK pueden ser evaluados. Aplicando la transformación de similitud espacial a los datos topográficos es posible asegurar que los datos topográficos están alineados correctamente y los cambios en la topografía de la córnea están siendo calculados correctamente.

40 En un tercer ejemplo alternativo el RD también contiene un analizador de frente de onda (Sensor de Hartmann-Shack) que permite analizar la refracción total del ojo.

Aún en otro caso alternativo un registro de la imagen desde el RD es realizado a otros dispositivos de diagnóstico de ojo dedicados permitiendo transformar los parámetros dedicados medidos por estos dispositivos al sistema de coordenadas de referencia proporcionado por el RD. En este caso los cambios en estos parámetros espaciales adicionales del ojo pueden ser vigilados a lo largo del tiempo en el sistema de coordenadas de referencia consistente proporcionado por el RD.

A continuación se describirán realizaciones de un aparato de acuerdo con la invención (un dispositivo de referencia) y se explicarán su operación y función.

La funcionalidad principal del aparato de acuerdo con una realización es:

- medir múltiples parámetros o conjuntos de parámetros en diferentes sesiones de medición.
- determinar el movimiento del ojo entre las sesiones de medición.
- aplicar una transformación de similitud espacial para transformar cada parámetro del ojo o conjunto de parámetros al sistema de coordenadas de referencia definido por la medición de referencia inicial.
- cuantificar y presentar los cambios en los parámetros del ojo o en los conjuntos de parámetros del ojo entre las sesiones de medición previas, durante y posteriores a la cirugía.
- cuantificar y presentar las diferencias entre el plan de cirugía y el resultado después de la cirugía.

Los parámetros del ojo en una realización son medidos combinando el procesamiento de imágenes con un modelo de ojo genérico. Por ejemplo, de acuerdo con una realización el modelo representa el globo ocular como una esfera con la córnea que también es esférica (o en una realización que tiene una forma elipsoide) estando montada sobre ella. Utilizar tal modelo de ojo permite medir indirectamente propiedades como la profundidad de la cámara corneal que no es directamente visible en la imagen.

Ahora se explicará cómo, de acuerdo con las realizaciones, se determinan los parámetros del ojo que puede ser luego transformados de una sesión a la otra utilizando el movimiento detectado del ojo.

1) Posición, forma y tamaño de la pupila (fotópica, escotópica, mesópica)

La detección de la pupila es una tarea clásica del procesamiento de imágenes. Se utiliza aquí una aproximación clásica basada en umbrales. Variando la intensidad de la iluminación la pupila del paciente puede ser llevada a una condición fotópica, escotópica y mesópica (el tamaño de la pupila cambia).

2) Posición, forma y tamaño del limbo

De forma similar a la detección de pupila se utiliza aquí una aproximación estándar que utiliza la detección del borde del limbo y un ajuste circular.

3) Lecturas k

Las lecturas k definen la forma de la córnea en términos de parámetros elipsoidales de rotación como eje menor (eje inclinado en oftalmología), eje mayor (eje plano en oftalmología) y orientación del eje. También aquí en una realización una aproximación de queratometría bien conocida está siendo aplicada detectando las reflexiones corneales del anillo coaxial de los LED del RD. La elipse de mejor ajuste a estas reflexiones proporciona los parámetros de las lecturas k.

4) Línea de visión (LOS)

La línea de visión conecta el punto de fijación con el centro de la pupila de entrada del ojo. El RD toma una imagen desde una distancia definida Z_p hasta el ojo. Por diseño se conoce la geometría de formación de imágenes así como la posición del objetivo de fijación con respecto al centro de proyección de la cámara. La pupila puede por lo tanto ser medida en 3 dimensiones con sus coordenadas X_p , Y_p y Z_p . El vector 3d que conecta la pupila de entrada y el objetivo de fijación proporciona la LOS. Esto se ha ilustrado esquemáticamente en la fig. 2.

5) Aproximación de la profundidad de la cámara corneal

El radio R_c de la esfera de mejor ajuste que se asemeja a la superficie de la córnea es el medio del eje plano e inclinado como se determina partir de las lecturas k. Suponiendo que el limbo con radio R_l es un círculo de latitud en la esfera de la córnea de mejor ajuste con radio R_c , una aproximación de la profundidad de la cámara corneal CD puede ser derivada por $CD = R_c - \sqrt{(R_c^2 - R_l^2)}$. Esto se ha ilustrado esquemáticamente en la fig. 3.

6) Intersección de la LOS o eje visual con la superficie de la córnea

La intersección es un punto de referencia válido para implantar incrustaciones corneales y para centrar tratamientos con

láser. Se puede aproximar mediante la intersección de la esfera de la córnea con mejor ajuste con la LOS.

Las coordenadas laterales del centro de esta esfera X_c e Y_c están bien aproximadas por el centro de las reflexiones corneales del anillo de los LED. La coordenada Z del centro de la esfera es modelada por $Z_c = Z_p - CD + R_c$.

5 Utilizando álgebra vectorial simple se puede calcular la intersección entre la LOS y la esfera definida por su centro $[X_c, Y_c, Z_c]$ y su radio R_c .

10 Implícitamente esta intersección también es una representación del ángulo kappa o lambda citados a menudo. En la literatura el ángulo kappa se conoce como el ángulo entre el Eje Visual (VA véase la definición en la sección siguiente) y el eje Pupilar (PA) que conecta el centro de la pupila $[X_p, Y_p, Z_p]$ al centro de la córnea $[X_c, Y_c, Z_c]$. El PA es por lo tanto una normal a la superficie de la córnea. Esta y su determinación se han ilustrado en la fig. 4. La determinación del PA puede llevarse a cabo en una realización como sigue:

1. Detectar el centro de la Pupila en la imagen para obtener la pupila XY
2. Detectar las reflexiones corneales
3. Calcular el centro de la córnea XYZ y el radio de la Córnea de los CR
4. Detectar el tamaño del Limbo en la imagen
- 15 5. Utilizar el tamaño del limbo y el radio de la córnea para calcular la profundidad de la cámara anterior
6. Utilizar la profundidad de la cámara anterior y el centro de la córnea XYZ para calcular la pupila Z
7. PA es el vector a través de la pupila XYZ y del centro de la córnea XYZ

20 Aunque una medición objetiva del VA no es trivial a menudo se utiliza la LOS en su lugar, su determinación ya ha sido descrita anteriormente. El ángulo entre PA y LOS se conoce como el ángulo lambda en la literatura (véase la fig. 5). En términos prácticos $\lambda = \kappa$ (hasta $0,2^\circ$).

25 Sin embargo, de acuerdo con una realización se puede determinar el eje visual actual. Para esos fines se supone en una realización que el centro de la córnea coincide con el primer punto nodal. Luego el eje visual se puede determinar como la línea que conecta el punto de fijación y el centro de la córnea. Esto se ha ilustrado en la fig. 6. La fig. 7 ilustra luego la determinación del ángulo kappa. La determinación puede llevarse a cabo en una realización utilizando las siguientes operaciones:

1. Detectar las reflexiones corneales
2. Calcular el centro de la córnea XYZ y el radio de la Córnea de los CR
3. Utilizar la suposición de modelo centro de la córnea = primer punto nodal
4. Utilizar las coordenadas XYZ proporcionada del objetivo de fijación
- 30 5. VA es el vector a través del primer punto nodal XYZ y del objetivo de fijación XYZ

7) Clasificación de OD/OS

35 Otro parámetro que puede derivarse de las imágenes adquiridas con el RD es si la imagen actual muestra un ojo izquierdo o derecho. Este parámetro es bastante interesante para fines de facilidad de uso y prevención de errores graves. Es bien conocido en la literatura que el Eje Visual (VA) (rayo de luz que conecta el punto de fijación con la fovea a través del primer y del segundo punto nodal del ojo) tiene una inclinación hacia el lado nasal en comparación con el Eje Óptico del Ojo (OAE) (véase la imagen a continuación). El ángulo entre el OAE y el VA se conoce como el ángulo ALPHA en la literatura y tiene una magnitud de aproximadamente 5° . El OAE es la línea de mejor ajuste a través de los centros de curvatura de las esferas de mejor ajuste a las superficies refractivas del ojo. Las superficies refractivas son las superficies frontal y posterior de la córnea y las superficies frontal y posterior de la lente. Centrando el ojo del paciente en la imagen de la cámara y preguntando al paciente para fijar en el objetivo, el paciente alinea aproximadamente el VA con el Eje Óptico de la Cámara (OAC). Por consiguiente el OAE tiene un ángulo de aproximadamente 5° con respecto al OAC. El centro de la reflexiones o reflexiones corneales se asemeja a una muy buen aproximación de la posición de la imagen del centro de la córnea que por definición del OAE se encuentra en, o muy cerca del OAE.

45 Un nuevo aspecto utilizado en esta realización es que un eje que conecta el centro del limbo y el centro de la córnea, que se conocerá como Eje del Limbo (LA), también proporciona una referencia muy fiable y estable para cuantificar la inclinación del VA hacia el lado nasal. La clasificación de OD/OS basada en el centro de la córnea y en el centro del limbo es fiable ya que:

- El paciente está fijando y alinea el VA con el OAC.
- Ambos, el centro de la córnea y el centro del limbo se encuentran en el LA y muy cerca del OAE.
- El centro del limbo está siempre más cerca de la cámara que del centro de la córnea.
- El VA apunta al lado nasal.

5 Esto se ha ilustrado en la fig. 8.

Se deduce que en la imagen de la cámara el centro de la córnea aparece a la izquierda del centro del limbo para el ojo izquierdo y a la derecha del centro del limbo para el ojo derecho. Esto se ha ilustrado en la fig. 9.

A continuación se explicará con algo más de detalle cómo de acuerdo con una realización se mide el movimiento del ojo y se determina la transformación de coordenadas.

10 De acuerdo con una realización se ha determinado el movimiento relativo del ojo con respecto a la medición de referencia en 6 grados de libertad. Esta es la base para el enlace entre mediciones tomadas durante diferentes sesiones de mediciones que pueden ser minutos, días, meses o años de diferencia y pueden ser realizadas en diferentes dispositivos de diagnóstico. El documento US 7.600.873 B2 enseña como utilizadas las características del ojo como el vaso sanguíneo de la esclerótica, pupila, limbo, características del iris y/o reflexiones corneales para recuperar el movimiento del ojo en 6 grados de libertad.

15 Los 6 parámetros recuperados (traslaciones en X, Y, Z y rotaciones alrededor de los ejes X, Y y Z) describen una transformación – una transformación de similitud espacial – que puede ser aplicada a cualesquiera coordenadas derivadas sobre el ojo o en el ojo. En una realización se utiliza la misma aproximación basada en características que la descrita en el documento US 7.600.873 B2.

20 En lo anterior se han descrito realizaciones en las que los parámetros del ojo que se refieren a la forma o ubicación del ojo o se determinan sus propiedades ópticas utilizando una imagen del ojo y de reflexiones corneales de una fuente de iluminación en forma de anillo y el modelo de ojo que representa el propio ojo mediante un modelo geométrico. Además de las reflexiones corneales que son determinadas directamente, uno o más de tales parámetros “adicionales” del ojo son determinados utilizando el modelo de ojo: el ajuste determinado de la cámara, la fuente de iluminación, y en algunas realizaciones también comprende un punto de fijación conocido. Estos parámetros son determinados durante múltiples sesiones para vigilar y grabar el cambio de estos parámetros a lo largo del tiempo entre diferentes sesiones utilizando una transformación de coordenadas que está basada en la determinación del movimiento del ojo en seis dimensiones. Debería observarse que los “parámetros adicionales del ojo” descritos pueden ser medidos solos o en una combinación arbitraria en una sesión de medición.

30 Ahora se describirán realizaciones en la que parámetros adicionales quirúrgicos del ojo, por ejemplo se determinan parámetros del ojo que se refieren a implantes, tales como por ejemplo la orientación y/o la posición de los implantes. Estos parámetros pueden ser medidos además de los “parámetros adicionales del ojo” descritos antes, o pueden ser medidos solos o alternativamente a ellos durante una sesión. Como con los “parámetros adicionales del ojo” descritos antes estos parámetros relacionados con el implante son medidos durante múltiples sesiones que están separadas temporalmente y entre los que el paciente – y el ojo – se han movido típicamente. También para estos “parámetros relacionados con el implante” se determina el movimiento del ojo entre diferentes sesiones en seis grados de libertad para obtener una transformación que permite la transformación de los parámetros medidos en un sistema de coordenadas consistente que es consistente durante las múltiples sesiones. Esto permite luego comparar y vigilar cómo estos parámetros relacionados con el implante cambian a lo largo del tiempo lo que es una información muy importante para el doctor. Para ese fin estos parámetros pueden ser comparados con sus parámetros relacionados con el implante correspondientes como se determina en sesiones anteriores, o con los parámetros “adicionales” no relacionados con el implante. Los parámetros de diferentes sesiones (los no relacionados con el implante, los relacionados con el implante o cualquier combinación de ambos de ellos) que han de ser comparados pueden ser visualizados dentro de la misma imagen utilizando la transformación de coordenadas obtenida por la determinación del movimiento del ojo que permite al doctor juzgar el desarrollo de estos parámetros a lo largo del tiempo en un sistema de coordenadas consistente que compensa y elimina el efecto del movimiento del ojo entre diferentes sesiones.

45 Otros parámetros quirúrgicos del ojo que pueden ser determinados son por ejemplo la ubicación y/o el contorno de las incisiones corneales o limbales o esclerales. Estos parámetros pueden tener una relación con un implante (y pueden por lo tanto en algunas realizaciones ser “parámetros relacionados con el implante”), sin embargo, también existen técnicas quirúrgicas como por ejemplo la LRI (incisión de relajación del limbo) donde las incisiones son realizadas sin colocar un implante. Para tales técnicas quirúrgicas los parámetros relevantes como la ubicación y/o el contorno de las incisiones corneales o limbales o esclerales pueden ser determinados durante múltiples sesiones.

En las siguientes realizaciones se describirá donde se determinan los parámetros del ojo relacionados con el implante. Los parámetros del ojo relacionados con el implante pueden en una realización pertenecer a una de dos categorías,

siendo la primera la posición y/o la orientación de un implante en el ojo, y la segunda estando relacionada con la posición y/o la orientación de la rexis.

También pueden combinarse ambas, por ejemplo la posición de la rexis y la ubicación o la forma de un implante de lente.

A continuación se describirán algunas realizaciones con más detalle.

5 En primer lugar se describirán algunas realizaciones que miden la orientación y/o la posición de los implantes en el ojo.

a) Ubicación de las marcas del implante en el ojo (marcas tóricas o marcas multifocales)

10 Los diferentes implantes oculares como las IOL tóricas o las IOL Multifocales tienen distintos marcadores. De acuerdo con una realización estos marcadores son detectados automáticamente utilizando técnicas de procesamiento de imágenes, por ejemplo detección de bordes y/o detección de características basadas en plantilla. De esta manera básicamente cualquier característica hecha por el hombre sobre o en una incrustación o implante puede ser detectada y su posición lateral en el ojo puede ser vigilada a lo largo del tiempo.

15 En el caso de las IOL tóricas por ejemplo las marcas muestran tanto el eje inclinado como el eje plano de la lente tórica y son utilizadas por el cirujano para alinear de forma precisa la lente en el ojo. En caso de las IOL multifocales, son visibles anillos concéntricos en la lente que son utilizados por el cirujano para posicionar lateralmente la lente. La fig. 10 ilustra estas marcas y su determinación en una imagen del ojo.

b) Orientación de la ciclo-torsión de los implantes

20 Como se ha mencionado anteriormente la orientación ciclo-torsional de una IOL tórica puede ser recuperada detectando las marcas tóricas en la lente que se asemeja tanto al eje plano, al inclinado como al de implantación de la IOL (dependiendo del tipo). Esto también se ha ilustrado en la fig. 10 por el eje que se superpone sobre el eje inclinado o el plano de la lente tórica y que ha sido determinado basándose en la ubicación de estas marcas.

c) Orientación del giro y de la inclinación de los implantes

25 Se conoce la forma y la refracción exactas del implante (por ejemplo una IOL). Esto permite a un modelo basado en una aproximación de trazado por rayos recuperar la orientación del giro, de la inclinación y la posición lateral de la IOL en el ojo, que es utilizada de acuerdo con una realización para determinar el giro y la inclinación de un implante.

30 El sistema de iluminación coaxial conocido del RD crea reflexiones en el lado frontal y el lado posterior de la IOL (imágenes de Purkinje de 3^{er} y 4^o orden), como se ha ilustrado en la fig. 11. Si la lente gira o se inclina, los Purkinjes de 3^{er} y 4^o orden se moverán uno con respecto al otro. En el caso especial en el que se superponen los Purkinjes de 3^{er} y 4^o orden, el eje óptico de la IOL es alineado con el eje óptico de la cámara. Las ubicaciones de las imágenes de Purkinje de 3^{er} y 4^o orden pueden ser utilizadas para determinar el giro y la inclinación del implante, por ejemplo utilizando una aproximación como la descrita en "Reproducibility of intraocular lens decentration and tilt measurement using a clinical Purkinje meter".

35 Yutaro Nishi y col. J Cataract Refract Surg 2010; 36:1529-1535 Q 2010 ASCRS y ESCRS. En este contexto también se hace referencia a la fig. 12 que ilustra la determinación de la orientación de la lente intraocular basándose en las reflexiones de Purkinje de 3^{er} y 4^o orden. Como en la utilización del dispositivo de referencia antes de que se aplique una iluminación circular que es coaxial con el eje de la cámara. El método de determinación de la orientación es una realización que puede comprender luego las siguientes operaciones:

1. Detectar el centro del 3^{er} Purkinje
2. Detectar el centro del 4^o Purkinje
3. Utilizar la información de la forma de la IOL que incluye la distancia entre los centros de curvatura anterior y posterior = DCC
- 45 4. Recuperar el eje óptico de la lente utilizando la distancia entre los centros del 3^{er} y del 4^o Purkinjes, los parámetros de la cámara y DCC.

d) Contorno del implante

50 El contorno del implante es claramente visible en las imágenes del RD si no está obstruido por el tejido del iris. Las partes no obstruidas pueden ser recuperadas con técnicas de procesamiento de imagen estándar como la detección de bordes. Ajustando un modelo de forma de borde conocido de la incrustación en las

partes de contorno detectadas o en las marcas de implante detectadas en una realización también es posible recuperar las partes obstruidas del contorno de la incrustación. Esto se ha ilustrado en la fig. 13.

e) Posición XY del centro del implante

5 Dado que se conoce la forma del implante una variedad de técnicas pueden ser utilizadas para recuperar la posición lateral del centro del implante. De acuerdo con una realización, se puede utilizar la detección de la ubicación de las marcas del implante, que utiliza el contorno del implante para recuperar el centro o la aproximación de trazado de rayos descrita en c).

f) Ubicación de la háptica del implante en el ojo

10 Para detectar la háptica de acuerdo con una realización se emplea la misma aproximación que para el contorno del implante. Las hápticas tienen una forma bien definida y son básicamente parte del contorno del implante.

Se describirán ahora algunas realizaciones donde los parámetros relacionados con el implante se refieren a la rexis.

g) Contorno

15 Utilizar técnicas de detección de bordes puede recuperar la rexis claramente visible en las imágenes del RD. Alternativamente también puede ser medido seleccionando manualmente un polígono que se asemeje mejor al contorno de la rexis. El contorno de la rexis se ha ilustrado en la fig. 14.

h) Diámetro

20 El diámetro puede ser recuperado mediante el ajuste por mínimos cuadrados de un círculo o una elipse al contorno de la rexis.

i) Posición XY en el ojo

La posición XY de la rexis de acuerdo con una realización puede ser definida y determinada como el centro del círculo o la elipse de mejor ajuste al contorno de la rexis.

j) Superposición con la lente

25 Superponer el contorno de la rexis con el contorno de la lente. El área dentro del contorno del implante de la lente y fuera del contorno de la rexis es la superposición. Esto se ha ilustrado en la fig. 15. Esto es una medida importante para determinar cómo de estable es el implante de la lente en el ojo. Si la superposición en un lado resulta demasiado pequeña hay probabilidades de que el implante sea inestable.

En lo anterior se han descrito varias realizaciones de la invención que se presentan con varias ventajas.

30 Por ejemplo siendo capaz de transformar espacialmente todas las mediciones en un marco de referencia inicial (o cualquier marco de referencia arbitrario elegido en una de las sesiones), cualquier influencia debida a un movimiento potencial del ojo puede ser eliminada y todos los parámetros medidos pueden ser normalizados con respecto al marco de referencia.

35 Esto permite una vigilancia continua de todos los parámetros medidos del ojo. Una aproximación de accionamiento de medición verdadera para investigar el comportamiento después de la cirugía de los implantes y de los cortes quirúrgicos en el ojo resulta posible sin que esté limitada en precisión a la cantidad de movimiento del ojo inherentemente presente en todas las pruebas de recopilación de datos de diagnóstico de múltiples sesiones.

40 El experto en la técnica reconocerá que los módulos o las unidades de las realizaciones de la invención descritas antes pueden ser implementados mediante software o hardware o una combinación de los mismos. En particular, el hardware puede comprender una cámara y un ordenador que es programado para realizar las tareas como se describe en conexión con las realizaciones de la invención, en particular tales tareas como el procesamiento de imágenes para determinar los parámetros del ojo o la presentación para presentar parámetros del ojo además de la imagen del ojo.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para vigilar uno o más parámetros del ojo de un paciente durante múltiples sesiones que están separadas temporalmente y entre las cuales puede haberse movido el ojo del paciente, comprendiendo dicho aparato:

una cámara para tomar una o más imágenes del ojo;

5 una unidad de iluminación para iluminar el ojo mediante un patrón de luz en forma de anillo para generar reflexiones corneales, estando dicha unidad de iluminación preferiblemente ubicada de tal manera que el centro del anillo sea coaxial con el eje óptico de la cámara;

un módulo para determinar durante una primera sesión la ubicación de las reflexiones corneales en la imagen del ojo;

10 un módulo para determinar durante dicha primera sesión basándose en dicha ubicación determinada de las reflexiones corneales, al menos un parámetro adicional del ojo y sus coordenadas en un primer sistema de coordenadas basándose en un modelo geométrico que representa el ojo como un globo ocular esférico que tiene una córnea esféricamente conformada montada sobre él;

15 un módulo para determinar durante una segunda sesión separada temporalmente de dicha primera sesión dicha ubicación de dichas reflexiones corneales del ojo y basándose en ella dicho parámetro adicional del ojo y sus coordenadas en un segundo sistema de coordenadas;

un módulo para determinar el movimiento del ojo en seis grados de libertad entre dicha primera y dicha segunda sesión y para determinar una transformación de coordenadas basándose en ello;

20 un módulo para transformar basándose en dicho movimiento determinado del ojo dicho parámetro adicional del ojo y sus coordenadas desde dicho primer sistema de coordenadas a dicho segundo sistema de coordenadas;

un módulo para cuantificar y/o visualizar el cambio de dicho parámetro adicional del ojo entre dicha primera y dicha segunda sesiones basándose en dicho parámetro adicional y sus coordenadas medidas durante dicha segunda sesión y dicho parámetro transformado y sus coordenadas medidas durante dicha primera sesión.

25 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que al menos dicho parámetro adicional es determinado basándose en un modelo de ojo que representa la forma y la ubicación del ojo mediante un globo ocular esférico y una córnea montada sobre él y que tiene una forma esférica o la forma de un elipsoide para permitir de este modo el cálculo de al menos dicho parámetro adicional utilizando la ubicación medida de dichas reflexiones corneales y dicho modelo de ojo.

3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en el que al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende uno o más de los siguientes:

30 f) las lecturas k que definen la forma de la córnea en términos de parámetros elipsoidales de rotación;

g) la línea de visión como la línea que conecta el centro de la pupila y un punto de fijación de ubicación conocida;

h) la profundidad de la cámara corneal;

i) el eje visual del ojo;

j) la determinación de si el ojo es el ojo izquierdo o el ojo derecho.

35 4. El aparato de la reivindicación 1, 2 o 3, en el que dicho módulo para cuantificar y/o presentar el cambio de dicho parámetro adicional del ojo comprende:

un módulo para presentar dicho parámetro adicional medido durante dicha segunda sesión y dicho parámetro transformado medido durante dicha primera sesión en la imagen del ojo tomada durante dicha segunda sesión; y/o

40 un módulo para calcular la diferencia entre dicho parámetro adicional medido durante dicha segunda sesión y dicho parámetro transformado medido durante dicha primera sesión y para visualizar dicha diferencia en dicha imagen del ojo tomada durante dicha segunda sesión.

45 5. El aparato de una de las reivindicaciones 1 o 4, en el que al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende las lecturas k que son medidas determinando una elipse de mejor ajuste a las reflexiones corneales y determinando el eje mayor, el eje menor y la orientación de la elipse.

6. El aparato de una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho aparato comprende además un objetivo de fijación en coordenadas conocidas, preferiblemente en el eje óptico de la cámara, y al menos dicho parámetro adicional del ojo

comprende el eje visual que es determinado como el vector que conecta el centro de la córnea y el objetivo de fijación conocido, donde el centro de la córnea es determinado basándose en la ubicación de las reflexiones corneales.

5 7. El aparato de una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende el ángulo kappa entre el eje visual y el eje de la pupila, o dicho parámetro adicional es el punto de intersección entre el eje visual y la córnea, donde el radio de la córnea es determinado basándose en la ubicación de dichas reflexiones corneales.

10 8. El aparato de una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende la profundidad de la cámara corneal anterior que es determinada basándose en la determinación del radio del limbo RI y en la suposición de que sea un círculo de latitud en la esfera de la córnea de mejor ajuste con el radio Rc que es determinado basándose en las reflexiones de luz corneal de tal manera que la profundidad de la cámara corneal CD es derivada por

$$CD = Rc - \sqrt{(Rc^2 - RI^2)}.$$

15 9. El aparato de una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende la línea de visión que es determinada basándose en el vector que conecta el centro de la pupila y dicho punto de fijación de ubicación conocida, siendo determinada la coordenada z del centro de la pupila basándose en una distancia conocida entre la cámara y el ojo y siendo determinadas las coordenadas x e y de la pupila basándose en la medición de la ubicación de la pupila en la imagen.

20 10. El aparato de una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende el eje pupilar que es la línea que pasa a través del centro de la pupila y que es ortogonal a la superficie corneal.

20 11. El aparato de una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que al menos dicho parámetro adicional del ojo comprende la determinación de si el centro del limbo o el centro de la córnea está más cerca del eje óptico de la cámara cuando el paciente mira fijamente a un punto de fijación conocido que descansa en el eje óptico de la cámara.

25 12. El aparato de una de las reivindicaciones 1 a 11, en el que dicha primera sesión es una sesión previa a la cirugía y dicha segunda sesión es una sesión durante la cirugía o una sesión posterior a la cirugía, o dicha primera sesión es una sesión durante la cirugía y dicha segunda sesión es una sesión posterior a la cirugía, o dicha primera sesión es una sesión posterior a la cirugía y dicha segunda sesión es otra sesión posterior a la cirugía realizada en un momento posterior.

30 13. El aparato de una de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende además:

un módulo para medir y grabar al menos dicho parámetro adicional durante múltiples sesiones a lo largo del tiempo con el fin de grabar el cambio de al menos dicho parámetro adicional a lo largo del tiempo.

14. El aparato de una de las reivindicaciones 1 a 13, en el que al menos dicho parámetro adicional comprende un parámetro relacionado con cirugía o implante que comprende uno o más de los siguientes:

la posición y/o la orientación de un implante en el ojo, y/o

la ubicación y/o el contorno de las incisiones en la córnea o en el limbo o en la esclerótica

35 la ubicación y/o el contorno de la rexis;

y/o la superposición entre la rexis y la lente implantada.

15. El aparato de una de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende:

40 un módulo para visualizar una combinación arbitraria de al menos uno o más de dichos parámetros adicionales del ojo determinados durante dicha primera sesión y una combinación arbitraria posiblemente diferente de al menos uno o más de dichos parámetros adicionales del ojo determinados durante dicha segunda sesión en la misma imagen de tal manera que el movimiento del ojo entre dichas primera y segunda sesiones es compensado.

Dispositivo de Referencia de Configuración del Sistema (RD)

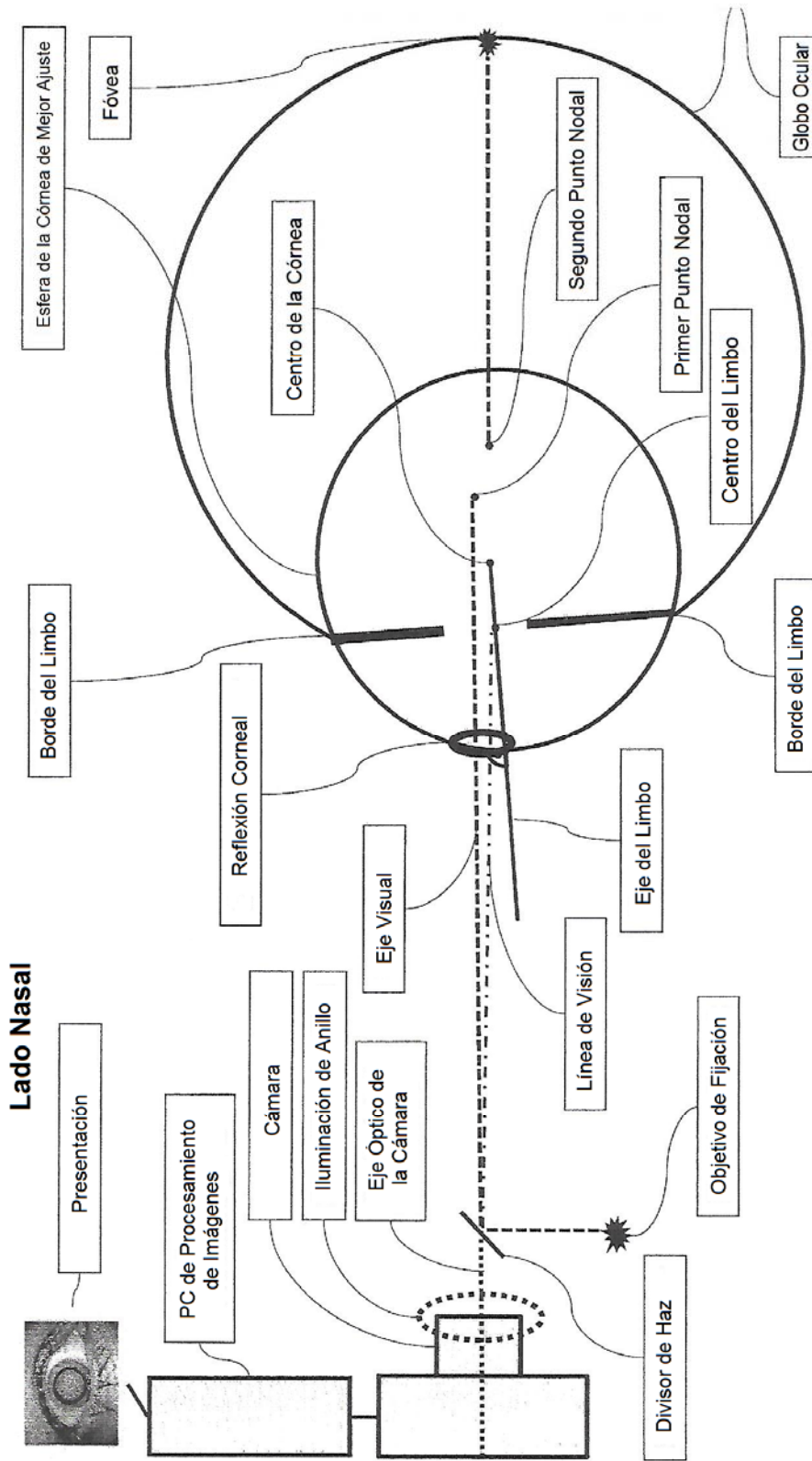


Fig. 1

Lado Temporal

Línea de Visión

• Línea entre:

• centro de la pupila de entrada

• punto de fijación

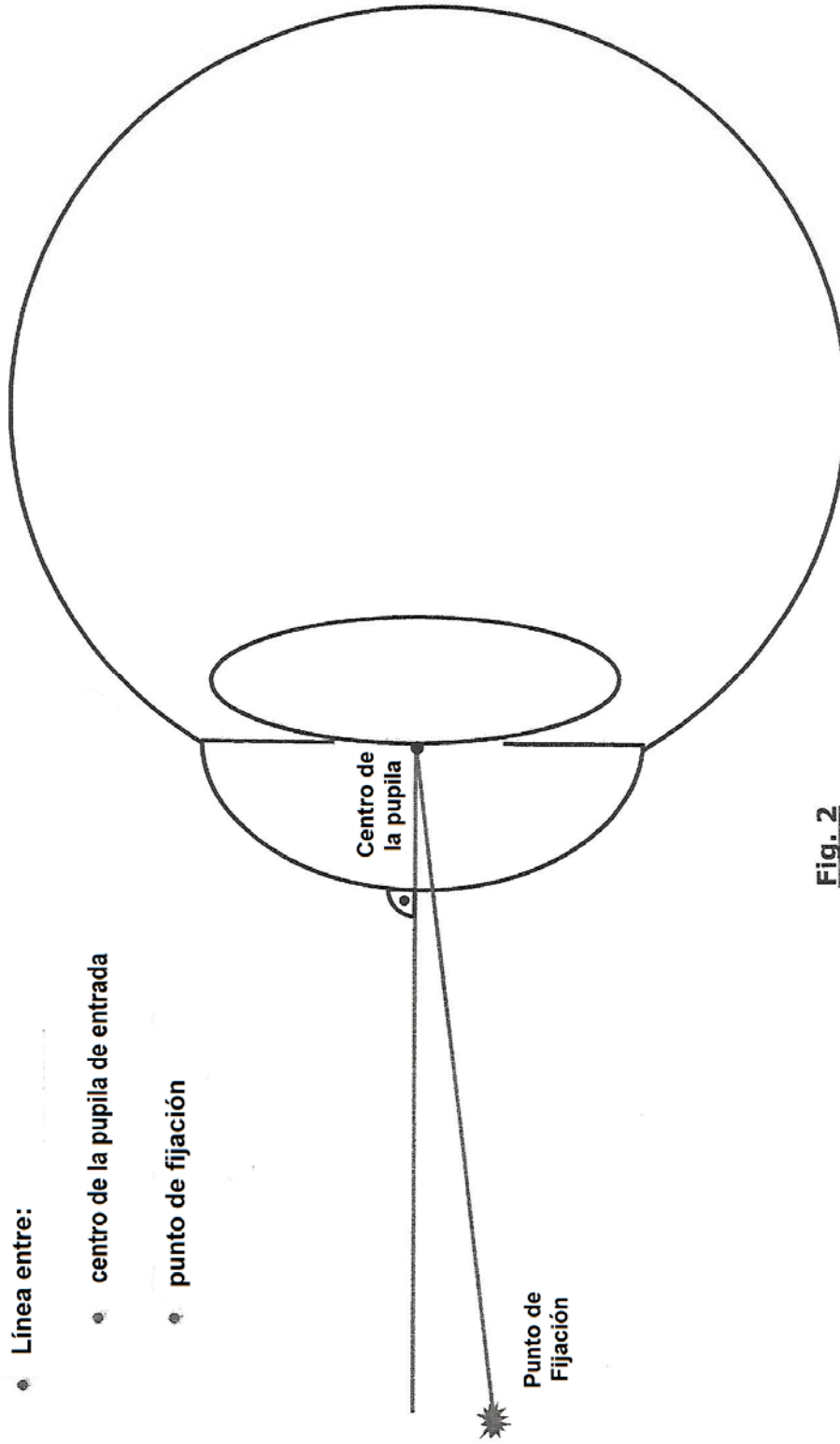


Fig. 2

Profundidad de la Cámara Anterior (CD)

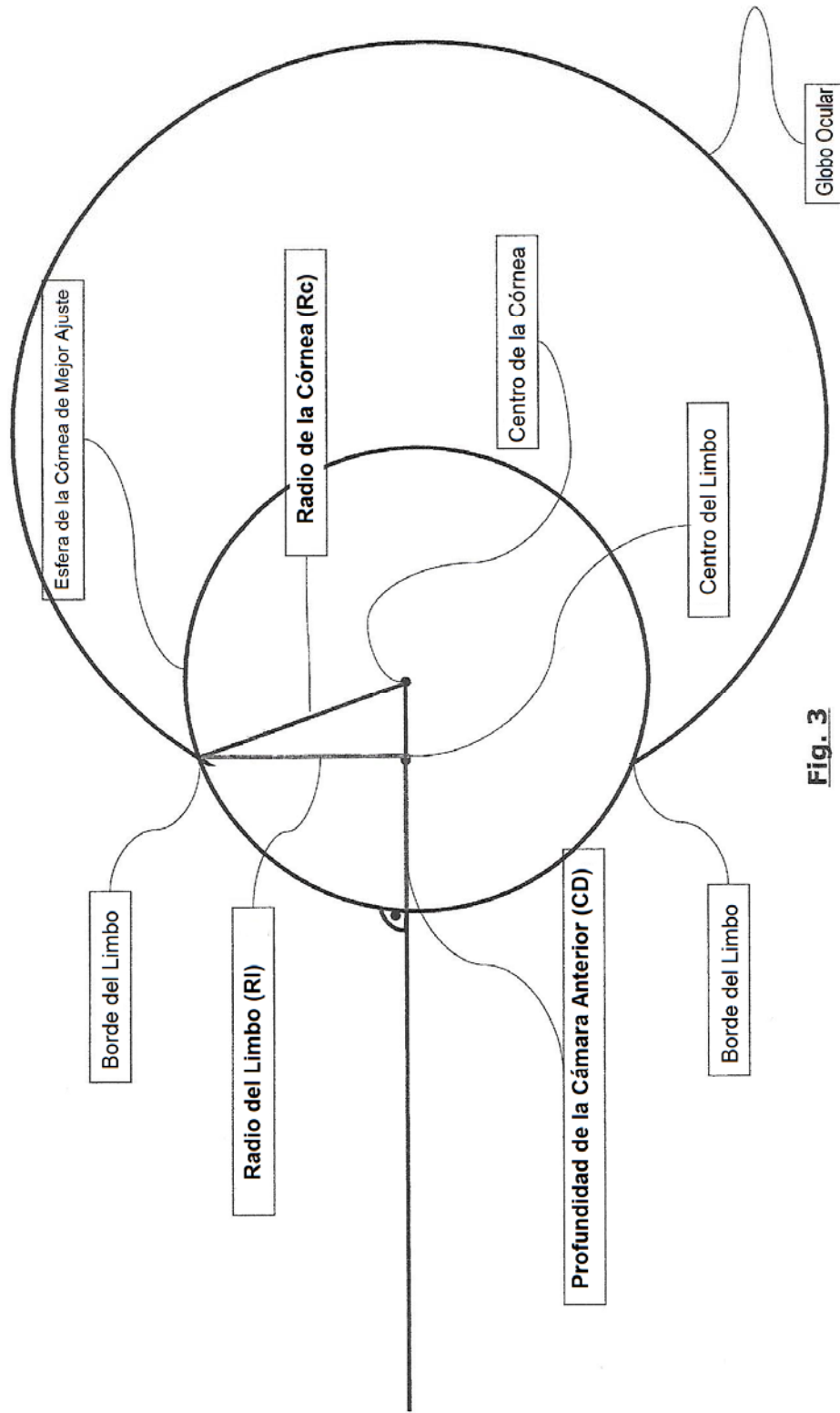


Fig. 3

Eje Pupilar

- Línea a través del centro de la pupila de entrada
- Normal a la córnea

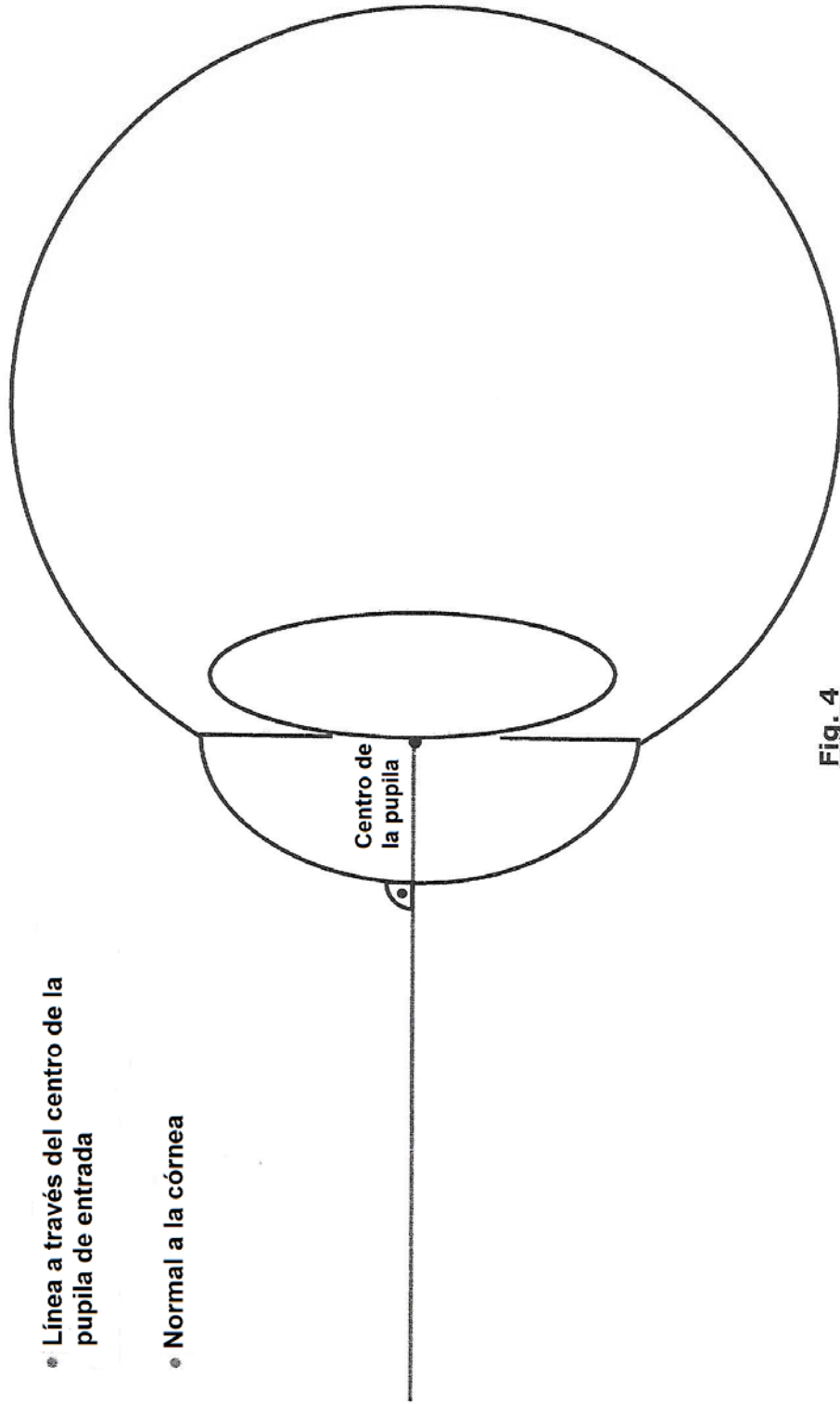


Fig. 4

Ángulo Lambda

• Ángulo entre:

• Eje pupilar

• Línea de visión

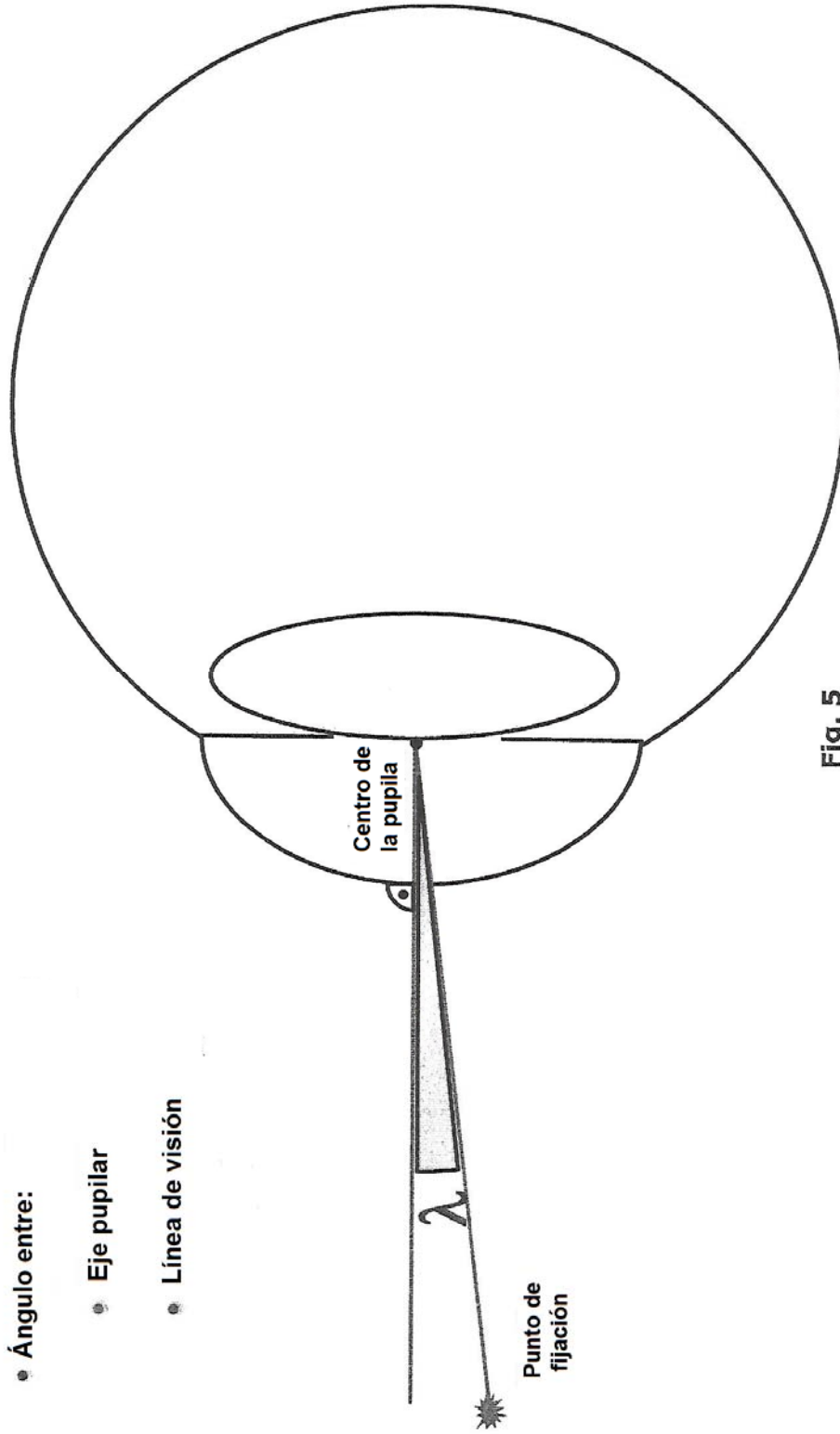


Fig. 5

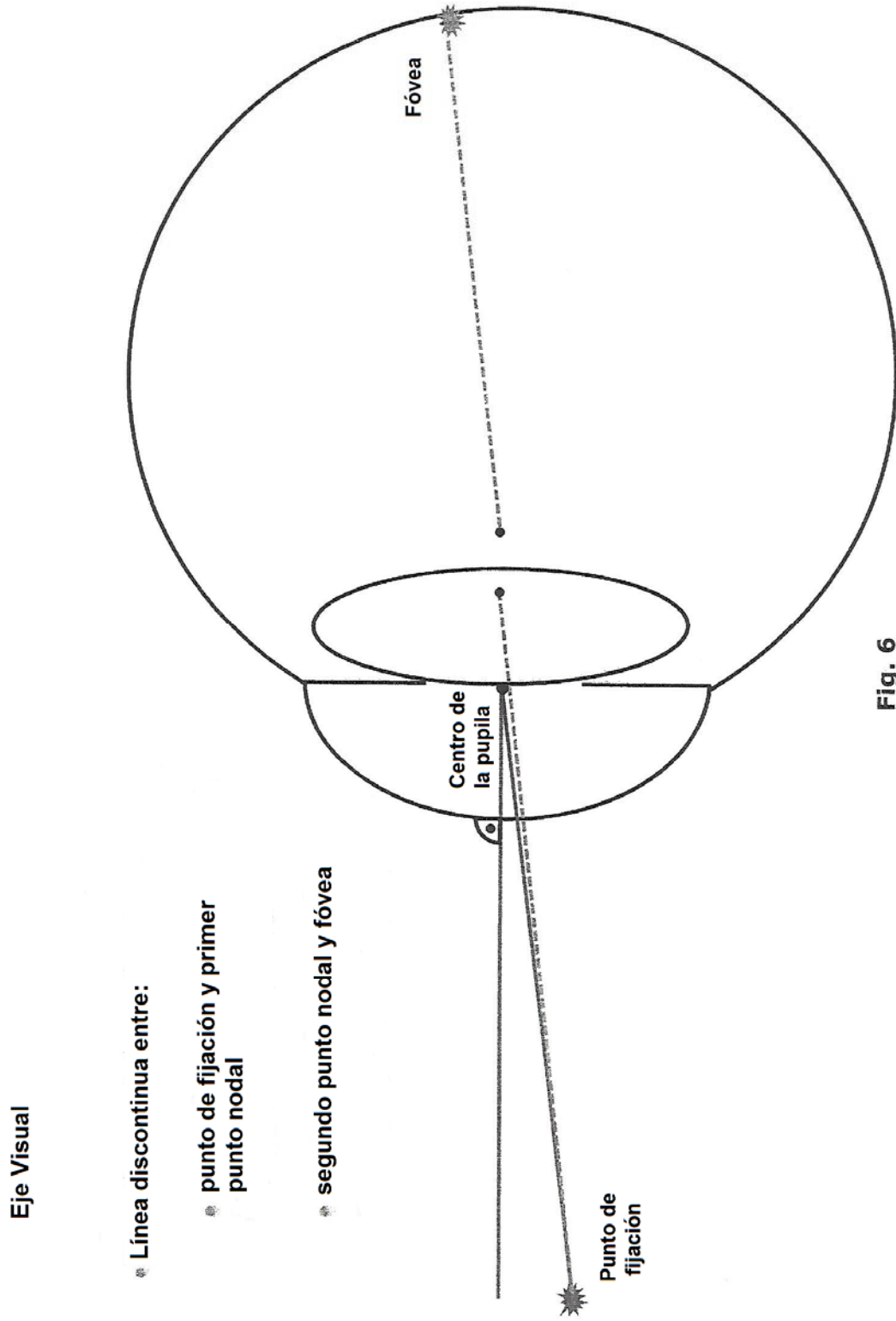


Fig. 6

Ángulo Kappa

• Ángulo entre:

• Eje Pupilar

• Eje Visual

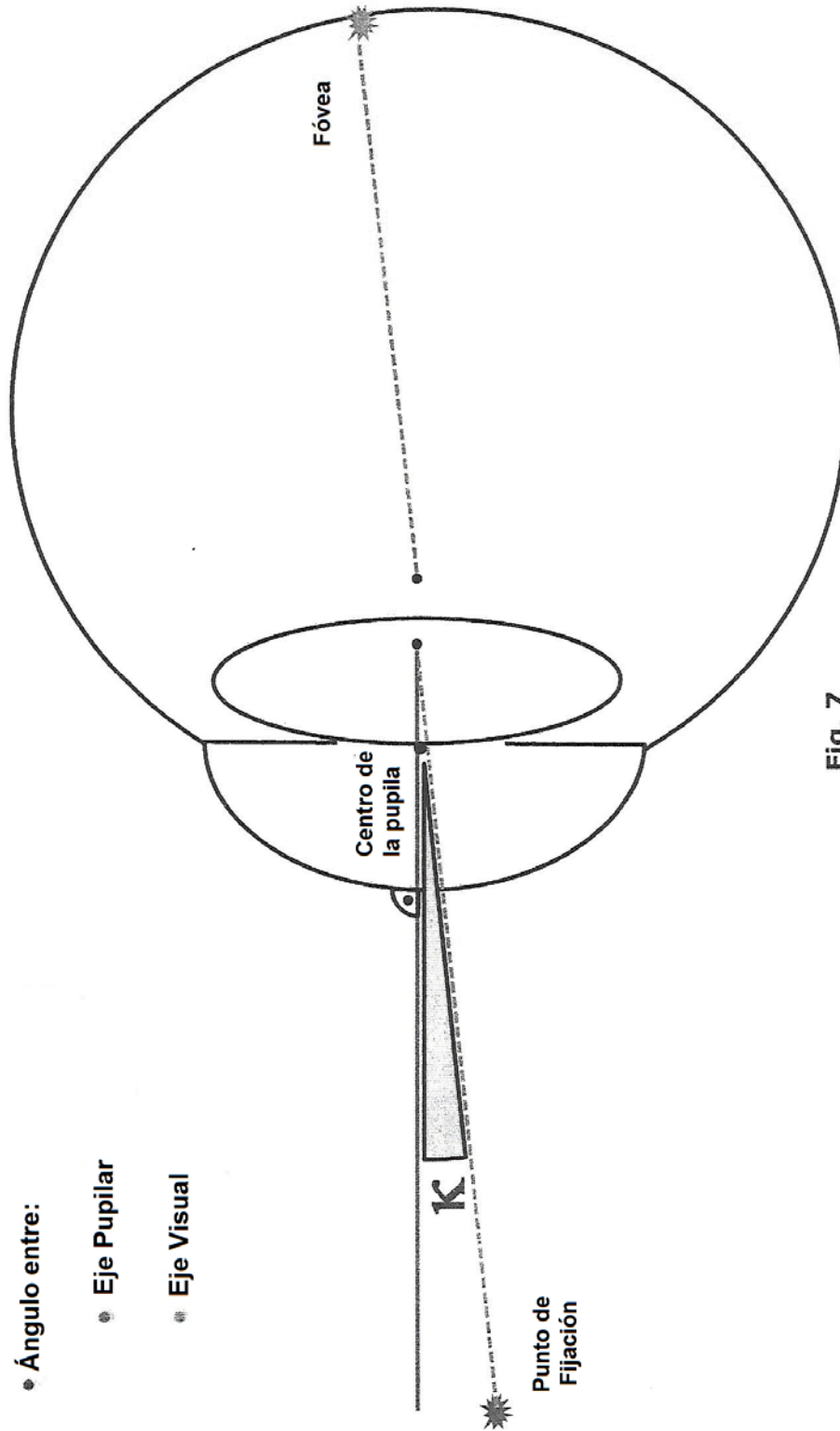


Fig. 7

Clasificación de OD/OS: Configuración del Sistema con Alineación subjetiva del Eje Visual
El paciente tiene que alinear el objetivo de fijación y el punto de mira

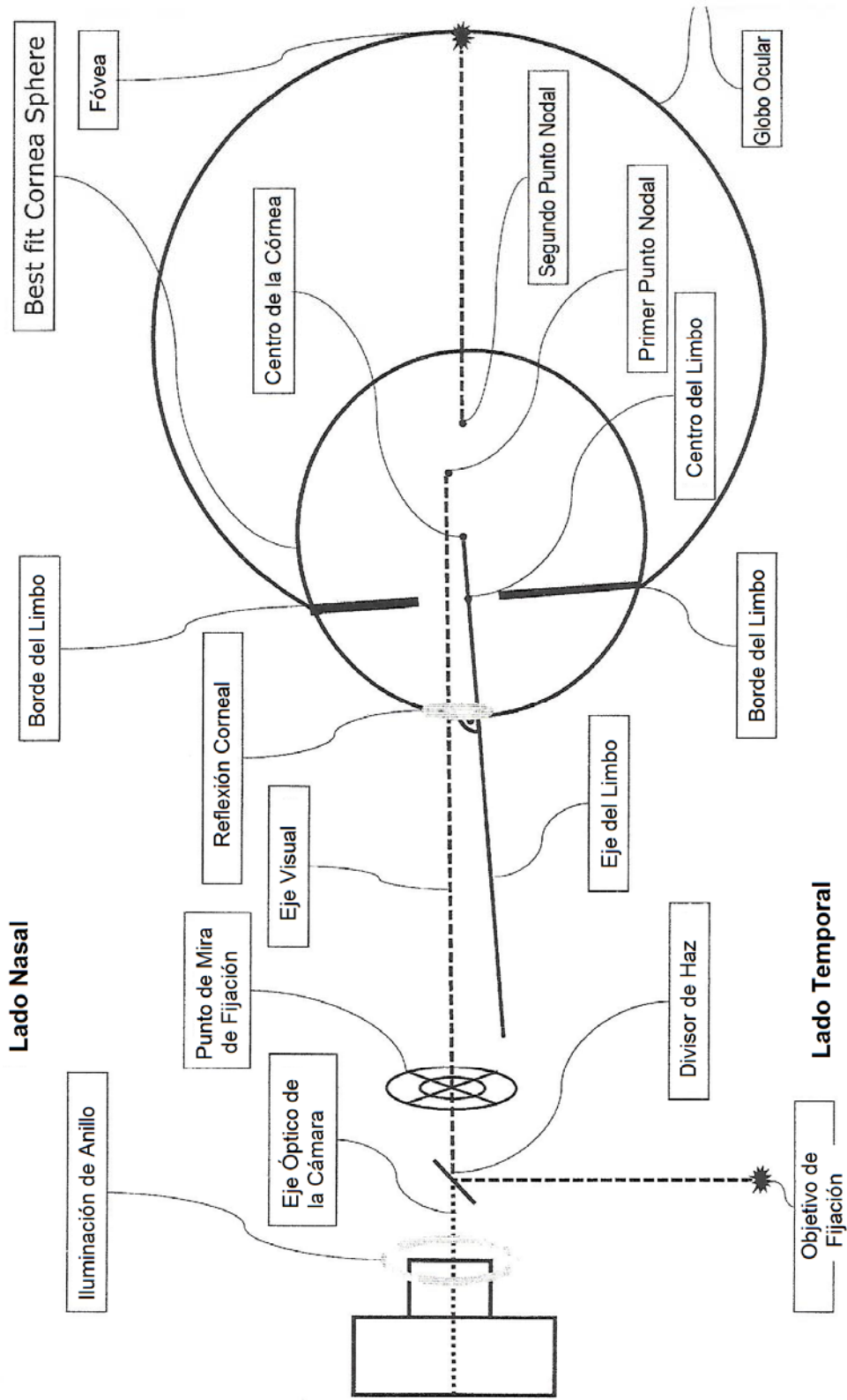


Fig. 8

Ojo Derecho: Reflexión Corneal derecha del Centro del Limbo

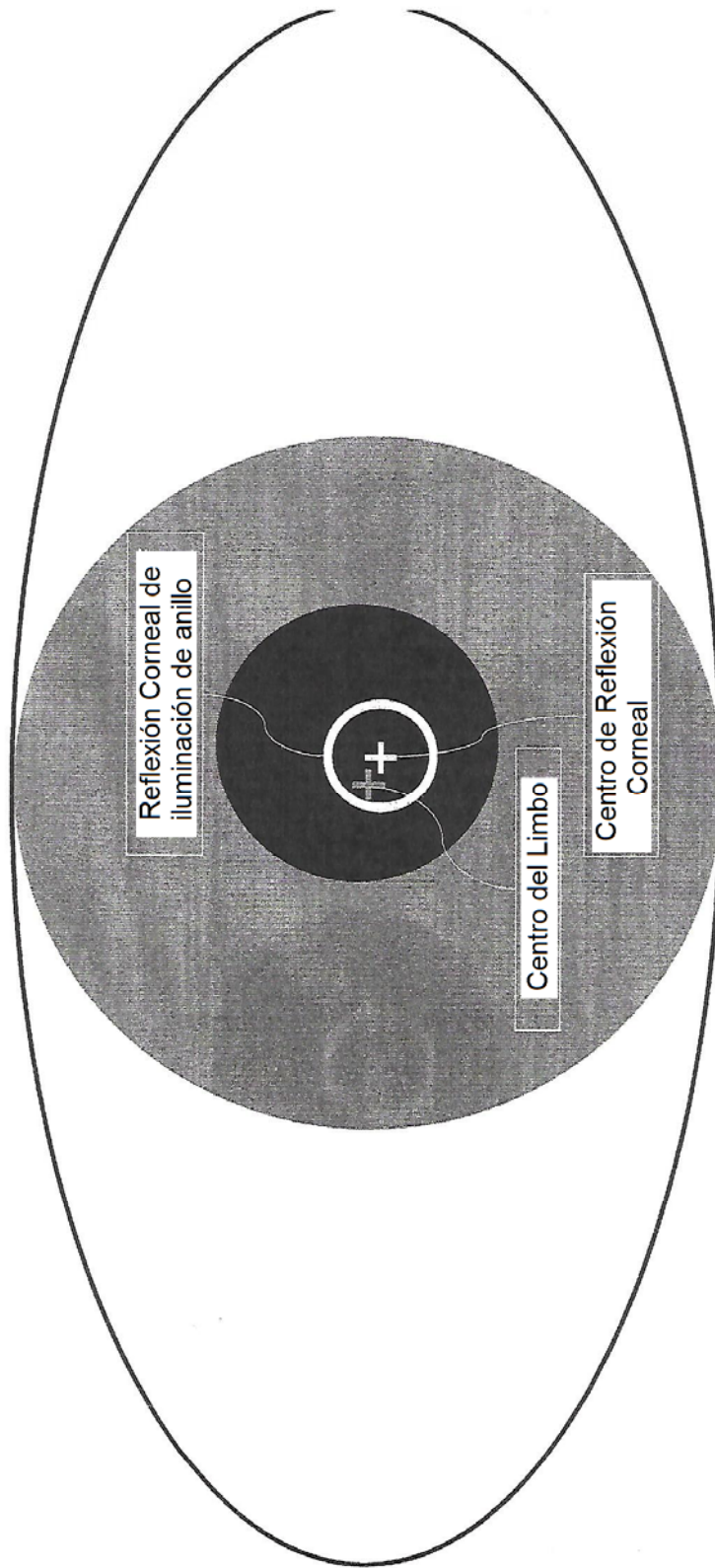


Fig. 9

Orientación y posición de la IOL:

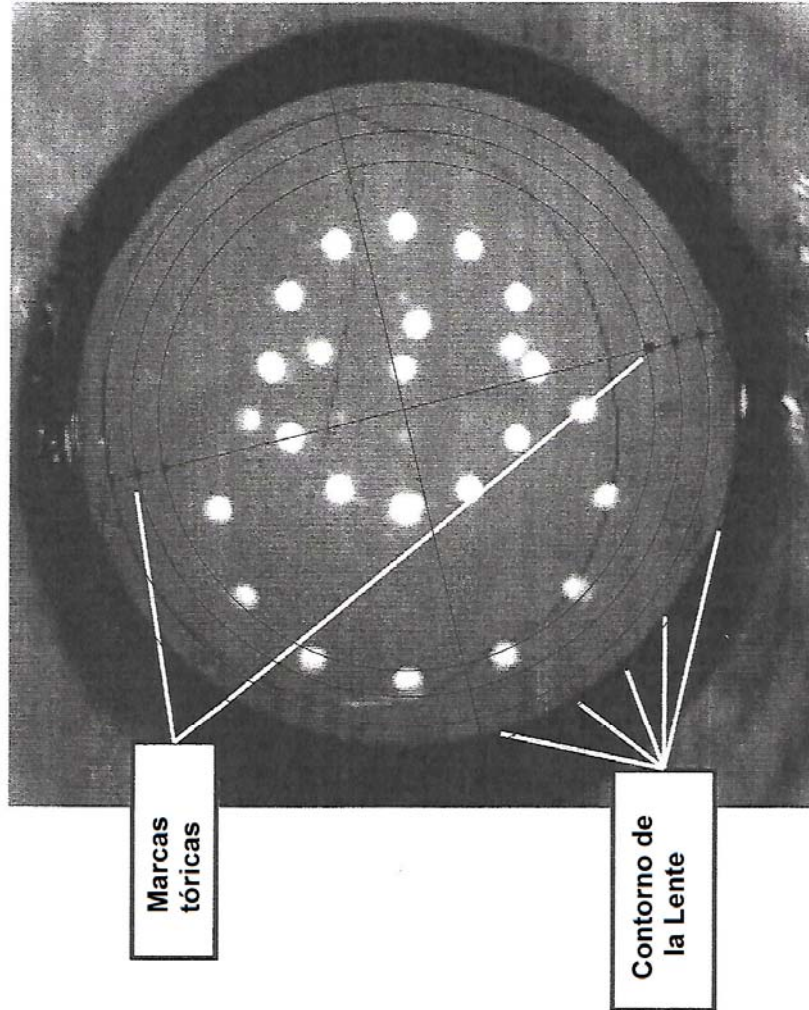


Fig. 10

Eje óptico de la IOL:

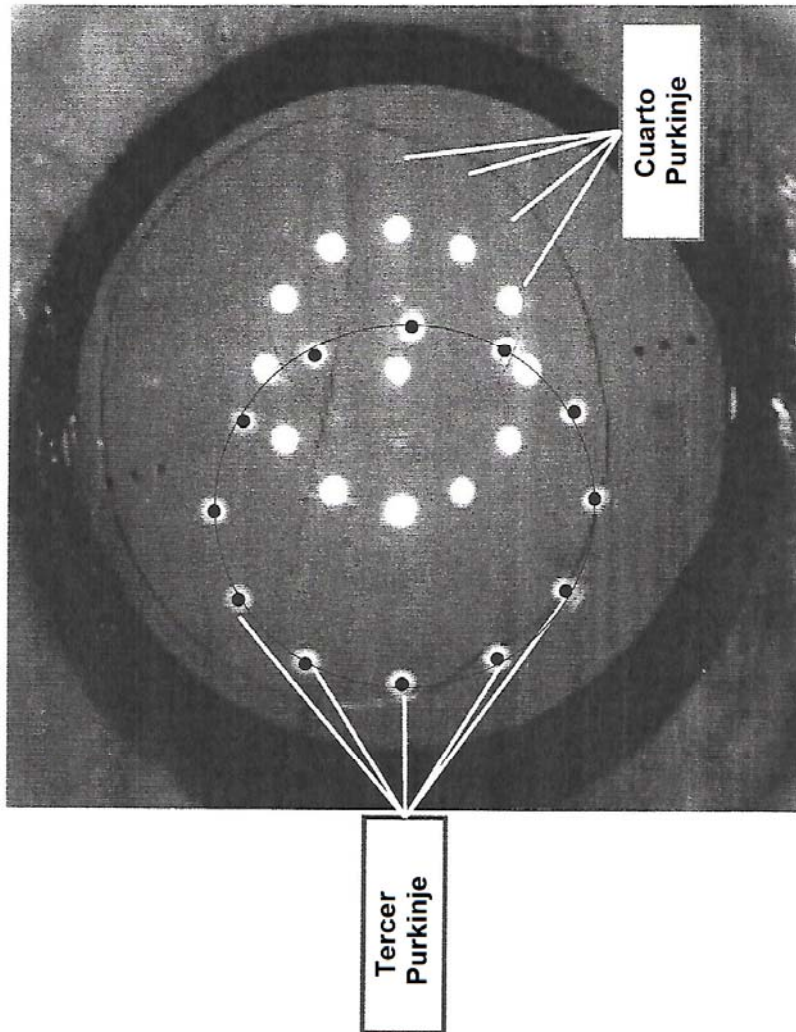


Fig. 11

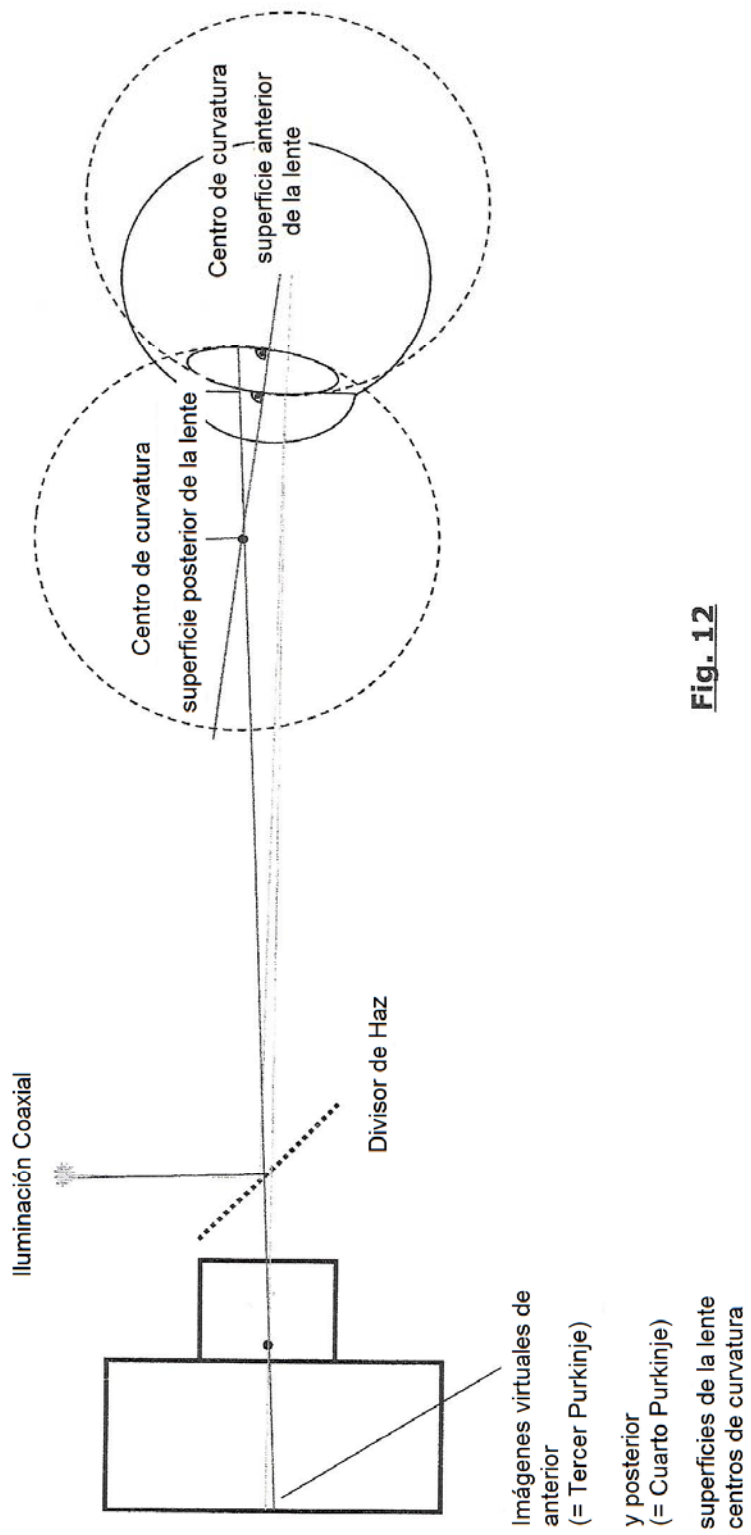


Fig. 12

Contorno del Implante

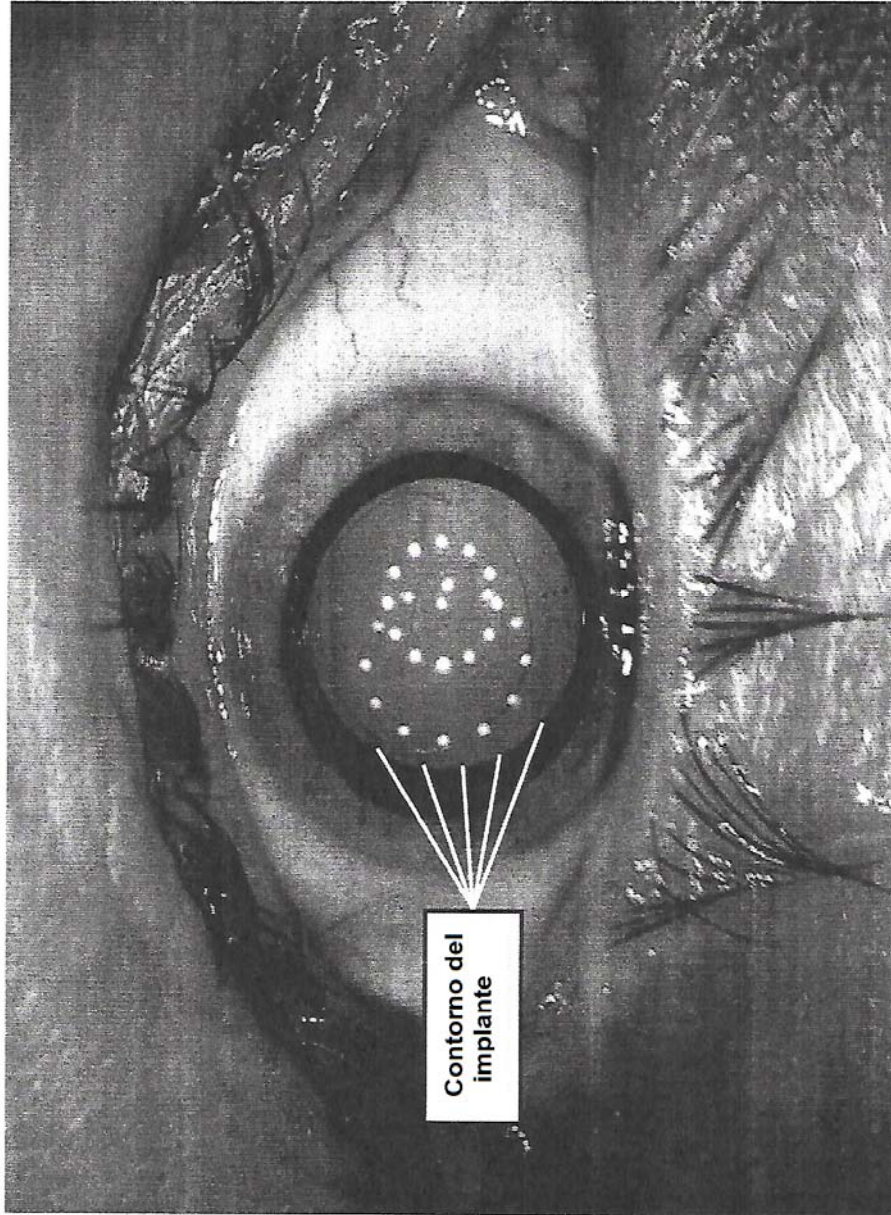


Fig. 13

Contorno de la Raxis Capsular

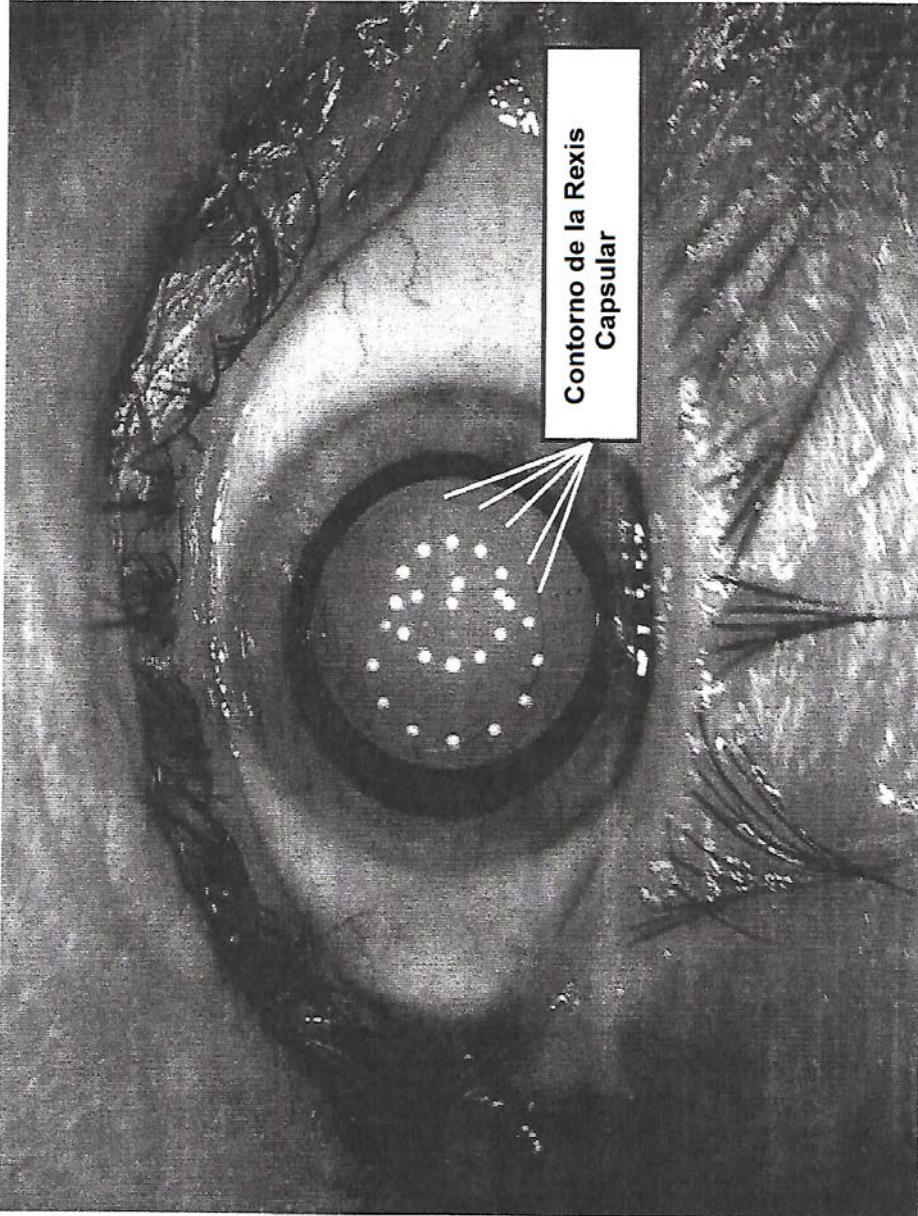


Fig. 14

Superposición de la Rexis y del Implante

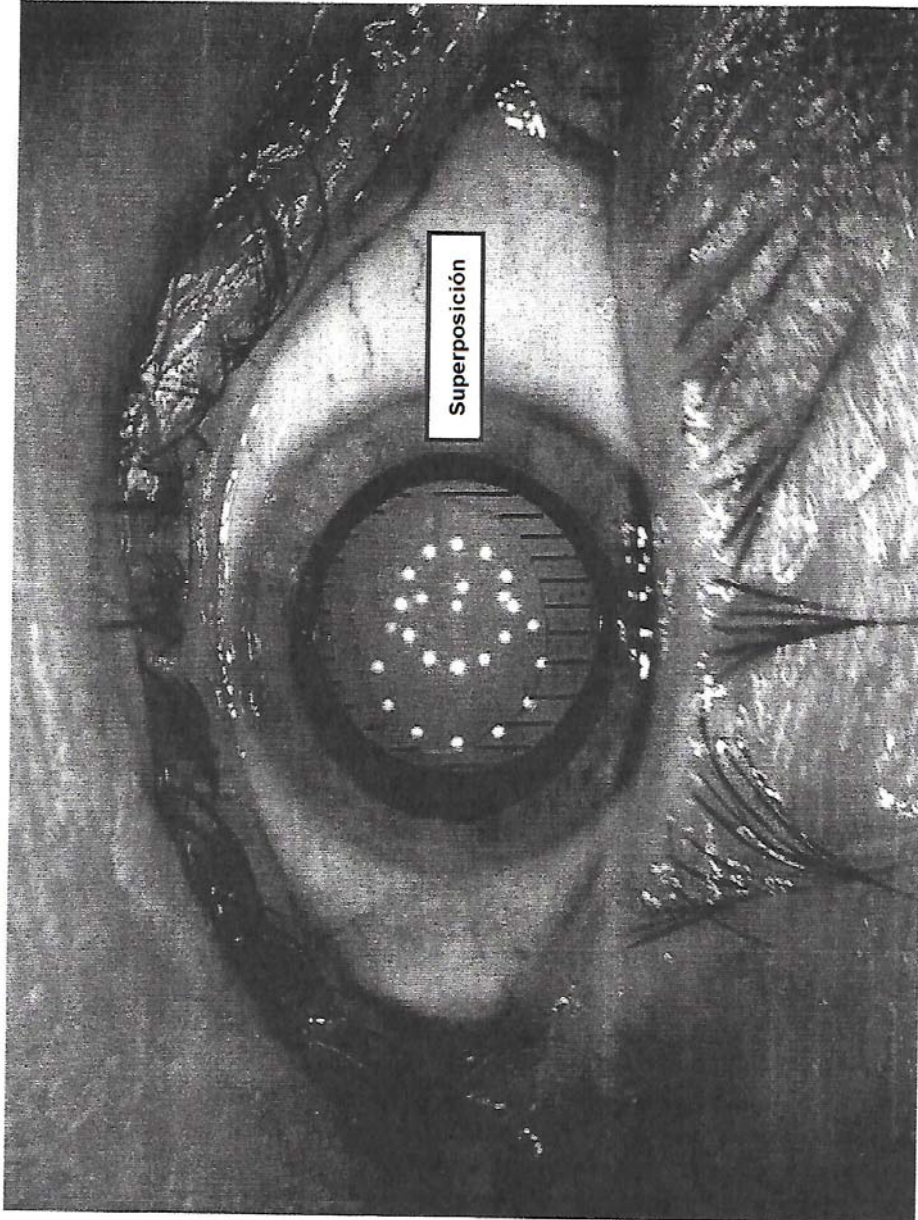


Fig. 15