

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 898**

51 Int. Cl.:

**A61B 3/10**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.09.2014 PCT/US2014/056381**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.03.2015 WO15042305**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2014 E 14845117 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019 EP 3010394**

54 Título: **Sistema integrado de refractómetro de TCO para biometría ocular**

30 Prioridad:

**19.09.2013 US 201314031799**

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

**20.12.2019**

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)  
Lichtstrasse 35  
4056 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**ARTSYUKHOVICH, ALEXANDER N.;  
ASLAN, Z. ARAS;  
YU, LINGFENG y  
BOUKHNY, MIKHAIL**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 735 898 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 integrado de refractómetro de TCO para biometría ocular

Referencia cruzada a la aplicación relacionada

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de la prioridad de la Solicitud de Patente en Serie de los EE.UU N° 14/031.799 titulada "Integrated OCT-Refractometer System for Ocular Biometry" ("Sistema Integrado de Refractómetro de TCO para Biometría Ocular"), presentada el 19 de Septiembre de 2013, cuyos inventores son Alexander N. Artsyukhovich, Z. Aras Asian, Lingfeng Yu y Mikhail Boukhny.

Antecedentes

Campo técnico

10 Las realizaciones descritas en este documento están relacionadas con los sistemas Integrados de Refractómetro de TCO. Con más detalle, las realizaciones están relacionadas con los sistemas de visualización ocular, los sistemas de formación de imágenes de Tomografía de Coherencia Óptica (TCO) y los refractómetros para determinar las características refractivas del ojo basándose en la imagen de TCO y un mapeo refractivo.

Técnica relacionada

15 Los métodos quirúrgicos refractivos oftálmicos actuales, tal como la cirugía de cataratas, incrustaciones intra-corneales, Queratomileusis in situ Asistida por Láser (LASIK), y queratectomía fotorrefractiva (PRK), se basan en los datos de biometría ocular para prescribir la mejor corrección refractiva. Históricamente, los procedimientos quirúrgicos oftálmicos utilizaron instrumentos de biometría ultrasónica para obtener imágenes de partes del ojo. En algunos casos estos instrumentos biométricos generaron un escaneo A del ojo: una señal de eco acústica desde todas las interfaces a lo largo de un eje de formación de imágenes que estaba típicamente alineado con un eje óptico del ojo: ya sea paralelo a él, o formando solo un pequeño ángulo. Otros instrumentos generaron un escaneo B, ensamblando esencialmente una colección de escaneos A, tomada sucesivamente como una cabeza o punta del instrumento de biometría fue escaneada a lo largo de una línea de escaneo. Esta línea de escaneo era típicamente lateral al eje óptico del ojo. Estos escaneos ultrasónicos A o B se utilizaron luego para medir y determinar los datos de biometría, tales como una Longitud Axial ocular, una Profundidad Anterior del ojo, o los radios de curvatura corneal. Los ejemplos de tales dispositivos de biometría ocular ultrasónica incluyen el Alcon UltraScan y el Alcon OcuScan RxP.

20 En algunos procedimientos quirúrgicos, se utilizó un segundo queratómetro separado para medir las propiedades refractivas y los datos de la córnea. Las mediciones ultrasónicas y los datos refractivos se combinaron luego en una fórmula semi-empírica para calcular las características de la Lente Intraocular (IOL) óptima para ser prescrita e insertada durante la faco-cirugía de cataratas posterior.

25 Más recientemente, los dispositivos de biometría ultrasónica han estado dando paso rápidamente a los instrumentos de formación de imágenes ópticas y de biometría que son construidos sobre el principio de la Tomografía de Coherencia Óptica (TCO). Los ejemplos incluyen el Zeiss IOL Master y el Haag-Streit Lenstar. Dichos instrumentos de TCO son utilizados ahora en el 80-90% de todos los casos de prescripción de IOL. Entre otros, su éxito es debido a la naturaleza sin contacto de la formación de imágenes y a la mayor precisión que la de los biómetros ultrasónicos.

30 Sin embargo, incluso con estos avances recientes, se necesita un mayor crecimiento y desarrollo para las funcionalidades de los instrumentos biométricos y de formación de imágenes.

El documento WO2013/097885 se refiere por ejemplo a un dispositivo integrado para oftalmología que describe una interfaz (102) de radiación, un acoplador (104) de rama óptica, y una pluralidad de unidades oftálmicas (106, 108, 110, 112). La interfaz de radiación está adaptada al menos a una radiación de salida y de captura en una trayectoria óptica (124). La trayectoria óptica es dirigible hacia el ojo de un paciente. El acoplador de rama óptica está adaptado para acoplar la radiación emitida desde una pluralidad de ramas ópticas (118, 119, 120, 122, 123) a la trayectoria óptica y para acoplar la radiación capturada procedente de la trayectoria óptica a las ramas ópticas.

Resumen

45 1. Uno de los problemas con los instrumentos actuales es que los métodos que son utilizados para determinar la información biométrica dependen en gran medida de las suposiciones que se aplican a los modelos oculares utilizados, tales como la velocidad de ultrasonidos en los distintos medios oculares y los índices refractivos de distintos medios oculares. También están basados en una representación simplificada del ojo humano, tal como la suposición de que el índice refractivo y la velocidad de ultrasonidos no varían con la ubicación intraocular y el tiempo, mientras que en realidad lo hacen. Por consiguiente, un sistema que modela el ojo con parámetros medidos del ojo en lugar de utilizar suposiciones proporcionaría una mejor precisión.

2. Además, los modelos aplicados utilizan valores medios, promediados sobre los resultados refractivos de muchas cirugías y grandes poblaciones de pacientes. Como tal, los métodos actuales están basados en información promediada y desprecian o subestiman las variaciones de paciente a paciente. Estas variaciones pueden incluir variaciones con la edad, el género, la región y otros factores. Un sistema que pueda captar las variaciones de paciente a paciente mejoraría las opciones quirúrgicas.
3. Las mediciones de biometría ocular son realizadas típicamente semanas antes de la cirugía de cataratas, en un consultorio médico u oftálmico. Sin embargo, puede haber cambios no despreciables en la biometría del ojo del paciente en las semanas previas a la cirugía. Estos cambios pueden verse agravados por la preparación para la propia cirugía, tal como la administración de relajantes y otros productos farmacéuticos, así como las diferencias entre el quirófano y el consultorio médico. Por lo tanto, un sistema que pueda proporcionar información biométrica más cercana al momento de la cirugía sería útil.
4. Además, dado que las mediciones biométricas son realizadas en un ojo con cataratas, las señales ópticas a menudo son difuminadas o distorsionadas en cierto grado. Por lo tanto la prescripción basada en el modelado del ojo a veces se desvía de la prescripción óptima. Por lo tanto, un sistema que proporcione información biométrica basada en mediciones no borrosas proporciona una precisión mejorada.
5. Dado que en los procedimientos actuales se han utilizado instrumentos biométricos y de formación de imágenes separados, los datos biométricos y de formación de imágenes necesitan estar referenciados y registrados, lo que plantea desafíos adicionales. Un sistema que tiene capacidad de medición integrada puede proporcionar un mejor registro.
6. Más allá de todos los problemas anteriores de la biometría preparatoria y la formación de imágenes que pueden proporcionar resultados sub-óptimos para un ojo particular de un paciente particular en un momento particular, un problema adicional es que la biometría no está disponible durante la cirugía, aunque podría proporcionar información de retroalimentación adicional útil y de control para el cirujano. El primer ejemplo es la etapa en la que las incisiones de relajación han sido realizadas basándose en la biometría preoperatoria, pero la IOL no ha sido insertada todavía. En este punto, un sistema que puede realizar mediciones adicionales para verificar si habiendo realizado las incisiones predichas se consiguieron en efecto los resultados refractivos predichos por el modelado pre-operativo podría ser útil para proporcionar correcciones o ajustes adicionales.
7. Otra utilidad de la biometría intra-operativa puede ser que cuando una IOL tórica es insertada en un ojo astigmático, el eje de la IOL tórica debería estar orientado de manera óptima en relación con el astigmatismo del ojo. Actualmente, el cirujano es guiado por la prescripción basada en la biometría pre-operativa. Sin embargo, puede ser útil realizar un seguimiento de la orientación del eje de la IOL tórica mediante biometría intra-operativa para asegurar que el eje IOL está orientado en efecto por el cirujano como se ha prescrito. Además, tal sistema podría realizar una biometría intra-operativa adicional para verificar si la prescripción pre-operativa para el ángulo de orientación sigue siendo ciertamente óptima. El resultado de esta biometría puede ser transmitido al cirujano en una pantalla de visualización frontal dentro del microscopio quirúrgico para guiar la orientación del eje tórico de manera eficiente.
8. En una línea similar, el centrado de la IOL durante la cirugía de cataratas también es importante. De nuevo, un sistema de biometría intra-operativo puede proporcionar una guía muy útil para el cirujano que realiza la inserción de la IOL.
- Al menos por estas razones 1-8, existe la necesidad de instrumentos y métodos que proporcionen la información de formación de imágenes y biométrica integrada relacionada con un ojo individual de un paciente individual en un momento adecuado para realizar y ajustar la etapa de la cirugía de cataratas, la selección y la inserción de la IOL.
- Cabe destacar que, a pesar de estas funcionalidades necesarias, la integración de los instrumentos refractivos y de imagen está en su infancia. En particular, actualmente no hay microscopio intra-operativo disponible con un dispositivo biométrico refractivo y un sistema de formación de imágenes TCO integrado en él.
- Para abordar las necesidades anteriores, las realizaciones de la presente invención incluyen un sistema de Refractómetro de TCO con Lámpara de Hendidura o Microscopio Integrado que comprende un sistema de visualización ocular, configurado para proporcionar una imagen visual de una región de un ojo de la que se ha formado una imagen; un sistema de formación de imágenes de Tomografía de Coherencia Óptica (TCO), configurado para generar una imagen de TCO de la región de la que se ha formado una imagen; un refractómetro, configurado para generar un mapeo refractivo de la región de la que se ha formado una imagen; y un analizador, configurado para determinar las características refractivas del ojo basándose en la imagen de TCO y el mapeo refractivo, en el que el refractómetro y el sistema de formación de imágenes de TCO están integrados en el sistema de visualización ocular.
- Algunas realizaciones incluyen un biómetro intra-operativo, que comprende: un microscopio quirúrgico, configurado para proporcionar una imagen visual de una región de un ojo de la que se ha formado una imagen; un sistema de formación de imágenes de Tomografía de Coherencia Óptica (TCO), configurado para generar una imagen de TCO de la región de la que se ha formado una imagen; un refractómetro, configurado para determinar la información refractiva de la región de la que se ha formado una imagen; un analizador, configurado para determinar la información biométrica del ojo

basándose en la imagen de TCO y la información refractiva; y una pantalla de visualización frontal, configurada para visualizar la información biométrica determinada en una vía óptica del microscopio quirúrgico.

5 Algunas realizaciones incluyen un método para operar un sistema de refractómetro de TCO integrado, comprendiendo el método: generar una imagen de TCO de una región oftálmica de la que se ha formado una imagen de un ojo con un sistema de formación de imágenes de TCO; generar un mapeo refractivo de la región oftálmica de la que se ha formado una imagen con un refractómetro; realizar un análisis biométrico integrado del ojo con un analizador, basándose en la imagen de TCO, el mapeo refractivo y un modelo ocular; generar una información biométrica con el analizador basándose en el análisis biométrico para informar una elección quirúrgica; y visualizar la información biométrica a través de una pantalla de video y una pantalla de visualización frontal.

10 Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 es un diagrama que ilustra una realización de un Sistema de Refractómetro de TCO con Lámpara de Hendidura o Microscopio Integrado.

Las figs. 2A-D son diagramas que ilustran realizaciones del Sistema de Refractómetro de TCO con Lámpara de Hendidura o Microscopio Integrado.

15 Las figs. 3A-C son diagramas que ilustran una realización particular de un microscopio con un Sistema de Refractómetro de TCO Integrado.

La fig. 4 ilustra un método para operar un sistema de Refractómetro de TCO integrado.

En los dibujos, los elementos que tienen la misma designación tienen las mismas funciones o funciones similares.

Descripción detallada

20 En la siguiente descripción se han expuesto detalles específicos que describen ciertas realizaciones. Sin embargo, será evidente para un experto en la técnica que las realizaciones descritas pueden ser puestas en práctica sin algunos o todos de estos detalles específicos. Las realizaciones específicas presentadas están destinadas a ser ilustrativas, pero no limitativas.

25 Las realizaciones de la presente invención, que se ha definido en la reivindicación 1, abordan las necesidades 1-8 descritas anteriormente. En particular, los instrumentos y métodos de acuerdo con la presente invención incluyen un Sistema de Refractómetro de TCO Integrado para biometría ocular que aborda esas necesidades. Dado que este sistema integrado puede estar montado o bien en un microscopio o bien en una lámpara de hendidura, será denominado un Sistema de Refractómetro de TCO con Lámpara de Hendidura o Microscopio Integrado o SMIORS. Los sistemas con lámpara de hendidura integrada pueden ser útiles para los sistemas basados en un consultorio oftálmico donde la planificación quirúrgica es realizada. Los sistemas con microscopio integrado pueden ser útiles en un quirófano oftálmico. Las realizaciones de SMIORS abordan las necesidades anteriores de la siguiente manera.

30 1. Las realizaciones de SMIORS pueden estar configuradas para determinar los índices y características refractivas y la información biométrica de los ojos individuales de cada paciente. Los SMIORS pueden estar configurados para utilizar el software de rastreo de rayos ópticos para construir un modelo de biometría ocular personalizado. Tal modelo personalizado puede ser utilizado para prescribir una cirugía refractiva de cataratas que proporciona una corrección refractiva personalizada. Los ejemplos de optimización de la cirugía de cataratas incluyen la planificación del tipo, la ubicación y la orientación de las IOL insertadas, así como la planificación del tamaño, la forma y la colocación de las incisiones de relajación del limbo.

40 Además, si el ojo del paciente exhibe, por ejemplo, una variación espacial del índice refractivo, los SMIORS pueden ser capaces de capturar esta variación en algún nivel y por consiguiente realizar el análisis biométrico.

2. En la misma línea, las realizaciones de SMIORS pueden formar un modelo de biometría ocular personalizado en lugar de utilizar valores medios de la población. En algunas otras realizaciones, los SMIORS pueden utilizar un modelo ocular estándar, pero con parámetros personalizados. Este es otro aspecto en el que los SMIORS pueden ofrecer una planificación quirúrgica más precisa que los planificadores quirúrgicos de la población promediada actual.

45 3. Las realizaciones de SMIORS también pueden ser capaces de determinar la información biométrica anterior muy cerca del momento de la cirugía real, como tal como un paso de preparación quirúrgica. En consecuencia, los SMIORS pueden evitar los problemas que surgen de la diferencia sustancial de tiempo entre la visita al consultorio de planificación quirúrgica y la operación de cataratas posterior, y el cambio de las condiciones entre los dos.

50 4. Un SMIORS puede realizar mediciones biométricas en el ojo afáquico, es decir, después de que se haya retirado el cristalino con cataratas. Esto permite que los SMIORS proporcionen información óptica que no es difuminada por la

catarata. La comparación de la biometría del ojo afáquico con el modelado pre-quirúrgico ayuda al cirujano a volver a ejecutar las simulaciones de modelado y a modificar las prescripciones según sea necesario.

5 5. Las realizaciones de SMIIORS también pueden estar integradas: el sistema de formación de imágenes de TCO y el sistema refractivo pueden estar montados en el mismo microscopio en lugar de utilizar los dispositivos por separado que requerirían un registro y referencia subsiguientes. En los SMIIORS integrados, la información refractiva y de formación de imágenes de TCO puede ser registrar de forma más fiable y precisa.

10 6. Algunas realizaciones de SMIIORS pueden estar configuradas para realizar mediciones de biometría y refractivas de manera intra-operativa. Tal SMIIORS ofrece múltiples ventajas. Por ejemplo, cuando las incisiones de relajación han sido realizadas en un paso temprano de la cirugía de cataratas, pero la IOL no ha sido insertada todavía, se pueden utilizar realizaciones de SMIIORS para realizar una medición biométrica para verificar si habiendo realizado las incisiones predichas se consiguieron en efecto los resultados predichos por el modelado. Si no es así, el cirujano puede desear seleccionar una IOL que sea diferente de la prescripción basada únicamente en la biometría preoperatoria.

15 7. Otra utilidad de la biometría intra-operativa puede ser que cuando una IOL tórica es insertada en un ojo astigmático, el eje de la IOL tórica necesita estar orientado de manera óptima en relación con el astigmatismo. Actualmente, el cirujano es guiado por la prescripción de la biometría preoperatoria. Claramente, puede ser útil realizar una biometría intra-operativa adicional para verificar la orientación de la IOL tórica cuando está siendo insertada por el cirujano. También, la biometría intra-operativa puede verificar si la prescripción preoperatoria fue realmente óptima. El resultado de esta biometría puede ser transmitido al cirujano en una pantalla de visualización frontal dentro del microscopio quirúrgico para guiar la orientación del eje tórico de manera eficiente.

20 8. La biometría intra-operativa también puede proporcionar realimentación inestimable para el cirujano cuando intenta centrar la IOL en la cápsula. Como antes, proporcionar los resultados de la biometría intra-operativa en una pantalla de visualización frontal dentro del microscopio quirúrgico puede ser particularmente efectivo.

25 Algunos SMIIORS pueden abordar las necesidades que acaban de ser descritas montándose o integrándose en un microscopio quirúrgico. Algunas realizaciones pueden ser capaces de evitar una invasión en el espacio de la cirugía, en contraste con los dispositivos de TCO basados en microscopios existentes. Por ejemplo, los SMIIORS pueden ser implementados en un puerto existente del microscopio. Dado que la demanda de espacio en el diseño de un microscopio quirúrgico es particularmente apremiante, esto puede ser una ventaja sustancial. Algunas realizaciones de SMIIORS pueden ser implementadas aumentando la altura de los binoculares del microscopio en menos de 2 pulgadas, o incluso en menos de 1 pulgada.

30 Aquí se ha mencionado que algunos sistemas existentes lograron integrar un refractómetro en un microscopio. Sin embargo, tales sistemas proporcionan solo información de formación de imágenes incompleta. Las realizaciones de SMIIORS ofrecen una información más completa de la formación de imágenes y de biometría integrando además un sistema de formación de imágenes de TCO en el microscopio o lámpara de hendidura también.

35 La fig. 1 ilustra una realización de un Sistema 100 de Refractómetro de TCO con Lámpara de Hendidura o Microscopio integrado, o SMIIORS. El SMIIORS 100 puede incluir un sistema 110 de visualización ocular, configurado para proporcionar una imagen visual de una región de un ojo 10 de la que se ha formado una imagen, un sistema 120 de formación de imágenes de Tomografía de Coherencia Óptica (TCO), configurado para generar una imagen de TCO de la región de la que se ha formado una imagen; un refractómetro 130, configurado para generar un mapeo refractivo de la región de la que se ha formado una imagen; y un analizador 140, configurado para determinar las características refractivas del ojo basándose en la imagen de TCO y el mapeo refractivo, en donde el sistema 120 de formación de imágenes de TCO y el refractómetro 130 pueden estar integrados en el sistema 110 de visualización ocular.

40 La región de la que se ha formado una imagen puede ser una parte o una región del ojo 10, tal como un objetivo de un procedimiento quirúrgico. En un procedimiento corneal, la región de la que se ha formado una imagen puede ser una parte de una córnea 12. En una cirugía de cataratas, la región de la que se ha formado una imagen puede ser una cápsula y la lente 14 (cristalino) del ojo. La región de la que se ha formado una imagen también puede incluir la cámara anterior del ojo. En un procedimiento de retina, la región de la que se ha formado una imagen puede ser una región de la retina 16. Cualquier combinación de las regiones anteriores de las que se ha formado una imagen también puede ser una región de la que se ha formado una imagen.

45 El sistema 110 de visualización ocular puede incluir un microscopio 112. En otras realizaciones, puede incluir una lámpara de hendidura. El microscopio 112 puede ser un microscopio óptico, un microscopio quirúrgico, un microscopio de video o una combinación de los mismos. En la realización de la fig. 1, el sistema 110 de visualización ocular (mostrado en una línea sólida gruesa) puede incluir el microscopio quirúrgico 112 que puede incluir un objetivo 113, una óptica 115 y un binocular u ocular 117. El sistema 110 de visualización ocular también puede incluir una cámara 118 de un microscopio de video.

El SMIOORS 100 puede incluir además el sistema 120 de formación de imágenes de Tomografía de Coherencia Óptica (TCO). El sistema 120 de formación de imágenes de TCO puede generar una imagen de TCO de la región de la que se ha formado una imagen. El sistema de formación de imágenes de TCO puede estar configurado para generar una escaneo A o un escaneo B de la región de la que se ha formado una imagen. La imagen de TCO o la información de la imagen puede ser emitida en una señal de "salida de TCO" que puede ser utilizada por el analizador 140 en combinación con una señal de "salida de Refracción" emitida para determinar las características biométricas o refractivas del ojo.

El sistema 120 de formación de imágenes de TCO puede implicar un láser de TCO que funciona en un intervalo de longitud de onda de 500-2.000 nm, en algunas realizaciones en un intervalo de 900-1.400 nm. El sistema 120 de formación de imágenes de TCO puede ser un dominio de tiempo, un dominio de frecuencia, una frecuencia de barrido, o un sistema 120 de TCO de Bloqueo de Modo de Dominio de Fourier (FDML).

Parte de la TCO 120 puede estar integrada en el microscopio, y parte del mismo puede estar instalada en una consola separada. En algunas realizaciones, la parte de TCO integrada en el microscopio puede incluir solo la fuente de luz de TCO, tal como el láser de TCO. El láser TCO o la luz de formación de imágenes, devuelto desde el ojo, puede ser alimentado a una fibra y conducido a una segunda parte de la TCO 120, un interferómetro de TCO fuera del microscopio. El interferómetro de TCO puede estar ubicado en una consola separada, donde también está ubicada la electrónica adecuada para procesar las señales interferométricas de TCO.

Las realizaciones del láser de TCO pueden tener una longitud de coherencia que es más larga que la extensión de una cámara anterior del ojo, tal como la distancia entre un vértice corneal y un vértice del cristalino. Esta distancia es de aproximadamente 6 mm en la mayoría de los pacientes, así tales realizaciones pueden tener una longitud de coherencia en el intervalo de 4-10 mm. Otras realizaciones pueden tener una longitud de coherencia para cubrir una longitud axial completa del ojo, tal como 30-50 mm. Aún otras pueden tener una longitud de coherencia intermedia, tal como en el intervalo de 10-30 mm, finalmente algunas realizaciones pueden tener una longitud de coherencia mayor que 50 mm. Algunos láseres de frecuencia de barrido se aproximan a estos intervalos de longitud de coherencia. Algunos láseres de Bloqueo de Modo de Dominio de Fourier (FDML) son ya capaces de entregar un haz láser con una longitud de coherencia en estos intervalos.

El SMIOORS 100 puede incluir además el refractómetro 130 para generar un mapeo refractivo de la región de la que se ha formado una imagen. El refractómetro 130 puede ser cualquiera de los tipos ampliamente utilizados, incluyendo un rastreador de rayos láser, un Shack-Hartmann, un Talbot-Moire u otro refractómetro. El refractómetro 130 puede incluir un analizador de frente de onda, un detector de aberración o un medidor de aberraciones. Algunas referencias utilizan estos términos esencialmente de manera intercambiable o análoga. Un intervalo dinámico del refractómetro 130 puede cubrir tanto los ojos fáquicos como los afáquicos, es decir, los ojos con y sin la lente natural. Las realizaciones del refractómetro 130 serán tratadas con mayor detalle en relación con las figs. 2A-D.

En algunos SMIOORS 100 el sistema 120 de formación de imágenes de TCO y el refractómetro 130 pueden estar integrados a través de una interfaz 150 de microscopio que puede incluir un divisor de haz 152d (hacia abajo) para proporcionar un acoplamiento óptico en la vía óptica principal del microscopio 112 o lámpara de hendidura. Un espejo 154-1 puede acoplar la luz del refractómetro 130 en la trayectoria óptica, y un espejo 154-2 puede acoplar la luz de la TCO 120 a la trayectoria óptica. La interfaz 150 de microscopio, su divisor de haz 152d, y los espejos 154-1/2 pueden integrar el sistema 120 de formación de imágenes de TCO y el refractómetro 130 con el sistema 110 de visualización ocular.

En las realizaciones, donde el sistema TOC 120 de formación de imágenes funciona en el intervalo infrarrojo (IR) cercano de 900-1.400 nm, y el refractómetro funciona en el intervalo de 700-900 nm, el divisor de haz 152d puede estar cerca del 100% de transparencia en el intervalo visible de 400 nm-700 nm, y cerca del 100% de reflectancia en el intervalo de IR cercano de 700-1.400 nm para funcionamiento de alta eficiencia y bajo ruido.

De la misma manera, en un SMIOORS 100 donde el espejo 154-1 redirige la luz hacia el refractómetro 130, el espejo 154-1 puede estar cerca del 100% de reflectancia en el intervalo de IR cercano de 700-900 nm, y el espejo 154-2 puede estar cerca del 100% de refracción en el intervalo de IR cercano de 900-1.400 nm, redirigiendo al sistema 120 de formación de imágenes de TCO. Aquí, "cerca del 100%" puede referirse a un valor en el intervalo del 50-100% en algunas realizaciones, o a un valor en el intervalo del 80-100% en otras.

En algunas realizaciones específicas, el divisor de haz 152d puede tener una reflectancia en el intervalo de 50-100% para una longitud de onda en el intervalo de 700-1.400 nm, y una reflectancia en el intervalo de 0-50% para una longitud de onda en el intervalo de 400-700 nm.

La fig. 1 muestra que el SMIOORS 100 puede incluir un segundo divisor de haz hacia arriba 152u además del divisor de haz hacia abajo 152d. El divisor de haz hacia abajo 152d puede dirigir la luz entre el objetivo 113 y el conjunto de TCO 120/refractómetro 130 integrado. El divisor de haz hacia arriba 152u puede dirigir la luz entre una pantalla de visualización 160 y el binocular 117, como se ha descrito a continuación.

El analizador, o controlador, 140 puede realizar el análisis biométrico integrado basándose en la información de TCO y refractiva recibida. El análisis puede hacer uso de una amplia variedad de sistemas y productos de software óptico bien conocidos, incluyendo el software de rastreo de rayos y el software de diseño asistido por ordenador (CAD). El resultado de la biometría integrada puede ser (1) un valor de la potencia óptica de partes del ojo y una dioptría sugerida o prescrita correspondiente para una IOL adecuada; (2) un valor y una orientación de un astigmatismo de la córnea, y los parámetros tóricos sugeridos o prescritos de una IOL tórica para compensar este astigmatismo; y (3) una ubicación y longitud sugeridas o prescritas de una o más incisiones de relajación para corregir este astigmatismo, entre otras.

El analizador 140 puede emitir el resultado de esta biometría integrada hacia la pantalla de visualización 160, de modo que la pantalla de visualización 160 pueda mostrar estos resultados al cirujano. La pantalla de visualización 160 puede ser una pantalla de video electrónica o una pantalla computarizada, asociada con el sistema 110 de visualización ocular. En otras realizaciones, la pantalla de visualización 160 puede ser una pantalla cerca del microscopio 112, tal como unida a la parte exterior del microscopio 112. Finalmente, en algunas realizaciones, la pantalla de visualización 160 puede ser una micro pantalla de visualización, o una pantalla de visualización frontal, que proyecta la luz de la pantalla de visualización hacia la vía óptica del microscopio 112. La proyección se puede acoplar a la vía óptica principal a través de un espejo 157. En otras realizaciones, toda la pantalla de visualización frontal 160 puede estar ubicada dentro del microscopio 112, o integrada con un puerto del microscopio 112.

La fig. 1 ilustra una realización de este tipo, en la que la pantalla de visualización 160 es una pantalla frontal que proyecta la información biométrica hacia la interfaz 150 del microscopio a través del espejo 157. En tales realizaciones, la interfaz 150 de microscopio puede contener dos divisores de haz, el divisor de haz hacia abajo 152d y el divisor de haz hacia arriba 152u. El divisor de haz hacia abajo 152d puede redirigir la luz de la TCO 120 y del refractómetro 130 hacia el ojo del paciente y redirigir la luz desde el ojo 10 hacia la TCO 120 y el refractómetro 130. El divisor de haz hacia arriba 152u puede redirigir la luz de la pantalla de visualización desde la pantalla de visualización frontal 160 hacia el binocular u ocular 117 del microscopio, de modo que el cirujano puede ver la información biométrica presentada intra-operativamente y tomar decisiones informadas basándose en esta biometría presentada.

La fig. 2A ilustra una realización del refractómetro 130 que implica un refractómetro Shack-Hartmann (SH) 130. El refractómetro SH 130 puede incluir una fuente de láser refractiva 131, cuya luz está acoplada a la vía óptica principal del microscopio quirúrgico 112 a través del espejo 154-1, y la interfaz 150 de microscopio. Como se ha descrito anteriormente, en realizaciones en las que hay dos divisores de haz, la luz del refractómetro 130 puede ser dirigida a un divisor de haz hacia abajo 152d que redirige la luz hacia el objetivo 113 y el ojo del paciente. En estas realizaciones de divisor de dos haces, la interfaz 150 de microscopio puede incluir dos acromatizadores 153, o lentes acromáticas 153 para abreviar.

La luz que es devuelta desde la región del ojo 10 de la que se ha formado una imagen puede ser redirigida por el mismo divisor de haz hacia abajo 152d y alcanzar el espejo 154-2, donde puede ser reflejada a un sensor refractivo 132 que puede incluir una agrupación de lentes 133 para recibir el haz de luz refractivo devuelto desde la región de la que se ha formado una imagen y descomponerlo en haces de luz. El conjunto de lentes 133 puede enfocar los haces de luz sobre un detector SH 134, o una agrupación de detectores 134 que puede detectar los haces de forma individual y realizar el mapeo refractivo de la región de la que se ha formado una imagen basándose en los haces de luz detectados. La agrupación de detectores SH o detectores SH134 puede emitir una señal de "salida refractiva", que transporta la información refractiva calculada a partir de los haces de luz detectados. El mapeo refractivo de la propia región de la que se ha formado una imagen, basándose en los haces detectados, puede ser realizado por un procesador asociado directamente con el refractómetro 130. En otras realizaciones, las señales de haz de luz detectadas pueden ser enviadas al analizador/controlador 140 separado para realizar el mapeo refractivo.

La luz del sistema 120 de formación de imágenes de TCO puede ser escaneado a través de un escáner 121 de TCO, y después acoplado a la vía óptica principal en un espejo 154-3, redirigido al divisor de haz hacia abajo 152d de la interfaz 150 de microscopio. La luz de TCO devuelta puede ser redirigida desde la vía óptica principal por el espejo 154 -3 y luego alimentada a una fibra óptica como la señal de "salida de TCO", guiada a un interferómetro de TCO externo y a la electrónica que está ubicada en una consola externa. En algunas realizaciones, el interferómetro de TCO y la electrónica de TCO pueden ser parte del analizador/controlador 140. En otras realizaciones, el interferómetro de TCO y la electrónica de TCO pueden ser un bloque separado.

El sistema 110 de visualización ocular puede incluir además la cámara 118 que puede incluir una agrupación de CCD o CMOS 119 para generar una imagen digital que pueda ser emitida como "salida de video". Las cámaras de CMOS típicamente funcionan más rápido que las cámaras CCD. Esto puede ser ventajoso para entregar información de la formación de imágenes más cercanas al tiempo real e intra-operativa al cirujano.

En algunas realizaciones de SMIOIRS 100, distintos rayos pueden compartir la misma vía óptica. Por ejemplo, la luz del refractómetro 130, la del TCO 120 y la luz utilizada por la cámara 118 pueden compartir todas las mismas vías en algunas realizaciones. Por lo tanto, en algunas realizaciones la luz devuelta se descompone de modo que los componentes de la luz son redirigidos a los sensores y detectores correspondientes. Por ejemplo, en la fig. 2A, el

espejo 154-3 redirige la luz de TCO al sistema de TCO 120, el espejo 154-2 redirige la luz refractiva al refractómetro 130, y la luz restante puede alcanzar la cámara 118.

Esta funcionalidad puede ser conseguida mediante un diseño espectral adecuado. Por ejemplo, la TCO 120 puede estar diseñada para funcionar con una luz láser de TCO en el intervalo de longitud de onda de 900-1.400 nm. El refractómetro 130 puede funcionar con una luz láser refractiva en el intervalo de 700-900 nm. Finalmente, la cámara 118 puede funcionar con el espectro visible de un intervalo de 400-700 nm. Por lo tanto, un diseño espectral puede separar y descomponer la luz devuelta desde la región de la que se ha formado una imagen si el espejo 154-3 es un reflectante en el intervalo de 900-1.400 nm pero transmisor a longitudes de onda más cortas, y el espejo 154-2 es reflectante en el intervalo de 700-900 nm pero transmisor a longitudes de onda más cortas. Tal diseño espectral puede asegurar que los componentes apropiados de la luz devuelta alcancen la TCO 120, el refractómetro 130 y la cámara 118.

Se ha observado que la luz del láser refractivo 131 también está acoplada a la trayectoria del haz por el espejo 154-1. Para que el sistema 100 funcione correctamente, este espejo 154-1 puede ser medio reflectante en el intervalo de 700-900 nm, de modo que permite la mitad de la luz refractiva devuelta a través de alcanzar el espejo 154-2 que redirige esta luz hacia el sensor refractivo 132.

Además de los espejos 154-1/4, los divisores de haz 152 u/d también pueden tener un diseño espectral adecuado. En algunas realizaciones, el refractómetro 130 puede funcionar con una longitud de onda en el intervalo de 700-900 nm, y estar acoplado a la vía óptica principal del sistema 110 de visualización ocular a través del divisor de haz 152d que tiene una reflectancia en el intervalo del 50-100% para una longitud de onda en el intervalo de 700-900 nm.

En algunas de estas realizaciones, el sistema 120 de formación de imágenes de TCO puede funcionar con una longitud de onda en el intervalo de 900-1.400 nm, y estar acoplado a la vía óptica del sistema de visualización ocular 110 a través del divisor de haz 152d que tiene una reflectancia en el intervalo del 50-100% para una longitud de onda en el intervalo de 900-1,400 nm.

Las realizaciones de SMIORES 100 pueden ser construidas con muchos otros diseños espectrales. Los intervalos de longitud de onda, las propiedades transmisoras, las propiedades reflectantes y la secuencia de elementos ópticos pueden adoptar una amplia variedad de disposiciones, mientras que mantienen las funcionalidades descritas.

En particular, la secuencia de la cámara 118, la TCO 120 y el refractómetro 130 a lo largo de la vía óptica puede ser cualquier secuencia dependiendo de las consideraciones del diseño espectral. En algunas de estas realizaciones, los espejos con ventanas transmisoras de longitud de onda pueden necesitar ser empleados, transmitiendo luz dentro de un intervalo de longitud de onda y reflejándose por encima y por debajo de ese intervalo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el refractómetro 130 puede ser el primero y la TCO 120 puede ser posicionada después del refractómetro 130 en la vía óptica.

Como se ha tratado anteriormente, el analizador 140 puede recibir las señales de "Salida de TCO" y "Salida de refractiva". En algunas realizaciones, el analizador 140 puede incluso utilizar la señal de "Salida de video" procedente de la cámara 118. El analizador, o controlador, 140 puede utilizar una amplia variedad de software de análisis óptico para analizar estas señales de entrada con un modelo de ojo existente, con un modelo de ojo modificado o con un modelo de ojo personalizado.

El modelo de ojo puede ser un modelo Emsley, un modelo Greivenkamp, un modelo Gullstrand, un modelo Helmholtz-Laurence o un modelo Liou-Brennan, entre otros. Los parámetros determinados del modelo de ojo pueden incluir un parámetro esférico, un parámetro cilíndrico, que incluye uno o más radios de curvaturas, y un ángulo de orientación de la lente y la córnea. El analizador 140 está programado para determinar estos parámetros ejecutando un software de rastreo de rayos. Con estos productos de software y las señales de "Salida de TCO" y "Salida refractiva", el analizador puede realizar un análisis biométrico integrado.

El analizador 140 puede realizar este análisis con un procesador y una memoria que están programados para determinar los parámetros de un modelo de ojo utilizando tanto la imagen de TCO como el mapeo refractivo. Parte del análisis es que el analizador registre la imagen de TCO y el mapeo refractivo. Por ejemplo, la imagen de TCO puede proporcionar una imagen en sección transversal de la córnea que puede ser utilizada para determinar una curvatura corneal. Una dependencia angular de la curvatura corneal puede ser extraída realizando escaneos B de TCO en varias direcciones. En paralelo, el mapeo refractivo puede proporcionar información sobre las propiedades ópticas de la córnea. La combinación de imágenes refractivas y de TCO puede desarrollar por lo tanto una caracterización detallada de un astigmatismo de la córnea.

El resultado de este análisis puede ser una característica refractiva del propio ojo. En algunas realizaciones, el analizador 140 puede estar configurado para determinar las características refractivas del ojo del procedimiento determinando algunos o todos los parámetros de uno de los modelos de ojo anteriores para el ojo del procedimiento. Esto puede ser visto como el analizador 140 que individualiza un modelo de ojo para el ojo del paciente particular.

Una vez que los parámetros del modelo de ojo han sido determinados por el analizador 140, el analizador 140 puede proceder a realizar el análisis biométrico. Este análisis biométrico puede ser realizado en varias etapas diferentes, que incluyen: (1) durante una visita al consultorio sustancialmente antes de la cirugía, (2) durante las preparaciones quirúrgicas en el quirófano, justo antes de que comience la cirugía, (3) después de que la cirugía haya comenzado y se hayan creado incisiones de relajación, pero antes de que se haya iniciado la inserción de la IOL, (4) después de que la cirugía haya comenzado y el núcleo de cataratas haya sido retirado antes de que haya comenzado la inserción de la IOL, y (5) después de que haya comenzado la inserción de la IOL.

En las etapas (1) y (20), en algunas realizaciones, el analizador puede seleccionar a partir de una base de datos de lentes intraoculares (IOL) disponibles para conseguir una corrección óptica deseada del ojo 10 de procedimiento cuando es insertada en el ojo 10 de procedimiento. La corrección óptica deseada puede estar relacionada con al menos una de las siguientes características del ojo de procedimiento 10: un error refractivo, un astigmatismo, una potencia óptica, una aberración de orden superior, un coma, un coeficiente de Zernike, un centrado, y una inclinación.

En algunas realizaciones, el analizador 140 puede estar configurado para determinar una potencia óptica recomendada/prescrita de la IOL, o un valor y orientación del astigmatismo de una IOL tórica, una característica multifocal, y una posición de una Lente Intraocular (IOL) en una cápsula del ojo para conseguir la corrección óptica deseada del ojo.

Algunas realizaciones de SMIORES 100 rápidas pueden estar configuradas para realizar biometría intra-operativa en las etapas (3)-(5). En algunas realizaciones, el analizador 140, junto con el sistema 120 de formación imágenes de TCO y el refractómetro 130, pueden incluir un procesador programado y una memoria para determinar las características refractivas del ojo dentro de 10 segundos. Estos SMIORES 100 rápidos pueden proporcionar información biométrica y refractiva intra-operativamente, una característica que puede ser muy útil para ayudar al cirujano a optimizar el resultado quirúrgico refractivo.

En algunas realizaciones, el analizador 140, que incluye un procesador y una memoria, puede estar programado para determinar los parámetros de modelo de ojo a partir de la imagen de TCO y el mapeo refractivo en la etapa (3), es decir, después de que se haya creado una incisión de relajación en un tejido oftálmico, y para emitir la información de biometría de corrección a la pantalla de visualización 160 cuando los parámetros de modelo de ojo determinados son diferentes de los parámetros de modelo de ojo determinados pre-operativamente.

En algunas realizaciones, el analizador 140, que incluye un procesador y una memoria del analizador 140, puede estar programado para determinar los parámetros de modelo de ojo a partir de la imagen de TCO y el mapeo refractivo del ojo afáquico en la etapa (4), es decir, después de una se haya retirado la lente natural del ojo. El analizador 140 puede emitir la información de biometría de corrección a la pantalla de visualización 160 cuando los parámetros de modelo de ojo determinados son diferentes de los parámetros de modelo de ojo determinados pre-operativamente.

En algunas realizaciones, el analizador 140 puede estar programado para determinar los parámetros de modelo de ojo a partir de la imagen TCO y el mapeo refractivo en la etapa (5), es decir, después de que haya comenzado la inserción de una lente IOL en una cápsula del ojo; y para emitir información de biometría a una pantalla de visualización para ajustar al menos uno de un centrado y una orientación tórica de la IOL que está siendo insertada.

La formación de imágenes de la TCO, el mapeo refractivo y el análisis biométrico pueden ser realizados mediante distintos bloques funcionales. Algunas de las funciones de formación de imágenes pueden ser realizadas por un procesador que está asociado con el sistema 120 de formación de imágenes de TCO, otras funciones de formación de imágenes por el analizador 140. Algunas de las funciones de mapeo refractivo pueden ser realizadas por un procesador que está asociado con el refractómetro 130, otras funciones de mapeo refractivo por el analizador 140.

Una vez que se ha realizado el análisis biométrico, el analizador 140 puede enviar la información y las señales correspondientes a la pantalla de visualización 160. En la realización de la fig. 2A, la pantalla de visualización 160 es una micro pantalla de visualización, o una pantalla de visualización frontal 160 que proyecta la información biométrica nuevamente hacia la vía óptica de SMIORES 100. En tal SMIORES 100, el haz de visualización puede ser dirigido al divisor de haz hacia arriba 152u que puede redirigir el haz de visualización al cirujano a través del binocular/ocular 117. Tal diseño permite al cirujano mantener la observación visual del proceso quirúrgico mientras que también ve la información biométrica de la pantalla de visualización frontal.

Finalmente, se puede incluir un LED de fijación 137 en algunas realizaciones, para proporcionar una luz de fijación visible para que el paciente se fije. El paciente que lo haga ayuda al cirujano a mantener la alineación de SMIORES 100 y el ojo 10 del paciente. La luz del LED de fijación 137 puede estar acoplada a la vía óptica a través de un espejo 154-4. A la luz de las consideraciones anteriores, la longitud de onda del LED de fijación 137 y la dependencia de la longitud de onda de las propiedades reflectantes del espejo 154-4 pueden ser elegidas basándose en las consideraciones del diseño espectral de los otros componentes. Por ejemplo, la longitud de onda puede ser un pico estrechamente definido en el espectro visible de 400-700 nm.

La fig. 2B ilustra que otras realizaciones del refractómetro 130 pueden implicar un refractómetro Talbot-Moire (TM). El refractómetro TM 130 puede incluir de nuevo una fuente de láser refractiva 131, configurada para generar un rayo láser que ha de ser dirigido a la región de la que se ha formado una imagen parcialmente a través de una vía óptica del microscopio quirúrgico 112. El haz de láser refractivo puede estar acoplado a la vía óptica a través del espejo 154-1. El haz puede estar acoplado posteriormente a la vía óptica principal del microscopio quirúrgico del sistema 110 de visualización ocular a través de la interfaz 150 de microscopio. En algunas realizaciones, la interfaz 150 de microscopio puede incluir uno o dos divisores de haz 152 y un número correspondiente de acromatizadores 153. En dos realizaciones de divisor de haz, la luz del refractómetro 130 puede estar acoplada a la vía óptica principal a través del divisor de haz hacia abajo 152d.

Además, la realización de TM 130 también puede incluir el sensor refractivo 132 que en esta realización incluye dos rejillas cruzadas 135 con un ángulo relativo variable para recibir el haz devuelto desde la región de la que se ha formado una imagen, y para emitir un patrón Moire correspondiente al haz recibido. El sensor refractivo 132 también puede incluir un detector 136 para detectar el patrón de Moire, y para realizar el mapeo refractivo de la región de la que se ha formado una imagen basándose en el patrón de Moire detectado. El resto de la realización puede ser análogo a la realización de la fig. 2A.

La fig. 2C ilustra otra realización del SMIORS 100. Esta realización comparte varios elementos con las realizaciones de las figs. 2A-B que son numeradas de forma análoga. Además, una realización del refractómetro 130 puede ser un sistema de rastreo de rayos láser. (Se ha observado aquí que el término "rastreo de rayos láser" se refiere a una implementación de hardware del refractómetro 130, que implica escanear los rayos del haz láser refractivo con medios de hardware, tal como con escáneres. El término "rastreo de rayos" también es utilizado, sin embargo, para describir el software del modelado óptico, realizado por el analizador 140. Como una cuestión de aclaración, el método de rastreo de rayos implementado por software puede ser utilizado con todas y cada una de las realizaciones del refractómetro 130, incluyendo las de las figs. 2A-D, no solo con la realización de rastreo de rayos láser de la fig. 2C).

La fuente de láser 131 del refractómetro 130 puede incluir un conjunto de láseres emisores de superficie de cavidad vertical (VCSEL), u otra fuente de láser de matriz similar. La matriz VCSEL 131 puede, por ejemplo, tener 16x16 láseres VCSEL individuales que pueden emitir impulsos cortos en secuencia. Esta secuencia de impulsos crea el equivalente de una única luz láser, escaneada a lo largo de un patrón de escaneo. Una de las ventajas de los láseres VCSEL es que variando la secuencia de disparo de los láseres VCSEL individuales, se puede generar una amplia variedad de patrones de escaneo con ajustes mínimos.

El "haz escaneado" de la matriz VCSEL 131 puede estar acoplado a la vía óptica del microscopio 112 a través del espejo 154-1, en su camino hacia el divisor de haz 152d hacia abajo, siendo redirigido al ojo del paciente.

A medida que la luz refractiva regresa de la región de la que se ha formado una imagen, en la realización 130 del rastreador de rayos, la cámara 118 puede desempeñar el papel del sensor refractivo 132 de la siguiente manera. La matriz del láser VCSEL 131 puede ser utilizada para generar un "patrón de escaneo" circular disparando los láseres VCSEL individuales, es un patrón circular. El refractómetro 130 de rastreo de rayos puede escanear un láser refractivo a lo largo de un bucle para dirigir el láser refractivo escaneado a la región de la que se ha formado una imagen, y para registrar una trayectoria que el láser refractivo barre en la región de la que se ha formado una imagen durante el escaneo. Si el ojo del paciente es emétrope, es decir, libre de errores refractivos, entonces durante el escaneo, el "haz" permanecerá enfocado en un punto de la mácula. En otras palabras, en un ojo emétrope los impulsos de cada láser VCSEL individual de la matriz del láser VCSEL 131 golpean en el mismo lugar, indicando la ausencia de un error refractivo.

Los ojos pueden tener al menos dos tipos de errores refractivos: el haz escaneado puede estar sobre enfocado o sub-enfocado, es decir, enfocado de manera proximal a la retina o distal a la retina, respectivamente. Se dice que los haces sobre-enfocados tienen un error refractivo positivo, y los haces que son sub-enfocados un error negativo. En ambos casos, cuando el láser VCSEL es "escaneado" a lo largo de un anillo o bucle, el haz enfocado por el ojo escaneará a lo largo de un anillo de puntos de láser en el fondo. Cuanto mayor sea el diámetro del anillo, mayor será el error refractivo.

El signo del error refractivo determina la fase entre el "escaneo" del láser VCSEL y el escaneo de los puntos láser enfocados que aparecen en el fondo. Los haces sub-enfocados en un ojo con errores refractivos negativos no se cruzan. En tales ojos, los láseres VCSEL y las manchas exploradas en el fondo están en fase. Por ejemplo, si los láseres VCSEL se disparan en una secuencia de anillo en el sentido de las agujas del reloj, los puntos del láser en el fondo serán escaneados también en una secuencia de anillo en el sentido de las agujas del reloj.

En contraste, los haces de un ojo sobre-enfocado con errores refractivos positivos se cruzan antes de que alcancen la retina. En tales ojos, si los láseres VCSEL se disparan en una secuencia de anillo en el sentido de las agujas del reloj, los puntos de láser en el fondo serán escaneados en una secuencia de anillo en el sentido contrario a las agujas del reloj.

En ambos casos, la cámara 118 puede desempeñar el papel del sensor refractivo 132. En la señal de "Salida de video" emitida, la cámara puede indicar el radio o el tamaño del anillo o la trayectoria escaneada por los puntos de láser en el

fondo. Esto puede permitir la determinación del grado o magnitud del error refractivo. La cámara también puede indicar si la secuencia de escaneo o disparo del láser VCSEL y el escaneo del punto en el fondo están en fase o en fase opuesta.

Utilizando la señal de "Salida de video" de la cámara 118, el analizador 140 puede estar configurado para determinar una potencia óptica del ojo, o una parte del ojo, a partir un tamaño de la trayectoria registrada, y para determinar un signo de la potencia óptica del ojo a partir de una fase de la trayectoria registrada.

En algunas realizaciones, la determinación de los dos escaneos que se mueven en fase o fuera de fase puede ser realizada mediante un sensor de posición, a veces sin utilizar la agrupación de CMOS 119. El sensor de posición de la cámara 118 puede rastrear la señal de detección en un número bajo de píxeles, tal como cuatro, y puede emitir una representación de baja resolución si el escaneo del fondo o la trayectoria está en o fuera de fase con el escaneo en bucle del láser VCSEL refractivo. Estos sensores de posición solo proporcionan información de baja resolución, pero lo hacen mucho más rápido que las cámaras completas.

Finalmente, para los ojos que tienen un error refractivo con un componente cilíndrico, el escaneo circular/en bucle del láser VCSEL puede causar el escaneo del punto en el fondo a lo largo de una trayectoria de elipse. El ángulo del eje largo de la elipse determina el ángulo del astigmatismo. Los tamaños relativos de los ejes cortos y largos y su relación de aspecto, indican los errores esféricos y cilíndricos.

En todos estos casos descritos, la cámara 118 posiblemente en combinación con un sensor de posición basado en cuadrante, puede servir como el sensor refractivo 132. Por consiguiente, la cámara 118 en tales realizaciones de rastreo de rayos puede verse como parte del refractómetro 130. Los datos de "salida de video" o "salida refractiva/de video" procedentes de la cámara 118 pueden enviados al analizador 140. El analizador 140 también puede recibir la señal de "salida de TCO" desde la TCO 120. Integrando estos datos, el analizador 140 puede determinar cierta información biométrica o refractiva a visualizar. Esta señal de "biometría a visualizar" luego puede ser emitida por el analizador 140 hacia la pantalla de visualización 160. En la realización de la fig. 2C, la pantalla de visualización 160 puede ser una micro pantalla de visualización, o una pantalla de visualización frontal 160 que proyecta la información biométrica en la vía óptica del microscopio 112 a través del divisor de haz hacia arriba 152u, de modo que alcance al cirujano a través del binocular u ocular 117.

La fig. 2D ilustra todavía otra realización de SMIORS 100. Esta realización comparte varios elementos con las realizaciones de las figuras 2A-C que son numeradas de forma análoga. Esta realización del refractómetro 130 es también un sistema de rastreo de rayos láser, pero uno que está integrado con el sistema 120 de formación de imágenes TCO todavía más cerca. La luz, generada por el láser refractivo 131, puede estar acoplada al escáner 121 que es compartido con el sistema 120 de formación de imágenes de TCO. En otras realizaciones, el rastreador de rayos 130 puede tener su propio escáner. El escáner 121 puede dirigir secuencialmente el rayo láser a lo largo de un patrón de escaneo hacia la región de la que se ha formado una imagen. Por lo tanto, el escáner compartido 121 del sistema de TCO puede reemplazar, o apagar, el sistema de escaneo de matriz láser VCSEL 131 de la fig. 2C. Una de las características de este apagado es que en los sistemas VCSEL puede ser un desafío enfocar las luces de cada láser individual de la matriz láser de forma apropiada, ya que son generadas en diferentes puntos de la matriz. En contraste, las realizaciones de la fig. 2D tienen una sola fuente de láser 131, ayudando al enfoque.

Como antes, la luz láser refractiva escaneada puede estar acoplada por el espejo 154-1/3 a la vía óptica compartida, y por el divisor de haz hacia abajo 152d a la vía óptica principal del microscopio 112. En cuanto a la realización de la fig. 2C, la luz refractiva escaneada devuelta puede ser recibida y detectada por la cámara 118.

El análisis refractivo puede ser realizado basándose en el escáner 121 que escanea el haz láser refractivo en un círculo, anillo o bucle, y la cámara 118 registra el diámetro y la fase de la trayectoria escaneada, o barrida, por el punto del haz láser refractivo en el fondo. La salida de la cámara 118 puede estar acoplada al analizador 140 como la señal "refractiva/de salida de video", al igual que la imagen de TCO o los datos procedentes del sistema 120 de TCO como la señal de "salida de TCO". Entonces el analizador 140 puede realizar el análisis biométrico integrado basándose en estas señales. El resultado del análisis integrado puede ser enviado a la pantalla de visualización 160 como la señal de "biometría a visualizar". La pantalla de visualización frontal, o micro pantalla de visualización 160 puede proyectar la información de biometría recibida en la vía óptica principal del microscopio 112 a través del divisor de haz hacia arriba 152u de la interfaz 150 de microscopio.

En las realizaciones anteriores de las figs. 2A-D, el sistema 120 de formación de imágenes de TCO y el refractómetro 130 pueden estar acoplados al microscopio quirúrgico 112 del sistema 110 de visualización ocular proximal a la lente más distal del microscopio, evitando de este modo una reducción de la distancia de trabajo del microscopio-ojo. En algunas realizaciones esto puede ser conseguido acoplando el sistema 120 de formación de imágenes de TCO y el refractómetro 130 al microscopio quirúrgico 112 a través de al menos un puerto divisor de haz del microscopio quirúrgico. Tales realizaciones son capaces de limitar el aumento de la altura de los oculares o binoculares 117 del microscopio en menos de 2 pulgadas, o incluso en menos de 1 pulgada.

Volviendo a las necesidades existentes para la utilización intra-operativa, articulada en los puntos 6-8 anteriores, las realizaciones del SMIORES 100 pueden ser utilizadas para realizar un análisis integrado de la TCO y la información refractiva en la etapa (3). Esto puede ser una prueba de las incisiones de relajación recién formadas que se prescribieron basándose en un análisis pre-operativo. En algunos casos puede suceder que las incisiones de relajación que se prescribieron basándose en el análisis pre-operativo produjeran una corrección refractiva que fue ligeramente diferente de la planificada. La realización de la biometría intra-operativa en la etapa (3), puede dar al cirujano una oportunidad para ejecutar una acción correctiva, tal como cambiar la potencia óptica previamente determinada de la IOL que ha de ser insertada a una diferente para compensar adicionalmente la pequeña desviación no planificada causada por la incisión de relajación.

5 Las realizaciones de SMIORES 100 también pueden ser utilizadas para realizar un análisis integrado de la TCO y la información refractiva de un ojo afáquico, a partir del cual se ha retirado el cristalino con cataratas. La realización de la biometría en esta etapa (4) puede ser muy útil para probar el modelado del ojo desarrollado pre-operativamente ahora que se ha retirado el cristalino con cataratas y que las señales ópticas no están borrosas por las cataratas. Este análisis biométrico después de la retirada del cristalino con cataratas pero antes de la inserción de la IOL proporciona una etapa final en la que el cirujano puede cambiar la potencia óptica de la IOL que ha de ser insertada a la luz de la nueva biometría.

Finalmente, en algunos casos, la biometría intra-operativa puede ser realizada no solo después de la retirada de la lente con cataratas, sino en la etapa (5): después de que el cirujano haya iniciado la inserción de la IOL. En tales realizaciones, por ejemplo, el cirujano puede haber comenzado a insertar una IOL tórica en la cápsula del cristalino. Una biometría intra-operativa puede ser realizada durante el proceso para verificar si la orientación del eje mayor de la IOL tórica está orientada en la dirección prescrita por el diagnóstico y la prescripción pre-operativos. Además, este procedimiento también puede verificar si la dirección modelada de la IOL tórica funciona de manera tan óptima como lo ha sugerido el modelado pre-quirúrgico. En un análisis de biometría intra-operativa en tiempo real, el analizador 140 puede descubrir que un cambio en la dirección del eje de astigmatismo de la IOL tórica ya insertada puede mejorar el rendimiento óptico general del ojo.

Después de que el analizador 140 haya realizado cualquiera de estas etapas (3)-(5) de análisis biométricos intra-operativos, el analizador 140 puede dirigir la pantalla de visualización frontal 160 para presentar una rotación sugerida de la orientación de la IOL tórica para el cirujano en la vía óptica compartida del microscopio quirúrgico 112. En respuesta, el cirujano puede ajustar inmediatamente el proceso de inserción de la IOL consiguientemente, sin tener que retirar nunca su ojo del microscopio 112.

En algunas realizaciones análogas, el SMIORES 100 puede incluir un biómetro intra-operativo 100, que comprende: un microscopio quirúrgico 112, configurado para proporcionar una imagen visual de una región de la que se ha formado una imagen en un ojo; un sistema 120 de formación imágenes de Tomografía de Coherencia Óptica (TCO), configurado para generar una imagen de TCO de la región de la que se ha formado una imagen; un refractómetro 130, configurado para determinar la información refractiva de la región de la que se ha formado una imagen; un analizador 140, configurado para determinar la información biométrica del ojo basándose en la imagen de TCO y la información refractiva; y una pantalla de visualización frontal 160, configurada para mostrar la información biométrica determinada en una vía óptica del microscopio quirúrgico 112. En algunas realizaciones, la información biométrica determinada puede ser presentada intra-operativamente.

Las figs. 3A-C ilustran las realizaciones de SMIORES 100 o del biómetro intra-operativo 100. El sistema de visualización ocular 110 en esta realización puede incluir un microscopio quirúrgico 112 que tiene un objetivo 113 y un binocular 117. El sistema 120 de formación de imágenes de TCO y el refractómetro 130 pueden estar integrados en el SMIORES 100 a través de la interfaz 150 de microscopio. La información de la formación de imágenes de TCO y del mapeo refractivo puede ser enviada al analizador 140 que puede estar dispuesto de manera externa al sistema 110 de visualización ocular. El analizador 140 puede realizar un análisis biométrico integrado basándose en la imagen de TCO y el mapeo refractivo, y generar una información biométrica. El analizador 140 puede señalar la información biométrica determinada en la pantalla de visualización frontal 160 que está configurada para mostrar la información biométrica determinada en una vía óptica del microscopio quirúrgico 112.

La fig. 3A ilustra una realización en la que la interfaz 150 de microscopio está ubicada relativamente lejos del objetivo distal del microscopio 112. La fig. 3B ilustra una realización análoga, que se diferencia por que la interfaz 150 de microscopio está ubicada en una posición más distal. Finalmente, la fig. 3C ilustra una realización mixta. Aquí, la TCO 120 y el refractómetro 130 pueden estar integrados en una interfaz 150 de microscopio distal, mientras que la pantalla de visualización frontal puede estar acoplada al microscopio 112 en una ubicación proximal.

Finalmente, la fig. 4 ilustra un método 200 de realizaciones operativas de un SMIORES 100. El método 200 puede incluir:

55 210: generar una imagen de TCO de una región oftálmica de la que se ha formado una imagen con un sistema de formación de imágenes de TCO, por ejemplo, el sistema 120 de formación de imágenes de TCO;

220: generar un mapeo refractivo de la región oftálmica de la que se ha formado una imagen con un refractómetro, por ejemplo, el refractómetro 130;

230: realizar un análisis biométrico integrado del ojo con un analizador, por ejemplo, el analizador 140, basándose en la imagen de TCO, el mapeo refractivo y un modelo ocular;

5 240: generar una información biométrica con el analizador basándose en el análisis biométrico para informar una elección quirúrgica; y

250: presentar la información biométrica a través de una pantalla de video y una pantalla de visualización frontal, por ejemplo, la pantalla de visualización 160.

10 Las realizaciones como se ha descrito en este documento proporcionan una lámpara de hendidura o un microscopio integrado de TCO y un Refractómetro. Los ejemplos proporcionados anteriormente son solo ejemplares y no pretenden ser limitativos. Un experto en la técnica puede idear fácilmente otros sistemas consistentes con las realizaciones descritas que se pretende que estén dentro del alcance de esta descripción. Como tal, la solicitud está limitada únicamente por las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema que comprende:
- un sistema (110) de visualización ocular, que incluye una lámpara de hendidura o un microscopio y configurado para proporcionar una imagen visual de una región de un ojo de la que se ha formado una imagen;
- 5 un sistema (120) de formación de imágenes de Tomografía de Coherencia Óptica (TCO), configurado para generar una imagen de TCO de la región de la que se ha formado una imagen;
- un refractómetro (130), configurado para generar un mapeo refractivo de la región de la que se ha formado una imagen; y
- un analizador (140), que comprende una memoria y un procesador configurado para:
- 10 recibir la imagen de TCO procedente del sistema de formación de imágenes de TCO;
- recibir el mapeo refractivo procedente del refractómetro;
- registrar la imagen de TCO y el mapeo refractivo;
- combinar la imagen de TCO y el mapeo refractivo; y
- 15 ejecutar el software de rastreo de rayos ópticos para determinar los parámetros de un modelo ocular utilizando la imagen de TCO y el mapeo refractivo combinados,
- en el que el refractómetro (130) y el sistema (120) de formación de imágenes de OCT están integrados con el sistema (110) de visualización ocular.
2. El método de la reivindicación 1, comprendiendo el sistema de visualización ocular: al menos uno de un microscopio y una lámpara de hendidura.
- 20 3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el refractómetro comprende un refractómetro de tipo Shack-Hartmann, un refractómetro de tipo Talbot-Moire, o un sistema de rastreo de rayo láser.
4. El método de la reivindicación 1, en el que:
- el refractómetro y los sistemas de formación de imágenes de TCO están integrados en un microscopio del sistema de visualización ocular proximal a la lente más distal del microscopio, evitando de este modo una reducción de una distancia de trabajo de microscopio-ojo.
- 25 5. El método de la reivindicación 1, en el que:
- el refractómetro y el sistema de formación imágenes de TCO están integrados en un microscopio quirúrgico a través de al menos un puerto divisor de haz del microscopio quirúrgico.
6. El método de la reivindicación 1, en el que:
- 30 el analizador comprende el procesador y la memoria, programados para determinar parámetros de un modelo ocular que utiliza tanto la imagen de TCO como el mapeo refractivo.
7. El sistema de la reivindicación 6, en el que:
- el modelo ocular es uno de un modelo de Emsley, un modelo de Greivenkamp, un modelo de Gullstrand, un modelo de Helmholtz-Laurence y un modelo de Liou-Brennan;
- 35 el analizador está programado para determinar los parámetros ejecutando un software de rastreo de rayos; y
- parámetros del modelo ocular incluyen al menos uno de un parámetro esférico, un parámetro cilíndrico y un ángulo de orientación de un astigmatismo del ojo.
8. El sistema de la reivindicación 6, en el que:
- 40 El procesador y la memoria del analizador están programados para seleccionar a partir de una base de datos de Lentes Intraoculares (IOL), basándose en los parámetros determinados del modelo ocular, las características ópticas de una IOL para conseguir una corrección óptica deseada del ojo cuando la IOL seleccionada es insertada en el ojo.
9. El sistema de la reivindicación 8, en el que:

la corrección óptica deseada está relacionada con al menos una de las siguientes características del ojo,

un error refractivo esférico, un error refractivo cilíndrico, un valor de astigmatismo, un ángulo de astigmatismo, una potencia óptica, una aberración de orden superior, un coma, un coeficiente de Zernike, una concentración, y una inclinación.

5 10. El método de la reivindicación 8, en el que:

el analizador está configurado para determinar al menos uno de una potencia óptica de IOL, un valor y orientación de un astigmatismo de una IOL tórica, una característica multifocal, y una posición de una Lente Intraocular (IOL) en una cápsula del ojo para conseguir la corrección óptica deseada del ojo.

11. El sistema de la reivindicación 6, en el que:

10 el analizador está programado

para determinar parámetros del modelo a partir de la imagen de TCO y el mapeo refractivo después de que se haya retirado una lente natural; y

15 para emitir información de corrección de biométrica a una pantalla de visualización cuando los parámetros de modelo ocular determinados son diferentes de los parámetros de modelo ocular determinados pre-operativamente.

12. El sistema de la reivindicación 6, en el que:

el analizador está programado

para determinar parámetros del modelo ocular a partir de la imagen de TCO y el mapeo refractivo después de que haya sido creada una incisión de relajación en un tejido oftálmico; y

20 para emitir información de corrección de biometría a una pantalla de visualización cuando los parámetros de modelo ocular determinados son diferentes de los parámetros de modelo ocular determinados pre-operativamente.

13. El sistema de la reivindicación 6, en el que:

el analizador está programado

25 para determinar parámetros del modelo ocular a partir de la imagen de TCO y el mapeo refractivo después de que se haya iniciado una inserción de una lente IOL en una cápsula del ojo; y

para emitir información de biometría a una pantalla de visualización para ajustar al menos uno de un centrado y una orientación tórica de la IOL que está siendo insertada.

14. El sistema de la reivindicación 1, en el que:

30 el sistema de formación de imágenes de TCO comprende un láser con

una longitud de onda operativa en uno de los intervalos de 500 nm-2.000 nm, y 900 nm-1.400 nm, y

una longitud de coherencia en uno de los intervalos de 4-10 mm, 10-30 mm, 30-50 mm, y más de 50 mm.

15. El sistema de la reivindicación 1, en el que:

el refractómetro está configurado

35 para funcionar con una longitud de onda en el intervalo de 700-900 nm, y para estar acoplado en la vía óptica del sistema de visualización ocular a través de un espejo con una reflectancia en el intervalo del 50-100% para una longitud de onda en el intervalo de 700-900 nm; y

el sistema de formación de imágenes de TCO está configurado

40 para funcionar con una longitud de onda en el intervalo de 900-1.400 nm y para estar acoplado en una vía óptica del sistema de visualización ocular a través de un espejo con una reflectancia en el intervalo del 50-100% para una longitud de onda en el intervalo de 900-1.400 nm.

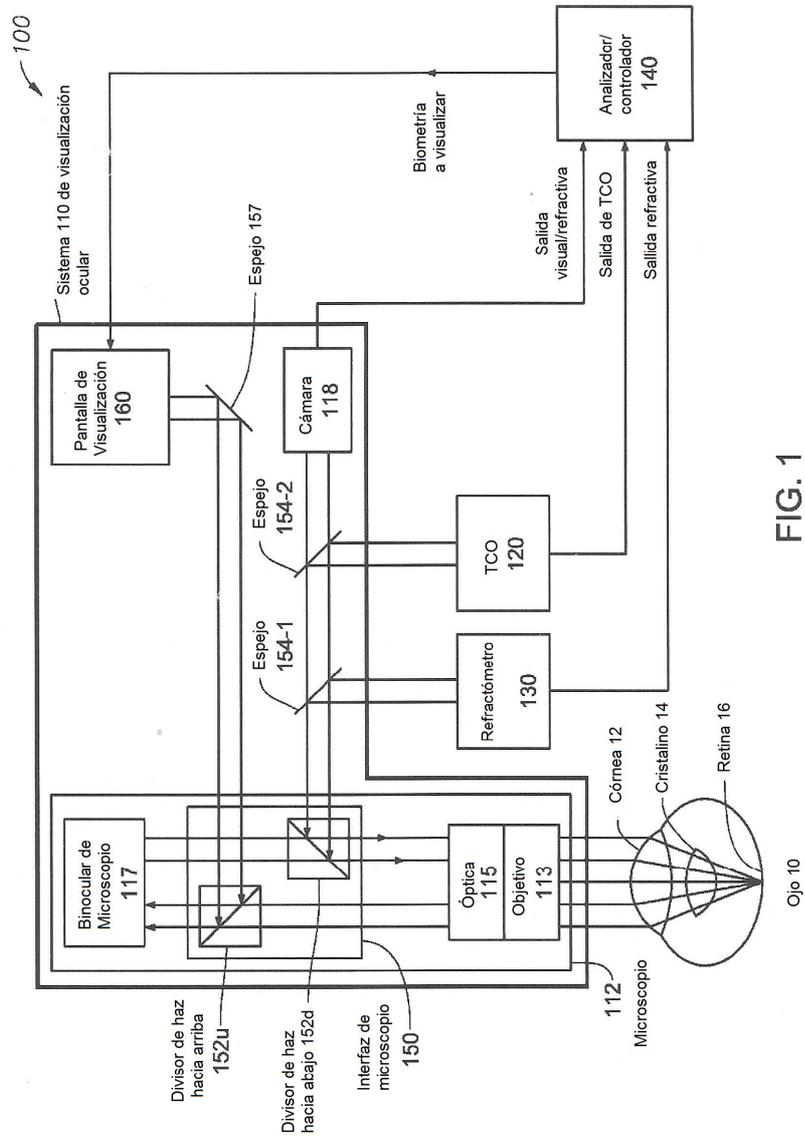


FIG. 1

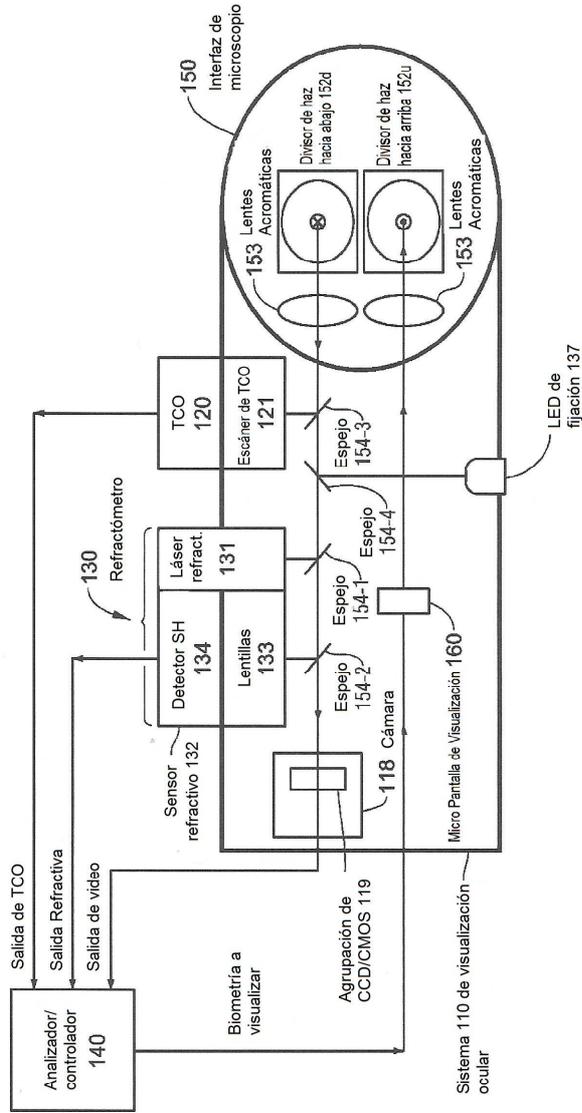


FIG. 2A

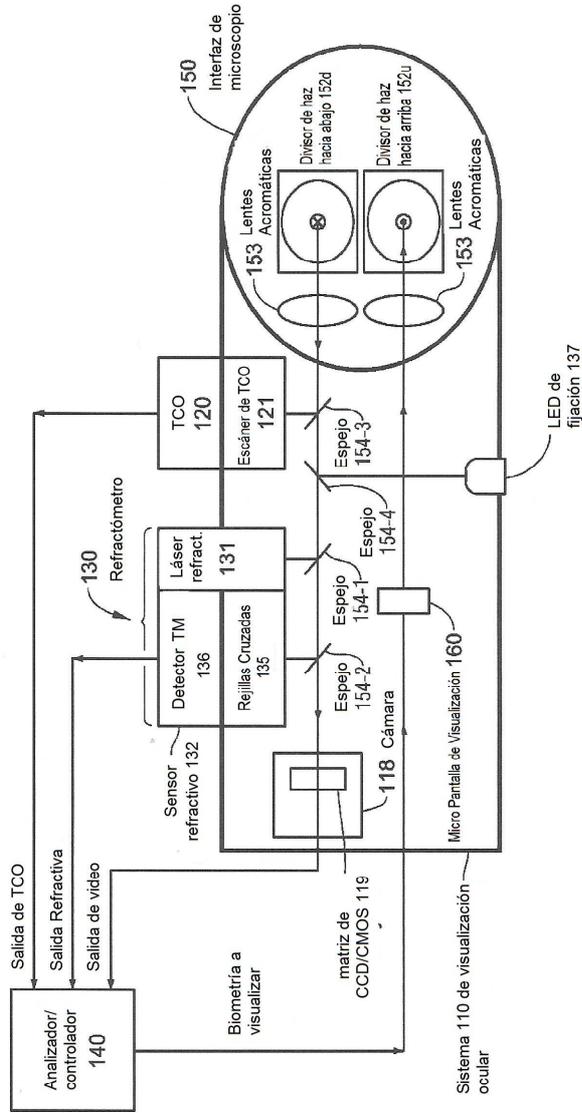


FIG. 2B



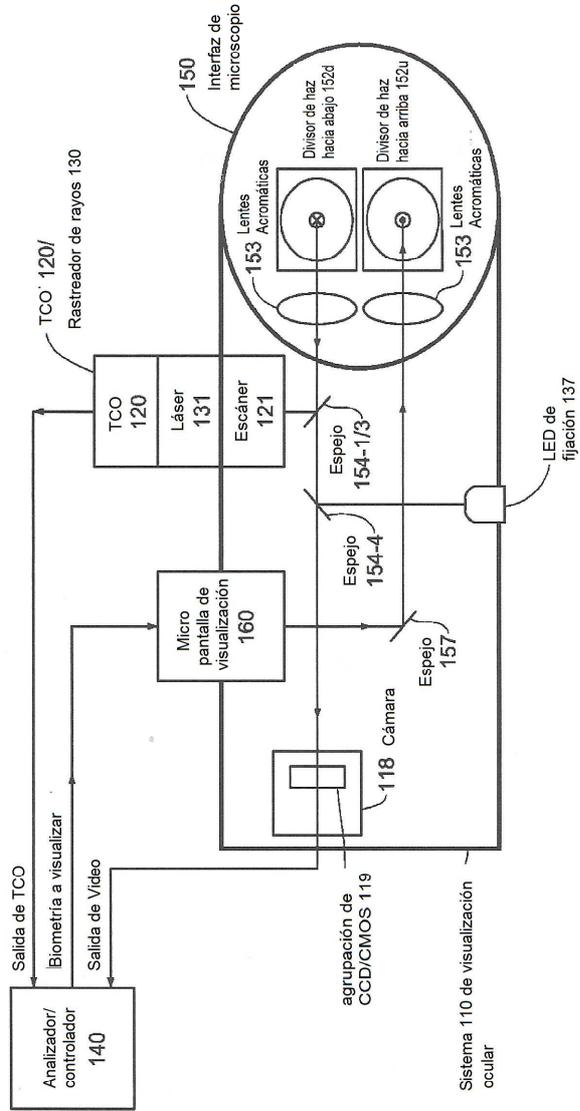


FIG. 2D

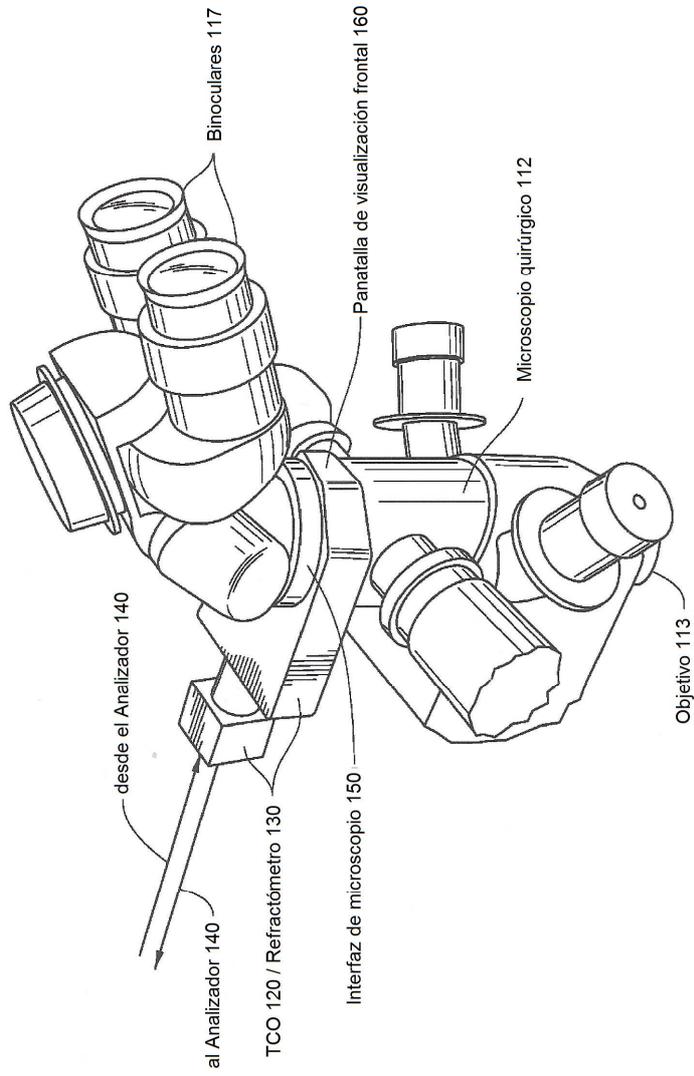


Fig. 3A

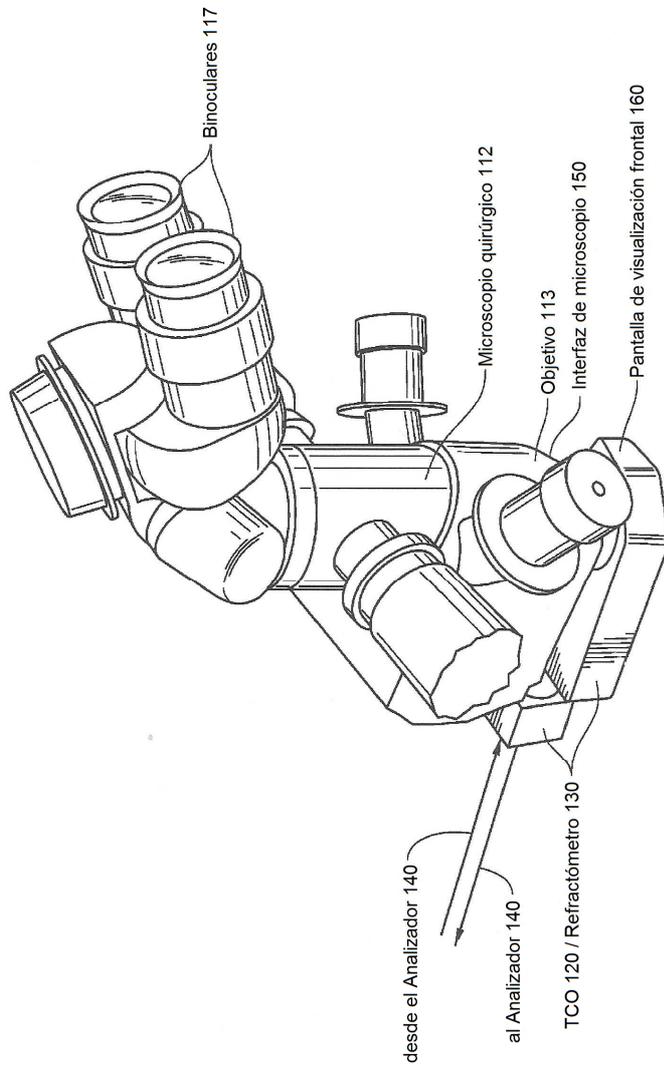


Fig. 3B

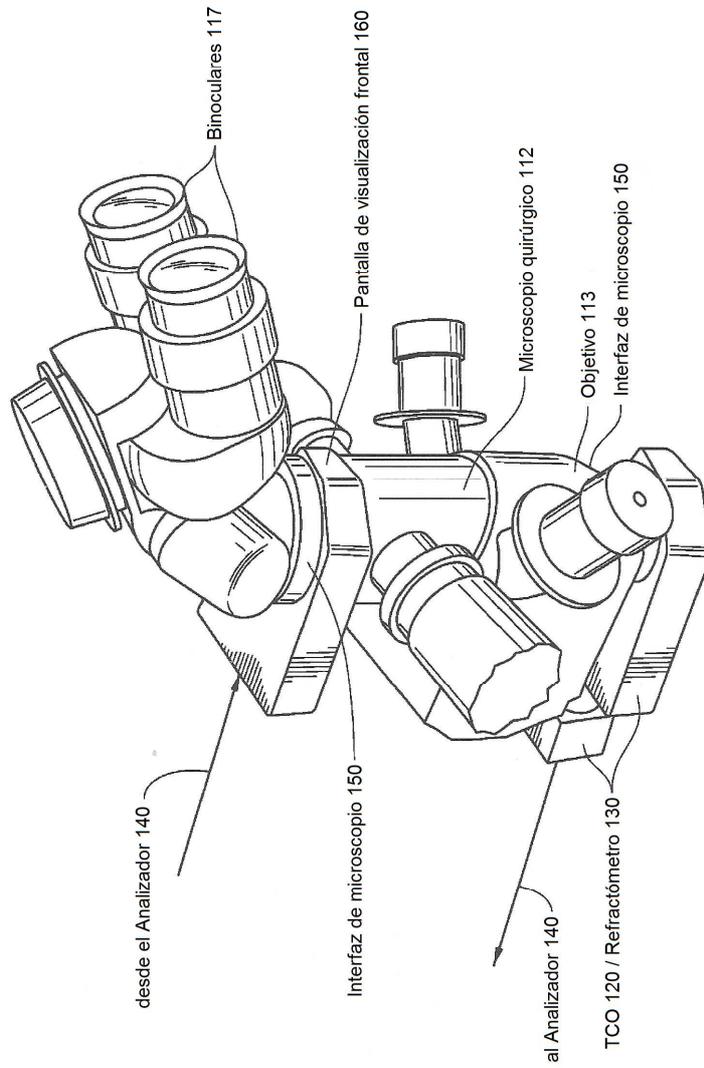


Fig. 3C

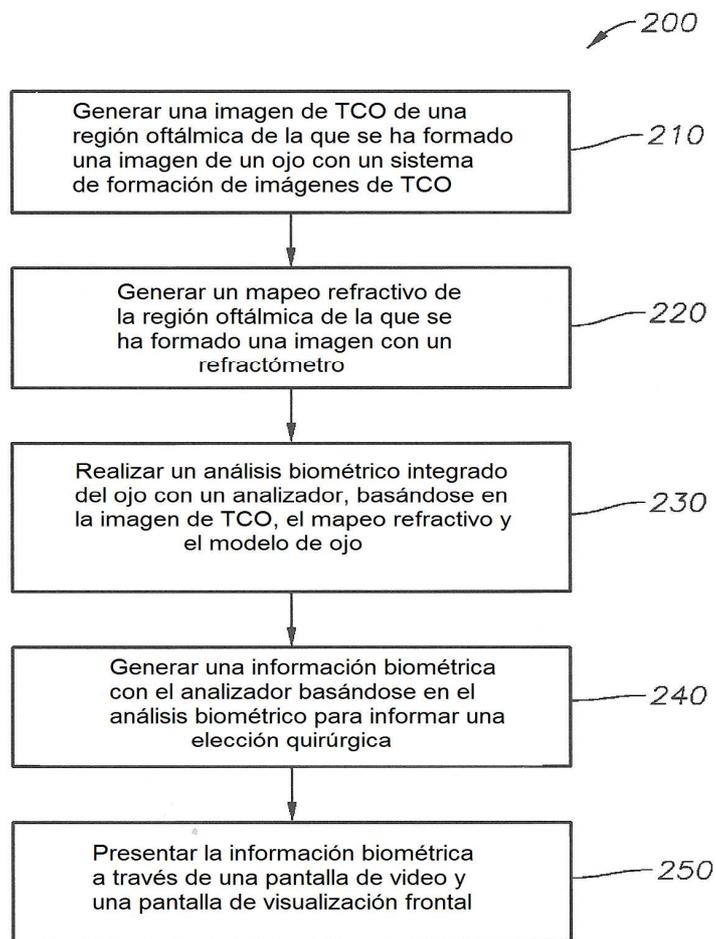


FIG. 4