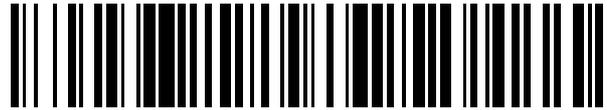


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 750 334**

51 Int. Cl.:

**A61B 3/113** (2006.01)  
**A61B 3/00** (2006.01)  
**A61F 2/16** (2006.01)  
**A61F 9/007** (2006.01)  
**G06T 7/30** (2007.01)  
**A61F 9/008** (2006.01)  
**G06T 7/00** (2007.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.10.2009 PCT/EP2009/063753**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **29.04.2010 WO10046371**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2009 E 09737424 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 2373207**

54 Título: **Método y aparato para el procesamiento de imágenes para cirugía ocular asistida por ordenador**

30 Prioridad:

**22.10.2008 EP 08167232**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**25.03.2020**

73 Titular/es:

**ALCON INC. (100.0%)  
Rue Louis-d'Affry 6  
1701 Fribourg, CH**

72 Inventor/es:

**KERSTING, OLIVER**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 750 334 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**

Método y aparato para el procesamiento de imágenes para cirugía ocular asistida por ordenador

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a un método y un aparato para cirugía ocular asistida por ordenador, particularmente para la planificación de cirugía de lente intraocular utilizando registro y seguimiento de los ojos.

**Antecedentes de la invención**

10 En la técnica anterior, el proceso de cirugía de lente intraocular (IOL) es un proceso engorroso para el cirujano. El proceso clásico de acuerdo con la técnica anterior puede implicar cuatro etapas, a saber, i) diagnóstico, ii) preparación pre-quirúrgica, iii) preparación quirúrgica, iv) extracción e implante de lentes, y finalmente v) finalización de la cirugía. Todo el proceso se describe con algo más de detalle a continuación.

15 Una primera etapa implica el diagnóstico del ojo a tratar. Por lo general, la geometría de un ojo (longitud, profundidad de la cámara, grosor del cristalino, etc.) se determina utilizando un dispositivo como un IOL Master de Zeiss. Puede incluir además una medición de topometría para medir la superficie corneal del ojo. Además, puede incluir el uso de un refractómetro para determinar el rendimiento visual del ojo. Estos datos de diagnóstico se utilizan para definir el tipo de IOL y la geometría de la IOL que debe implantarse.

Una segunda etapa consiste en la preparación previa a la cirugía. Esto significa el trabajo preparatorio realizado por el cirujano para "planificar" la cirugía, como "dónde cortar", etc. Esto puede incluir, por ejemplo el marcado de los ejes de referencia vertical y horizontal en el ojo, típicamente con una pluma o bolígrafo. Además, puede implicar el marcado gráfico de una copia impresa de una imagen de diagnóstico con una pluma.

20 Una tercera etapa consiste en la preparación de la cirugía. Esto implica por ejemplo anestesia, desinfección y espéculo de párpado en el ojo. Si la cirugía implica una IOL tórica, esto también implica el marcado del eje de astigmatismo con una pluma de marcado o un rotulador de eje especial (Anillo de Méndez) para la orientación final posterior de la IOL. La tercera etapa incluye además la preparación de incisiones para instrumentos y para implantar la lente. Finalmente, se inyecta una viscoelástica en el ojo para garantizar una implantación suave de lente.

25 Una cuarta etapa incluye las etapas quirúrgicas reales, como la capsulorrexia, la hidro-disección, la facoemulsión y, por supuesto, la implantación de la lente.

Una quinta etapa del procedimiento completo es la finalización de la cirugía, que puede, por ejemplo implicar la alineación de la IOL, para IOL tóricas, el posicionamiento angular de la IOL y, finalmente, la extracción de la viscoelástica.

30 El procedimiento completo se ilustra esquemáticamente en la Fig. 1. Cabe señalar que estas etapas, especialmente la preparación previa a la cirugía y la preparación de la cirugía, las realiza el cirujano manualmente sin ninguna ayuda de herramientas computarizadas. Por ejemplo el marcado del eje del ojo implica establecer marcas con una pluma en el ojo real, lo cual es un trabajo muy tedioso para el cirujano. Además, las marcas pueden hacerse borrosas o desaparecer con el tiempo, lo que puede afectar negativamente al rendimiento y a la precisión de la cirugía.

35 Durante la cirugía real, el cirujano solo tiene la imagen en tiempo real, ya que puede verla a través del microscopio quirúrgico, sin ninguna otra indicación que pueda ayudarlo a realizar la cirugía.

Por lo tanto, es deseable mejorar el proceso completo proporcionando al cirujano una herramienta que pueda ayudarlo a ejecutar las etapas antes mencionadas, en particular ayudándole con la planificación y también la ejecución de la cirugía.

40 El documento DE 10 2008 017 111 A1 describe un sistema y un método para hacer navegar un objeto en un sujeto cuya imagen se ha formado. Se ha descrito formar la imagen de un sujeto tal como cuerpo humano, y seguir un objeto que es hecho navegar a través del sujeto mediante alguna tecnología de seguimiento. La posición del objeto de acuerdo con la tecnología de seguimiento dentro de un sistema de coordenadas de navegación es hecha consistente con la posición del objeto dentro de un sistema de coordenadas de formación de imágenes resultante del sistema de formación de imágenes. Con ese propósito se realiza una modificación correspondiente del registro entre los dos sistemas de  
45 coordenadas.

El documento WO 2008/008044 A2 describe métodos y aparatos para reutilizar la cirugía guiada por datos de registro. Una realización incluye: recibir datos de entrada para registrar datos de imágenes con un paciente; generar datos de registro basados en los datos de entrada; y registrar los datos de registro. Otra realización incluye: realizar una búsqueda de datos de registro para registrar datos de imagen con un paciente en un proceso guiado por imágenes; responder a  
50 una determinación para realizar el registro después de la búsqueda, recibir datos de entrada para registrar los datos de imagen con el paciente, generar datos de registro basados en los datos de entrada, y registrar los datos de registro; y responder a una determinación para utilizar los datos de registro encontrados en la búsqueda, utilizar los datos de registro encontrados en la búsqueda en el proceso guiado por imágenes.

5 El documento I. N. Fleming et al., "Intraoperative Visualization of Anatomical Targets in Retinal Surgery" ("Visualización Intraoperatoria de Objetivos Anatómicos en Cirugía de la Retina"), IEEE Workshop on Applications of Computer Vision, p. 1-6, 2008 describe un método en el que imágenes de TCO son registradas en primer lugar a una imagen pre-operativa de fondo de ojo, seguido por un registro de la imagen de fondo a vista de microscopio, y finalmente mantener el registro de microscopio de fondo a través de seguimiento visual de objetivo. En particular, se identifican áreas patológicas en una exploración de TCO, y resultarán los objetivos del procedimiento microquirúrgico. Los objetivos son proyectados sobre una imagen de objetivo y sobre la imagen de fondo después del registro.

**Resumen de la invención**

10 La presente invención está definida en las reivindicaciones independientes. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones de la invención.

Según una realización, se proporciona un método para el procesamiento de imágenes para cirugía ocular asistida por ordenador de un ojo, comprendiendo dicho método:

adquirir una imagen de referencia del ojo;

15 enriquecer dicha imagen de referencia insertando información de contexto adicional que es útil para un cirujano cuando realiza la cirugía ocular;

registrar dicha imagen de referencia con una imagen del ojo en tiempo real; y

superponer la información de contexto sobre la imagen en tiempo real del ojo basándose en un seguimiento del movimiento del ojo de modo que la información de contexto se visualice en la misma posición a pesar de un movimiento del ojo.

20 De esta manera, el cirujano recibe apoyo durante la cirugía, pero también durante la planificación de la cirugía al realizar un procesamiento de imágenes que ayuda al cirujano.

Según una realización, el método comprende además:

determinar un primer sistema de coordenadas usando un algoritmo de determinación del sistema de coordenadas basado en una o más características del ojo de la imagen de referencia;

25 determinar la ubicación espacial de la información de contexto basada en dicho sistema de coordenadas;

determinar un segundo sistema de coordenadas en la imagen en tiempo real tomada durante la cirugía usando dicho algoritmo de determinación del sistema de coordenadas;

determinar la ubicación donde superponer dicha información de contexto determinando la transformación de coordenadas desde dicho primer sistema de coordenadas a dicho segundo sistema de coordenadas.

30 De esta manera, se puede determinar la ubicación espacial absoluta de la información de contexto en el nuevo sistema de coordenadas determinado de la imagen de referencia. Esta ubicación luego se puede utilizar para colocar con precisión la información de contexto en la misma ubicación en la imagen en tiempo real durante la cirugía.

Según una realización, el método comprende:

35 registrar la imagen de referencia con una imagen inicial de una secuencia de imágenes en tiempo real para obtener una transformación de coordenadas inicial;

seguir el movimiento del ojo basado en una comparación de las imágenes adicionales en tiempo real en comparación con la imagen inicial de una secuencia de imágenes en tiempo real para obtener una segunda transformación de coordenadas, y obtener una transformación de coordenadas final desde dicha imagen de referencia a una imagen en tiempo real de dicha secuencia de imagen en tiempo real basada en una combinación de dichas transformaciones de coordenadas primera y segunda para permitir una visualización de la información de contexto en la imagen en tiempo real basada en dicha transformación de coordenadas combinadas; o

40 registrar la imagen de referencia con las imágenes en tiempo real de una secuencia de imágenes en tiempo real para obtener la transformación de coordenadas desde dicha imagen de referencia a la imagen en tiempo real de dicha secuencia de imágenes en tiempo real para permitir una visualización de la información de contexto en la imagen en tiempo real basada en dicha transformación de coordenadas obtenida.

45 La primera alternativa utiliza una imagen inicial de la secuencia en tiempo real y el registro realizado entre la imagen inicial y la imagen de referencia. Esto lleva a una primera transformación de coordenadas. Luego se realiza el seguimiento de las imágenes en tiempo real comenzando con la imagen inicial para obtener una segunda transformación

de coordenadas. La combinación de ambas transformaciones conduce a la transformación que corresponde a la diferencia entre la imagen de referencia y una imagen en tiempo real de la secuencia.

Alternativamente, podría realizarse directamente un registro entre la imagen de referencia y las imágenes en tiempo real de las secuencias de imágenes en tiempo real, que pueden ser computacionalmente más caras.

5 Según una realización, dicha información de contexto es uno o más de los siguientes:

datos de diagnóstico que representan gráficamente propiedades o parámetros del ojo que son útiles para fines de diagnóstico;

datos de planificación de la cirugía que indican gráficamente una o más ubicaciones o direcciones en las que el cirujano debe realizar una determinada operación quirúrgica.

10 Los datos de planificación de la cirugía que pueden superponerse ayudan significativamente al cirujano a realizar la operación correcta en el lugar correcto. De modo similar, también la superposición de información de diagnóstico tal como los datos de frente de onda o los datos de topometría puede ser de gran ayuda durante la cirugía.

Según una realización, la ubicación donde se superpone la información de contexto sobre la imagen del ojo en tiempo real es la misma ubicación que se añadió a la imagen de referencia.

15 Esto es útil si el cirujano, por ejemplo desea que las marcas de incisión se muestren exactamente en el lugar donde se realizará la incisión.

Según una realización, el cirujano puede activar y desactivar la superposición de información de contexto sobre la imagen en tiempo real.

Esto permite al cirujano superponer y eliminar la información de contexto según lo desee y según sea más conveniente.

20 De acuerdo con una realización, dicha información de contexto es una o más de las siguientes cosas:

una o más marcas de incisión para marcar el lugar donde se ha realizado una incisión;

un eje cilíndrico para colocar una lente intraocular tórica;

una o más áreas de anclaje para anclar un dispositivo, por ejemplo para lentes fáquicas intraoculares;

25 una marca de pupila o una línea de visión, p. ej., para colocar una lente intraocular fáquica en la posición correcta o para otros fines;

datos de topometría o datos de frente de onda del ojo.

Estos son casos de uso en los que los principios operativos de la invención pueden aplicarse de manera particularmente ventajosa.

30 De acuerdo con una realización, se proporciona un aparato para el procesamiento de imágenes para cirugía ocular asistida por ordenador de un ojo, comprendiendo dicho método:

un módulo para adquirir una imagen de referencia del ojo;

un módulo para enriquecer dicha imagen de referencia insertando información de contexto adicional que es útil para un cirujano cuando realiza la cirugía ocular;

un módulo para registrar dicha imagen de referencia con una imagen del ojo en tiempo real; y

35 un módulo para superponer la información de contexto sobre la imagen en tiempo real del ojo basada en un seguimiento del movimiento del ojo de tal manera que la información de contexto se visualice en la misma posición a pesar de un movimiento del ojo.

De esta manera, se puede implementar un aparato de acuerdo con una realización de la invención.

Según una realización, el aparato comprende además:

40 un módulo para determinar un primer sistema de coordenadas que usa un algoritmo de determinación del sistema de coordenadas basado en una o más características del ojo de la imagen de referencia;

un módulo para determinar la ubicación espacial de la información de contexto basada en dicho sistema de coordenadas;

un módulo para determinar un segundo sistema de coordenadas en la imagen en tiempo real tomada durante la cirugía usando dicho algoritmo de determinación del sistema de coordenadas;

un módulo para determinar la ubicación donde superponer dicha información de contexto determinando la transformación de coordenadas desde dicho primer sistema de coordenadas a dicho segundo sistema de coordenadas.

5 Según una realización, dicha información de contexto es uno o más de los siguientes:

datos de diagnóstico que representan gráficamente propiedades o parámetros del ojo que son útiles con fines de diagnóstico;

datos de planificación de la cirugía que indican gráficamente una o más ubicaciones o direcciones en las que el cirujano debe realizar una determinada operación quirúrgica.

10 Según una realización, la ubicación donde se superpone la información de contexto sobre la imagen del ojo en tiempo real es la misma ubicación que se añadió a la imagen de referencia.

Según una realización, el cirujano puede activar y desactivar la superposición de información de contexto sobre la imagen en tiempo real.

De acuerdo con una realización, dicha información de contexto es una o más de las siguientes cosas:

15 una o más marcas de incisión para marcar el lugar donde se ha realizado una incisión;

un eje cilíndrico para colocar una lente intraocular tórica;

una o más áreas de anclaje para anclar un dispositivo, por ejemplo para lentes fáquicas intraoculares;

una marca de pupila o una línea de visión, p. ej., para colocar una lente fáquica intraocular en la posición correcta;

datos de topometría o datos de frente de onda del ojo.

20 Según una realización, se proporciona un programa informático que comprende un código de programa informático que, cuando se ejecuta en un ordenador, permite que dicho ordenador lleve a cabo un método de acuerdo con una de las realizaciones de la invención.

### **Descripción de los dibujos**

La fig. 1 ilustra esquemáticamente un proceso convencional de cirugía de IOL.

25 La fig. 2 ilustra esquemáticamente los principios de funcionamiento de un aparato según una realización de la invención.

La fig. 3 ilustra esquemáticamente un aparato según una realización de la invención.

La fig. 4 ilustra esquemáticamente la superposición de información de contexto en un aparato según una realización de la invención.

30 La fig. 5 ilustra esquemáticamente la superposición de información de contexto en un aparato según una realización adicional de la invención.

La fig. 6 ilustra esquemáticamente la superposición de información de contexto en un aparato según una realización adicional de la invención.

La fig. 7 ilustra esquemáticamente la superposición de información de contexto en un aparato según una realización adicional de la invención.

35 La fig. 8 ilustra esquemáticamente la superposición de información de contexto en un aparato según una realización adicional de la invención.

La fig. 9 ilustra esquemáticamente la imagen de diagnóstico, la planificación de la cirugía y la superposición de información de contexto en un aparato según una realización adicional de la invención.

La fig. 10 ilustra esquemáticamente la planificación de la cirugía según una realización de la invención.

40 **Descripción detallada**

De acuerdo con una realización, se proporciona un aparato que logra una mejora del proceso de cirugía de lente intraocular al vincular los resultados de diagnóstico y planificación preoperatoria del ojo de un paciente directamente con el ojo del paciente bajo el microscopio del cirujano.

Esto conduce a ventajas significativas en comparación con el proceso convencional "manual". Algunas ventajas se enumeran a continuación.

- Aceleración y simplificación del proceso completo: No se necesitan más marcadores de tinta y herramientas de estampado que requieren mucho tiempo en el proceso de IOL, especialmente para IOL tóricas.
- 5 · Precisión del proceso: Se evitan los marcadores y las técnicas de impresión propensos a errores.
- Seguridad del proceso: Debido a las coordenadas consistentes entre el diagnóstico y la cirugía de IOL, así como a la planificación exhaustiva del cirujano antes de la cirugía, se pueden reducir la cantidad de valores atípicos debidos a errores en el proceso.

10 Como ya se explicó anteriormente, el proceso de cirugía convencional de IOL comienza con un diagnóstico del ojo a tratar. Por lo general, la geometría de un ojo (longitud, profundidad de la cámara, grosor del cristalino, etc.) se determina utilizando un IOL Master (un dispositivo médico, fabricado, por ejemplo, por Zeiss). Además, a menudo la topometría y la refracción de un ojo se determinan de antemano. Estos datos de diagnóstico se utilizan para definir el tipo de IOL y la geometría de la IOL que debe implantarse.

15 A continuación se explicará una realización de la invención que ayuda al cirujano con el proceso de realizar la cirugía de IOL. Con referencia a la fig. 2, se explicará el funcionamiento de dicho dispositivo que puede ayudar al cirujano. Al principio, se adquiere una imagen 200 del ojo que puede usarse para el diagnóstico y, especialmente, luego se usa como una imagen de referencia en el procedimiento adicional de la operación. Usando la imagen de referencia así obtenida, el cirujano mediante alguna herramienta de manipulación gráfica o herramienta de procesamiento de imágenes puede insertar información de contexto 210 en la imagen de referencia o añadir información de contexto a la imagen de referencia, tal como p. ej., marcando una o más ubicaciones o regiones en la imagen. El resultado es que la imagen de referencia está "enriquecida" por alguna información de contexto que luego puede ser útil o útil para el cirujano al realizar la cirugía real.

25 Además, al insertar cierta información de contexto se define una relación entre el sistema de coordenadas de la imagen de referencia y las coordenadas donde está ubicada la información de contexto. En otras palabras, marcando por ejemplo un punto o una región en la imagen de referencia, las coordenadas de dicho punto o región se fijan con respecto al sistema de coordenadas de la imagen de referencia (o con respecto a un determinado punto fijo en la imagen de referencia). Esto significa que al añadir la información de contexto se establece una definición de ubicación que define la posición en la imagen de referencia en la que está ubicada la información de contexto (es decir, las coordenadas de la información de contexto en el sistema de coordenadas de la imagen de referencia).

30 Como resultado de la inserción o adición de información de contexto, la imagen de referencia contiene esta información adicional (información de contexto) y puede considerarse que tiene dos componentes, siendo el primer componente la imagen de referencia real que se ha adquirido y siendo un segundo componente la información de contexto adicional (con su ubicación en o con respecto a la imagen de referencia). En la fig. 2 la información de contexto 210 ilustrada esquemáticamente puede ser, por ejemplo, marcadores que muestran al cirujano dónde hacer incisiones durante la cirugía.

35 Según una realización, la información de contexto se almacena y se trata por separado de la imagen de referencia, por ejemplo como un archivo o conjunto de datos separado. Esto permite mantener la imagen de referencia original y la información de contexto por separado, por ejemplo, si (como se describirá más adelante con más detalle) solo la información de contexto ha de ser superpuesta a la imagen en tiempo real durante la cirugía. Además, si se almacena y trata por separado de la imagen de referencia (o de la "imagen de diagnóstico"), la información de contexto incluye información sobre la ubicación de la información de contexto en la imagen de referencia, de modo que en un momento posterior siempre será posible "insertar" la información de contexto en una etapa posterior en la imagen de referencia o en la imagen en tiempo real durante la cirugía. Esto último puede implicar una transformación de coordenadas adicional basada en el registro y el seguimiento, como se explicará más adelante con más detalle.

45 Antes de la definición de la información de contexto, la operación puede incluir la definición del sistema de coordenadas en la imagen de referencia. Esto significa que se define un sistema de coordenadas de tal manera que en otra imagen, que se adquiere más tarde, el mismo sistema de coordenadas puede determinarse nuevamente con el origen del sistema de coordenadas ubicado en la misma ubicación en el ojo y teniendo la misma orientación como en el caso del sistema de coordenadas determinado para la imagen de referencia. Para este propósito, se puede llevar a cabo una determinación del sistema de coordenadas que utiliza puntos fijos o características del ojo que no cambian (o no cambian significativamente) a lo largo del tiempo, tales como el limbo u otras características oculares tales como los vasos sanguíneos de la esclerótica. Al referirse a estas características, se puede definir o determinar el origen de un sistema de coordenadas, ya sea manual o automáticamente, sin embargo, en cualquier caso de tal manera que el sistema de coordenadas se pueda determinar (o encontrar) nuevamente en la misma posición en el ojo en un momento posterior. A partir de una comparación de la ubicación del sistema de coordenadas en la imagen de referencia y el mismo sistema de coordenadas en la imagen en tiempo real (o una imagen inicial de una secuencia de imágenes en tiempo

real), se puede determinar una transformación de coordenadas que debe aplicarse para desplazar un sistema de coordenadas de modo que coincida con el otro, como se explicará más adelante con más detalle.

5 Después de la definición de la información de contexto (y de su ubicación con respecto al sistema de coordenadas de la imagen de referencia), el funcionamiento del aparato continúa luego realizando un registro de la imagen 220 de diagnóstico o de referencia con la imagen real 215 en tiempo real como tomado por una cámara desde el paciente "en vivo".

10 El proceso de registro tiene el efecto de que se determina la transformación de coordenadas que es necesaria para "desplazar" la imagen de referencia de modo que coincida con la imagen real 215 en vivo (o una imagen real en vivo seleccionada en un momento determinado) del paciente. Usando el registro (y los parámetros de transformación de coordenadas que resultan de allí) se puede realizar una transformación de coordenadas de la "información de contexto" que se ha añadido a la imagen de referencia para que en el siguiente paso de la operación se pueda realizar una superposición de Información de contexto sobre la imagen real en tiempo real del ojo del paciente. Mediante el uso de un mecanismo de seguimiento ocular de acuerdo con la técnica anterior, esta imagen superpuesta que contiene información de contexto puede "seguirse" con el movimiento del ojo en tiempo real, de modo que el cirujano siempre tenga en su monitor una imagen del ojo en tiempo real con información de contexto adicional superpuesta que puede ayudarle a realizar (o planificar la cirugía).

15 Por lo tanto, al principio se realiza un registro como un desplazamiento inicial del sistema de coordenadas de referencia mediante una transformación de coordenadas  $z_1$  de modo que coincida con una imagen seleccionada del ojo en tiempo real en un momento  $t$  determinado, y luego durante tiempos posteriores a  $t$  se determina una transformación de coordenadas adicional  $z_2$  en cada momento, y esta segunda transformación  $z_2$  compensa el movimiento del ojo en momentos posteriores a  $t$ . Las dos transformaciones de coordenadas  $z_1$  y  $z_2$  juntas permiten entonces una compensación de movimiento del ojo y permiten que la información de contexto se superponga sobre la imagen del ojo en tiempo real en una ubicación fija con respecto al ojo, a pesar del movimiento del ojo.

20 Un aparato para realizar las operaciones como se ha explicado anteriormente en relación con la Fig. 2 se ilustra esquemáticamente en la Fig. 3. Un dispositivo de diagnóstico (que puede ser manejado por una enfermera) incluye una cámara de diagnóstico (o cámara de imagen de referencia) que luego adquiere la imagen de diagnóstico o la imagen de referencia.

25 Las imágenes se almacenan y procesan en un ordenador (tal como un PC) y el ordenador realiza un procesamiento que le permite al usuario realizar manipulaciones gráficas o procesamiento de imágenes gráficas para enriquecer la imagen de referencia adquirida con información de contexto, en otras palabras, para "añadir" información de contexto a la imagen de referencia o para "definir" la información de contexto. La información de contexto puede ser cualquier información que ayude al cirujano mientras realiza la cirugía. En particular, esto puede implicar marcas que son útiles para planificar (y luego realizar) la cirugía o también puede implicar información de diagnóstico.

30 Para añadir la información de contexto, se ha previsto un "monitor de planificación" que puede comprender una pantalla o una pantalla táctil en la que el médico puede insertar (o añadir o definir) información de contexto mediante una herramienta de manipulación gráfica, por ejemplo seleccionando una o más posiciones o regiones en la imagen de referencia que deben marcarse, de modo que resulte entonces una imagen de referencia enriquecida por la información de contexto. El cirujano puede por ejemplo seleccionar solo puntos o regiones, y de esta manera puede definir ubicaciones en el ojo donde se ha de visualizar la información de contexto.

35 El resultado del "planificador de cirugía", que en realidad consiste en un ordenador que ejecuta un procesamiento gráfico adecuado para producir la imagen de referencia mejorada, es entonces la imagen de referencia o la imagen de diagnóstico que se enriquece con información de contexto. En otra realización, es un conjunto de datos o archivo separado que incluye la información de contexto, incluyendo la información de contexto una definición de una o más posiciones en el ojo donde se encuentra la información de contexto. La información de contexto además de su ubicación puede incluir la información de contexto real que puede ser un solo bit que indica la posición correspondiente seleccionada, o puede incluir información más detallada tal como el color o el estilo (línea discontinua o línea no discontinua, etc., en el que se debería presentar).

40 La imagen de referencia así enriquecida es introducida entonces en una unidad de procesamiento (que puede ser nuevamente un PC, de acuerdo con una realización, incluso el PC que también forma el planificador de cirugía) que realiza el registro de la imagen de referencia con la imagen en tiempo real del ojo (imagen en vivo) y luego también realiza un seguimiento de la imagen en vivo. Para ello, hay previsto un microscopio quirúrgico para el que una cámara adquiere una imagen del ojo del paciente. Basándose en ello y basándose además en la imagen de referencia enriquecida, la unidad de procesamiento realiza el registro y seguimiento.

45 En una realización, el registro puede realizarse en base a la imagen de referencia no enriquecida, suponiendo que la información de contexto está almacenada en un archivo separado y luego solo se usa después del registro usando la imagen de referencia "pura" como se realizó.

Luego se proporciona un componente adicional, la "unidad de superposición". Esta unidad de superposición también puede ser implementada por un PC o por un módulo de la unidad de procesamiento que realiza el registro y el seguimiento. La unidad de superposición realiza la operación de "superponer" la información de contexto sobre la imagen en vivo del ojo del paciente. Para ese fin, la unidad de superposición hace referencia a los datos de transformación de coordenadas que se han obtenido mediante el proceso de registro, y que representan el desplazamiento de posición que se debe realizar para que la imagen de referencia coincida con la imagen en vivo. Esta transformación de coordenadas se aplica a continuación a la información de contexto que luego se puede presentar en la imagen en vivo en tiempo real del ojo. Esto da como resultado una superposición donde la imagen del ojo en tiempo real ha superpuesto la información de contexto adicional que se ha añadido a la imagen de referencia durante la etapa de añadir información de contexto. Al aplicar un mecanismo de seguimiento ocular (que en principio se conoce en la técnica), la superposición puede seguir el movimiento del ojo para que la información de contexto se superponga siempre en la misma posición en la que se ha añadido durante la fase de planificación, a pesar de movimiento del ojo

El resultado es que en la pantalla conectada al ordenador (que se indica en la Fig. 3 como "monitor de superposición", el médico puede ver la imagen en vivo enriquecida por la información de contexto que se superpone sobre la imagen en vivo y que sigue el movimiento del ojo para que siempre se presente en la misma posición de la imagen en vivo, que en una realización es realmente la posición en la que se ha añadido a la imagen de referencia.

A continuación se explicarán con algo más de detalle algunas realizaciones adicionales que muestran cómo el flujo de trabajo estándar de la cirugía de lente intraocular se puede mejorar significativamente utilizando el registro y el seguimiento para la cirugía de IOL.

De acuerdo con una realización que se describirá a continuación, se proporciona una herramienta para la planificación de incisiones para la cirugía de IOL.

Para cada cirugía de IOL, el médico ha de posicionar múltiples cortes (= incisiones) en el ojo para introducir herramientas quirúrgicas debajo de la córnea, por ejemplo, para extraer el cristalino existente, inducir la IOL plegada, posicionar la IOL, inducir y retirar fluidos temporales. Las incisiones se posicionan cerca del borde del limbo en el área esclerótica o incluso en la córnea. Debido al comportamiento físico de la córnea y dependiendo de la posición de la incisión, se puede inducir astigmatismo a la córnea de hasta varias dioptrías. Este bien conocido efecto se usa generalmente para compensar los astigmatismos existentes eligiendo la posición de incisión correcta. La colocación inexacta de las incisiones puede provocar astigmatismo adicional o astigmatismo menos compensado y, por lo tanto, un resultado visual disminuido para el paciente. La planificación de la incisión se basa en varios métodos, todos basados principalmente en la topometría de la córnea.

Mediante el registro y el seguimiento para la cirugía de IOL, se puede introducir una etapa de planificación de cirugía intermedia, donde un médico está planificando - después de recibir los datos de diagnóstico y antes de la cirugía - las incisiones más adecuadas para el paciente. Las incisiones se pueden marcar y etiquetar como información de contexto visual en la imagen de diagnóstico. Usando el registro para la cirugía de IOL, el sistema de coordenadas del ojo de la imagen de diagnóstico se registra en el sistema de coordenadas del ojo en la cirugía. Usando el seguimiento para la cirugía de IOL, el sistema de coordenadas del ojo durante la cirugía se combina de manera consistente con el sistema de coordenadas del ojo de diagnóstico. De esta manera, el médico puede superponer la información del contexto visual añadida en la etapa de planificación de la cirugía sobre la imagen actual del microscopio quirúrgico.

Debe observarse aquí que la imagen de referencia a la que se añade la información de contexto puede ser una imagen "pura" del ojo o puede ser una imagen de diagnóstico que puede incluir información adicional tal como información de topometría.

La fig. 4 ilustra esquemáticamente una imagen del ojo donde hay marcadores de incisión superpuestos que son regiones que se han marcado en la imagen de referencia o de diagnóstico durante la fase de planificación y que ahora se superponen sobre la imagen en tiempo real en vivo del ojo durante la cirugía.

Lo que se puede ver en la Fig. 4 es que no solo se muestran las marcas de incisión, sino también marcas angulares de 0° a 180° para la mitad superior y de 0° a 180° para la mitad inferior. Estas marcas angulares se han ajustado por ejemplo al limbo durante la planificación de la cirugía, y se ha elegido la línea de 0° para que coincida con el eje x del sistema de coordenadas en la imagen de diagnóstico. El sistema de coordenadas en la imagen de diagnóstico se ha elegido de modo que su origen, por ejemplo coincida con el centro del limbo y su eje x sea paralelo a la dirección x de la imagen.

Se puede ver en la Fig. 4 que debido al registro y seguimiento en el lado derecho, la línea de 0° de la indicación angular está inclinada en comparación con el eje x del sistema de coordenadas (la línea de 0° en el sistema de coordenadas de la imagen en tiempo real, que nuevamente se elige como horizontal en la imagen). Esto es una indicación de que el ojo ha girado en comparación con la posición que tenía cuando se definió la información de contexto (cuando se añadieron las marcas de incisión). Por lo tanto, las marcas de indicación angular (de 0° a 180°) indican cuánto se inclina (o gira) la imagen en tiempo real en comparación con la imagen de diagnóstico o de referencia en la que se marcaron las marcas de incisión durante la fase de planificación. Mediante el registro y/o seguimiento entre la imagen de referencia y la

imagen en tiempo real se obtiene la transformación de coordenadas que transforma la imagen de diagnóstico en la imagen en tiempo real, y esta transformación de coordenadas se aplica a continuación a la información de contexto (en la Fig. 4 las marcas de incisión y también las indicaciones angulares) para que la información de contexto se muestre luego en la ubicación correcta en la imagen en tiempo real. En otras palabras, las marcas de incisión presentadas en la imagen en tiempo real (en el lado derecho de la Fig. 4) se presentan exactamente en el lugar donde el cirujano tiene que aplicar las incisiones, a pesar del movimiento del ojo. Esto se debe a la transformación de coordenadas que se aplica a la información de contexto antes de superponerse sobre la imagen en tiempo real.

De esta manera, la información de contexto (las marcas de incisión que se muestran en el lado derecho de la Fig. 4) se muestran en la ubicación correcta, a pesar del movimiento del ojo, y por lo tanto la información de contexto (aquí: las marcas de incisión) puede ayudar al cirujano que realiza la cirugía en tiempo real.

De acuerdo con una realización adicional que se describirá a continuación, se proporciona un aparato para ayudar al cirujano con la colocación angular de IOL tóricas.

Para las cirugías dedicadas se utilizan IOL con ópticas compensadoras de cilindro adicionales, llamadas "IOL tóricas". Durante la cirugía, el cirujano debe asegurarse de que el cilindro de la IOL tórica coincide con el cilindro de la córnea. En el proceso de cirugía convencional, esto se garantiza utilizando múltiples etapas manuales basadas en marcadores de tinta y sellos para volver a identificar la línea de 0° desde el diagnóstico hasta la cirugía. Hay varios supuestos en este proceso manual, que son propensos a errores: (1) el ojo del paciente no cambia la rotación después de sentarse frente a diferentes dispositivos (2) los marcadores de tinta son estables desde el diagnóstico hasta la cirugía (3) se pueden usar sellos con precisión durante la cirugía, para etiquetar el eje del cilindro. Los tres supuestos deben verse como incorrectos en la práctica. Puede haber errores introducidos fácilmente de 2° a 5° por cada etapa manual basándose en estos supuestos. Sabiendo que una IOL tórica con 10° de pérdida pierde su capacidad de compensar un cilindro de la córnea muestra cómo pueden ser de significativos estos errores. Esta podría ser una razón importante por la que hasta ahora las IOL tóricas se usan actualmente a una tasa inferior al 2% de todas las cirugías de IOL, incluso si el resultado teórico debería ser mejor en comparación con la IOL esférica estándar.

Sin embargo, al utilizar el registro y el seguimiento para la cirugía de IOL tórica, la etapa de planificación de cirugía intermedia se puede utilizar para identificar el mejor eje del cilindro que alinea la IOL tórica para el ojo del paciente. El eje del cilindro se puede marcar y etiquetar como información de contexto visual sobre la imagen de diagnóstico seleccionando la ubicación o ubicaciones correspondientes en la imagen de diagnóstico o referencia. Para la adición de la información de contexto, hay prevista en una realización una interfaz gráfica de usuario que permite al cirujano seleccionar o introducir la información de contexto, por ejemplo a través del ratón o el teclado, o mediante una pantalla táctil.

Usando el registro para la cirugía de IOL, el sistema de coordenadas del ojo de la imagen de diagnóstico se registra en el sistema de coordenadas del ojo en la cirugía. Usando el seguimiento para la cirugía de IOL, el sistema de coordenadas del ojo durante la cirugía se hace corresponder de manera consistente con el sistema de coordenadas del ojo de diagnóstico. En otras palabras, se determina la transformación de coordenadas que se debe aplicar para desplazar el sistema de coordenadas de la imagen de referencia de modo que coincida con el sistema de coordenadas correspondiente en la imagen en tiempo real. De esta manera, el cirujano puede superponer la información del contexto visual añadida en la etapa de planificación de la cirugía sobre la imagen actual del microscopio quirúrgico. Todas las etapas manuales basadas en tinta para transformar el sistema de coordenadas resultan obsoletos en esta realización y, por lo tanto, el uso de IOL tóricas resulta mucho más fácil para el cirujano.

La fig. 5 ilustra esquemáticamente una imagen del ojo donde se superpone la línea de 0° de la imagen de diagnóstico (la línea de puntos). También se muestra la línea de 0° de la imagen real en vivo (el eje x completo) y la orientación de la lente tórica (la línea discontinua). A partir de la comparación con el sistema de coordenadas de referencia (una comparación entre el eje x en la imagen en tiempo real y la línea de puntos que es la línea de 0° en la imagen de diagnóstico), el cirujano puede identificar cuánto se ha inclinado la imagen en tiempo real en comparación con la imagen de diagnóstico. A partir de la línea discontinua, puede identificar la dirección a lo largo de la cual debe alinearse la lente tórica, ya que, de manera similar a la realización anterior, la línea discontinua se debe a la aplicación de una transformación de coordenadas que se obtiene del registro y/o seguimiento entre la imagen de referencia y la imagen en tiempo real, la línea discontinua se presenta en una ubicación que compensa un movimiento de la imagen en tiempo real en comparación con la imagen de referencia.

La razón por la que las dos líneas (la línea de diagnóstico de 0° y la línea de 0° de la imagen en tiempo real) no coinciden entre sí en esta realización es que ha habido algún movimiento del ojo desde la imagen de referencia a la imagen en tiempo real durante la cirugía. Esto se refleja en la inclinación entre la línea de 0° de la imagen de referencia (mostrada como línea de puntos) y el eje x de la imagen en tiempo real (mostrada como línea continua y como eje x del sistema de coordenadas en la imagen en tiempo real). Si en la imagen en tiempo real el ojo no se hubiera movido en absoluto y estuviera ubicado exactamente en la misma ubicación y alineado exactamente de la misma manera que cuando se tomó la imagen de referencia, entonces la línea de puntos (línea de 0° de la imagen de referencia) y el eje x de la imagen en tiempo real coincidirían. Sin embargo, debido al movimiento del ojo, el sistema de coordenadas que se definió inicialmente en la imagen de referencia (basado en una o más características o referencias del ojo) ahora se ha

desplazado y posiblemente también ha girado, y por lo tanto, la línea de 0° de diagnóstico y la línea de 0° de la imagen en tiempo real normalmente ya no coinciden, como se puede ver en la Fig. 5.

5 En la fig. 5 se muestra la línea de 0° que se puede determinar automáticamente en la imagen de referencia y también en la imagen en tiempo real, por ejemplo mediante el uso del limbo y otras características oculares. El limbo puede por ejemplo ser ajustado por un círculo y luego el centro puede usarse como el origen del sistema de coordenadas. Cualquiera otra característica (por ejemplo, un vaso sanguíneo puede usarse como referencia para determinar la dirección de los ejes x e y, donde la dirección real de estos ejes no es tan importante siempre que el algoritmo de determinación para el sistema de coordenadas esté determinando inequívocamente la ubicación del sistema de coordenadas para que el sistema de coordenadas en la imagen de referencia y en la imagen en tiempo real esté ubicado en la misma posición en el ojo. Una vez que se ha determinado el sistema de coordenadas, el eje x del sistema de coordenadas se puede resaltar como el eje de 0° (como se muestra en la Fig. 5 como línea de puntos) y, además, se puede presentar superpuesto al eje de alineación (mostrado como una línea discontinua en la Fig. 5) a lo largo del cual se debe alinear la IOL tórica. El cirujano determinó este último eje utilizando una interfaz gráfica de usuario (por ejemplo, con el ratón) durante la fase de planificación de la cirugía cuando añadió los datos de contexto a la imagen de referencia. La línea de 0° (la línea de puntos) y el eje de alineación (la línea discontinua) se muestran en la imagen en tiempo real en función de una transformación de coordenadas que se obtiene del registro y/o seguimiento entre la imagen de referencia (donde la línea ° y el eje de alineación han sido definidos) y la imagen en tiempo real. Al reubicar el sistema de coordenadas de la imagen de referencia en la imagen en tiempo real, se puede obtener la transformación de coordenadas para hacer coincidir los dos sistemas de coordenadas, y esta transformación de coordenadas se aplica a los datos de contexto (la línea de 0° (la línea de puntos) y el eje de alineación (la línea discontinua)) para que se presenten en la misma ubicación en la imagen en tiempo real en la que se han definido en la imagen de referencia. Por lo tanto, el cirujano puede usar el eje de alineación que se muestra en la Fig. 5 para alinear la lente tórica.

De acuerdo con una realización adicional que se describirá a continuación, se proporciona un aparato para ayudar al cirujano con la colocación lateral y angular de las IOL fáquicas.

25 Las IOL fáquicas se colocan frente al iris del ojo de un paciente y se anclan con elementos de fijación dedicados o hápticos al iris. El cristalino humano existente permanece en el ojo para trabajar junto con las IOL Fáquica recién insertadas para permitir acomodar la visión de cerca y de lejos. Debido a que hay disponibles IOL Fáquica multifocales, tóricas o multifocales-tóricas, la colocación lateral y tórica de estas IOL Fáquica es de especial interés.

30 En teoría, la posición de la pupila fotópica (pequeña) y la pupila escotópica (grande), así como la línea de visión, podrían ser beneficiosas en el momento de la cirugía para colocar el centro de la IOL Fáquica. De esta forma, se podría lograr una compensación precisa de la óptica del ojo utilizando una IOL Fáquica, especialmente una IOL Fáquica multifocal. Pero en la práctica, hasta ahora, las IOL Fáquicas se posicionan sin esta información. Los defectos visuales o mentales convencionales con la lente se identifican después de la cirugía y se corrigen haciendo una nueva cirugía.

35 Sin embargo, al utilizar el registro y el seguimiento para la cirugía de la IOL Fáquica, la etapa intermedia de planificación de la cirugía se puede utilizar para identificar la posición exacta de la IOL Fáquica para el ojo del paciente, teniendo en cuenta las traslaciones y la rotación de la IOL Fáquica, y teniendo en cuenta la posición del limbo, la pupila fotópica, la pupila escotópica y la línea de visión. Conociendo la posición final de la IOL Fáquica, también se pueden planificar las áreas de anclaje para las hápticas.

40 Toda la información mencionada anteriormente se puede marcar y etiquetar como información de contexto visual en la imagen de diagnóstico. La pupila fotópica y la pupila escotópica pueden, por ejemplo medirse en la imagen de diagnóstico. Usando el registro para la cirugía de IOL, el sistema de coordenadas del ojo de la imagen de diagnóstico se registra en el sistema de coordenadas del ojo en la cirugía, y luego la información de contexto, como la pupila fotópica y escotópica, puede superponerse sobre la imagen en tiempo real utilizando la transformación de coordenadas determinada por el registro. Usando el seguimiento para la cirugía de IOL, el sistema de coordenadas del ojo durante la cirugía se combina de manera consistente con el sistema de coordenadas del ojo de diagnóstico. De esta manera, el médico puede superponer la información del contexto visual añadida en la etapa de planificación de la cirugía sobre la imagen actual del microscopio quirúrgico.

50 La fig. 6 es una figura en la que, como información de contexto, la pupila determinada, por ejemplo, como un promedio de la pupila fotópica y escotópica durante la fase de diagnóstico/planificación se indica como superposición en la imagen en tiempo real. Esta información ayuda al cirujano durante la cirugía de la IOL fáquica. Dependiendo del diagnóstico individual del médico, se puede derivar una pupila estándar, por ejemplo a partir de la pupila fotópica y escotópica y vinculada a la imagen de diagnóstico en la etapa de planificación de la cirugía y puede superponerse sobre la imagen en tiempo real. Esto se muestra en la Fig. 6 como un círculo de puntos, además de que las áreas de anclaje para anclar la IOL se han definido utilizando la imagen de referencia que se presenta en la imagen en tiempo real como se muestra en la Fig. 6.

La fig. 7 es una figura donde, como información de contexto, la línea de visión (que también puede haberse determinado durante la fase de planificación o diagnóstico) se superpone sobre la imagen en tiempo real.

La misma técnica de planificación, registro y seguimiento se puede aplicar para áreas de cirugía relacionadas, donde el posicionamiento y la rotación de los implantes son significativos para el resultado clínico. Ejemplos serían las incrustaciones corneales o las superposiciones corneales.

5 De acuerdo con una realización adicional que se describirá a continuación, se proporciona un aparato para ayudar al cirujano superponiendo datos de diagnóstico tales como datos de topometría corneal o los datos de frente de onda.

En esta realización, se supone que el registro entre diagnóstico y cirugía se basa en el registro 6D y el seguimiento durante la cirugía se basa en el seguimiento 6D. Un aparato que es capaz de realizar dicho registro y seguimiento en 6 dimensiones está por ejemplo descrito en el documento DE 10 2006002 001 A1. Con este sistema, se pueden visualizar datos incluso más sofisticados durante la cirugía, como resultará evidente a continuación.

10 Convencionalmente, los datos de topometría generalmente se determinan a partir de una imagen única o perspectiva única de un dispositivo de diagnóstico. Una suposición es que el paciente está manteniendo la mirada en el centro del dispositivo de diagnóstico, lo que en la práctica no siempre es el caso. Sin embargo, utilizando el registro 6D desde el diagnóstico hasta la cirugía, el mantenimiento de la mirada del paciente ya no es relevante. Usando el registro 6D, se puede determinar la posición anterior del ojo en la totalidad de los seis grados de libertad y los datos de topometría de la

15 la córnea se pueden visualizar durante la cirugía como una topometría recalculada en línea de la córnea dependiendo de la posición 6D del ojo bajo el microscopio.

En esta realización, se determina la ubicación de seis dimensiones del ojo, y luego, como información de contexto adicional, se adquiere la topometría corneal o los datos del frente de onda. Estos datos que se han adquirido durante la etapa de diagnóstico en su relación espacial de 6 dimensiones con la imagen del ojo de 6 dimensiones se pueden almacenar a continuación y, después del registro, y mediante el seguimiento, se pueden superponer sobre la imagen en

20 ojo en tiempo real durante la cirugía. Esto se consigue volviendo a calcular la posición de la información de diagnóstico de 6 dimensiones (datos de frente de onda o topometría) en función de la transformación de coordenadas obtenida a partir del registro y del seguimiento. Luego, estos datos de diagnóstico (datos de frente de onda o topometría) se pueden mostrar superponiéndolos sobre la imagen del ojo en tiempo real durante la cirugía.

25 Esto es muy ventajoso para el cirujano y lo ayuda a realizar la cirugía. La fig. 8 ilustra a modo de ejemplo la superposición de datos tales como datos de topometría o datos de frente de onda.

En comparación con otros enfoques en los que se intenta realizar una medición del frente de onda en tiempo real durante la cirugía (como se describe en el documento US 2005/0241653 A1), este enfoque tiene ventajas significativas. Una ventaja principal de este método es que la córnea no se mide durante la cirugía en un ojo manipulado físicamente, sino

30 durante el diagnóstico en un ojo relajado. De esta manera, la información visualizada durante la cirugía es independiente de las condiciones quirúrgicas del ojo, y la información superpuesta es la información diagnóstica "real" sin el efecto distorsionante que es causado por la manipulación física del ojo durante la cirugía.

A continuación se describirá en relación con la Fig. 9 una realización adicional y cómo tiene tres fases de proceso diferentes, a saber, diagnóstico, planificación quirúrgica y cirugía.

35 Por el lado del diagnóstico, el médico usa un dispositivo de diagnóstico (por ejemplo, un topómetro o IOL master) para determinar los parámetros necesarios para una cirugía posterior de IOL. El dispositivo debe ser capaz de adquirir imágenes del ojo con suficiente resolución de píxeles e iluminación visible (por ejemplo, blanco o verde) para permitir el registro y el seguimiento de la cirugía de IOL. Esta "Imagen de Diagnóstico" se utilizará como una imagen de referencia que define el sistema de coordenadas original para los datos de diagnóstico y todas las siguientes etapas del proceso. La

40 fig. 9, en la parte superior, ilustra esquemáticamente dicha imagen de diagnóstico o imagen de referencia. La etapa de diagnóstico puede implicar además la adquisición de datos de topometría o datos de frente de onda, como se explicó anteriormente.

La etapa de planificación de la cirugía es una etapa intermedia entre el diagnóstico y la cirugía que le permite al médico planificar sus acciones futuras en la cirugía. En la Imagen de Diagnóstico, se miden las características del limbo y del ojo fuera del limbo, para definir el sistema de coordenadas original. Se pueden vincular diferentes tipos de información de contexto (por ejemplo, incisiones, eje del cilindro, línea de visión, etc.) a este sistema de coordenadas original añadiendo, superponiendo, manipulando y enriqueciendo elementos visuales sobre la imagen de diagnóstico utilizando el software

45 Surgery Planner que en una realización es una interfaz gráfica de usuario que permite al usuario definir ubicaciones o regiones en la imagen de diagnóstico. El software puede incluir una función de ayuda que ayuda al médico a encontrar las incisiones correctas, el eje del cilindro u otros parámetros relevantes, mediante la ejecución de algunos algoritmos que pueden calcular las posiciones relevantes para la planificación de la cirugía utilizando los datos de la bibliografía existente.

50

En la realización mostrada en la Fig. 9, la parte inferior izquierda ilustra de manera ejemplar la planificación con la inserción (o definición) de una pupila estándar (el círculo de puntos) y la definición de un eje cilíndrico (la línea

55 discontinua, por ejemplo, para alinear lentes tóricas).

El médico puede realizar la etapa de planificación independientemente de la presencia del paciente y sin presión de tiempo, por ejemplo debido a la decoloración de los marcadores de tinta. Se pueden planificar varias sesiones de pacientes secuencialmente debido al sistema de coordenadas fijo que se puede recalcular y reutilizar en sesiones posteriores, ya que también se usa más tarde durante la cirugía.

- 5 Los datos de salida del software Surgery Planner (Contenido de Planificación) de un paciente pueden transferirse al entorno de la cirugía utilizando dispositivos de red o dispositivos de tarjeta de memoria. Según otra realización, la etapa de planificación se realiza en el mismo ordenador que el registro y el seguimiento de la cirugía, entonces no es necesaria dicha transferencia.

10 En el entorno quirúrgico, la unidad de procesamiento de registro y seguimiento adquiere y procesa imágenes oculares en línea desde la cámara del microscopio (imágenes de cirugía). Un monitor (pantalla táctil) cerca de la silla del cirujano o un monitor en el microscopio presenta entonces las imágenes de la cirugía en línea (en tiempo real). En una realización, las interacciones con la unidad de procesamiento que lleva a cabo el procesamiento de seguimiento y superposición son posibles a través de un monitor de pantalla táctil o una almohadilla de pie, por ejemplo para activar o desactivar la información de superposición. El Contenido de Planificación (información de contexto) del paciente actual se carga en la  
15 unidad de procesamiento que está vinculada a la cámara del microscopio y, a través del registro y el seguimiento, se puede superponer sobre la imagen en tiempo real durante la cirugía.

Al comienzo de la cirugía después de la preparación del ojo del paciente, el médico activa el registro desde la Imagen de Diagnóstico a la Imagen de Cirugía para determinar la transformación de coordenadas absolutas desde diagnóstico a cirugía (Transformación de Diagnóstico). La Imagen de Cirugía seleccionada, donde el registro a la Imagen de  
20 Diagnóstico se realizó correctamente, se almacenará como Imagen de Referencia de Cirugía.

Durante la cirugía, el médico puede activar la funcionalidad de superposición cada vez que quiera visualizar el Contenido de Planificación (la información de contexto). Esto se logra mediante el seguimiento del ojo en condiciones de cirugía, donde para cada período P de seguimiento la Transformación de Diagnóstico (que es la transformación desde la imagen de diagnóstico a la imagen de referencia de la cirugía) y se añade la transformación de coordenadas desde la Imagen de  
25 Cirugía actual a la primera Imagen de Cirugía de P. De esta manera, la información de contexto se presenta siempre en la misma ubicación en la imagen del ojo en tiempo real, a pesar del movimiento del ojo.

En el ejemplo de la Fig. 9, la superposición se muestra en el lado inferior derecho. A partir del desplazamiento de la línea de 0° con la línea de 0° de la imagen en tiempo real, se puede ver que en este ejemplo el ojo no coincide completamente con la orientación del ojo en la fase de diagnóstico o referencia. Hay un cierto desplazamiento rotacional entre la imagen de diagnóstico y la imagen en tiempo real que se visualiza mediante la línea de 0° según lo indicado por las indicaciones  
30 angulares está inclinado en comparación con el eje x de la propia imagen.

La fig. 10 muestra con algo más de detalle la etapa real de planificación de la cirugía. Al principio (lado izquierdo de la fig. 10) se determina el sistema de coordenadas en la imagen de referencia, por ejemplo de tal modo que el origen coincida con el centro del limbo y que el eje x sea paralelo a la dirección x de la propia imagen. Luego se calcula una indicación angular donde un círculo ajustado a la identificación del limbo se divide en una mitad superior marcada con ángulos de 0° a 180° y una mitad inferior marcada con ángulos de 0° a 180°. En base a esta imagen de referencia de diagnóstico, como se muestra en el lado derecho de la Fig. 10, se añaden los datos de contexto, aquí de manera ejemplar un eje (línea discontinua) y una pupila estándar (círculo de puntos). Se podría añadir otra información de contexto, tal como marcas de incisión, de manera similar.

40 Para información de contexto como marcadores de incisión o el eje de alineación, toda la operación se puede realizar utilizando solo imágenes de 2 dimensiones. Sin embargo, si se va a utilizar información tal como datos de topometría o datos de frente de onda como información de contexto, se utiliza preferiblemente un proceso de registro y seguimiento de 6 dimensiones, como se explicó anteriormente.

Las realizaciones descritas anteriormente conducen a ventajas significativas de la técnica anterior, algunas de las cuales se enumeran a continuación. Resumiendo, existen las siguientes ventajas sobresalientes de esta invención:

- Aceleración y simplificación del proceso de cirugía de IOL: No se necesitan marcadores de tinta y herramientas de sellado que consuman mucho tiempo en el proceso de IOL, especialmente para IOL tóricas.
- Precisión del proceso: se evitan los marcadores y las técnicas de impresión propensas a errores.
- Seguridad del proceso: Menos valores atípicos debido al vínculo automatizado entre el diagnóstico y la cirugía
- 50 • Los datos de diagnóstico del ojo relajado se utilizan para la planificación de la cirugía y para la cirugía (y los datos del ojo no distorsionados obtenidos durante la cirugía)

Todo el aparato se puede integrar con relativa facilidad en los microscopios quirúrgicos existentes mediante la adición de una cámara que toma imágenes digitales y una unidad de procesamiento que permite la adquisición de la imagen de

diagnóstico o de referencia, la adición de información de contexto y el uso de la información de contexto para la superposición sobre la imagen en tiempo real basada en el registro y el seguimiento.

5 El experto en la técnica entenderá que las realizaciones descritas anteriormente pueden implementarse mediante hardware, software o mediante una combinación de software y hardware. Los módulos y funciones descritos en relación con las realizaciones de la invención pueden implementarse en su totalidad o en parte mediante microprocesadores u ordenadores que están adecuadamente programados para actuar de acuerdo con los métodos explicados en relación con las realizaciones de la invención.

10 De acuerdo con una realización de la invención, se proporciona un programa informático, bien almacenado en un soporte de datos o de alguna otra forma incorporado por algún medio físico, como un medio de registro o un enlace de transmisión que, cuando se ejecuta en un ordenador, permite que el ordenador opere de acuerdo con las realizaciones de la invención descritas anteriormente en este documento.

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para el procesamiento de imágenes para cirugía ocular asistida por ordenador, comprendiendo dicho método:

adquirir una imagen de referencia del ojo;

5           enriquecer dicha imagen de referencia insertando información de contexto adicional que es útil para un cirujano cuando realiza la cirugía ocular;

          registrar dicha imagen de referencia con una imagen del ojo en tiempo real; y

          superponer la información de contexto sobre la imagen en tiempo real del ojo basándose en un seguimiento del movimiento del ojo de modo que la información de contexto se presente en la misma posición a pesar de un movimiento del ojo;

10       en donde la ubicación en la que la información de contexto se superpone sobre la imagen en tiempo real es la misma ubicación que se ha añadido a la imagen de referencia, y en el que dicha información de contexto es una o más de los siguientes:

15           datos de diagnóstico que representan gráficamente propiedades o parámetros del ojo que son útiles con el propósito de diagnóstico;

          datos de planificación de cirugía que indican gráficamente una o más direcciones en las que el cirujano debe realizar una cierta operación quirúrgica;

          datos de colocación del implante que indican gráficamente una o más ubicaciones donde y/u orientación de o direcciones hacia, en las que un implante, por ejemplo una IOL será colocada sobre o dentro del ojo.

20       2. El método de la reivindicación 1, que comprende además:

          determinar un primer sistema de coordenadas usando un algoritmo de determinación del sistema de coordenadas basado en una o más características del ojo de la imagen de referencia;

          determinar la ubicación espacial de la información de contexto basada en dicho sistema de coordenadas;

25           determinar un segundo sistema de coordenadas en la imagen en tiempo real tomada durante la cirugía usando dicho algoritmo de determinación del sistema de coordenadas;

          determinar la ubicación donde hay que superponer dicha información de contexto determinando la transformación de coordenadas desde dicho primer sistema de coordenadas a dicho segundo sistema de coordenadas.

3. El método de la reivindicación 1 o 2, que comprende:

30           registrar la imagen de referencia con una imagen inicial de una secuencia de imágenes en tiempo real para obtener una transformación de coordenadas inicial;

          seguir el movimiento del ojo basado en una comparación de las imágenes adicionales en tiempo real en comparación con la imagen inicial de una secuencia de imágenes en tiempo real para obtener una segunda transformación de coordenadas, y obtener una transformación de coordenadas final desde dicha imagen de referencia a una imagen en tiempo real de dicha secuencia de imágenes en tiempo real basada en una combinación de dichas primera y segunda transformaciones de coordenadas para permitir una presentación de la información de contexto en la imagen en tiempo real basada en dicha transformación de coordenadas combinadas; o

35           registrar la imagen de referencia con las imágenes en tiempo real de una secuencia de imágenes en tiempo real para obtener la transformación de coordenadas de dicha imagen de referencia a la imagen en tiempo real de dicha secuencia de imágenes en tiempo real para permitir una presentación de la información de contexto en la imagen en tiempo real basada en dicha transformación de coordenadas obtenida.

4. El método de una de las reivindicaciones anteriores, en el que la superposición de la información de contexto sobre la imagen en tiempo real puede ser activada o desactivada por el cirujano.

5. El método según una de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha información de contexto es uno o más de los siguientes:

45           una o más marcas de incisión para marcar la ubicación donde se ha realizado una incisión;

          un eje cilíndrico para colocar una lente intraocular tórica;

una o más áreas de anclaje para anclar un dispositivo;  
una marca de pupila o una marca de línea de visión;  
datos de topometría o datos de frente de onda del ojo;  
la posición de las incrustaciones corneales o las superposiciones corneales.

5 6. Un aparato para el procesamiento de imágenes para cirugía ocular asistida por ordenador, comprendiendo dicho método:

un módulo para adquirir una imagen de referencia del ojo;

un módulo para enriquecer dicha imagen de referencia insertando información de contexto adicional que es útil para un cirujano cuando realiza la cirugía ocular;

10 un módulo para registrar dicha imagen de referencia con una imagen del ojo en tiempo real; y

un módulo para superponer la información de contexto sobre la imagen del ojo en tiempo real basada en un seguimiento del movimiento del ojo de modo que la información de contexto se muestre en la misma posición a pesar de un movimiento del ojo,

15 en donde la ubicación en la que la información de contexto se superpone sobre la imagen en tiempo real es la misma ubicación que se ha añadido a la imagen de referencia, y en el que dicha información de contexto es una o más de los siguientes:

datos de diagnóstico que representan gráficamente propiedades o parámetros del ojo que son útiles con el propósito de diagnóstico;

20 datos de planificación de cirugía que indican gráficamente una o más direcciones en las que el cirujano debe realizar una cierta operación quirúrgica;

datos de colocación del implante que indican gráficamente una o más ubicaciones donde, y/u orientación de, o direcciones hacia, en las que un implante, por ejemplo una IOL será colocada sobre o dentro del ojo.

7. El aparato de la reivindicación 6, que comprende además:

25 un módulo para determinar un primer sistema de coordenadas usando un algoritmo de determinación del sistema de coordenadas basado en una o más características del ojo de la imagen de referencia;

un módulo para determinar la ubicación espacial de la información de contexto basada en dicho sistema de coordenadas;

un módulo para determinar un segundo sistema de coordenadas en la imagen en tiempo real tomada durante la cirugía usando dicho algoritmo de determinación del sistema de coordenadas;

30 un módulo para determinar la ubicación donde superponer dicha información de contexto determinando la transformación de coordenadas de dicho primer sistema de coordenadas a dicho segundo sistema de coordenadas.

8. El aparato de la reivindicación 6 o 7, que comprende además:

un módulo para registrar la imagen de referencia con una imagen inicial de una secuencia de imágenes en tiempo real para obtener una transformación de coordenadas inicial, y

35 un módulo para seguir el movimiento del ojo basado en una comparación imágenes en tiempo real comparadas con la imagen inicial de una secuencia de imágenes en tiempo real para obtener una segunda transformación de coordenadas, y obtener una transformación de coordenadas final desde dicha imagen de referencia a una imagen en tiempo real de dicha secuencia de imágenes en tiempo real basada en una combinación de dichas transformaciones de coordenadas primera y segunda para permitir una presentación de la información de contexto en la imagen en tiempo real basada en dicha transformación de coordenadas combinadas; o

40 un módulo que registra la imagen de referencia con las imágenes en tiempo real de una secuencia de imágenes en tiempo real para obtener la transformación de coordenadas de dicha imagen de referencia a la imagen en tiempo real de dicha secuencia de imágenes en tiempo real para permitir una presentación de la información de contexto en la imagen en tiempo real basada en dicha transformación de coordenadas obtenida.

45 9. El aparato de una de las reivindicaciones 6 a 8, en el que el cirujano puede activar o desactivar la superposición de información de contexto sobre la imagen en tiempo real.

10. El aparato de una de las reivindicaciones 6 a 9, en el que dicha información de contexto es uno o más de los siguientes:

una o más marcas de incisión para marcar la ubicación donde se ha realizado una incisión;

un eje cilíndrico para colocar una lente intraocular tórica;

5

una o más áreas de anclaje para anclar un dispositivo;

una marca de pupila o una marca de línea de visión para colocar una lente fáquica intraocular en la posición correcta;

datos de topometría o datos de frente de onda del ojo; la posición de las incrustaciones corneales o las superposiciones corneales.

10

11. Un programa de ordenador que comprende un código de programa de ordenador que cuando se ejecuta en un ordenador permite que dicho ordenador lleve a cabo un método de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5.

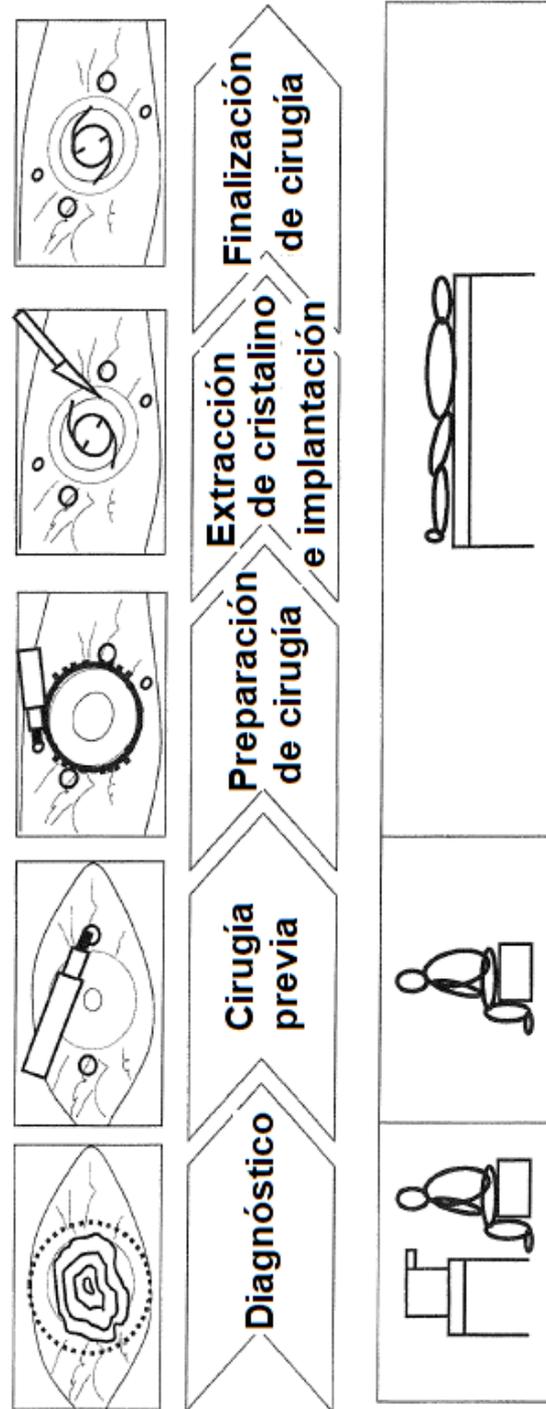


Fig. 1

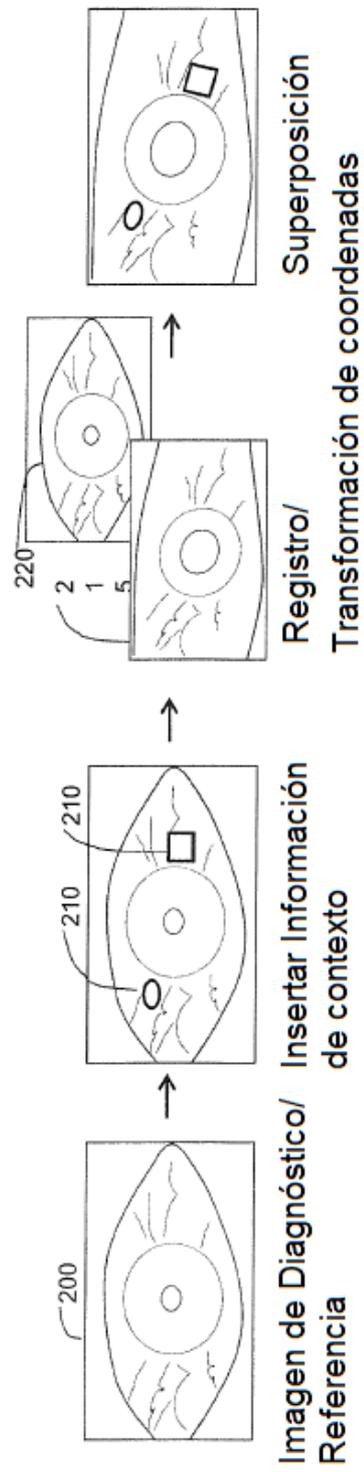


Fig. 2

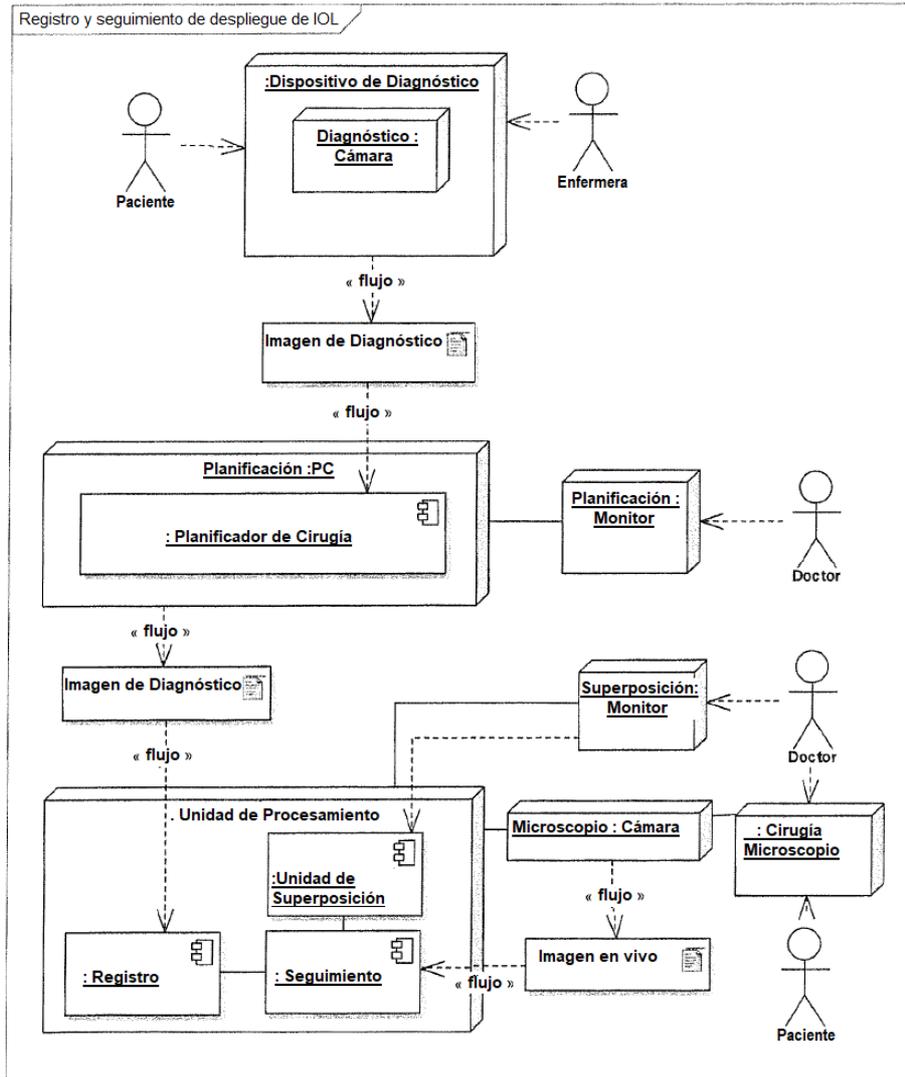


Fig. 3

Imagen en vivo de cirugía + Superposición

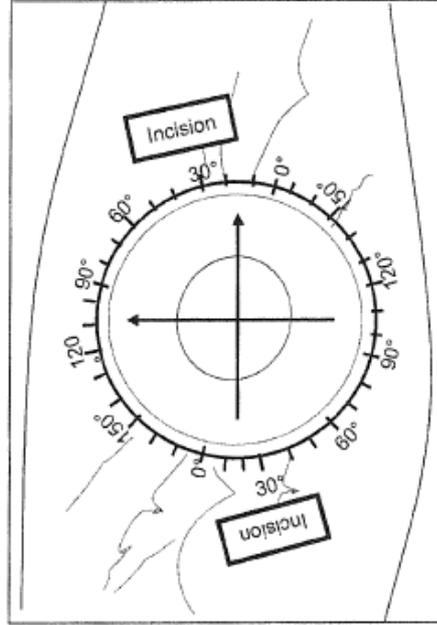


Imagen en vivo de cirugía

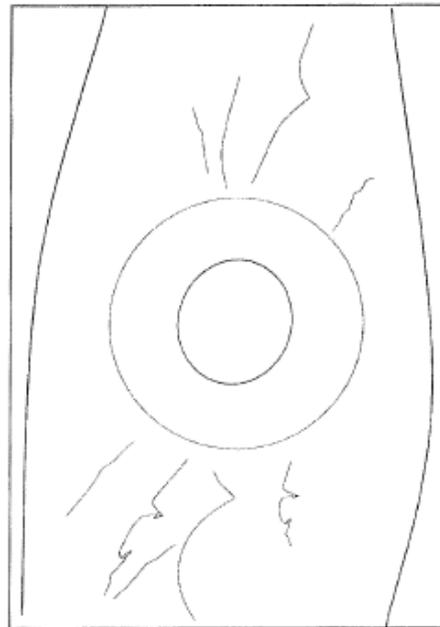


Fig. 4

Imagen en vivo de cirugía + Superposición

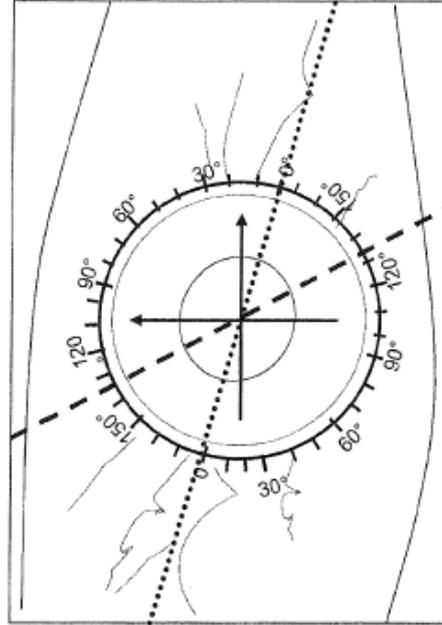


Imagen en vivo de cirugía

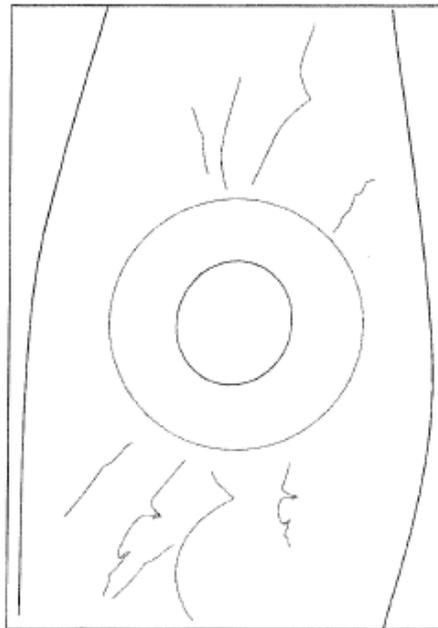


Fig. 5

Imagen en vivo de cirugía

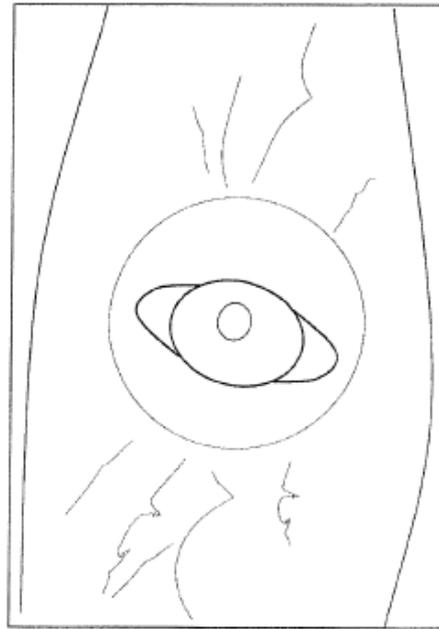


Imagen en vivo de cirugía + Superposición

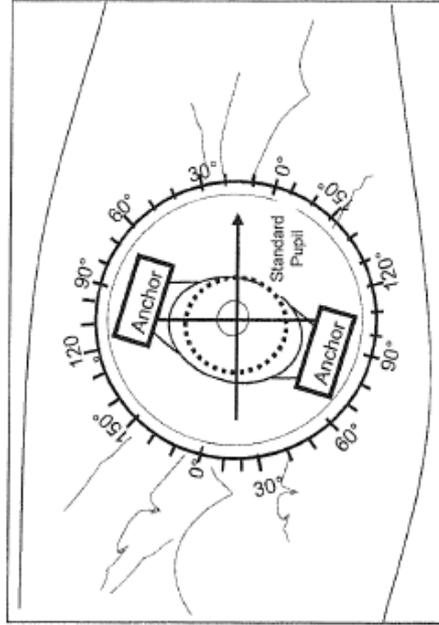


Fig. 6

Imagen en vivo de cirugía

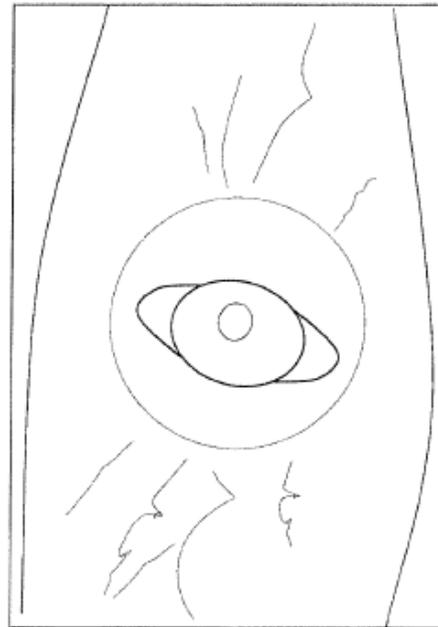


Imagen en vivo de cirugía + Superposición

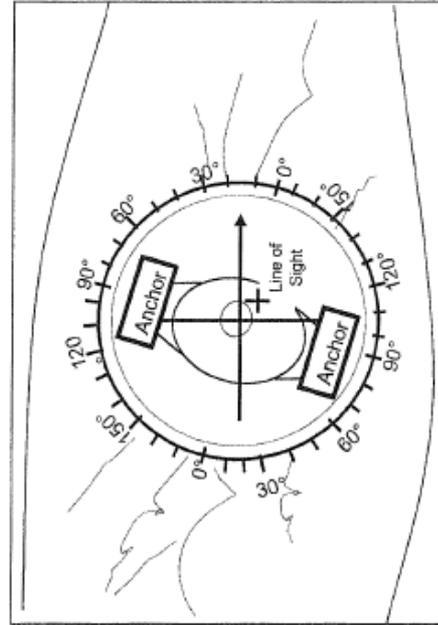


Fig. 7

Imagen en vivo de cirugía + Superposición

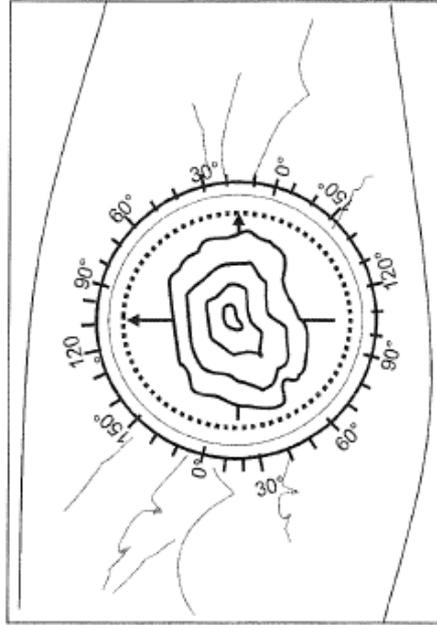


Imagen en vivo de cirugía

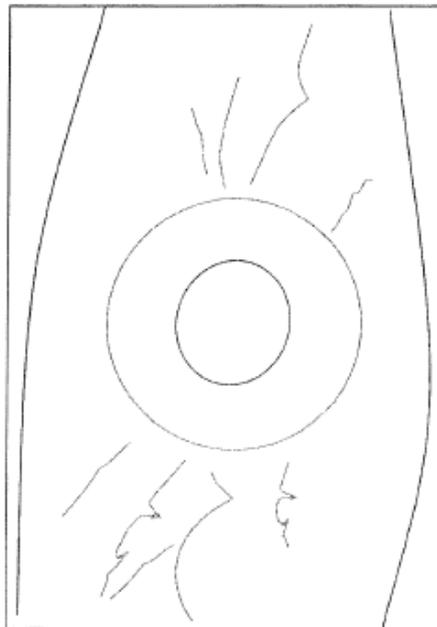


Fig. 8

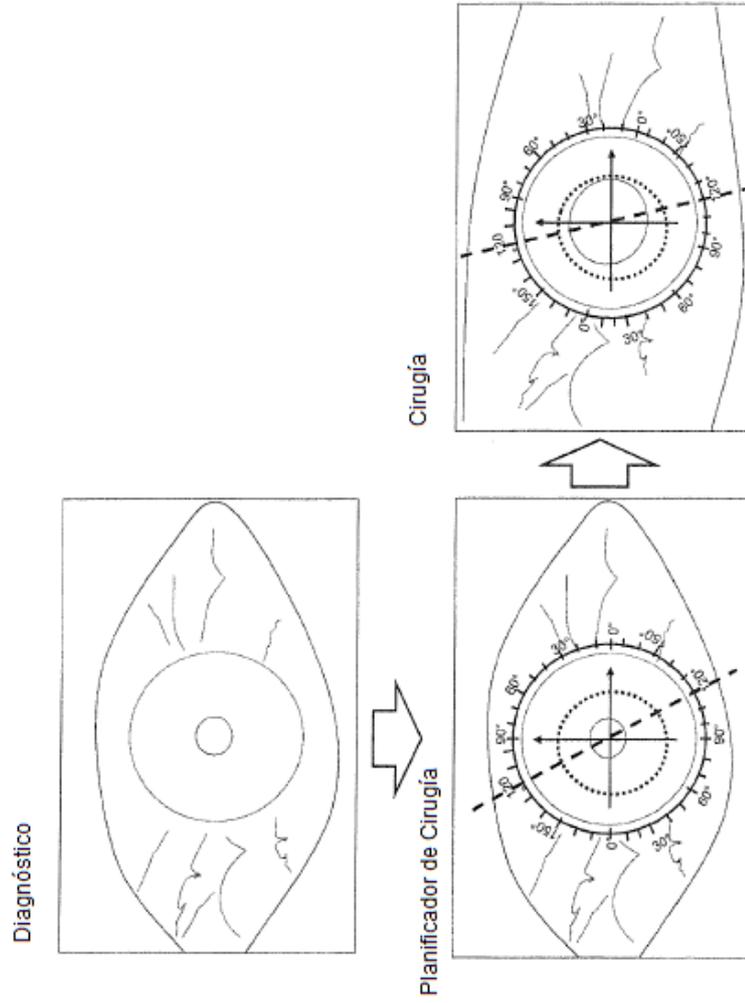


Fig. 9



Fig. 10