

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 769 882**

51 Int. Cl.:

A61B 3/00 (2006.01)

A61B 3/14 (2006.01)

G02B 27/28 (2006.01)

A61B 3/107 (2006.01)

A61F 9/013 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.07.2014 PCT/IB2014/063482**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.01.2015 WO15011692**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2014 E 14777800 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 3024377**

54 Título: **Aparato y procedimiento para determinar la orientación de estructuras anatómicas de la córnea**

30 Prioridad:

26.07.2013 IT MI20131262

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

29.06.2020

73 Titular/es:

**PHRONEMA S.R.L. (100.0%)
Via Junipero Serra 19
70125 Bari (BA), IT**

72 Inventor/es:

LIPARI, EUGENIO

74 Agente/Representante:

IGARTUA IRIZAR, Ismael

ES 2 769 882 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).

DESCRIPCION

5 Aparato y procedimiento para determinar la orientación de estructuras anatómicas de la córnea

Campo técnico

10 La presente invención se refiere a un aparato y un procedimiento para determinar la orientación de estructuras anatómicas de la córnea.

Antecedentes de la técnica

15 En la cirugía oftálmica, se conocen dos técnicas diferentes para los trasplantes de córnea.

Los trasplantes penetrantes (o de grosor completo) implican la retirada de todo el grosor del tejido córneo del paciente y la sustitución completa con una córnea de donante. Mediante un dispositivo apropiado, una parte circular de la córnea central del paciente receptor se retira mediante penetración completa. El tejido eliminado está completamente sustituido por una lente de geometría equivalente, obtenida a partir de la córnea de donante. La operación concluye con sutura (con diferentes técnicas posibles) alrededor del perímetro del tejido trasplantado. Tras un trasplante penetrante, el paciente usa solo la parte de la córnea de donante para la visión.

20 En el caso de trasplantes lamelares, por otro lado, solo un determinado grosor del tejido corneal se retira de la capa epitelial y/o de la capa endotelial del paciente receptor, usando una de las varias técnicas quirúrgicas disponibles. Los trasplantes lamelares se clasifican, de acuerdo con el grosor residual del tejido receptor, como DALK (*Deep Anterior Lamellar Keratoplasty*, queratoplastia lamelar anterior profunda) si la eliminación es profunda y el grosor de tejido residual del receptor es reducido, y ALK (*Anterior Lamellar Keratoplasty*, queratoplastia lamelar anterior) si la eliminación es más superficial y el grosor del tejido residual es mayor. Los trasplantes lamelares también comprenden trasplantes endoteliales. En este caso la lámina de la córnea del donante se refiere a la parte trasera del estroma en el que están dispuestas las células endoteliales.

25 La eliminación del material permite un asiento que va a obtenerse, normalmente denominado lecho estromal del receptor o de manera más simple lecho del receptor, en el tejido estromal del paciente. El lecho estromal del receptor está configurado para recibir una lente o colgajo estromal de un donante.

Independientemente de la técnica quirúrgica adoptada para la preparación del lecho del receptor, el injerto del colgajo estromal del donante crea una superficie de contacto entre el tejido del receptor y el tejido del donante. La superficie de contacto influye en las propiedades del sistema óptico resultante.

40 En un número significativo de casos, un trasplante de córnea, ya sea lamelar (anterior o posterior) o penetrante, aunque realizado de manera correcta, no proporciona al paciente los resultados de refracción esperados en términos de mejora de la calidad de visión. En particular, y esto no es extraño, la evaluación del trasplante realizada mediante las exámenes instrumentales oftálmicas objetivas usuales puede no corresponder a la percepción subjetiva del paciente, que no observa las mejoras predichas. Las exámenes postoperatorios muestran que, en ocasiones, la calidad de visión no es satisfactoria incluso cuando la estructura del receptor y el colgajo del donante son perfectamente transparentes de acuerdo con los procedimientos de examen oftálmica tradicional. Se ha encontrado además que el resultado visual es tanto más predecible cuanto mayor es la cantidad de tejido eliminado de la córnea del receptor y en el caso de trasplantes endoteliales, cuanto más delgada sea la lámina estromal del donante.

45 Especialmente en el caso de trasplantes lamelares, las propiedades del sistema óptico final se determinan por tanto no solo mediante la calidad del tejido de receptor residual y el tejido de donante, sino también mediante el modo en el que el colgajo del donante se acopla al lecho del receptor. Sin embargo, se han encontrado problemas análogos también en el caso de trasplantes penetrantes.

50 El problema de la determinación de la correcta orientación de la córnea del donante es, por tanto, de naturaleza general, incluso si se percibe de manera más aguda en el caso de trasplantes lamelares.

60 El documento JP 2004 236982 A da a conocer un dispositivo para fotografiar el endotelio de la córnea del ojo. El dispositivo comprende una fuente luminosa de luz polarizada con dirección de polarización que puede ajustarse, un dispositivo de adquisición de imágenes que recibe la luz transmitida a través de una córnea iluminada mediante la luz polarizada y un filtro de polarización orientable que intercepta luz dirigida al dispositivo de adquisición de imágenes.

65 Otros ejemplos de dispositivos conocidos se dan a conocer en el documento US 7 967 440 B1 y en el documento

WO 99/62397 A1.

Divulgación de la invención

- 5 El objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato y un procedimiento para determinar una orientación de estructuras anatómicas de la córnea, que permitan que se superen las limitaciones descritas y, en particular, permitan la mejora de los procedimientos de trasplante de córnea y la calidad de la visión después del trasplante de córnea.
- 10 De acuerdo con la presente invención se proporcionan un aparato y un procedimiento para determinar la orientación de estructuras anatómicas de la córnea, tal como se define en las reivindicaciones 1 y 11 respectivamente.

Breve descripción de los dibujos

- 15 Para un mejor entendimiento de la invención, se describirán ahora algunas realizaciones de la misma, únicamente a modo de ejemplo no limitativo y con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:
- la figura 1 en una vista frontal de una córnea;
 - la figura 2 muestra una diagrama de bloques simplificado de un aparato para determinar la orientación de estructuras anatómicas de la córnea de acuerdo con una realización de la presente invención;
 - la figura 3 es una vista desde debajo de una parte del aparato de la figura 2;
 - la figura 4 es un diagrama de flujo con respecto a las fases de un procedimiento de acuerdo con una realización de la presente invención;
 - la figura 5 es un diagrama de flujo con respecto a fases adicionales del procedimiento de la figura 4;
 - la figura 6 es un ejemplo de una imagen de una córnea usada en el dispositivo de la figura 2; y
 - la figura 7 es una imagen transformada obtenida a partir de la imagen de la figura 6.

Mejor modo de realización de la invención

- 30 La invención se basa en la observación de la estructura de una córnea humana.
- El estroma ocupa aproximadamente el 90 % del grosor de la córnea humana y está compuesto principalmente de colágeno, que forma fibrillas de aproximadamente 25-30 nm de diámetro. Las fibrillas están organizadas en fibrillas de fascia o fibras más anchas llamadas láminas corneales. En cada lámina, están inmersas las fibrillas de colágeno en una matriz rica en proteoglicanos, glicoproteínas, sales minerales y queratocitos y están dispuestas de manera paralela entre sí.
- Las láminas corneales de las capas más profundas (que pertenecen a los dos tercios inferiores) del estroma no están organizadas de manera isotrópica, pero tienen una orientación preferente a lo largo de los meridianos corneales superior-inferiores o nasal-temporales (por tanto a lo largo de uno de dos direcciones sustancialmente perpendiculares) y forman una matriz. En la figura 1, que ilustra una córnea 50, las láminas perpendiculares se muestran de manera esquemática y se indican por los números 52 y 53.
- En partes del estroma profundo, pero en áreas más periféricas, las láminas se distribuyen a lo largo de las líneas curvadas que forman arcos 55 que definen cuatro regiones redondeadas o lóbulos 56, separadas por una zona cruzada central 57. Los extremos de la zona cruzada 57 están situados cerca de las inserciones de algunos de los músculos oculomotores principales, en particular los músculos rectos superior, inferior, lateral y medial. Las láminas de este tipo tienen una distribución de manera que producen efectos de difracción sustancialmente isotrópicos en términos ópticos y están colocadas sobre las láminas corneales profundas 52, 53, que se organizan en una matriz en direcciones sustancialmente perpendiculares.
- En el caso de trasplantes de córnea lamelar, el colgajo de córnea explantado del donante contiene una gran parte de tejido profundo, organizado de manera anisotrópica. Si el tejido de donante se ha injertado con orientación aleatoria, la interacción óptica con el lecho del receptor no puede predecirse. Las láminas que pertenecen a la capa de la córnea profunda, tanto del donante como del receptor, producen efectos de difracción. En una córnea intacta, la organización de las láminas de las capas estromales profundas es coherente y los efectos de las láminas perpendiculares se compensan entre sí. Ópticamente, algunas láminas producen fenómenos difractivos cuando la luz pasa a través, mientras que las otras se comportan como un filtro de polarización que puede anular los componentes perturbadores, garantizando la transparencia del sistema.
- En el caso de trasplante lamelar, el colgajo trasplantado, que interactúa ópticamente con el lecho de receptor, puede provocar fenómenos de interferencia. Aunque el lecho de receptor y el colgajo corneal de donante pueden considerarse ópticamente libres de defectos, acoplándose con la orientación sub-óptima pueden reducir la capacidad del sistema óptico resultante para transmitir la luz incidente.
- Tal como se ha mencionado ya, en realidad se ha observado que también los trasplantes penetrantes, en los que no

existe interacción con el tejido corneal del receptor, se ven afectados por la orientación del implante. Se propone como hipótesis que la influencia de la orientación en este tipo de trasplante puede depender de la posición de la zona cruzada con respecto a las inserciones de los músculos oculomotores y por tanto de un posicionamiento angular incorrecto del colgajo que va a injertarse con respecto a las posiciones ideales fisiológicamente.

5 Con referencia a las figuras 2 y 3, un aparato para determinar la orientación de estructuras anatómicas de la córnea se indica en su conjunto por el número 1.

10 El aparato 1 comprende un dispositivo de iluminación 3, un ensamble óptico 5, un dispositivo de adquisición de imágenes 6, una unidad de control 8 y una unidad de visualización, por ejemplo, una pantalla 9.

15 El dispositivo de iluminación 3, el ensamble óptico 5 y el dispositivo de adquisición de imágenes 6 están colocados en un marco 10, que garantiza la correcta alineación a lo largo de un eje óptico A. En particular, el marco 10 soporta el dispositivo de iluminación 3 de modo que sea posible iluminar un colgajo corneal de donante 11 posicionado en un asiento de observación 12, que puede ser un lecho receptor de donante, en el que el colgajo corneal de donante 11 se deposita, o un dispositivo de soporte, tal como una cámara artificial (no mostrada en este caso). De nuevo, la materia de la observación puede ser una córnea en su estructura ocular original, si el aparato se usa para determinar la orientación del tejido corneal nativo.

20 El ensamble óptico 5 y el dispositivo de adquisición de imágenes 6 se fijan al marco 10 de modo que sea posible enmarcar el colgajo corneal de donante 11 en el asiento de observación 12.

25 El dispositivo de iluminación 3 comprende una fuente de luz anular 13, que es concéntrica al ensamble óptico 5 y por tanto está alineada con el eje óptico A, y un filtro de polarización de emisión 15 acoplado ópticamente con la fuente de luz 13. En una realización, la fuente de luz 13 es del tipo LED y se conduce por la unidad de control 8 a través de una señal de regulación SR.

30 Como la fuente de luz 13, también el filtro de polarización de emisión 15 tiene una forma anular y se dispone de modo que intercepte y polarice el rayo luminoso emitido desde la fuente de luz 13. Por tanto, el dispositivo de iluminación 3 proporciona un primer rayo luminoso F1 de luz polarizada. Además, el filtro de polarización de emisión 15 puede ajustarse para seleccionar una dirección de polarización D1 del primer rayo luminoso F1. Por tanto, la dirección de polarización D1 del primer rayo luminoso F1 puede ajustarse. En una realización, un primer actuador 16 está acoplado al filtro de polarización de emisión 15 y está controlado por la unidad de control 8 a través de una primera señal de actuación SA1 para hacer girar el filtro de polarización de emisión 15 alrededor del eje óptico A. De este modo, es posible variar la dirección de polarización D1 del primer rayo luminoso F1. El primer actuador 16 puede incluir, por ejemplo, una tuerca anular motorizada (no ilustrada en detalle). En una realización diferente, el filtro de polarización de emisión 15 puede ajustarse manualmente.

40 La unidad óptica 5 comprende un ensamble de focalización 17 y un filtro de polarización de adquisición 18, que está dotado de un segundo actuador 20.

45 El ensamble de focalización 17, ilustrado solo de manera esquemática en la figura 2, comprende un ensamble de lente y permite focalizar un segundo rayo luminoso F2, que procede del colgajo corneal de donante 11 acomodado en el asiento de observación 12 e iluminado por el primer rayo luminoso F1, en un plano de adquisición del dispositivo de adquisición de imágenes 6.

50 El filtro de polarización de adquisición 18 está dispuesto de modo que intercepte el segundo rayo luminoso F2 dirigido hacia el dispositivo de adquisición de imágenes 6. Además, el filtro de polarización de adquisición 18 puede orientarse alrededor de su propio eje óptico, que coincide con el eje óptico A, independientemente de la orientación del filtro de polarización de emisión 15 y la dirección de polarización D1 del primer rayo luminoso F1. Puesto que el segundo rayo luminoso F2 contiene radiación luminosa polarizada, aunque no coincidiendo necesariamente con una o más direcciones de polarización con la dirección de polarización D1 del primer rayo luminoso F1, puede seleccionarse la intensidad de los componentes polarizados del segundo rayo luminoso F2 mediante ajuste de la orientación del filtro de polarización de adquisición 18 con respecto al segundo rayo luminoso F2 entrante.

55 La orientación del filtro de polarización de adquisición 18 puede determinarse de manera conveniente mediante el segundo actuador 20, que se controla por la unidad de control 8 a través de una segunda señal de actuación SA2.

60 El dispositivo de adquisición de imágenes 6 está acoplado al ensamble óptico 5 de modo que intercepte al menos una fracción del segundo rayo luminoso F2, que está focalizado en un plano de adquisición. En una realización, el dispositivo de adquisición de imágenes 6 comprende, por ejemplo, un detector de imágenes CCD 21 y suministra a la unidad de control 8 señales de imagen IMG que representan el colgajo corneal de donante 11 posicionado en el asiento de observación 12, por ejemplo, en forma de matrices de valores de brillo. En una realización, además, la adquisición de las imágenes y la producción de las señales de imagen IMG se controlan por la unidad de control 8.

65

En particular, las señales de imagen IMG se forman a partir de la recepción del segundo rayo luminoso F2 focalizado, que a su vez se determina por la reflexión y/o difusión del primer rayo luminoso F1 debido al efecto de la interacción con las estructuras en la parte posterior del colgajo corneal de donante 11. En particular, dichas estructuras en la parte posterior pueden incluir las estructuras oculares del paciente (de manera específica iris y retina) en el caso de trasplante de la córnea o examinación objetiva de la estructura corneal nativa; o partes de un dispositivo de soporte que actúa como un asiento de observación.

Las señales de imagen IMG se visualizan en la pantalla 9 y se procesan por la unidad de control 8 tal como se describe a continuación.

La unidad de control 8 está configurada para recibir las señales de imagen IMG desde el dispositivo de adquisición de imágenes 6 y para determinar la orientación de las estructuras anatómicas de la córnea del colgajo corneal de donante 11 en el asiento de observación 12.

En particular, la unidad de control 8 comprende un módulo de regulación 22 y un módulo de procesamiento 23.

El módulo de regulación 22 está configurado para activar el primer actuador 16 y el segundo actuador 20 de modo que disponga el filtro de polarización de emisión 15 y el filtro de polarización de adquisición 18 en sucesión en una pluralidad de posiciones angulares alrededor del eje óptico A.

El módulo de procesamiento 23 solicita al dispositivo de adquisición de imágenes 6 las señales de imagen IMG que corresponden a las posiciones angulares adoptadas cada momento por el filtro de polarización de emisión 15 y por el filtro de polarización de adquisición 18. Además, el módulo de procesamiento 23 está configurado para eliminar artefactos de las señales de imagen IMG y para determinar la orientación de las estructuras anatómicas de la córnea del colgajo corneal de donante 11 en el asiento de observación 12, en cooperación con el módulo de regulación 22.

Inicialmente, el módulo de procesamiento 23 realiza un procedimiento para eliminar los artefactos debido a la reflexión de la fuente de luz 13 en la superficie del colgajo corneal de donante 11 (o también en la superficie corneal de un ojo), tal como se muestra en la figura 4.

El procedimiento se basa en el hecho de que la luz que procede de la fuente de luz 13 y que alcanza el colgajo corneal de donante (o de toda la córnea) 11 está polarizada debido al efecto del filtro de polarización de emisión 15, como también la parte de luz reflejada desde el colgajo corneal de donante 11 contiene componentes polarizados (aunque la dirección de polarización puede no ser la misma). Mediante la modificación de la posición angular relativa entre el filtro de polarización de emisión 15 y el filtro de polarización de adquisición 18, que pueden estar orientados de manera independiente entre sí gracias a los actuadores 16, 20, es posible suprimir la parte de luz polarizada reflejada (en particular cuando la dirección de polarización del filtro de polarización de adquisición 18 es perpendicular a la dirección de polarización de la parte de la luz reflejada).

El módulo de procesamiento 23 controla el módulo de regulación 22 de modo que disponga el filtro de polarización de emisión 15 y el filtro de polarización de adquisición 18 en una posición relativa inicial (bloque 100) y realice un procedimiento para reconocer los artefactos en las señales de imagen IMG recibidas (bloque 110). El procedimiento de reconocimiento se facilita por el hecho de que la forma y disposición de los elementos luminosos de la fuente de luz 13 se conocen.

Si los artefactos están presentes (bloque 120, salida SI), el módulo de regulación 22, tras la instrucción del módulo de procesamiento 23, actúa sobre el primer actuador 16 y/o sobre el segundo actuador 20 para variar un paso la posición angular relativa actual del filtro de polarización de emisión 15 con respecto al filtro de polarización de adquisición 18 (bloque 130).

Las fases de reconocimiento de los artefactos (bloque 110) y de variación de paso de la posición angular relativa actual (bloque 130) se repiten hasta que los artefactos debido a la reflexión de la fuente de luz 13 se eliminan (bloque 120, salida NO).

Una vez que los artefactos se han eliminado, la rotación relativa entre el filtro de polarización de emisión 15 y el filtro de polarización de adquisición 18 se bloquea, de modo que el filtro de polarización de emisión 15 y el filtro de polarización de adquisición 18 se fijan de manera angular uno con respecto a otro, aunque pueden moverse juntos (bloque 140). El bloqueo de la rotación relativa puede obtenerse o bien conduciendo de manera coordinada el primer actuador 16 y el segundo actuador 20 por medio del módulo de regulación 22, o mediante un elemento mecánico, como una tecla. En la práctica, el módulo de regulación 22 y los actuadores 16, 20 impiden rotaciones relativas entre el filtro de polarización de emisión 15 y el filtro de polarización de adquisición 18 en una primera configuración operativa; y permiten rotaciones relativas entre el filtro de polarización de emisión 15 y el filtro de polarización de adquisición 18 en una segunda configuración operativa, en particular durante el procedimiento de cancelación de artefactos.

La figura 5 ilustra un procedimiento para determinar la orientación de las estructuras anatómicas del colgajo corneal de donante 11 basándose en las señales de imagen IMG suministradas por el dispositivo de adquisición de imágenes 6. El procedimiento de la figura 5 se realiza preferentemente después del procedimiento de eliminación de artefactos de la figura 4 y se basa en la interacción del primer rayo luminoso F1 polarizado con las estructuras anatómicas de la córnea descritas con referencia a la figura 1 (en particular, las láminas 52, 53 perpendiculares entre sí, que mantienen una dirección de polarización y las láminas dispuestas a lo largo de los arcos 55, que definen los lóbulos 56 en los que los efectos de dispersión son sustancialmente isotrópicos).

Las imágenes que corresponden a los lóbulos 56, debido al hecho de que la dispersión es isotrópica, son sustancialmente independientes de la orientación del filtro de polarización de adquisición 18. Por el contrario, las imágenes que corresponden a la zona cruzada 57 se forman mediante luz polarizada y por tanto pueden adquirirse con máxima intensidad solo cuando el filtro de polarización de adquisición 18 está acoplado ópticamente con las láminas 52, 53. El acoplamiento óptico se produce en cuatro posiciones angulares del filtro de polarización de adquisición 18, que corresponden a las direcciones de las láminas 52, 53 (superior-inferior y nasal-temporal) y espaciadas entre sí mediante aproximadamente 90 °. Además, también los brazos de la zona cruzada 57 están alineados en la dirección superior-inferior y nasal-temporal respectivamente.

Para determinar la orientación de las estructuras anatómicas del colgajo corneal de donante 11, el módulo de procesamiento 23 controla el módulo de regulación 22 de modo que el filtro de polarización de emisión 15 y el filtro de polarización de adquisición 18 (bloque 200) realizan una rotación de al menos 90 ° y preferentemente 360 °. De manera más precisa, el filtro de polarización de emisión 15 y el filtro de polarización de adquisición 18 se disponen en sucesión en una pluralidad de respectivas posiciones angulares mediante los respectivos actuadores 16, 20. En esta fase, la posición angular relativa del filtro de polarización de emisión 15 y el filtro de polarización de adquisición 18 se mantiene, lo que permite la cancelación de los artefactos debido a la reflexión de la luz emitida desde el dispositivo de iluminación 3. Además, se impide la rotación relativa entre el filtro de polarización de emisión 15 y el filtro de polarización de adquisición 18.

Durante la rotación del filtro de polarización de emisión 15 y el filtro de polarización de adquisición 18, la unidad de control 8 solicita al dispositivo de adquisición de imágenes 6 adquirir imágenes en intervalos constantes y proporcionar correspondientes señales de imagen IMG al módulo de procesamiento 23 (bloque 210).

El módulo de procesamiento 23 entonces comienza el análisis de las señales de imagen IMG adquiridas (bloque 220).

En detalle, para cada señal de imagen IMG, se realizan las siguientes operaciones.

El módulo de procesamiento 23 extrae una parte de imagen circular 30 (figura 6), que corresponde al colgajo corneal de donante 11 (bloque 225).

La parte de imagen circular 30 extraída se transforma en una imagen con dos niveles de brillo (por ejemplo, negro y blanco) por medio de comparación punto a punto con un umbral de brillo (bloque 230; véase también la figura 6). Por ejemplo, a todos los puntos de la imagen original que superan el umbral de brillo se les asigna un primer valor de brillo en la imagen transformada, mientras que a los puntos de imagen que no superen el valor de brillo se les asigna un segundo valor de brillo distinto del primer valor de brillo. En una realización diferente, la parte de imagen circular 30 puede convertirse en una imagen con varios niveles de brillo.

El módulo de procesamiento 23 entonces busca e identifica partes de imagen 37 que corresponden a la zona cruzada 57, más precisamente a sus brazos o extremos. Para este fin, por ejemplo, el módulo de procesamiento 23 identifica un valor de brillo de fondo (bloque 235) en partes de imagen 36 que corresponden a los lóbulos 56 (por ejemplo, el primer valor de brillo), y busca la presencia de zonas candidatas 32 con valor de brillo diferente del valor de brillo de fondo (por ejemplo, el segundo valor de brillo) en la periferia de la parte de imagen circular 30 (bloque 240). Para identificar las zonas candidatas 32, la parte de imagen circular 30 puede desarrollarse en una imagen rectangular 32 con base que corresponde al centro del colgajo corneal de donante 11 (figura 7). El módulo de procesamiento 23 entonces busca e identifica zonas candidatas 32 que sean continuas y tengan un valor de brillo diferente del valor de brillo de fondo, a una distancia de la base de la imagen rectangular, es decir, en la periferia de la parte de imagen circular 30. El baricentro 38 de las zonas candidatas 32 se determina y la posición angular se identifica. Si se identifican tres o cuatro zonas candidatas 32 separadas por ángulos de aproximadamente 90 ° (bloque 245 salida SÍ), las zonas candidatas 32 se validan (bloque 250) y un reconocimiento parcial se considera que se ha realizado de manera satisfactoria. Las direcciones identificadas para los brazos de la zona cruzada 57 corresponden a las direcciones superior-inferior y nasal-temporal (principales) y proporcionan una referencia para el implante.

Como alternativa, la búsqueda de las partes de imagen que corresponden a los brazos de la zona cruzada 57 puede realizarse directamente en la parte de imagen circular 30, analizando los valores de brillo de los puntos a lo largo de circunferencias de radio creciente.

De nuevo como alternativa, el módulo de procesamiento 23 puede aplicar una transformada de Hough bidimensional a la zona de imagen circular 30 e identificar la presencia y orientación de líneas que corresponden a los brazos de la región cruzada 57.

- 5 Si el número o las posiciones angulares de las zonas candidatas 32 no son compatibles (bloque 245, salida NO), las zonas candidatas 32 se etiquetan como no validadas (bloque 255).

Las fases de análisis de las señales de imagen IMG (bloques 225-255) se repiten (bloque 260, salida NO) hasta que todas las señales de imagen IMG recogidas se hayan examinado (bloque 260, salida SI).

- 10 Al final del procedimiento (bloque 270), puede perfeccionarse el cálculo de la orientación de los brazos de la zona cruzada 57, por ejemplo, mediante determinación de la orientación promedio obtenida de las partes de imagen para las cuales ha sido satisfactorio el reconocimiento parcial.

- 15 El aparato de acuerdo con la invención permite la identificación segura, rápida y fiable de la orientación de las estructuras anatómicas del colgajo corneal de donante o, si es necesario, del tejido corneal nativo de un paciente.

En particular, la orientación determinada corresponde al valor de intensidad de luz máxima que puede transmitirse a través del colgajo corneal de donante 11 y garantiza las mejores condiciones de implante.

- 20 El implante, ya sea lamelar o penetrante, puede realizarse por tanto de modo que se respete la orientación de las láminas corneales del donante y receptor, mejorando las probabilidades de la percepción visual subjetiva del paciente que corresponde a las expectativas.

- 25 La estructura del aparato 1 es además ventajosamente compacta, gracias a la forma anular del dispositivo de iluminación 3 y el filtro de polarización de adquisición 15 y al montaje coaxial con el ensamble óptico 5 y con el dispositivo de adquisición de imágenes 6.

- 30 Pueden realizarse modificaciones y variaciones al aparato y procedimiento descritos, sin separarse del ámbito de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

- 35 En particular, las fases de cancelación de los artefactos y la identificación de la estructura cruzada 57 y su orientación pueden realizarse, aunque no de un modo preciso de este tipo, mediante un operador con la ayuda de las señales de imagen procesadas y visualizadas en la pantalla 9. Ya el solo uso de los filtros de polarización 15, 18 descrito permite resaltar las estructuras anatómicas de la córnea, en particular la zona cruzada 57, de modo que pueden observarse también por el ojo humano. En la práctica, la orientación de los brazos de la zona cruzada 57 puede determinarse mediante las imágenes visualizadas en la pantalla 9 usando referencias de posición angular.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para determinar la orientación de estructuras anatómicas de la córnea, que comprende:
 - 5 un dispositivo de iluminación (3) configurado para dirigir una primera radiación luminosa (F1), polarizada en una dirección de polarización (D1) que puede ajustarse, hacia una córnea (11), cuando la córnea (11) está en un asiento de observación (12), comprendiendo el dispositivo de iluminación (3) una fuente de luz (13) y un filtro de polarización de emisión (15) conectado a la fuente de luz (13);
 - 10 un dispositivo de adquisición de imágenes (6) posicionado para recibir una segunda radiación luminosa (F2) transmitida a través de la córnea (11) dispuesta en el asiento de observación (12) e iluminada por la primera radiación luminosa (F1); y
 - 15 un filtro de polarización de adquisición (18) posicionado para interceptar la segunda radiación luminosa (F2) dirigida hacia el dispositivo de adquisición de imágenes (6);
 - en el que el filtro de polarización de adquisición (18) puede orientarse y una rotación relativa entre el filtro de polarización de emisión (15) y el filtro de polarización de adquisición (18) está bloqueada al menos en una primera configuración operativa, mediante lo cual se mantiene una posición angular relativa fijada del filtro de polarización de adquisición (18) con respecto a la dirección de polarización (D1) durante la rotación al menos en la primera configuración operativa.
- 20 2. Aparato tal como se reivindica en la reivindicación 1, que comprende un dispositivo de control (8, 16, 20), configurado para modificar la dirección de polarización (D1).
3. Aparato tal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el filtro de polarización de adquisición (18) puede orientarse independientemente de la dirección de polarización (D1) de la primera radiación luminosa (F1) en una segunda configuración operativa.
- 25 4. Aparato tal como se reivindica en la reivindicación 3, en el que el filtro de polarización de emisión (15) puede orientarse independientemente del filtro de polarización de adquisición (18).
- 30 5. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la fuente de luz (13) y el filtro de polarización de emisión (15) tienen una forma anular y son coaxiales con el filtro de polarización de adquisición (18).
- 35 6. Aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un primer actuador (16) y un segundo actuador (20) acoplados al filtro de polarización de emisión (15) y al filtro de polarización de adquisición (18) respectivamente, y configurados para ajustar la posición angular relativa del filtro de polarización de emisión (15) y el filtro de polarización de adquisición (18).
- 40 7. Aparato tal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende medios de bloqueo (16, 20, 22) que pueden activarse para impedir rotaciones relativas entre el filtro de polarización de emisión (15) y el filtro de polarización de adquisición (18) en la primera configuración operativa, y para permitir rotaciones relativas entre el filtro de polarización de emisión (15) y el filtro de polarización de adquisición (18) en una segunda configuración operativa.
- 45 8. Aparato tal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de adquisición de imágenes (6) está configurado para generar señales de imagen (IMG) a partir de la segunda radiación luminosa (F2); y que comprende una unidad de control (8) configurada para determinar la orientación de estructuras anatómicas de la córnea (11) en el asiento de observación (12) a partir de las señales de imagen (IMG).
- 50 9. Aparato tal como se reivindica en la reivindicación 8 dependiente de la reivindicación 4, en el que la unidad de control (8) está configurada para:
 - 55 hacer girar el filtro de polarización de adquisición (18) con respecto al filtro de polarización de emisión (15) en la segunda configuración operativa;
 - hacer girar el filtro de polarización de emisión (15) y el filtro de polarización de adquisición (18) juntos a lo largo de un arco de al menos 90 °, sin rotación relativa del filtro de polarización de emisión (15) y filtro de polarización de adquisición (18), en la primera configuración operativa;
 - 60 solicitar al dispositivo de adquisición de imágenes (6) que suministre señales de imagen (IMG) que corresponden a posiciones angulares respectivas del filtro de polarización de emisión (15) y filtro de polarización de adquisición (18) en la segunda configuración operativa;
 - recibir las señales de imagen (IMG) generadas mediante el dispositivo de adquisición de imágenes (6);
 - determinar un valor de brillo de fondo;
 - 65 buscar zonas candidatas (32) que son continuas y tienen un valor de brillo diferente del valor de brillo de fondo; y
 - determinar posiciones angulares respectivas de las zonas candidatas (32).

10. Aparato tal como se reivindica en la reivindicación 9, en el que la unidad de control (8) está configurada para:
- 5 identificar tres o cuatro zonas candidatas (32);
determinar respectivos baricentros (37) de las zonas candidatas (32); y
determinar respectivas posiciones angulares de los baricentros (37).
11. Procedimiento de determinación de la orientación de estructuras anatómicas de la córnea, que comprende:
- 10 dirigir una primera radiación luminosa (F1), polarizada en una dirección de polarización (D1), hacia una
córnea (11) dentro de un asiento de observación (12);
modificar la dirección de polarización (D1) de la primera radiación luminosa (F1);
15 adquirir imágenes (IMG) de la córnea (11) dispuesta en el asiento de observación (12) e iluminada por la
primera radiación luminosa (F1);
filtrar, mediante un filtro de polarización de adquisición (18), una segunda radiación luminosa (F2)
transmitida a través de la córnea (11) ubicada dentro del asiento de observación (12) e iluminada por la
primera radiación luminosa (F1);
20 modificar una orientación del filtro de polarización de adquisición (18) de modo que se mantenga fijada una
posición angular relativa del filtro de polarización de adquisición (18) con respecto a la dirección de
polarización (D1).
12. Procedimiento tal como se reivindica en la reivindicación 11, que comprende activar una fuente de luz (13) y
25 acoplar ópticamente la fuente de luz (13) a un filtro de polarización de emisión (15), siendo la fuente de luz
(13) y el filtro de polarización de emisión (15) concéntricos con respecto al filtro de polarización de
adquisición (18).
13. Procedimiento tal como se reivindica en la reivindicación 12, que comprende orientar el filtro de polarización
30 de emisión (15) independientemente del filtro de polarización de adquisición (18) antes de modificar la
orientación del filtro de polarización de adquisición (18).
14. Procedimiento tal como se reivindica en la reivindicación 12 o 13, que comprende impedir rotaciones
relativas entre el filtro de polarización de emisión (15) y el filtro de polarización de adquisición (18) en una
35 primera configuración operativa y permitir rotaciones relativas entre el filtro de polarización de emisión (15) y
el filtro de polarización de adquisición (18) en una segunda configuración operativa.
15. Procedimiento tal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, que comprende
40 generar las imágenes (IMG) a partir de la segunda radiación luminosa filtrada (F2), y determinar la
orientación de estructuras anatómicas de la córnea (11) en el asiento de observación (12) a partir de las
imágenes (IMG).
16. Procedimiento tal como se reivindica en la reivindicación 15, en el que la determinación de la orientación de
estructuras anatómicas de la córnea comprende:
45 hacer girar la dirección de polarización (D1) de la primera radiación luminosa (F1) y el filtro de polarización
de adquisición (18) juntos a lo largo de un arco de al menos 90 °, sin rotación relativa entre la dirección de
polarización (D1) de la primera radiación luminosa (F1) y el filtro de polarización de adquisición (18), en la
primera configuración operativa.
17. Procedimiento tal como se reivindica en la reivindicación 16, en el que la determinación de la orientación de
50 estructuras anatómicas de la córnea comprende:
adquirir imágenes (IMG) que corresponden a respectivas posiciones angulares del filtro de polarización de
emisión (15) y del filtro de polarización de adquisición (18) en la segunda configuración operativa.
18. Procedimiento tal como se reivindica en la reivindicación 17, en el que la determinación de la orientación de
55 estructuras anatómicas de la córnea comprende:
determinar un valor de brillo de fondo de las imágenes (IMG);
buscar zonas candidatas (32) continuas que tienen un valor de brillo diferente del valor de brillo de fondo;
validar las zonas candidatas (32); y
60 determinar respectivas posiciones angulares de las zonas candidatas (32).
19. Procedimiento tal como se reivindica en la reivindicación 18, en el que la determinación de la orientación de
estructuras anatómicas de la córnea comprende:
65 determinar respectivos baricentros (37) de las zonas candidatas (32); y
determinar respectivas posiciones angulares de los baricentros (37).

20. Procedimiento tal como se reivindica en la reivindicación 18 o 19, en el que la validación comprende identificar tres o cuatro zonas candidatas (32) separadas mediante ángulos de aproximadamente 90 ° en una de las imágenes (IMG).
- 5 21. Procedimiento tal como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 20, que comprende:
- 10 usar una fuente de luz (13) para generar la primera radiación luminosa (F1);
ajustar una posición angular relativa actual del filtro de polarización de adquisición (18) con respecto a la dirección de polarización (D1) de la primera radiación luminosa (F1);
adquirir una imagen (IMG) de la córnea (11) en el asiento de observación (12) en la posición angular relativa actual;
15 buscar artefactos, producidos mediante reflexión de la fuente de luz (13), en la imagen (IMG) adquirida en la posición angular relativa actual;
alterar la posición angular relativa actual, si se encuentran artefactos;
impedir la alteración de la posición angular relativa actual, si no se encuentran artefactos.

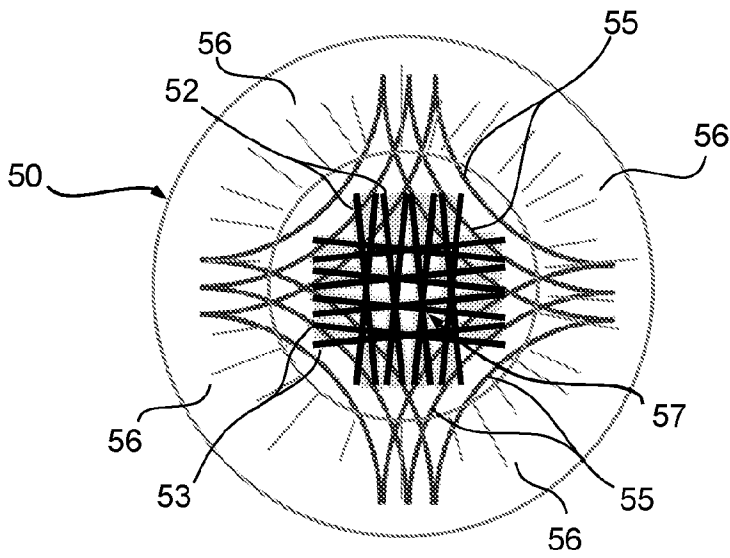


FIG. 1

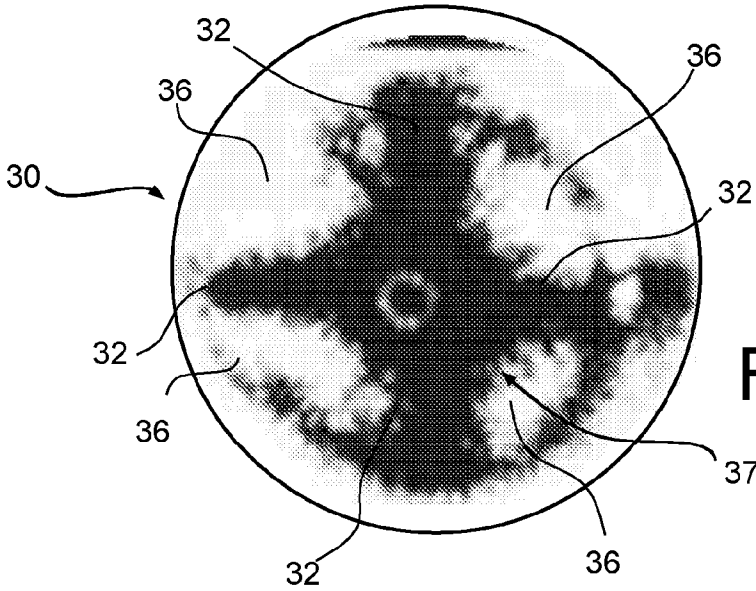


FIG. 6

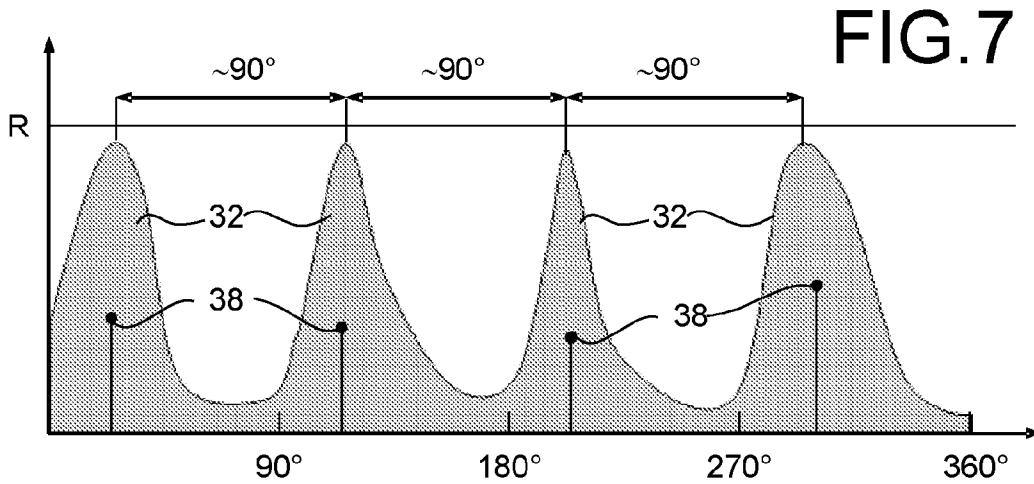


FIG. 7

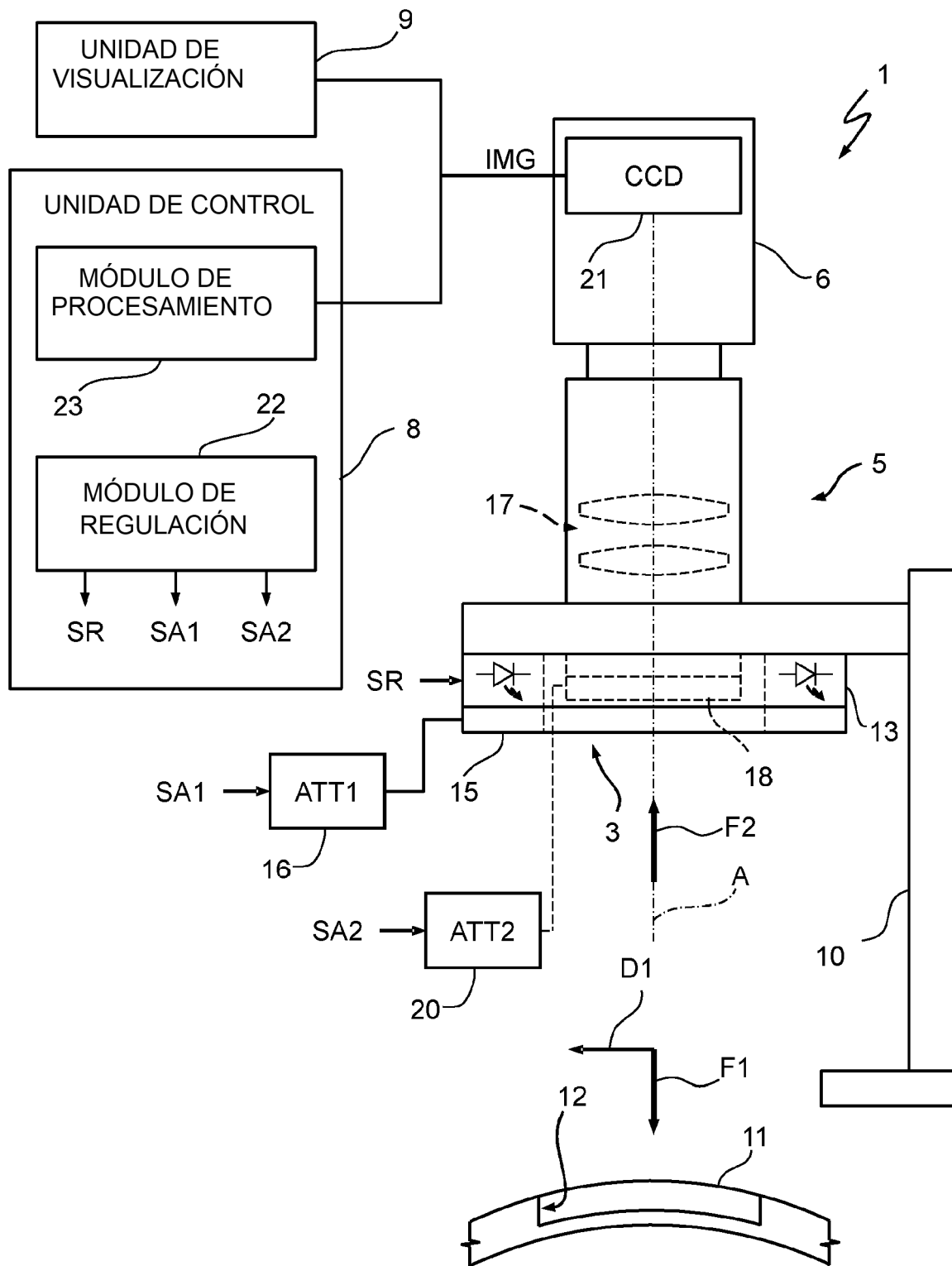


FIG.2

FIG.3

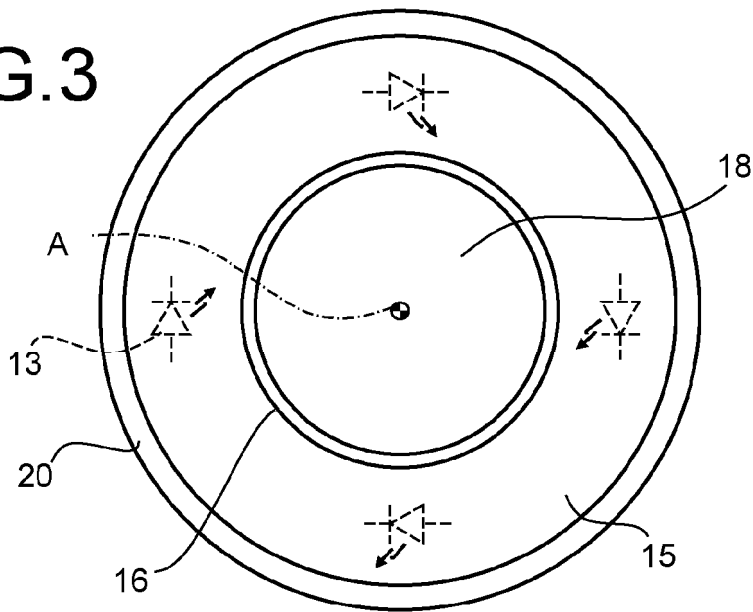


FIG.4

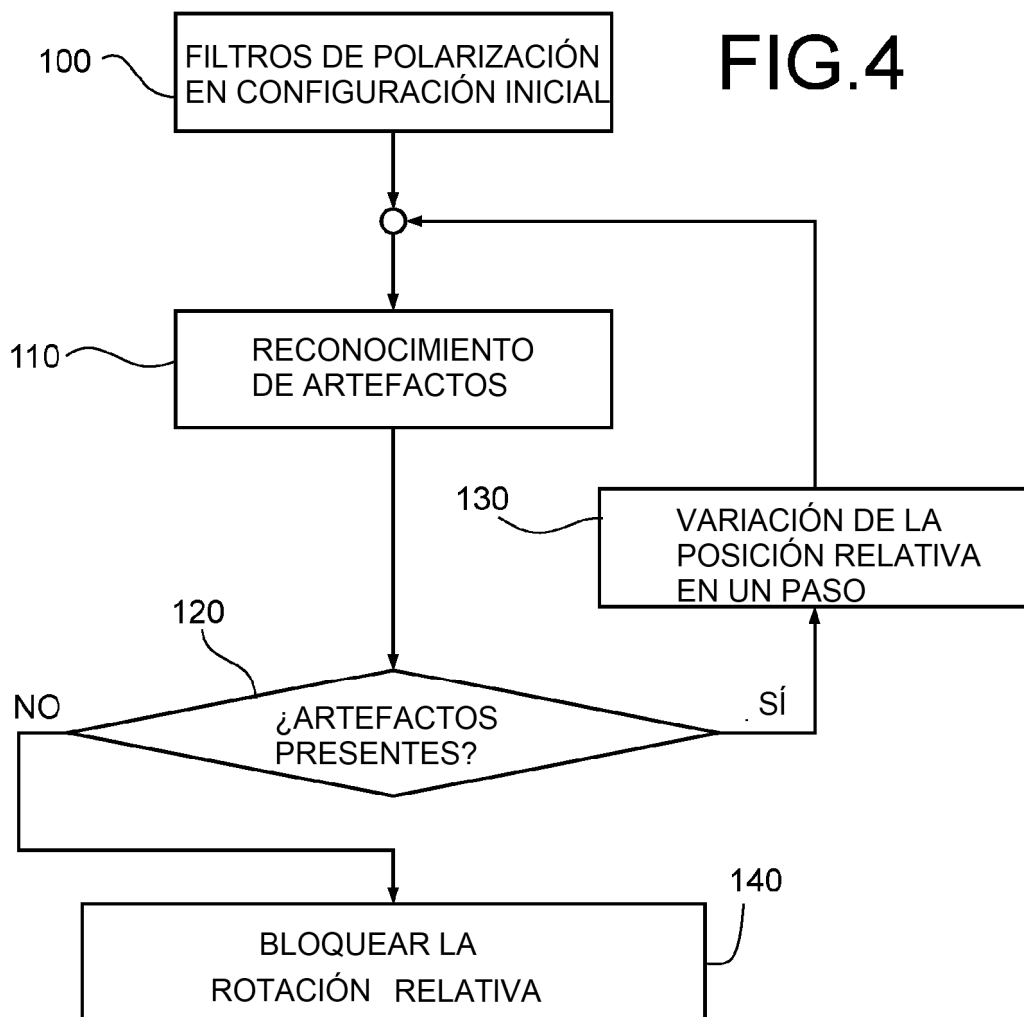


FIG.5

