



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 199 095**

51 Int. Cl.:  
**A61F 9/01** (2006.01)  
**A61B 3/103** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00977422 .5**  
86 Fecha de presentación : **20.10.2000**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1221922**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **17.07.2002**

54 Título: **Reconocimiento y seguimiento del iris para el tratamiento óptico.**

30 Prioridad: **21.10.1999 DE 199 50 791**  
**21.10.1999 DE 199 50 790**  
**23.03.2000 DE 100 14 479**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.03.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.03.2007**

73 Titular/es:  
**Technolas GmbH Ophthalmologische Systeme**  
**Hans-Riedl-Strasse 9**  
**85622 Feldkirchen, DE**

72 Inventor/es: **Hohla, Kristian;**  
**Neuhann, Thomas;**  
**Youssefi, Gerhard y**  
**Toennies, Roland, Günter, Norbert**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 199 095 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

Reconocimiento y seguimiento del iris para el tratamiento óptico.

5 **Campo técnico**

La invención se refiere a sistemas para cirugía refractiva oftálmica y, más particularmente, al uso de sistemas de reconocimiento y localización del iris para alinear instrumentos de diagnóstico refractivo y sistemas de láser refractivo con el ojo.

10 **Antecedentes**

A lo largo de los años transcurridos, el campo de la oftalmología ha experimentado grandes avances en el desarrollo de tratamientos refractivos destinados a corregir la visión ocular. Estas técnicas han evolucionado desde la técnica de queratotomía radial inicial, en la que hendiduras en la córnea permitían que la córnea se relajara y reformara, hasta las técnicas actuales que incluyen la queratectomía foto-refractiva ("PRK"), la queratectomía laminar anterior ("ALK"), queratomileusis láser *in situ* ("LASIK"), y técnicas térmicas tales como la queratoplastia térmica con láser ("LTK"). Todas estas técnicas aspiran a proporcionar una corrección relativamente rápida, pero duradera de la visión.

20 Con el desarrollo y perfeccionamiento de estas técnicas se ha hecho posible una mayor precisión en la corrección del error refractivo. En los tipos de tratamiento precoces, la precisión de la corrección era relativamente escasa. Por ejemplo, ofrecer una corrección dentro del intervalo de más o menos una dioptría de la corrección deseada de la miopía se consideraba un resultado excelente. Sin embargo, los tipos de tratamiento se han perfeccionado progresivamente, permitiendo la corrección de defectos más sutiles. En la actualidad, es posible corregir la miopía y la hipermetropía con un elevado grado de precisión con las técnicas disponibles y, con el uso de láseres excímeros, se pueden corregir también defectos de orden mayor tales como asfericidad y astigmatismo irregular.

Al mismo tiempo, han avanzado también las herramientas de diagnóstico para determinar el tipo de corrección que se necesita. Empleando sistemas de topografía, los defectos de visión se pueden determinar y corregir independientemente de su "regularidad". Estas técnicas se describen en la Patente de EE.UU. N° 5.891.132, titulada "Sistema de Cirugía con Láser Excímero Distribuido", presentada el 6 de abril de 1999. Una variedad de nuevos sistemas de topografía, sistemas de paquimetría, sensores de frente de onda, y sistemas globales de detección de errores refractivos pueden detectar no sólo los niveles de miopía, hipermetropía y astigmatismo, sino también aberraciones de grado superior de las propiedades refractivas del ojo.

35 La detección de aberraciones del frente de onda en el ojo humano para propósitos tales como cirugía intraocular y fabricación de lentes de contacto y lentes intraoculares se describe, por ejemplo, en Liang *et al.*, "Objective measurement of wave aberrations of the human eye with the use of a Hartmann-Shack wave-front sensor", *Journal of the Optical Society of America*, Vol. 11, N° 7, julio 1994, págs. 1-9. Se describen mejoras de la técnica de Liang *et al.* en J. Liang y D.R. Williams, "Aberrations and retinal image quality of the normal human eye", *Journal of the Optical Society of America*, Vol. 4, N° 11, noviembre de 1997, págs. 2873-2883, y en la Patente de EE.UU. N° 5.777.719, concedida a Williams *et al.* ("Williams"). Williams enseña técnicas para detectar aberraciones y para utilizar las aberraciones detectadas de esta forma para cirugía ocular y la fabricación de lentes intraoculares y de contacto.

45 La Publicación de Patente Internacional WO 99/27334 (Solicitud Internacional PCT/US 97/21688) ("Frey") describe una variación adicional, utilizando óptica polarizante para controlar la retro-dispersión de las lentes en el detector. Al igual que Williams, Frey sugiere el desarrollo de una corrección óptica del ojo examinado utilizando los datos del sensor del frente de onda. Más específicamente, la corrección óptica determinada de este modo está limitada a la apertura de la córnea medida por el sensor, por ejemplo, el círculo de 6 milímetros al que se dilató la pupila ocular durante la medición del ojo. Fuera de esta área, Frey sugiere utilizar una zona ahusada de mezcla de ablación parcial para minimizar las alteraciones graves de la curvatura de la córnea y reducir, de este modo, la regresión.

55 El documento US-A-5098426 hace referencia a un método, aparato y sistema de microcirugía láser de precisión cuidadosamente controlado, que incluye una interfaz de usuario que ofrece al médico una extensa información visual tridimensional y precisa en cuanto a la topografía de la zona operada, así como con respecto a la localización y profundidad de penetración del rayo láser quirúrgico.

60 Estos sistemas y técnicas de diagnóstico tienen la posibilidad de permitir corregir tanto los efectos fundamentales como los de nivel superior, especialmente cuando se utilizan con las técnicas de corrección refractiva, aún más perfeccionadas, con la posibilidad de que una corrección visual mejor que 20/20 se convierta algún día en la norma. Sin embargo, se necesitan técnicas mejoradas para la aplicación de la tecnología diagnóstica, en continua evolución, a la cirugía refractiva.

65 **Resumen de la invención**

En tanto que las técnicas de cirugía refractiva y las técnicas refractivas diagnósticas oftálmicas han aumentado su precisión, dicha precisión ha llevado a un incremento de la necesidad de exactitud. Un objeto de la presente invención es ofrecer un sistema para alinear los datos diagnósticos y/o de tratamiento refractivos con una mayor exactitud.

## ES 2 199 095 T3

Este objeto se resuelve mediante las características de la reivindicación 1.

De acuerdo con la invención, los avances en la precisión tanto de las técnicas quirúrgicas como de las diagnósticas se refuerzan, además, con el uso de una imagen del iris (o una porción del iris u otras características de identificación del ojo) para llevar a cabo durante el diagnóstico y durante la cirugía. Antes de efectuar el procedimiento refractivo, se alinea el sistema quirúrgico sobre la base de una imagen del iris almacenada durante el diagnóstico.

Por ejemplo, de acuerdo con la invención, un sistema de topografía de la superficie de la córnea o un sistema sensor del frente de onda adquiere los datos característicos refractivos del ojo, pero adquiere, igualmente, la correspondiente imagen de la pupila e iris del ojo. Seguidamente, se conservan los datos correspondientes a la imagen del iris en conexión con los datos del sistema diagnóstico. Si se emplean herramientas diagnósticas adicionales, también éstas pueden utilizar una cámara para la obtención de imágenes de la pupila o del iris para ofrecer un “punto de homologación” al que hacen referencia todos los datos y el tratamiento subsiguiente.

Cuando llega el momento de llevar a cabo el tratamiento refractivo, tal como la aplicación de LASIK con un láser excímero, otra cámara adicional adquiere una imagen del iris, y el tratamiento desarrollado a partir de la información diagnóstica se homologa con esa imagen del iris. Esta homologación puede incluir técnicas de traslación, rotación, de establecimiento de escalas u otras técnicas de transformación. A continuación, se lleva a cabo el tratamiento, con la certeza de que está siendo aplicado a los puntos deseados de la córnea.

Adicionalmente, la imagen del iris se puede proporcionar a un sistema de rastreo ocular, de manera que la dirección exacta del láser excímero se puede adaptar sobre una base dinámica en relación con la posición del iris.

Preferentemente, el sistema de iris detecta características distintivas del iris y determina funciones traslacionales basadas en estas características. Por lo general, no existen dos iris iguales, y las técnicas de rotación, traslación, establecimiento de escalas u otras técnicas de transformación se pueden lograr sobre la base de estas características distintivas. El sistema de iris puede almacenar una variedad de características del iris, incluida una imagen del propio iris, así como características propias derivadas del iris, características de la pupila y de otras partes del ojo, u otras características que pueden ayudar a alinear datos subsiguientes, o a alinear el sistema quirúrgico antes del tratamiento con láser.

De acuerdo con diferentes características de la invención, la alineación con el iris se puede llevar a cabo entre herramientas diagnósticas, entre una herramienta diagnóstica y una herramienta refractiva tal como un láser, o combinaciones de dichas herramientas. Adicionalmente, se pueden utilizar diferentes técnicas de alineación entre diferentes herramientas. Por ejemplo, los datos del iris se pueden usar para alinear una herramienta diagnóstica tal como una herramienta topográfica con una herramienta refractiva tal como un láser, en tanto que se utilizan los bordes del iris y una referencia rotacional para alinear datos entre la herramienta topográfica y, por ejemplo, un sensor de frente de onda. Son posibles otras alternativas. En estas diversas técnicas, los datos de alineación se conservan junto con los datos de análisis refractivo, o los datos del tratamiento refractivo, para su uso subsiguiente con otras herramientas de análisis o tratamiento refractivo.

En resumen, la expresión “herramientas diagnósticas”, como se usa en este documento, se refiere a dispositivos o sistemas de diagnóstico tales como topógrafos, paquímetros, sensores de frente de onda y similares, empleados para realizar mediciones diagnósticas dirigidas a la obtención de datos refractivos sobre el ojo examinado. De esta forma, la expresión datos refractivos hace referencia, en general, a características o circunstancias del ojo que determinan una visión imperfecta, incluidas la forma, espesor, propagación de la luz y aberración del frente de onda de componentes del ojo, u otras anomalías refractivas reconocidas por los expertos en la técnica. De la misma forma, la expresión “herramienta refractiva” se refiere, por lo general, a un dispositivo o sistema que puede llevar a cabo un tratamiento refractivo en el ojo tal como, por ejemplo, un láser excímero utilizado típicamente para la foto-ablación en PRK, LASIK y otras técnicas quirúrgicas foto-refractivas. El significado del término “homologación”, como se usa en este documento y de acuerdo con la siguiente descripción, será, en general, el de ser comparable, equiparable, correlacionarse, adaptarse, etc. a una imagen o representación de una medición diagnóstica de la primera imagen del iris, de manera que todo coincida con el tamaño del marco coordinado de referencia de la primera imagen del iris.

Como beneficio adicional, los datos del iris almacenados junto con el análisis refractivo diagnóstico pueden proporcionar un mecanismo de seguridad para el tratamiento subsiguiente. De manera específica, si antes de la cirugía los datos del iris no coinciden con la imagen real del iris adquirida por el sistema quirúrgico, se puede detener o evitar el proceso de cirugía. De esta forma se puede evitar la operación del ojo equivocado con datos particulares, por ejemplo, o el uso de datos de otro paciente.

### Breve descripción de los dibujos

Figura 1 es un flujograma que ilustra la adquisición de datos del iris y el uso de los datos para un tratamiento con láser subsiguiente;

Figuras 2A, 2B y 2C son flujogramas de bloque que ilustran la adquisición de datos del iris, junto con datos característicos refractivos, el desarrollo de un tratamiento basado en estos datos, y el uso de esos datos de tratamiento junto con una imagen del iris para llevar a cabo una cirugía con láser;

## ES 2 199 095 T3

Figura 3 es un diagrama que ilustra los perfiles de ablación combinados, desarrollados a partir de datos de frente de onda y de datos de topografía de la superficie;

Figura 4 es una representación transversal de un ojo, así como herramientas diagnósticas asociadas, usadas para determinar características refractivas particulares del ojo;

Figura 5 es un diagrama que ilustra diversas características de un ojo que se pueden utilizar como datos del iris característicos en un sistema y métodos según la invención;

Figura 5A es un diagrama del ojo similar al de la Figura 5, que muestra una marca según una realización de la invención;

Figura 6 es un flujograma que ilustra el uso de los datos del iris almacenados y datos del iris en imágenes para traducir un tratamiento deseado en un tratamiento real según una realización de la invención;

Figura 7 es un flujograma que ilustra una técnica alternativa que emplea datos del iris almacenados para alinear un tratamiento;

Figuras 8A y 8B son imágenes de presentación que ilustran la técnica de la Figura 7;

Figuras 9A y 9B son diagramas que ilustran una técnica de alineación de un rayo láser de alineación/sistema de obtención de imágenes según una realización de la invención;

Figura 10 es un diagrama que ilustra técnicas de alineación alternativas según una realización de la invención;

Figuras 11A y 11B son perfeccionamientos adicionales de técnicas de alineación según una realización de la invención;

Figura 12 es un diagrama de bloque de un sensor de frente de onda para utilizar en un sistema según la invención;

Figura 13 es un diagrama de una imagen de fijación, utilizada a modo de ejemplo en el sensor del frente de onda de la Figura 12.

### 35 **Modo(s) de llevar a cabo la invención**

#### *Uso de Datos del Iris para Alinear el Tratamiento con Láser*

La Figura 1 muestra el flujo general de un método que utiliza un sistema según una realización de la invención. En el bloque 10, se obtiene la imagen del iris junto con la adquisición de datos refractivos usando una herramienta diagnóstica. Esta obtención de imágenes y el uso de la herramienta diagnóstica pueden adoptar muchas formas. Por ejemplo, la herramienta se puede utilizar con mucha antelación con respecto al tratamiento con láser, tal como utilizar un sistema de topografía de la superficie de la córnea para determinar el perfil corneal o refractivo. O se puede utilizar inmediatamente antes de la cirugía refractiva. En cualquier caso, el iris cuya imagen se ha obtenido, o alguna representación del iris, se conserva con los datos desarrollados por la herramienta diagnóstica.

Avanzando hacia el bloque 12, se desarrolla, entonces, un tratamiento basado en los datos proporcionados por la herramienta diagnóstica. Por ejemplo, este tratamiento puede ocuparse de un determinado grado de miopía y de un astigmatismo irregular. Por ejemplo, este tratamiento puede ser uno desarrollado utilizando los algoritmos del documento WO 96/11655, titulado "Sistema de Láser Excímero para la Corrección Visual con Efectos Térmicos Reducidos", publicado el 25 de abril de 1996, que proporciona un algoritmo incierto para modificar un perfil corneal, junto con el sistema distribuido de la Patente de EE.UU. N° 5.891.132, titulada "Sistema Distribuido de Cirugía con Láser Excímero", presentada el 6 de abril de 1999. Sin embargo, este tratamiento se homologa con respecto a la representación almacenada de la imagen del iris. Al hacerlo, modificaciones subsiguientes del tratamiento, basadas en datos adicionales de herramientas diagnósticas, se pueden homologar con respecto a posteriores imágenes del iris.

Adicionalmente, el propio tratamiento se encuentra preferentemente alineado con el iris del paciente. Esto se efectúa en el bloque 14, en el que la dirección del láser y el modelo de tratamiento se homologan con respecto a la imagen de un iris del paciente bajo tratamiento. Esta homologación puede adoptar múltiples formas generales, tales como la traslación de la dirección del láser a un punto apropiado, o formas más específicas, tales como mediante rotación o, incluso, estableciendo escalas y desviando el tratamiento para adaptarlo a la imagen del iris que se presenta al sistema láser.

Avanzando hacia el bloque 16, se lleva a cabo, entonces, el tratamiento con láser. Cabe destacar que, durante el tratamiento con láser, el sistema puede comparar de forma periódica, o incluso continua, los datos del iris con la representación almacenada de los datos del iris, esencialmente mediante el rastreo del ojo del paciente.

## ES 2 199 095 T3

En cuanto a las Figuras 2A, 2B y 2C, se muestra el flujo general de determinar datos refractivos, homologar con respecto a la imagen del iris, generar un ciclo de tratamiento y, a continuación, aplicar un ciclo de tratamiento en un sistema según la invención. Las características refractivas de un ojo a tratar se determinan por un sistema de topografía de la superficie corneal 100 y un sensor de frente de onda 102. Estos dos dispositivos ofrecen, en general, datos indicativos de características refractivas del ojo. Además, se muestra una estación de trabajo informática o una unidad informática 104 que se utiliza para crear un ciclo individualizado de tratamiento, que se basa en los datos proporcionados por la herramienta diagnóstica. Aunque se muestra como una estación de trabajo 104 separada, tal como la que se emplea en un sistema distribuido como el que se describe en el documento WO 97/46183, la estación de trabajo 104 y/o su funcionalidad se podrían incorporar en muchos de los restantes componentes del sistema de las Figuras 2A, 2B y 2C. Por ejemplo, en la Figura 2C se muestra también un sistema láser 106 que recibe los datos del tratamiento, generados por la estación de trabajo 104, así como los correspondientes datos del iris. El sistema láser 106 podría incorporar la funcionalidad de la estación de trabajo 104, generando un tratamiento con láser apropiado en el propio sistema láser 106.

Comenzando con la Figura 2A, el sistema de topografía corneal 100 recopila los datos topográficos de la córnea del ojo E del paciente. El sistema topográfico ilustrado incluye el hardware tipo disco placido 108, así como una cámara de pupila o iris 110. Estos componentes son conocidos en la técnica, conociéndose una variedad de técnicas para generar datos topográficos de la córnea. Por ejemplo, el Sistema 2000 de EyeSys genera datos topográficos de la córnea, y el sistema ORBSCAN II<sup>®</sup> de Bausch & Lomb/Orbtek, Inc., de Salt Lake City, Utah, produce no sólo una topografía de la superficie corneal, sino también la topografía general de diversos componentes del ojo. El primero de los sistemas mencionados es un sistema basado en disco placido; el último es un sistema automatizado de lámpara de hendidura. El sistema ORBSCAN II<sup>®</sup> utiliza las elevaciones superficiales y el trazado de rayo para determinar errores refractivos del ojo. El sistema topográfico 100 puede producir, típicamente, una salida de datos 112 en una variedad de formatos, y recopilarlos usando una variedad de técnicas tales como altura corneal absoluta en una variedad de puntos, curvatura corneal en una variedad de puntos, y similares.

Además de los datos corneales 112, el sistema de topografía corneal 100 adquiere igualmente una correspondiente “fotografía instantánea” de la superficie visible del ojo E, ofreciendo los primeros datos de imagen 114 del iris (y de la pupila) representativos de la imagen 120 de un iris (y pupila). Muchos sistemas de topografía de la superficie corneal disponen de una cámara capaz de adquirir esta imagen. Como se discute más adelante, la cámara 110 puede ofrecer los datos de imagen 114 del iris en una variedad de formatos tales como formato estándar de imagen, o como un formato reducido, en el que se identifican diversos artefactos del iris o de la pupila. Estos artefactos pueden incluir los que se pueden identificar a lo largo del borde de la interfaz de la pupila y el iris. Los datos del iris 114 pueden ser alguna combinación de imagen y artefactos reconocidos del iris, la pupila, su interfaz, así como de otras estructuras oculares.

La cámara 110 puede ser de una variedad de tipos de cámara, tales como cámaras de luz visible, infrarrojas u otras cámaras adecuadas para capturar la imagen del iris 120. Preferentemente, la imagen se adquiere al mismo tiempo que los componentes topográficos (hardware tipo disco placido) 108 recopilan los datos topográficos 112, aunque también sería aceptable hacerlo antes o después.

Como se muestra en la Figura 2A, los datos topográficos 112 y los datos de imagen del iris 114 se encuentran, preferentemente, relacionados de acuerdo con algún sistema de coordenadas, tal como representan las imágenes superpuestas 116. En los datos se conserva la relación entre una determinada topografía 118 y la imagen del iris 120.

Tal como analiza más adelante, los datos de imagen del iris 114 para la imagen del iris 120 son útiles para alinear una herramienta quirúrgica (en este caso, el sistema láser 106). Sin embargo, los datos 114 también son útiles para homologar los datos de otros diversos instrumentos de diagnóstico oftálmico. De manera específica, el sensor del frente de onda 102 analiza también las irregularidades o aberraciones refractivas en el ojo E. En el sensor del frente de onda 102, se enfoca, preferentemente, una cámara 112 sobre el ojo E frente a una determinada óptica “en trombón” 124. La óptica en trombón 124 (por ejemplo, un foco o vía óptica que ajusta el dispositivo u óptica de afinamiento) se utiliza para modificar la longitud de la vía óptica y enfocar un láser 126 sobre la retina del ojo E. La óptica en trombón 124 se puede usar para determinar y compensar las aberraciones de bajo orden del ojo E, tales como un desenfoque. En una realización, el sensor del frente de onda 102 recopila datos para determinar aberraciones ópticas en el ojo E a través de una cámara microlenticular 128. Como se ha discutido anteriormente, se puede emplear una variedad de otros sensores de frente de onda u otro tipo de sistemas para determinar las aberraciones refractivas del frente de onda oftálmico.

Al igual que el sistema de topografía de la superficie corneal 100, el sensor del frente de onda 102 proporciona, preferentemente, datos de aberración 130 y datos de imagen del iris (y pupila) 132 a partir de la cámara de pupila 122. Estos datos establecen un perfil de aberración 134, por ejemplo, un perfil de punto del sensor del frente de onda, a partir del cual se determinan los centroides de los puntos mediante la determinación de las aberraciones oculares del frente de onda, como en *Williams*, y una imagen del iris (y pupila) 136. Los datos del sensor del frente de onda 130 y los datos de imagen del iris 132 también se homologan entre sí, como lo muestra un marco de referencia superpuesto 138 en la Figura 2A. Cuando se adquieren los datos de aberración 130 y los datos de imagen, la pupila puede estar dilatada o se puede dejar sin dilatar.

En el desarrollo de un ciclo de tratamiento para cirugía refractiva, tal como LASIK, se pueden determinar y emplear diversos tipos de datos refractivos. Estos datos pueden incluir datos topográficos de la córnea, datos del sensor del

## ES 2 199 095 T3

frente de onda, datos del espesor de la córnea, u otros perfiles diferenciales (por ejemplo, utilizando ultrasonidos) de los componentes oculares, y otros tipos de datos refractivos desarrollados de diversas fuentes tales como escaneo de hendidura o técnicas de tomografía de coherencia óptica. Por ejemplo, se pueden usar ultrasonidos para medir no sólo el espesor de la córnea, sino también de la superficie epitelial y de otras superficies oculares, la cantidad de componente estromático en un colgajo de corte de micro-queratotomía (para LASIK), el estroma residual bajo el colgajo, y similares. De manera típica, estos datos se ofrecen sobre una base de punto sobre punto en el ojo E a resoluciones variables. Por ejemplo, los datos topográficos de la córnea 112 del sistema de topografía corneal 100 tendrán, por lo general, una resolución mayor que los datos del sensor del frente de onda 130. De la misma forma, ciertos tipos de datos están dirigidos a un aspecto del ojo E, tales como los datos de topografía de la superficie corneal 112, que mapea la topografía superficial del ojo E, en tanto que otros datos pueden reflejar otros aspectos del ojo E, tales como el error refractivo total hallado en los datos del sensor del frente de onda 130 del sensor del frente de onda 102.

Adicionalmente, las herramientas refractivas diagnósticas pueden exhibir una variedad de configuraciones tales como sistemas fijos, de tipo sobremesa, de sujeción manual, o sistemas múltiples integrados en una única herramienta. El experto en la técnica reconocerá que las técnicas según la invención se pueden implementar bajo una extensa variedad de realizaciones físicas reales.

En una realización de la invención, estos conjuntos de datos se homologan entre sí para una generación más exacta de un tratamiento refractivo. En este caso, los datos topográficos 112 y sus correspondientes datos de imagen del iris 114 se homologan con los datos del sensor del frente de onda 130 y sus datos de imagen del iris 132. Por ejemplo, estos dos conjuntos de datos se homologan entre sí (ilustrado por el diagrama 140) sobre la base de similitudes de la imagen del iris 120 y la imagen del iris 136 (ilustrado por una imagen del iris 142). Como se ha analizado anteriormente, esta homologación puede ser el resultado de la superposición de las propias imágenes del iris o, en su lugar, de un ajuste de elementos característicos de las imágenes del iris (y pupila), como se analizará más adelante, en relación con la Figura 3.

En una forma de realización particular que se muestra en la Figura 2B, se procesa el perfil de aberración 134 (por ejemplo, a través de la adaptación de polinómicos de Zernike, como se discute en *Williams* y en este documento) para desarrollar datos de aberración del frente de onda que se muestran como un trazado de aberraciones del frente de onda de la pupila (por ejemplo, contorno) 160. Los datos del sensor del frente de onda 130 y los datos de la imagen del iris 132 (Figura 2A) también se homologan entre sí, como se ilustra con el marco de referencia de superposición 162 en la Figura 2B. Como se ha señalado anteriormente, la pupila se encuentra, preferentemente, dilatada durante la adquisición de los datos de aberración 130 y de los datos de imagen, y estos conjuntos de datos se homologan entre sí para una generación más exacta de un tratamiento refractivo. Los datos topográficos 112 y sus correspondientes datos de imagen del iris 114 se homologan con los datos del sensor del frente de onda 130 y sus datos de imagen del iris 132. Por ejemplo, la homologación de estos datos se ilustra por un diagrama (superpuesto) 164, que se basa en similitudes de la imagen del iris 120 y la imagen del iris 136 (ilustrado por una imagen del iris 142), en paralelo con la discusión de la anterior Figura 2A. Los datos topográficos 118 se extienden a lo largo de una porción mayor del ojo, tal como sobre la mayor parte o la totalidad de la córnea, en tanto que el trazado (o datos) de aberraciones del frente de onda 160, por lo general, sólo se extiende sobre la pupila o una porción de la pupila. Puede resultar evidente alguna correlación entre el trazado de contorno de aberraciones del frente de onda de la pupila 160 y la topografía 118, cuando se superponen como en el diagrama 164 o de manera similar, como lo apreciarán los expertos en la técnica aun cuando no se utilicen datos de imagen del iris para la alineación o la homologación. Para homologar o superponer los datos de topografía y los de aberraciones del frente de onda (por ejemplo, los datos de topografía 118 y el trazado de aberraciones del frente de onda de la pupila 160), se pueden tomar en consideración las variaciones de longitud de la vía óptica (por ejemplo, de los datos de aberraciones del frente de onda) o del índice refractivo (por ejemplo, promediando índices refractivos) del ojo, con el fin de correlacionar estos datos, tal como lo entenderán los expertos en la técnica.

Tanto si los datos se generan según el procedimiento esbozado en la Figura 2A como en el de la Figura 2B, como se ilustra en la Figura 2C, a continuación, un programa informático genera un perfil de tratamiento 144. Esto se puede llevar a cabo, por ejemplo, en un ordenador sencillo 104, en un ordenador conectado con Internet u otra red de datos, o en un sistema informático que forme parte del sistema láser 106, del sistema topográfico 100, del sensor del frente de onda 102, o de otros sistemas. El tratamiento generado puede ser una variedad de tratamientos. Por ejemplo, se podría llevar a cabo un modelo de tratamiento irregular, tal como se ilustra en la Patente de EE.UU. N° 5.891.132 anteriormente mencionada, o una variedad de otros tipos de tratamiento que incluyen, pero sin estar limitados a ellos, un tratamiento con láser de tamaño de punto flotante, de barrido con hendidura, o de tamaño de punto de barrido fijo. Independientemente del tratamiento que se realice, éste se genera con respecto a los datos 140 ó 164 de las diversas herramientas diagnósticas, y se puede conservar homologado con respecto a la imagen del iris 142 almacenada.

Los datos de las distintas herramientas diagnósticas se pueden utilizar de múltiples formas para crear tratamientos. Por ejemplo, se podrían usar exclusivamente los datos 130 del sensor del frente de onda 102 para crear un tratamiento o, en su lugar, se podrían usar los datos 112 del sistema de topografía de la superficie corneal 100. Del mismo modo, se pueden usar los datos de otros tipos alternativos de herramientas refractivas diagnósticas exclusivamente para crear tratamientos. Se podrían combinar aspectos ventajosos de los datos de diversas herramientas para ofrecer tratamientos refractivos globalmente mejores. Por ejemplo, el sistema de topografía de la superficie corneal 100 suministra datos de la topografía corneal independientemente del nivel de dilatación de la pupila, pero el sensor del frente de onda 102 puede estar limitado por el grado de dilatación de la pupila (es decir, el sensor del frente de onda 102 mide, típicamente,

## ES 2 199 095 T3

sólo los efectos refractivos de los elementos ópticos que se encuentran en la vía óptica). Por consiguiente, tal como se ilustra en el diagrama 164 de la Figura 2B, se emplean los datos 112 del sistema de topografía de la superficie corneal 100 sobre un área mayor que la pupila dilatada, en tanto que los datos 130 del sensor del frente de onda 102 se usan para la porción central dentro del área de la pupila. En los dos casos, se pueden reconciliar los datos 130 y los datos 112 mediante una primera homologación espacial usando sus respectivas imágenes del iris 120 y 136.

Esta técnica se ilustra en la Figura 3, en la que se combinan perfiles de ablación basados en los datos del frente de onda y los datos de topografía superficial. En la Figura 3 se ilustra, en primer lugar, un perfil de ablación 162 basado en la topografía superficial, desarrollado a partir de los datos de topografía superficial. Estos datos son válidos incluso fuera de la pupila, ilustrado como diámetro de pupila 160. Con fines comparativos, el perfil de ablación 164 basado en el frente de onda, desarrollado a partir de los datos del frente de onda, es válido por lo general sólo dentro del área del diámetro de la pupila 160. En este ejemplo, se calcula cada perfil de ablación, en primer lugar, a partir de los correspondientes datos antes de combinar los perfiles. Otras técnicas adicionales podrían combinar alternativamente los datos capturados antes de calcular el propio perfil de ablación. Sistemas de topografía basada en elevaciones, tales como el sistema de topografía ORBSCAN II<sup>®</sup>, disponible en Bausch & Lomb/Orbtek, Inc., resultan especialmente convenientes cuando se utilizan con el sensor del frente de onda. No obstante, otros sistemas de topografía, tales como los sistemas basados en la curvatura, también son útiles en la práctica de esta invención. Otros tipos de sistemas útiles incluyen sistemas de doble cámara tales como los que se describen en las Patentes de EE.UU. N<sup>os</sup> 5.159.361 y 4.995.716.

El sistema de topografía ORBSCAN II<sup>®</sup> es un sistema de topografía basado en la elevación, por barrido de hendidura, que mide simultáneamente ambas superficies de la córnea, así como el frente del cristalino y del iris. Cada superficie medida se puede mostrar como mapas de elevación, inclinación, curvatura o potencia. Asimismo, a partir de las superficies medidas de la córnea se deriva un mapa de paquimetría de toda la córnea. Se pueden utilizar los cálculos informáticos ópticos, trazados por rayos, para determinar el efecto visual de los diversos componentes ópticos en el interior del segmento ocular anterior. Las mediciones topográficas de ORSCAN II<sup>®</sup> se basan en reflexiones difusas y no en reflexiones especulares, para detectar con precisión la altura de la superficie en lugar de su curvatura. El uso de una imagen reflejada de forma especular de una diana placido u otra diana reflectante para medir la pendiente de la superficie se puede utilizar en combinación con mediciones de reflexiones difusas, como será evidente para los expertos en la técnica. Para descripciones ilustrativas del sistema de topografía ORBSCAN II<sup>®</sup> basado en la elevación, véanse las Patentes de EE.UU. N<sup>os</sup> 5.512.965 y 5.512.966 de Richard K. Snook. Los datos generados por el sistema ORBSCAN II<sup>®</sup> se pueden aplicar mediante una transición precisa y continua a los datos de refracción globales del sensor del frente de onda.

También resulta posible utilizar los datos del sensor del frente de onda para “calibrar” los datos en el sistema de topografía. Debido a que el sensor del frente de onda describe el error refractivo global del ojo, puede permitir que el software del sistema de topografía correlacione una topografía superficial en cualquier punto particular con un error refractivo global (determinado por un sensor del frente de onda) asociado con esos puntos. Calibrando de esta forma, se pueden utilizar, entonces, los datos del sistema de topografía para crear un perfil de error refractivo global.

A modo de ejemplo adicional, se pueden combinar los datos de diversas herramientas diagnósticas para ofrecer un modelo global de los elementos ópticos del ojo. Por ejemplo, un sistema de topografía de la superficie corneal podría proporcionar datos superficiales, un sistema de ultrasonidos podría proporcionar datos del espesor de la córnea, y un sensor de frente de onda podría ofrecer los datos de error refractivo global. “Restando” los efectos de los datos de superficie y los datos de espesor, se pueden modelar, de esta manera, los elementos ópticos más allá de la córnea, utilizando los distintos conjuntos de datos.

Con relación a la Figura 4, se muestra una vista de sección transversal del ojo E, incluidas una córnea 450, un cristalino 456, y una retina 458. La córnea 450 incluye una serie de capas tales como el epitelio 452 y el estroma 454. Estos diversos componentes, en particular la córnea 450 y el cristalino 456, se combinan para formar una potencia (óptica) refractiva global y una característica refractiva para el ojo E. Una serie de factores puede contribuir a errores refractivos (por ejemplo, aberración del frente de onda), incluidas, pero sin estar limitadas a ellas, irregularidades de la córnea 450 o en el cristalino 456, y la distancia (por ejemplo, en el sentido de una aberración de desenfoque) desde la córnea 450 y el cristalino 456 hasta la retina 458.

Aparecen también en la Figura 4 anotaciones que indican distintos tipos de herramientas diagnósticas particularmente adecuadas para analizar las características refractivas y de otro tipo de porciones particulares del ojo E. Estas herramientas pueden ofrecer diferentes tipos de datos para diferentes porciones o componentes del ojo E. Por ejemplo, mediante técnicas de ultrasonido 460 se puede determinar típicamente el espesor del epitelio 452 y del estroma 454, que establecen el espesor global de la córnea 450. Existe una variedad de técnicas de ultrasonido que se pueden utilizar, incluido un paquímetro, así como una técnica descrita en la Patente de EE.UU. N<sup>o</sup> 5.293.871, titulada “Sistema para la Determinación Ultrasónica del Espesor y Forma de la Capa Corneal”, presentada el 15 de marzo de 1994.

Los sistemas de topografía de la superficie corneal 462 ofrecen y analizan típicamente la topografía de la superficie corneal. Los sistemas de topografía tales como ORBSHOT<sup>®</sup> de Orbtek, y el Sistema 2000 de EyeSys, muestran, de manera típica, una muy alta resolución, pero están limitados a la superficie del epitelio 452 de la córnea 450.

## ES 2 199 095 T3

Una herramienta refractiva diagnóstica combinada 464, tal como el sistema de topografía ORBSCAN II® de Ortek, típicamente determina y analiza una variedad de espesores y superficies dentro del ojo. Esto puede incluir el espesor de la córnea 450, la topografía superficial de la córnea 450, la superficie del cristalino 456, la distancia desde el cristalino 456 hasta la córnea 450, y la distancia desde estos elementos ópticos frontales del ojo hasta la retina 458.

Por último, en la Figura 4, un sensor del frente de onda, identificado con la cifra 466, tal como el sensor del frente de onda 102 anteriormente descrito, o el sensor del frente de onda en *Williams*, ofrece datos acerca de las aberraciones refractivas globales del ojo, que se muestran como (datos del) perfil aberrante del frente de onda 468. Las técnicas de sensor del frente de onda son de naturaleza empírica, y se ocupan de caracterizar el frente de onda de la luz externa al ojo reflejada desde la retina 458, en lugar de las características físicas de cualquier componente óptico particular del ojo E.

Haciendo referencia nuevamente a la Figura 2C, basada en el tratamiento generado 144, se proporcionan típicamente un ciclo de tratamiento tal como una serie de disparos, una serie de hendiduras de barrido de diversos tamaños de apertura, o una variedad de otros tipos de tratamiento, para un tipo particular de sistema láser 106. El ciclo de tratamiento, ilustrado por un perfil 146, está referido espacialmente a los datos 148 que representan la imagen del iris. Una vez más, los datos 148 podrían ser una imagen del propio iris, una representación de alto contraste en blanco y negro del iris, una representación de localización de diversas características naturales o artificiales del iris o de la córnea, o una variedad de otras representaciones del iris. En general, la representación de datos 148 del iris debe ser apropiada para permitir alinear el ciclo de tratamiento 146 con el iris real del ojo E cuando el ojo E vaya a ser tratado con el sistema láser 106.

A continuación, se carga el sistema láser 106 con el perfil de tratamiento, incluido el ciclo de tratamiento 146 y los datos del iris 148. Con respecto a la Figura 2C, el sistema láser 106 puede ser de una variedad de tipos tales como un láser excímero de 193 nanómetros, e incluirá típicamente un láser 150, un sistema indicador 152 (por ejemplo, una serie de componentes ópticos usados para dirigir la luz desde el láser 150 hasta el ojo E), una cámara 154, y un sistema de control 156. Se utiliza típicamente un rayo indicador o de referencia de baja potencia (no mostrado) junto con el láser 150. El rayo indicador, por ejemplo, un rayo láser, se puede monitorizar por medio de la cámara 154, que es típicamente una cámara infrarroja, y se puede utilizar para dirigir el láser 150 de la forma que se describe en la Patente de EE.UU. N° 5.620.436, titulada "Método y Aparato para Proporcionar la Localización Precisa de Puntos en el Ojo", presentada el 15 de abril de 1997 (documento WO 95/27453, publicado el 19 de octubre de 1995).

En funcionamiento, la cámara 154 ofrece una imagen del iris I (véase la Figura 2C) del ojo E al sistema de control 156, que controla el sistema indicador 152. Se compara la imagen del iris I proporcionada en la realidad al sistema de láser excímero 106 con los datos del iris 148 asociados con el ciclo de tratamiento 146. Se ajusta, entonces, la dirección del cabezal del láser 150 de manera que los datos del iris 148 estén esencialmente co-alineados con la imagen del iris I ofrecida por la cámara 154. Esto puede implicar traslación, rotación, establecimiento de escalas, desviaciones o una variedad de otras funciones de transformación. La traslación que se aplica a los datos de imagen del iris 148, necesaria para alinearlos con el iris I se lleva a cabo, de manera similar, sobre el ciclo del tratamiento 146, de manera que último ciclo de tratamiento, cuando se aplica, corresponde a un ciclo de tratamiento necesario para reducir los efectos ópticos, como se ha previsto en la generación del tratamiento 144.

Los datos del propio ciclo de tratamiento 146 se pueden alterar, o se puede alterar la dirección del sistema láser 106 o, en su lugar, la alineación rotacional del paciente. Independientemente de la metodología, los datos del iris 148 se utilizan para alinear el iris I antes de la aplicación del tratamiento 146.

Diversos tipos de cirugía ocular pueden beneficiarse de las técnicas descritas. PRK se puede aplicar a la superficie externa del ojo, o se puede llevar a cabo un procedimiento LASIK, resecaando en primer lugar una porción de la córnea y aplicando, a continuación, tratamiento con láser por debajo. Adicionalmente, las técnicas pueden prestarse a otros tipos de tratamiento diferentes de la queratectomía tales como la queratotomía con láser excímero, o diversos tipos de métodos térmicos para la corrección refractiva. Estos ciclos de tratamiento se pueden alinear exactamente con el iris ocular, de manera que el modelo de tratamiento calculado se lleve a cabo de forma más precisa con respecto a las posiciones teóricamente óptimas.

Otros beneficios adicionales se derivan del uso de los datos del iris asociados con los datos tanto de diagnóstico como de tratamiento. Por ejemplo, cuando un paciente se encuentra en posición erguida durante la evaluación diagnóstica, en ocasiones, la posición del ojo puede rotar ligeramente dentro de la cuenca ocular, comparado con cuando el paciente está reclinado. Del mismo modo, la alineación de la cabeza del paciente puede afectar a la rotación del ojo, incluso si el cuerpo conserva la misma posición. Aun cuando el cerebro del paciente puede compensar una ligera cantidad de rotación de este tipo, en un modelo de tratamiento de corrección de alta precisión de defectos de orden superior, la variación de la alineación rotacional es capaz, literalmente, de modificar por rotación la posición del ojo con respecto al tratamiento, originando la aplicación al ojo de un tratamiento erróneo. Los efectos de una desalineación de estas características típicamente no son pronunciados para los ciclos esencialmente básicos de tratamiento, tales como miopía e hipermetropía e, incluso, para un tratamiento menor de astigmatismo, pero en el caso de defectos de orden superior tales como astigmatismo irregular, deslumbramiento, halo y similares, se pueden perder los beneficios del tratamiento de alta precisión, a menos que sea posible obtener y conservar una precisa alineación con la posición de tratamiento espacial óptima. Las técnicas según la invención pueden reducir dicha pérdida de alineación.



Con respecto al emparejamiento y alineación del iris propiamente dicho, se puede usar una variedad de técnicas, ya sea empleando imágenes reales del iris o representaciones digitales de distintas características del iris. Estas técnicas se han utilizado en sistemas de reconocimiento basadas en las características únicas del iris, tales como la Patente de EE.UU. N° 5.572.596 de Wildes *et al.*, presentada el 5 de noviembre de 1996, titulada “Sistema y Método Automatizados y No Invasivos de Reconocimiento del Iris”, asignada al David Sarnoff Research Center, Inc., de Princeton, Nueva Jersey, y la Patente de EE.UU. N° 4.641.349, de Flom *et al.*, presentada el 3 de febrero de 1987, titulada “Sistema de Reconocimiento del Iris”, las cuales se incorporan por referencia a este documento en su totalidad. La primera de estas patentes mencionadas discute el establecimiento de escalas, rotación y traslación; la segunda analiza las diferentes características que se pueden utilizar para emparejar e identificar un iris de forma única, y discute también que se puede usar un mecanismo de control para ajustar la posición del iris con respecto a la cámara. En una realización de la presente invención, se puede utilizar, adicionalmente, una técnica similar para dirigir el sistema láser 106. Del mismo modo, la Patente de EE.UU. N° 5.291.560 de Daugman, presentada el 1 de marzo de 1994, titulada “Sistema Biométrico de Identificación Personal Basado en el Análisis del Iris”, asignada a Iris Scan, Inc. de Mount Laurel, Nueva Jersey, y que se incorpora por referencia también en su totalidad a este documento, estudia, adicionalmente, la “huella dactilar óptica” que ofrece el iris. Las técnicas de emparejamiento de patrón y de emparejamiento de características de estas patentes, y conocidas por lo demás en la metodología, se utilizan con fines de alineación en lugar de objetivos estrictos de identificación.

De manera alternativa, o adicional, la cámara 154 del sistema láser 106 puede recibir una imagen del iris I que, seguidamente, se muestra en un monitor. Entonces, se pueden superponer los datos de imagen del iris 148 para permitir que el médico, técnico u otro trabajador sanitario dirija o ajuste manualmente el sistema láser 106, o verifique manualmente la dirección del sistema 106.

En referencia a la Figura 5, se ilustra con mayor detalle el iris I del ojo E, demostrando cómo se pueden utilizar características particulares para emparejar el ojo E del paciente para el tratamiento con la imagen del iris I previamente almacenada. Por ejemplo, un conjunto de puntos 200, que define, por lo general, características circulares tales como “collaretes” se pueden emplear como elementos descriptores, al igual que los surcos concéntricos 202 o los surcos radiales 204. Se describen en general otras características que se pueden usar en la Patente de EE.UU. N° 4.641.349 de Flom, anteriormente citada, que incluyen manchas de pigmento, criptas, zonas atróficas, tumores, y filamentos congénitos. De manera similar, se puede utilizar también la pupila en el emparejamiento del iris, por ejemplo, como punto central de referencia, a partir del cual las características del iris definen, entonces, la posición rotacional del ojo. Dependiendo de la complejidad del tratamiento a aplicar, se puede emplear, por ejemplo, un número menor o mayor de características. Si el tratamiento es simétrico desde el punto de vista rotacional, tal como un tratamiento de miopía o hipermetropía puro, el desplazamiento rotacional carece de consecuencias, por lo que se puede localizar el punto central con respecto a la pupila. Pero, a mayor complejidad del tratamiento, se pueden emplear características más detalladas para lograr un registro más preciso del ojo E antes del tratamiento. De forma alternativa, se pueden imponer características artificiales para la localización sobre el ojo E, incluida la zona del iris. Por ejemplo, se pueden crear tres marcas con láser en el ojo E si el tratamiento debe producirse antes de que cicatricen las marcas con láser. Por ejemplo, una marca en forma de marcas térmicas realizada con un láser de Holmio proporcionaría información sobre la rotación y traslación del ojo antes y durante la cirugía. Se prevén, igualmente, diversas formas de las marcas. Como se muestra, por ejemplo, en la Figura 5A, marcas de extensión radial 201 podrían ofrecer datos de movimiento y alineación oculares. Como se muestra, la referencia 203 designa, por ejemplo, un límite escleral o, de manera alternativa, un perfil de escala de grises determinado a partir de un programa de reconocimiento del iris como el que ofrece Sensomotoric Instruments, Teltow (Alemania). Las marcas 201 tienen un segmento proximal 201' que se inicia alrededor del centro aproximado del ojo E, y un segmento distal 201'' que se desvía y que no es co-lineal con el segmento 201'. Se puede ver que la marca radial 201 atraviesa el límite 203. Se observará, igualmente, que una marca deberá tener un tamaño suficiente para poder ser vista durante el procedimiento refractivo; es decir, por ejemplo después de levantar el colgajo en un procedimiento LASIK. De forma alternativa, la marca podría consistir en una tinción adecuada, en particular una tinción visible o detectable bajo luz infrarroja para ser detectada por una cámara infrarroja. Adicionalmente, la tinción se podría utilizar como tatuaje, por ejemplo, coagulando la tinción tras su aplicación, o coagulando la tinción y aplicándola al colágeno contraído. Todavía adicionalmente, se podría utilizar una combinación de tinción y pegamentos especiales. Una marca de tinción o basada en una tinción de este tipo debería ser visible/detectable durante todo el procedimiento refractivo. En los casos en que la pupila se encuentra dilatada, la marca deberá continuar siendo visible/detectable durante al menos 15 min, preferentemente hasta una hora después de su aplicación. Esto se debe al hallazgo de que la dilatación induce una aberración ocular y debe transcurrir un período suficiente de tiempo para que remita la aberración causada por la dilatación. A continuación, se pueden emprender los pasos diagnósticos y, poco después, llevar a cabo el tratamiento. Adicionalmente, se pueden utilizar otras porciones que sirvan para la identificación en la superficie visible del ojo, aparte del iris I. En todas estas técnicas, se emplean características de la porción visible del ojo E para establecer el registro entre el sistema diagnóstico, el tratamiento desarrollado, y el tratamiento real aplicado al ojo E.

En relación con la Figura 6, se ilustran diversos ajustes al tratamiento deseado, basados en la imagen del iris I real que recibe el sistema láser 106. Haciendo referencia nuevamente a la Figura 2C, se lleva a cabo el tratamiento 144 generado en forma de modelo de tratamiento deseado 146 para controlar el sistema láser 106. Los datos de imagen del iris 148, procedentes de las herramientas diagnósticas, como referencia asociada, se utilizan para alinear el modelo de tratamiento 146 con el ojo E del paciente. La cámara de pupila 154 del sistema láser 106 ofrece la imagen del iris 206, y se suministra al sistema de control 156. El sistema de control 156 compara la imagen 148, o los descriptores derivados de dicha imagen, con la imagen del iris 206. Sobre la base de esta comparación, se aplica una variedad de funciones

de establecimiento de escalas al tratamiento deseado 146. Por ejemplo, se puede determinar, sobre la base del tamaño global de la imagen real del iris 206, que se debe reducir la escala del tratamiento a causa de diferentes distancias focales de las herramientas diagnósticas 100 ó 102 y el sistema láser 106. Se calcula y aplica el establecimiento de la escala 208, efectuado de esta forma, dando un tratamiento a escala 210. A continuación, se puede determinar que el tratamiento deseado y ahora fijado a escala 210 se debe trasladar y rotar, tal como lo indica una función de traslación y rotación 212. A su vez, esto se aplica al tratamiento deseado a escala 210, dando lugar al tratamiento real 214. Seguidamente, el sistema láser 106 utiliza estos datos para llevar a cabo un tratamiento real.

De manera alternativa, si el sistema de control 156 dispone de una potencia de computación suficientemente elevada, es posible rotar y trasladar adecuadamente cada disparo (es decir, pulso láser). Este hecho puede ser deseable si el ojo E exhibe, por ejemplo, un alto grado de rotación dinámica y movimiento durante el tratamiento. Entonces, se puede rastrear la imagen del iris 206 y aplicar dinámicamente las funciones de establecimiento de escalas 208 y 212, ilustradas en la Figura 6, a cada disparo o secuencia de disparos específicos en el modelo de tratamiento deseado 146. De esta forma, se puede acomodar el movimiento del ojo E disparo a disparo. Esta técnica se puede combinar con la técnica del láser indicador del documento WO 95/27453, de modo que se determine el emplazamiento exacto de cada disparo o serie de disparos en relación con la imagen del iris 206, antes de aplicar el o los disparos.

Por lo tanto, en realizaciones de la invención, se puede equipar cualquiera de una diversidad de instrumentos diagnósticos con una cámara u otro dispositivo de obtención de imágenes, capaz de adquirir una imagen de la pupila, el iris, o características distintivas adicionales del exterior del ojo, y de exportar los datos correspondientes a esta imagen. Entonces, cuando se lleva a cabo un tratamiento refractivo tal como un tratamiento con láser excímero usado en LASIK, se compara la imagen almacenada (o sus componentes distintivos) con la imagen real de la pupila, el iris o del ojo para alinear el láser de manera que el tratamiento se lleve a cabo precisamente como se ha calculado.

Un método para la alineación y caracterización oculares se describe de la forma siguiente.

Se produce una marca en una región seleccionada del ojo del paciente. En la presente memoria se describen diversos tipos y formas de marcas e incluyen, pero sin estar limitadas a ellas, marcas inducidas térmicamente, marcas radiales, y marcas de tinción. Se adquiere una primera imagen del ojo del paciente con la pupila sin dilatar y, de esta forma, la imagen incluye una imagen del iris y de la marca. Preferentemente, la imagen es una imagen infrarroja adquirida con una cámara infrarroja, si bien también resulta apropiada una imagen de luz visible. De esta manera, la marca será adecuadamente visible y/o detectable bajo luz infrarroja. Entonces, se dilata la pupila mediante la variación de la intensidad de la luz o por medios químicos, y se adquiere una segunda imagen del ojo, que incluye la pupila dilatada y la marca. Se obtiene una medición diagnóstica del ojo en su estado dilatado, en donde, preferentemente, la medición diagnóstica es una medición de una aberración del frente de onda o, alternativamente, una medición diagnóstica topográfica o refractiva de otro tipo. Se utiliza, a continuación, un sistema informático para desarrollar un tratamiento foto-refractivo a partir de la medición diagnóstica para la corrección refractiva del ojo del paciente. Si se utiliza una tinción como marca, es preferible que la tinción siga siendo visible y/o detectable durante al menos 15 min, preferentemente hasta una hora después de su aplicación, o durante un período suficiente de tiempo para que remitan las aberraciones inducidas por la dilatación.

El método encuentra una utilidad adicional al alinear la segunda imagen con la imagen adquirida en primer lugar, comparando preferentemente las marcas en las respectivas imágenes o, de manera alternativa, comparando otros elementos característicos correspondientes en las respectivas imágenes. De forma similar a otros aspectos de la invención descrita en este documento, el desarrollo del tratamiento foto-refractivo se consigue alineando la medición diagnóstica con la marca en el ojo del paciente.

El procedimiento de alineación puede incorporar el reconocimiento del patrón del iris a través del sistema informático. Se conocen en la técnica diversos softwares de reconocimiento del patrón del iris disponibles en el comercio.

El responsable del tratamiento tiene la opción de implementar el tratamiento foto-refractivo desarrollado en una secuencia de tiempo real, inmediatamente después de la adquisición de la segunda imagen. En este caso, la imagen ocular incluye la pupila dilatada, pero no se puede comparar y alinear el patrón del iris con la imagen del iris de la imagen adquirida en primer lugar. En consecuencia, se utilizan las marcas en las respectivas imágenes para correlacionar, homologar o alinear de alguna otra forma las imágenes y las herramientas refractivas o diagnósticas asociadas con esas imágenes. Alternativamente, el tratamiento foto-refractivo del ojo se puede aplazar durante horas, días, etc., llevándolo a cabo de forma electiva. En este caso, se adquirirá una imagen adicional del ojo del paciente, que incluye una imagen del iris, preferentemente por medio de una herramienta refractiva tal como, por ejemplo, un sistema láser de foto-ablación que incluya una cámara de pupila o iris, preferentemente una cámara infrarroja para adquirir la imagen. Antes del tratamiento, se alineará esa imagen con la imagen del iris adquirida en primer lugar y, junto con el tratamiento desarrollado, basado en la medición diagnóstica. Evidentemente, por medio de almacenamiento, digitalización y otras técnicas de tratamiento de imágenes, se puede verificar la alineación de los tratamientos diagnósticos desarrollados, las herramientas diagnósticas, la herramienta refractiva, o cualquier combinación de los mismos, y dichas alineaciones se pueden mostrar, de manera ventajosa, al responsable del tratamiento a través de un sistema de monitor.

Un sistema para llevar a cabo los tratamientos de alineación y foto-reactivos discutidos anteriormente incluye, en su forma más básica, una primera cámara utilizada para adquirir la primera imagen que incluye una imagen del iris del ojo, un instrumento diagnóstico refractivo para realizar una medición del frente de onda, topografía, paquimetría

u otra medición refractiva diagnóstica, tal como podrá apreciar el experto en la técnica, un sistema láser capaz de suministrar el tratamiento foto-refractivo desarrollado que, preferentemente, incluye una segunda cámara empleada para adquirir otra imagen adicional del ojo, un sistema informático utilizado para desarrollar y alinear el tratamiento foto-refractivo, conectado con el sistema láser, la primera cámara y la herramienta diagnóstica, y un sistema de control encargado de la implementación del tratamiento foto-refractivo, el cual se encuentra apropiadamente conectado a otros componentes del sistema. En un aspecto de la invención, un segundo instrumento diagnóstico refractivo que incluye, adicionalmente, una cámara que se utiliza para adquirir una imagen adicional del ojo, que comprende una imagen del iris, puede representar también un componente del sistema global. Igualmente, un sistema de monitor puede estar ventajosamente conectado al sistema global.

En relación con las Figuras 7 y 8A-8B, se muestra una técnica alternativa para utilizar una imagen de un iris I previamente capturada, para garantizar la alineación apropiada de un tratamiento láser con el perfil de tratamiento calculado. En general, la Figura 8A ilustra un monitor 252 proporcionado por la cámara 154 del sistema láser 106 de la Figura 2C. A la izquierda, se encuentran los datos 250 de la imagen del iris I, capturada durante el empleo de una herramienta refractiva diagnóstica para determinar las características refractivas del ojo E. A partir de estos datos, y co-alineado con estos datos 250 de la imagen del iris I, se ha desarrollado un perfil de tratamiento. En el lado derecho del monitor 252 se encuentra la imagen del iris I 254 en tiempo real, que es devuelta por la cámara 154 del sistema láser 106. Como se puede observar, la imagen en tiempo real 254 está ligeramente desalineada en cuanto a su rotación, en comparación con los datos 250 de la imagen capturada. Esto ofrece al médico la oportunidad de realinear el ojo E del paciente, dando, en la Figura 8B, una imagen 256 del iris I en tiempo real adecuadamente alineada. Preferentemente, el monitor incluye ejes de referencia que permiten al médico determinar con facilidad la desalineación rotacional. Asimismo, el sistema podría ofrecer, por ejemplo, un cursor que el médico podría situar sobre características de identificación para determinar con exactitud la localización rotacional en relación con el eje.

La Figura 7 ilustra los pasos de utilización del sistema de las Figuras 8A y 8B en la alineación del iris. En primer lugar, en un paso 260, se muestran los datos 250 de la imagen capturada del iris I. Simultáneamente, en el paso 262, se muestra la imagen 254 en tiempo real del iris I. Cuando el sistema de láser excímero 106 es un Keracor 217, que utiliza un rastreador ocular, entonces el médico activa el rastreador ocular en un paso 264, que centra la imagen 254 en tiempo real. El sistema de rastreo ocular en el Keracor 217 es capaz de centrar el iris I, pero no actúa sobre la alineación rotacional del iris.

Avanzando ahora al paso 266, se muestra un eje tanto sobre los datos capturados 250 como sobre la imagen 254 en tiempo real. A continuación, el médico compara las imágenes en el monitor, y determina la cantidad de rotación necesaria para alinear las dos imágenes del iris I. Entonces, el médico hace rotar el ojo E de modo que la imagen 256 del iris I en tiempo real se corresponda rotacionalmente con los datos 250 de la imagen capturada del iris. El médico puede llevar a cabo esta tarea de forma manual, utilizando, por ejemplo, un anillo de succión, o reposicionando la cabeza del paciente. Adicionalmente, el sistema puede ofrecer una rotación "virtual" del ojo E del paciente por medio de la traslación rotacional del perfil de tratamiento en una cantidad especificada por el médico. En cualquier caso, el sistema de rastreo ocular se encarga, en primer lugar, de centrar la imagen 254 del iris I en tiempo real y, a continuación, el médico efectúa la alineación rotacional de la imagen 256 del iris I comparada con los datos 250 de la imagen capturada.

En referencia a las Figuras 9A y 9B, se ilustra una técnica para el desarrollo del eje, según se muestra en las Figuras 8A y 8B. De manera específica, como en la Figura 8A, se muestra una imagen 270 del iris correspondiente a un eje en el sistema láser. En este caso, se crea un eje 272 mediante el escaneo rápido del sistema indicador con su rayo indicador visible de izquierda a derecha sobre el eje X. De esta forma, cuando el médico visualiza la imagen de la Figura 8A, el sistema indicador del propio láser, que es el mismo sistema indicador utilizado para dirigir el rayo, crea el eje en la imagen 254 del iris I en tiempo real. Por lo tanto, se conocerá el verdadero eje X del láser porque el rayo indicador, escaneado por ese sistema indicador, está creando dicho eje X.

Pasando a la Figura 9B, se ilustra una técnica adicional para alinear el sistema indicador del láser con la pantalla o sistema óptico. Se supone en la Figura 9B que se muestra nuevamente la pupila 274 en el sistema óptico del láser, o en la cámara de rastreo ocular del láser, pero que el rayo indicador está escaneando sobre una línea 276, que no está exactamente alineada con el eje X del sistema óptico o el rastreador ocular. Un técnico puede alinear el rayo indicador 276 escaneado con el eje X del sistema óptico y el sistema de rastreo ocular, haciendo rotar el rayo indicador 276 escaneado hacia el verdadero eje X 278 del sistema óptico y la cámara de rastreo ocular. Seguidamente, se puede superponer una línea sobre el sistema de rastreo ocular, o se puede formar una línea en el sistema óptico que se corresponda con el verdadero eje X del sistema indicador del láser. Adicionalmente, esta alineación se puede verificar periódicamente mediante el escaneo del rayo indicador en el eje X, asegurando que el rayo indicador escaneado se corresponde con el eje de alineación dentro del sistema óptico o en el monitor de vídeo del sistema de rastreo ocular. De manera similar, se puede ajustar y verificar la alineación X-Y traslacional.

#### *Uso de Múltiples Tipos de Datos para Alinear Múltiples Sistemas de Diagnóstico y Tratamiento*

En relación con la Figura 10, se ilustra una técnica adicional en la que no sólo se capturan los datos de imagen del iris I, sino también otros tipos de datos para alinear los datos refractivos capturados o los perfiles de tratamiento entre diversos sistemas. Específicamente, en la Figura 10 se ilustran los datos de alineación capturados por un sistema de topografía 500, un sistema de frente de onda 502, y un sistema láser 504. Si el sistema de frente de onda 502 tiene

## ES 2 199 095 T3

dificultades para capturar los datos de imagen del iris I, o se desea dilatar por completo el ojo antes de capturar los datos del frente de onda, las técnicas descritas pueden permitir la alineación en ausencia de tales datos. En ese caso, en una realización, el médico efectúa, en primer lugar, una marca de referencia 506 en el ojo. Entonces, esa marca de referencia 506 actúa como marca de alineación rotacional con respecto al borde externo del iris 508. El sistema de frente de onda captura los datos de aberración del frente de onda, junto con los datos del borde externo de la pupila 508 y la marca de referencia 506.

A continuación, se emplea el sistema de topografía 500. No obstante, el sistema de topografía 500 captura los datos de imagen del iris de la forma ilustrada por los datos 510 de imagen del iris. Captura igualmente el borde externo del iris 512, así como la marca de referencia 514 realizada con anterioridad, correspondiente a la marca de referencia 506. Estas dos se capturan de forma simultánea, tal como lo ilustra la imagen 516 y, de este modo, el sistema de topografía 500 mantiene una referencia traslacional y rotacional entre la imagen 510 del iris, el borde externo 512 del iris, la marca de referencia 514 asociada y los propios datos topográficos de captura. Adicionalmente, el sistema de topografía 500 puede combinar sus datos con un sistema de frente de onda 502, que no está basado en la imagen 510 del iris, sino en el borde externo del iris 512 y la marca de referencia rotacional 514. Es decir, el sistema de topografía 500 y el sistema de frente de onda 502, cuando se combinan sus datos para desarrollar un ciclo de corrección refractiva, alinean sus datos en base a los bodes externos del iris capturados 512 y 508, así como a las marcas de referencia rotacional 514 y 506.

Preferentemente, se almacena también la imagen 510 del iris, de manera que al calcular el ciclo de tratamiento, se le pueda referenciar con esa imagen 510 del iris. Entonces, el sistema láser 504 utiliza esa imagen 510 del iris para alinearla con una imagen 518 del iris en tiempo real capturada por el sistema láser 504.

De este modo, el sistema láser 504 emplea la propia imagen 518 del iris, el sistema de frente de onda 502 emplea el borde externo de la imagen 508 del iris con una marca de referencia 506 y, debido a que el sistema de topografía 500 emplea ambas, resulta posible co-alinear tanto los datos diagnósticos iniciales entre el sistema de topografía 500 y el sistema de frente de onda 502, así como el perfil de tratamiento basado en estos datos cuando el sistema láser 504 practica la ablación.

Esto puede resultar particularmente útil cuando se emplean inicialmente el sistema de topografía 500 y el sistema de frente de onda 502 para capturar datos diagnósticos, utilizándose el sistema láser 504 sólo más tarde. Se puede aplicar en el ojo una marca de referencia temporal, que se captura como marcas de referencia 514 y 506, por ejemplo, con un lápiz médico. Aunque la marca pueda haberse borrado al utilizar posteriormente el sistema láser 504, gracias a que el sistema de topografía 500 capturó la imagen 510 del iris junto con esa marca de referencia 514, el sistema láser 504 puede usar su propia imagen 518 capturada del iris para alinear el tratamiento.

Adicionalmente, es posible que no sea necesaria la propia marca de referencia. Si se emplean el sistema de frente de onda 502 y el sistema de topografía 500 de forma simultánea, o sin que se produzca movimiento del ojo o de la cabeza del paciente, se puede suponer que se mantiene la alineación rotacional apropiada. Entonces, el sistema de frente de onda 502 sólo necesita capturar el borde externo del iris 508, y asociarlo con el borde externo del iris 512 capturado por el sistema de topografía 500. Esto se puede conseguir fijando el ojo del paciente, o su cabeza, y desplazando los dos sistemas diagnósticos hasta su posición, sin que se mueva la cabeza del paciente. Si se emplea esta técnica, puede ser deseable, además, emplear una imagen de referencia rotacional, tal como se ilustra por el velero descrito más adelante en la Figura 13, con el fin de garantizar adicionalmente la alineación rotacional entre los ojos cuando se usan el sistema de frente de onda 502 y el sistema de topografía 500.

Son posibles diversas permutaciones de esta disposición. Con respecto a la Figura 11A, un sistema de topografía 520 captura los datos 522 del iris, pero, y también como parte de su análisis, captura un eje de astigmatismo 524. Luego, un sistema de frente de onda 526 captura también los datos del frente de onda, pero no una imagen del iris, pero sí detecta el borde externo del iris, como se ilustra mediante el círculo 528. Asimismo, el sistema de frente de onda captura un eje de astigmatismo 530. Estos ejes de astigmatismo se pueden emplear para co-alinear los datos capturados por el sistema de topografía 520 y el sistema de frente de onda 526. Como alternativa a esta técnica, ilustrada en la Figura 11B, se instala un anillo de diodos de iluminación 532 en el sistema de frente de onda 502. Los reflejos de estos diodos, ilustrados por una imagen 534, son capturados por una cámara de pupila del sistema de frente de onda 502. Basándose en la distorsión de las posiciones de estas iluminaciones del anillo de diodos de iluminación 532, como se captura en la imagen 534, se captura nuevamente un eje de astigmatismo 536, que se asociará con el eje de astigmatismo 524 capturado por el sistema de topografía 520. Esto ofrece una base adicional con la que co-alinear los datos del sistema de topografía 520 y del sistema de frente de onda 526. Adicionalmente, en este caso, los dos ejes de astigmatismo pueden estar basados sobre el astigmatismo creado por la superficie del ojo, en lugar de hacerlo sobre el error refractivo global del ojo, capturado por el perfil de ablación del frente de onda del sistema de frente de onda 526.

Alternativas adicionales incluyen un sistema en el que se superponen las dos imágenes. Además, una variedad de herramientas de interfaz con el usuario puede ayudar al médico, incluido el posicionamiento del cursor anteriormente mencionado, y la rotación del software del perfil de tratamiento.

Adicionalmente, el uso de datos del iris u otros datos de alineación no necesita ser continuo. Los datos del iris se pueden usar como una herramienta de alineación inicial y, a continuación, se pueden utilizar otras técnicas de

## ES 2 199 095 T3

alineación más sencillas a lo largo del análisis diagnóstico o del tratamiento refractivo, tal como la localización del iris solamente. En otras palabras, se pueden usar los datos del iris para establecer la alineación rotacional y, luego, se puede usar el borde externo del iris para conservar la alineación traslacional durante un tratamiento. Adicionalmente, se puede someter la alineación rotacional a una “comprobación puntual” periódica mediante un análisis o tratamiento refractivo, dependiendo del poder de procesamiento, incluso mientras se mantiene la alineación traslacional basada en el borde externo del propio iris.

### *Validación del Paciente y del Ojo*

Como beneficio secundario adicional, cuando el paciente se recuesta y se adquiere la imagen del iris I (Figuras 2C y 5), el algoritmo equiparable al iris puede determinar no sólo la traslación, aumento de escala, o rotación, y desviarse para adaptarse a la imagen real del iris 206, sino que también puede validar el ojo E que está siendo intervenido. El algoritmo equiparable al iris actúa, por lo tanto, como un mecanismo a prueba de fallos para garantizar que un tratamiento láser particular es, de hecho, el tratamiento apropiado para este paciente y no para otro. De la misma forma, actúa como mecanismo a prueba de fallos para garantizar que se está interviniendo el ojo E adecuado, puesto que incluso los dos iris de un mismo paciente tienen diferentes características descriptivas. Estos mecanismos a prueba de fallos resultan especialmente útiles en sistemas distribuidos, en los que la información diagnóstica se adquiere en una primera localización, el tratamiento se desarrolla en una segunda localización y se aplica en una tercera localización. El sistema puede ofrecer una advertencia si no es capaz de reconocer las características del iris.

Al igual que el enfoque del sistema láser 106, la validación se puede llevar a cabo de forma automática o manual, utilizando un monitor con los datos 148 de la imagen del iris superpuestos sobre la imagen del iris de la cámara 154.

### *Sensor del frente de onda*

Pasando a la Figura 12, se ilustra un diagrama en bloque de un sensor de frente de onda 300 preferido. El sensor del frente de onda 300 es similar conceptualmente al sensor del frente de onda de *Williams*, pero incluye ciertas características que lo hacen especialmente útil para recibir datos del iris y para agudizar el foco de los puntos de luz en un sensor empleado para determinar las aberraciones del frente de onda del ojo. En general, el sensor del frente de onda 300 enfoca o escanea una luz (típicamente, un láser) sobre la retina de un ojo y, seguidamente, analiza la luz devuelta (es decir, retrodispersada desde la retina) a través del cristalino y los elementos ópticos de la córnea ocular, cuya imagen se obtiene por medio de una disposición microlenticular. Basándose en las aberraciones ópticas de los elementos ópticos del ojo, el sistema lleva a cabo un análisis global de las aberraciones del frente de onda a partir de la luz devuelta. En general, para llevar a cabo el análisis, la luz devuelta se convierte en imágenes aéreas formadas por una cámara microlenticular sobre un sensor de la cámara microlenticular. A partir de estas imágenes, el sensor de frente de onda desarrolla un mapa de aberraciones del frente de onda de las correcciones necesarias de los elementos ópticos del ojo que podrían proporcionar una visión emetrópica o muy próxima a la emetropía.

Para orientar apropiadamente el ojo E del paciente, se pueden alinear dos diodos láser 302 de 660 nanómetros, que se muestran en la Figura 12, con los ángulos del ojo E. Cuando se combinan los puntos en el ojo E del paciente, procedentes de los diodos láser 302 en un único punto, mediante ajuste apropiado del sensor del frente de onda 300 (o 102), los rayos de salida de los diodos láser 302 (o los elementos ópticos que dirigen estos rayos), el paciente o, de otra forma, el ojo E se posiciona en, o aproximadamente a una distancia focal precisa con respecto al sensor del frente de onda 300 (o 102). De manera alternativa, un médico, técnico u otro responsable sanitario puede orientar del ojo E del paciente adecuadamente, observando visualmente una imagen del iris del ojo E para encontrar la distancia focal correcta desde el sensor del frente de onda 300, con el fin de reducir la exposición global sobre el ojo E. En este caso, no son necesarios los diodos láser 302. Una fuente lumínica, la iluminación ocular 304, proporciona luz para una cámara de pupila 328 analizada para adelante.

Una vez adecuadamente alineado el ojo E, recibe luz desde una fuente lumínica 306 (por ejemplo, un diodo láser, tal como un diodo láser con una emisión de 780 nanómetros) a través de una vía óptica hasta el ojo E. Preferentemente, el diodo láser 306 tiene más de un ajuste de potencia de emisión (es decir, modos bi-potencia o multi-potencia), al menos uno de baja potencia para la alineación y enfoque inicial, y al menos uno de alta potencia para la creación de una imagen multi-punto en un sensor (por ejemplo, una cámara microlenticular) 312 que se analiza más adelante. Por ejemplo, potencias menores y mayores típicas son  $0,5 \mu\text{W}$  y  $30 \mu\text{W}$ , respectivamente. Estas potencias dependen de una serie de factores tales como durante cuánto tiempo deberá estar conectado el diodo láser 306 a potencia máxima.

Una porción del rayo del diodo láser 306 se refleja, en primer lugar, desde un divisor de rayo 308 (por ejemplo, transmitancia de 80%, reflectancia de 20%). El rayo reflejado pasa a través de un divisor polarizado de rayo 310 que, en último término, mejora la relación señal:ruido (o la intensidad de señal) de la luz retrodispersada desde la retina del ojo que, finalmente, es detectada por una cámara microlenticular 312, como se analiza más adelante. El divisor de rayo 310 polariza la luz recibida desde el diodo láser 306, haciendo pasar, en general, la luz polarizada de forma lineal en una dirección y reflejando la luz no polarizada en esa dirección. A continuación, se hace pasar la luz polarizada a través de un prisma 314 en forma de trombón que se utiliza para ajustar el foco de la luz desde el diodo láser 306 sobre la retina del ojo E, momento en el que la luz retrodispersada sobre la disposición microlenticular a partir de la luz que incide sobre la retina también se enfocará de manera correcta o prácticamente correcta. La luz procedente del prisma 314 en trombón se refleja desde un espejo 316, pasa a través de un divisor de rayo 318 (por ejemplo, reflectancia de 20%, transmitancia de 80%) y, a continuación, a través de una placa de onda  $\lambda/4$  320. La placa de onda  $\lambda/4$  320 se

## ES 2 199 095 T3

orienta para producir una luz polarizada de forma sustancialmente circular a partir de la luz linealmente polarizada. La importancia de este hecho se pondrá de manifiesto en la siguiente discusión de la luz retrodispersada devuelta (la "luz devuelta") del ojo E hasta el divisor de rayo 310.

5 Después de atravesar la placa de onda  $\lambda/4$  320, la luz se enfoca, entonces, sobre la retina del ojo E. La luz se retrodispersa o refleja desde la retina y el punto de luz retrodispersada en la retina vuelve a pasar de regreso a través de los componentes ópticos del ojo E tales como el cristalino y la córnea. En su camino de retorno, la luz de la imagen polarizada circularmente vuelve a ser retrasada por la placa de onda 320 para dar una luz linealmente polarizada, perpendicular a la luz linealmente polarizada de entrada, formada en el primer paso a través de la placa de onda 320, como se ha descrito anteriormente. A continuación, una parte de la luz polarizada perpendicularmente pasa a través del divisor del rayo 318, se refleja del espejo 316, pasa de vuelta a través del prisma 314, y retorna al divisor de rayo 310 polarizador. En este momento, toda o la mayor parte de ella está perpendicularmente polarizada y, en consecuencia, es reflejada sustancialmente por el divisor de rayo 310 polarizador y, a continuación, se refleja mediante un espejo 322 hacia la cámara de obtención de imágenes microlenticulares 312. Para llevar parte de la luz de retorno hacia una cámara de ajuste 323, que se analiza más adelante, se puede inclinar y/o rotar la placa de onda 320 (por ejemplo, hacerla rotar en aproximadamente 5 grados). En esta realización, la luz recibida por la cámara de ajuste 323 tendría una polarización sustancialmente perpendicular a la luz de retorno. Se prevén otras acciones además de inclinar o rotar la placa de onda 320 desde su posición óptima para dirigir la luz de retorno hacia la cámara de ajuste 323, que incluyen cambios de la vía óptica y de los componentes ópticos del sensor del frente de onda 300 (ó 102), que se incluyen dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, el espejo 322 podría ser un dispositivo que disponga de transmitancia y reflectancia controlables, tal como un dispositivo de cristal líquido, y la cámara de ajuste y cualquier elemento óptico de enfoque se pueden posicionar para recibir una fracción de la luz de retorno transmitida por el dispositivo controlable. En este caso, el divisor del rayo 308 resultaría innecesario y la luz recibida por el dispositivo controlable tendría sustancialmente la misma polarización, o una polarización paralela a la de la luz de retorno.

25 La cámara microlenticular 312 es, preferentemente, una cámara de dispositivo de carga acoplada (CCD) tal como el sistema TM-9701 fabricado por Pulnix, que incluye una disposición microlenticular 324, aunque se podrían utilizar otros tipos de cámaras y otros elementos ópticos para obtención de muestras análogos a la disposición microlenticular 324 (incluidos elementos ópticos separados de una cámara). Por ejemplo, se puede usar una cámara ICX 039DLA de Sony Corporation tanto para la cámara microlenticular 312 como para la cámara de pupila 328. La disposición microlenticular 324 forma imágenes aéreas en el elemento fotosensor (por ejemplo, una disposición CCD) de la cámara microlenticular 312 a partir de la luz de retorno reflejada por el espejo 322. La placa de onda 320 puede ayudar a reducir la cantidad de luz retrodispersada o difusa no deseada, para mejorar la intensidad de señal o el contraste de las imágenes aéreas. La disposición microlenticular 324 enfoca porciones de la luz que ha pasado inicialmente a través de los componentes ópticos del ojo E, de forma que sea posible determinar los efectos de la aberración del frente de onda refractivo del ojo E, de manera similar a lo descrito en *Williams*. En este sentido, una vez que se han determinado las aberraciones del frente de onda y, por lo tanto, el error de fase del ojo E, se les puede transformar en el perfil de ablación requerido para la eliminación de tejido corneal para corregir o mejorar la visión, tomando en consideración los parámetros del ojo E (por ejemplo los índices refractivos de los componentes del ojo E, y/u otros parámetros). Una técnica para determinar un perfil apropiado consiste sencillamente en establecer escalas de los datos del frente de onda, de forma que los datos a escala correspondan, en general, a la cantidad de tejido que es preciso eliminar de la córnea del paciente. A continuación, sistemas láser pueden eliminar ese perfil de tejido de la córnea. Se pueden emplear marcas en el ojo E para ayudar a alinear el ojo E durante la adquisición de los datos del sensor del frente de onda.

45 Preferentemente, la disposición microlenticular 324 es una disposición de aproximadamente 25 x 25 microlentes, cada una de ellas de 600 micrómetros cuadrados, tal como el sistema 0600-40-S fabricado por Adaptive Optics Associates, Incorporated. Este tamaño de microlente es menor que el tamaño de microlente descrito en la patente 5.777.719 anteriormente mencionada y en otros sistemas, y resulta posible gracias a la intensidad potenciada de luz en la cámara microlenticular 312 alcanzada por componentes del sensor del frente de onda 300 que se analizarán más adelante. La vía óptica del sensor del frente de onda 300 que se muestra en la Figura 12 puede incluir también lentes 326 (por ejemplo, cuatro lentes), y diafragmas o aperturas 327 (para permitir variaciones de los tamaños de rayo) que son típicas de elementos ópticos de iluminación, obtención de imágenes y de enfoque, y que pueden representar también otros componentes ópticos posibles, que se omiten con fines de claridad. Por ejemplo, en una realización de la invención, se puede variar, tal vez acortar, la longitud focal de una o ambas lentes 326 sobre el prisma de enfoque en trombón 314 para acomodar un ancho de rayo menor que entra en la disposición microlenticular 324. En otra realización, se puede variar el intervalo de posibles mediciones dióptricas que se pueden realizar con el sensor del frente de onda 300 (o 102), por ejemplo con la selección apropiada de la lente 326 en el frente del láser 306, para ajustarlo a la distribución natural de la mala vista en la población general o en una población seleccionada de pacientes. Una forma de hacerlo es posicionar la lente 326 (por ejemplo, una lente de -5 dioptrías) frente al diodo láser 306, de modo que el rayo láser ya no sea paralelo. Esto ofrece una cierta compensación de dioptrías que se pueden utilizar para estudiar el ojo del paciente con el sensor del frente de onda 300 (o 102). En un ejemplo no limitante, el intervalo dióptrico se puede modificar desde un -8 a +8 dioptrías simétrico, con un diseño simétrico, a un -13 a +3 dioptrías asimétrico, con un diseño asimétrico, como lo apreciarán los expertos en la técnica. Esto se puede llevar a cabo sin variar el tamaño del prisma de enfoque 314 en trombón (u otro dispositivo de afinamiento) y/o los parámetros de los elementos ópticos.

Alternativamente a la posición de la lente 326, se podría incluir una lente 328 en la vía de la cámara microlenticular 312. Se puede emplear una serie de localizaciones en la vía de la cámara microlenticular 312 para ajustar el intervalo

global del sensor de frente de onda 300 capturado. Se puede ver que empleando una lente 326 ó 338 desplazable dentro y fuera de posición, se reduce la longitud de “tiro” necesaria para el trombón. Adicionalmente, el diodo láser 306 tendrá típicamente un cierto “astigmatismo” inherente propio. Éste se puede alinear con el astigmatismo hallado típicamente en el ojo E del paciente, aumentando una vez más el intervalo global del sensor del frente de onda 300.

5 Específicamente, este astigmatismo se alinea “con la regla” cuando se encuentra el astigmatismo típico del paciente, y la cámara microlenticular 312 y el correspondiente software del sensor del frente de onda 300 pueden tomar en consideración este astigmatismo inherente, al ofrecer un intervalo todavía mayor de astigmatismo determinable.

Se muestra una cámara de pupila 328 que recibe (por ejemplo, 20%) de la luz reflejada desde el divisor de rayo 318.

10 La cámara de pupila 328 proporciona, preferentemente, los datos de imagen del iris 132 para la imagen del iris 136 a través de un sistema de control (no se muestra) similar o idéntico al sistema de control 156 que se analiza más adelante, en la discusión de las técnicas de alineación. Para comparar, se procesan los datos de la cámara microlenticular 312 y se ofrecen, en último término, como datos de aberración.

15 La cámara de pupila 328 se sitúa en la vía óptica entre el ojo E y el prisma de enfoque en trombón 314, lo que permite a la cámara de pupila 328 enfocarse sobre la pupila y el iris del ojo E, independientemente de las variaciones de longitud focal del resto del sistema para enfocar sobre la retina. De esta forma, la cámara de pupila 328 puede desarrollar una imagen clara de la superficie del ojo E, independiente de la profundidad del ojo E y de la correspondiente distancia desde la retina al iris.

20

#### *Diana de fijación*

El sensor del frente de onda 300 (y 102) utiliza también una imagen usada como diana de fijación 334, tal como se muestra en la Figura 10. La diana de fijación 334 está iluminada por una fuente lumínica 336 y permite que el paciente fije y enfoque mientras el prisma 314 enfoca la cámara de ajuste 323 sobre la retina. La diana de fijación 334 resulta de utilidad cuando se enfocan las imágenes aéreas de la disposición microlenticular 324 sobre el sensor de la cámara microlenticular 312 mediante el ajuste de los elementos ópticos en trombón 314. El sistema proporciona convenientemente una imagen para la diana de fijación 334, siendo un ejemplo no limitante del mismo el velero sobre el agua que se ilustra en la Figura 10, y no simplemente un punto de fijación. La diana de fijación 334 ofrece al ojo E y al cerebro del paciente una imagen semejante a un cuadro o una imagen real de un cuadro o escena - verdaderamente, un objeto o escena vista por el ojo E - sobre la que enfocarse. El enfoque del ojo E con una imagen semejante a un cuadro resulta típicamente más fácil de lograr que el enfoque sobre un punto. La imagen de la diana de fijación permite que el ojo E se enfoque al infinito, como si la imagen estuviera muy lejana, lo que puede ayudar a eliminar o reducir los efectos de la acomodación o rotación del ojo E mientras se enfocan las imágenes aéreas o se adquieren los datos del sensor del frente de onda. En otras palabras, la imagen de la diana de fijación impide, o ayuda a impedir en cierta medida, que el ojo E se enfoque en menos que infinito.

35

La imagen de la diana de fijación fuerza al ojo E a rotar hacia su posición rotacional “normal”, minimizando de esta forma los errores rotacionales del análisis diagnóstico. De este modo, con la diana de fijación 334, se puede definir un marco rotacional de referencia en relación con el ojo E. Resulta preferible una imagen asimétrica, tal como el velero de la Figura 10, que se puede contemplar con el enfoque infinito del ojo E para ayudar al ojo E a mantener la posición rotacional normal o predeterminada con respecto a la diana de fijación 334, incluso con ligeros movimientos de cabeza. La diana de fijación 334 se puede utilizar también para ajustar la posición rotacional del ojo E junto con el reconocimiento, localización y alineación de un iris del ojo E como el anteriormente descrito. Se puede utilizar una imagen similar en otros componentes según la presente invención, tanto diagnósticos como de tratamiento, para eliminar o reducir los problemas de acomodación o rotación.

45

Los expertos en la técnica que se beneficien de esta descripción podrán apreciar que se pueden utilizar diversos tipos de componentes que sustituyan a los componentes implementados en el sensor del frente de onda 300 (o 102), y que son posibles diversas configuraciones ópticas para formar otras realizaciones de la invención. Por ejemplo, el diodo láser 306 se puede sustituir por una fuente de luz colimada de alta intensidad, o múltiples fuentes lumínicas, por ejemplo, una de baja potencia y una de alta potencia. La cámara de ajuste 323 se puede situar, de forma alternativa, en la vía del espejo 322, y la disposición microlenticular 312 puede tener más o menos microlentes, según se desee o de acuerdo con el diseño. Adicionalmente, los expertos en la técnica podrán apreciar que todos estos componentes están generalmente controlados por un sistema de control tal como un microordenador. Resulta posible una amplia variedad de configuraciones dentro del alcance y espíritu de las presentes reivindicaciones.

55

60

65

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema para alinear los datos de diagnóstico y/o de tratamiento refractivo, que comprende:

5 medios (104) que reciben los primeros datos de alineación oftálmica, que se mantienen como referencia, para los primeros datos diagnósticos o de tratamiento refractivo, para asociar los primeros datos de diagnóstico o tratamiento refractivo con los segundos datos de diagnóstico o tratamiento refractivo mediante la alineación de los primeros datos de alineación con los segundos datos de alineación, y

10 una herramienta diagnóstica o refractiva oftálmica (100; 102; 106), que emplea los segundos datos refractivos, estando la herramienta diagnóstica o refractiva oftálmica adaptada para capturar los segundos datos de alineación oftálmica como referencia para los segundos datos refractivos, en donde los primeros y segundos datos de alineación son, ambos, uno de los siguientes:

15 datos del iris; o

borde externo del iris más datos de marca rotacional.

20 2. El sistema según la reivindicación 1, que comprende:

una primera herramienta diagnóstica o refractiva oftálmica (100; 102; 106), que emplea dichos primeros datos refractivos, estando la primera herramienta diagnóstica o refractiva oftálmica adaptada para capturar dichos primeros datos de alineación oftálmica, y mantener esos datos como referencia para los primeros datos refractivos.

25 3. El sistema según la reivindicación 1 ó 2, en el cual las primera y segunda herramientas diagnósticas y refractivas oftálmicas se seleccionan del grupo de:

una herramienta de topografía de la córnea (100);

30 una herramienta de aberración del frente de onda (102); y

un láser (106) adaptado para la corrección refractiva.

35 4. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el medio de asociación es una unidad de computación (104) adaptada para calcular un modelo de tratamiento refractivo.

5. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el medio de asociación es una unidad en un láser (106) adaptada para alinear el objetivo del láser.

40 6. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende un instrumento de corrección refractiva para ser alineado con los ojos de un paciente, que comprende:

45 una herramienta diagnóstica refractiva (100; 102) adaptada para proporcionar datos refractivos (112; 130) acerca de los ojos del paciente, en donde la herramienta diagnóstica refractiva (100; 102) comprende:

50 una primera cámara (110; 122; 128) adaptada para adquirir una primera imagen de la pupila y/o el iris del ojo del paciente, en donde la herramienta diagnóstica refractiva está adaptada para proporcionar datos característicos de refracción, y los correspondientes datos del iris, espacialmente relacionados, que representan la primera imagen del iris; y un sistema láser (106) adaptado para aplicar un ciclo de tratamiento refractivo al ojo del paciente, en donde el sistema láser comprende:

una segunda cámara (154) adaptada para adquirir una segunda imagen del iris,

55 un láser (150) adaptado para aplicar el ciclo de tratamiento refractivo, y

un sistema de control (156) adaptado para recibir los datos derivados de los datos característicos de refracción y los datos del iris, y para alinear los datos del iris con la segunda imagen del iris antes de que el sistema de control inicie el ciclo de tratamiento.

60 7. El sistema según la reivindicación 6, en el que el sistema de control está acoplado con la segunda cámara y el láser.

65 8. El sistema según la reivindicación 6 ó 7, en el que la herramienta refractiva diagnóstica comprende un sensor de frente de onda (102).

9. El sistema según la reivindicación 6 ó 7, en el que la herramienta refractiva diagnóstica comprende un analizador de la topografía de la córnea (100).



## ES 2 199 095 T3

10. El sistema según la reivindicación 6 ó 7, en el que la herramienta refractiva diagnóstica está adaptada para determinar el espesor de la córnea u otros perfiles diferenciales, usando ultrasonidos.

5 11. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, en el que la herramienta refractiva diagnóstica comprende una herramienta refractiva diagnóstica de uso manual.

12. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 11, en el que el sistema de láser comprende, además:

10 un monitor acoplado con la segunda cámara y el sistema de control, y adaptado para mostrar la segunda imagen del iris y los datos del iris recibidos sobrepuestos.

13. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 12, en el que el sistema de control está adaptado para comparar y alinear los datos del iris recibidos con la segunda imagen del iris.

15 14. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 13, que comprende, además:

una segunda herramienta refractiva diagnóstica (102; 100) que comprende:

20 una tercera cámara (122; 128; 110) adaptada para adquirir una tercera imagen del iris, en la que la segunda herramienta refractiva diagnóstica está acoplada con el sistema láser (106), y adaptada para proporcionar datos refractivos adicionales del ojo del paciente, y datos característicos de refracción adicionales, y los correspondientes datos del iris adicionales, relacionados espacialmente, que representan la tercera imagen del iris de la tercera cámara.

25 15. El sistema según la reivindicación 14, que comprende, además:

30 un sistema de computación (104) acoplado con la herramienta refractiva diagnóstica, la segunda herramienta refractiva diagnóstica, y el sistema láser, en el que el sistema de computación está adaptado para recibir los datos característicos de refracción, los datos característicos de refracción adicionales, y los datos del iris adicionales, y está adaptado para normalizar espacialmente los datos característicos de refracción con los segundos datos característicos de refracción, mediante la alineación de los datos del iris recibidos con los datos del iris adicionales.

16. El sistema según la reivindicación 15, en el que el sistema de computación está adaptado para desarrollar el ciclo de tratamiento refractivo para el sistema láser, basado en los datos normalizados.

35 17. El sistema según la reivindicación 16, en el que el sistema láser (106) comprende el sistema de computación (104).

18. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 17, en el que el láser (150) comprende un láser excímero.

40 19. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 13, que comprende, además:

45 un sistema de computación (104) acoplado con la herramienta refractiva diagnóstica (100; 102) y el sistema láser (106), y adaptado para recibir los datos característicos de refracción y los datos del iris, para desarrollar el ciclo de tratamiento refractivo, y proporcionar el ciclo de tratamiento refractivo espacialmente normalizado con los datos del iris.

20. El sistema según la reivindicación 19, en el que el sistema láser (106) comprende el sistema de computación (104).

50 21. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende un sistema láser para aplicar un ciclo de tratamiento refractivo al ojo de un paciente, recibiendo el sistema láser (106) el ciclo de tratamiento refractivo en asociación con los datos del iris espacialmente relacionados, que representan una imagen del iris del ojo de un paciente, comprendiendo el sistema láser:

55 una cámara (154) adaptada para adquirir la imagen del iris;

un láser (150) adaptado para aplicar el ciclo de tratamiento refractivo, y

60 un sistema de control (156) adaptado para recibir el ciclo de tratamiento refractivo y los datos del iris, y para alinear los datos del iris con la imagen del iris antes de que el sistema de control inicie el ciclo de tratamiento refractivo.

22. El sistema según la reivindicación 21, que comprende, además, un sistema de computación (104) adaptado para desarrollar el ciclo de tratamiento refractivo a partir de los datos característicos de refracción de una herramienta refractiva diagnóstica (100; 102), y para proporcionar el ciclo de tratamiento refractivo en asociación espacial con los datos del iris adicionales que representan una imagen del iris adicional, a partir de una cámara adicional (110; 122; 128) en la herramienta refractiva diagnóstica.

## ES 2 199 095 T3

23. El sistema según la reivindicación 22, en el que el sistema de control (156) y el sistema de computación (104) están comprendidos en el mismo sistema informático.

24. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende un instrumento de corrección de la refracción para alinearlo con el ojo de un paciente, que comprende:

medios (100; 102) para determinar las características de refracción del ojo de un paciente;

medios para adquirir una imagen de la superficie del ojo del paciente, determinando simultáneamente las características de refracción;

medios (106) para desarrollar un ciclo de tratamiento refractivo, usando las características de refracción determinadas; y

medios (156) para alinear un instrumento de corrección de la refracción con el ojo del paciente, mediante la alineación de la imagen adquirida de la superficie del ojo del paciente con otra imagen del ojo del paciente, recibida por el instrumento de corrección de la refracción.

25. El sistema según la reivindicación 24, que comprende, además, medios para aplicar el ciclo de tratamiento refractivo.

26. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende:

una primera cámara (110; 122; 128) usada para adquirir una primera imagen, que incluye una imagen del iris del ojo;

un instrumento refractivo diagnóstico (100; 102) que proporciona al menos una de las mediciones del frente de onda, topografía y paquimetría, unido con la primera cámara;

un sistema láser (106) capaz de proporcionar el tratamiento foto-refractivo, que incluye una segunda cámara (154) usada para adquirir otra imagen del ojo;

un sistema informático (104) usado para desarrollar y alinear el tratamiento foto-refractivo unido al sistema láser, la primera cámara y el instrumento diagnóstico; y

un sistema de control (156) usado para implementar el tratamiento foto-refractivo unido al sistema informático y al sistema láser.

27. El sistema según la reivindicación 26, en el que la primera imagen incluye una imagen de una marca en una zona seleccionada del ojo.

28. El sistema según la reivindicación 27, en el que la otra imagen incluye una imagen de la marca.

29. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 26 a 28, en el que al menos una de las primera y segunda cámaras son cámaras infrarrojas y sus correspondientes imágenes incluyen una imagen de una marca en una zona seleccionada del ojo.

30. El sistema según la reivindicación 29, en el que dicha marca proporciona información para la alineación de la primera imagen y de la otra imagen.

31. El sistema según la reivindicación 30, en el que dicha marca es visible bajo luz infrarroja durante al menos 15 minutos después de que se haya aplicado la marca.

32. El sistema según la reivindicación 30 ó 31, en el que dicha marca es una marca de láser.

33. El sistema según la reivindicación 32, en el que dicha marca de láser es una marca térmica realizada por un láser apropiado.

34. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 26 a 33, en el que el instrumento refractivo diagnóstico es un sensor de frente de onda (102), y que comprende, adicionalmente, un segundo instrumento refractivo diagnóstico (100) que incluye una tercera cámara (110), usada para adquirir una imagen adicional del ojo, incluida una imagen del iris y una imagen de una marca en una zona seleccionada del ojo.

35. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 26 a 34, en el que el sistema de control (104) está adaptado para correlacionar y normalizar el tratamiento refractivo desarrollado y las imágenes adquiridas.

36. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 26 a 35, que comprende, además, un monitor que permite al operario ver una alineación del tratamiento desarrollado y las imágenes adquiridas.

## ES 2 199 095 T3

37. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 26 a 36, en el que el tratamiento refractivo incluye un procedimiento LASIK y la marca es visible cuando se retrae un colgajo de la córnea.

5 38. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 27 a 37, en el que la marca recorre un perfil de escala de grises de un patrón de reconocimiento del iris del ojo.

10 39. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 27 a 38, en el que la marca comprende un indicador que tiene un segmento proximal y un segmento distal, extendiéndose dicho segmento proximal de forma radial a partir de un centro de alineación.

40. El sistema según la reivindicación 39, en el que dicho segmento distal no es co-lineal con dicho segmento proximal.

15 41. El sistema según la reivindicación 40, en el que dicho segmento distal recorre un perfil de escala de grises de un patrón de reconocimiento del iris del ojo.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

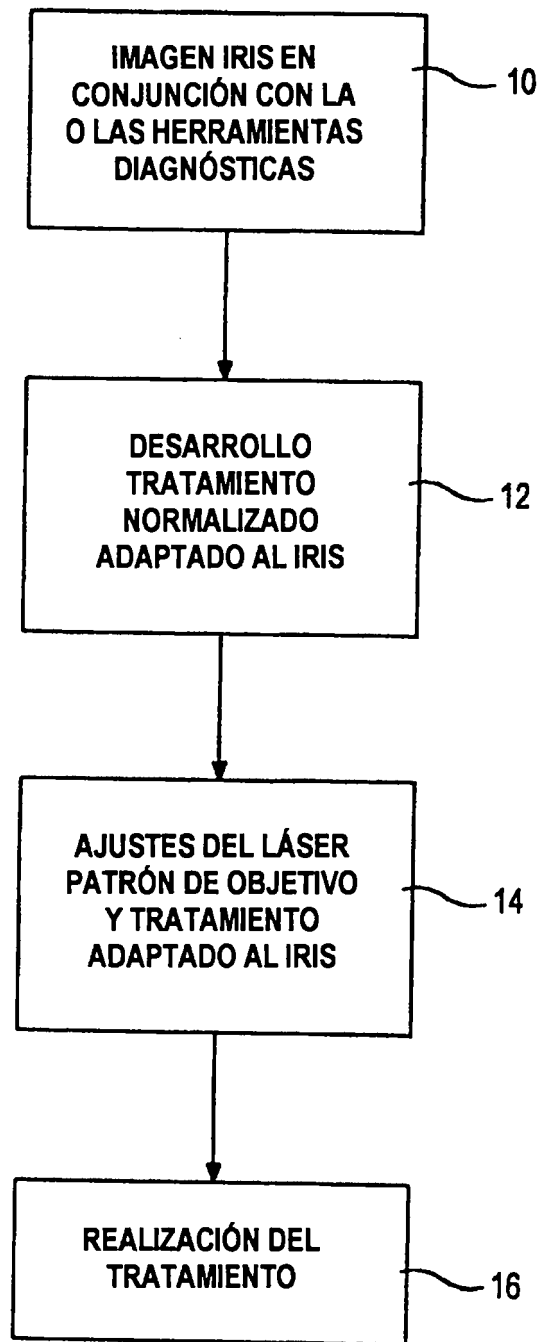


FIG.1

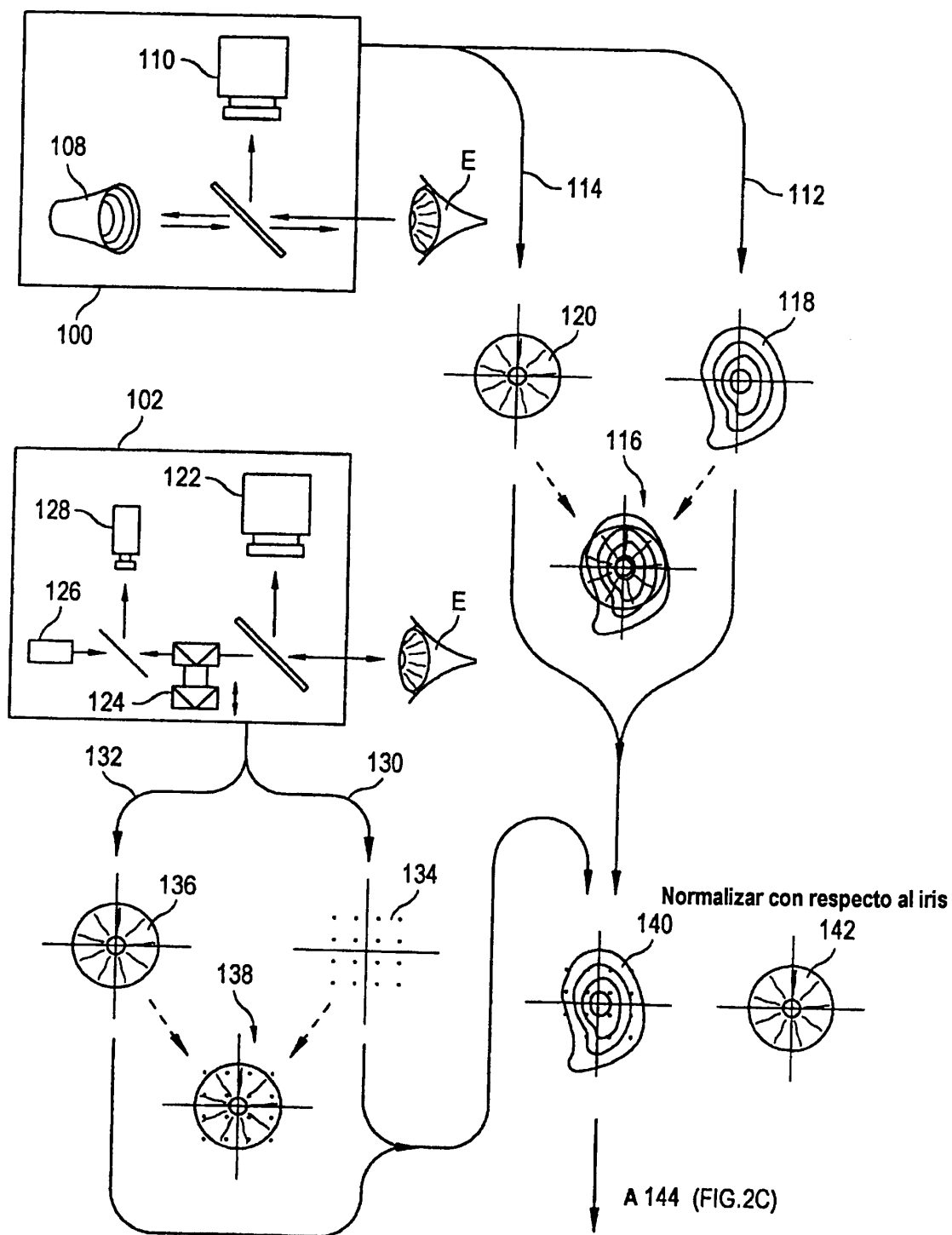


FIG.2A

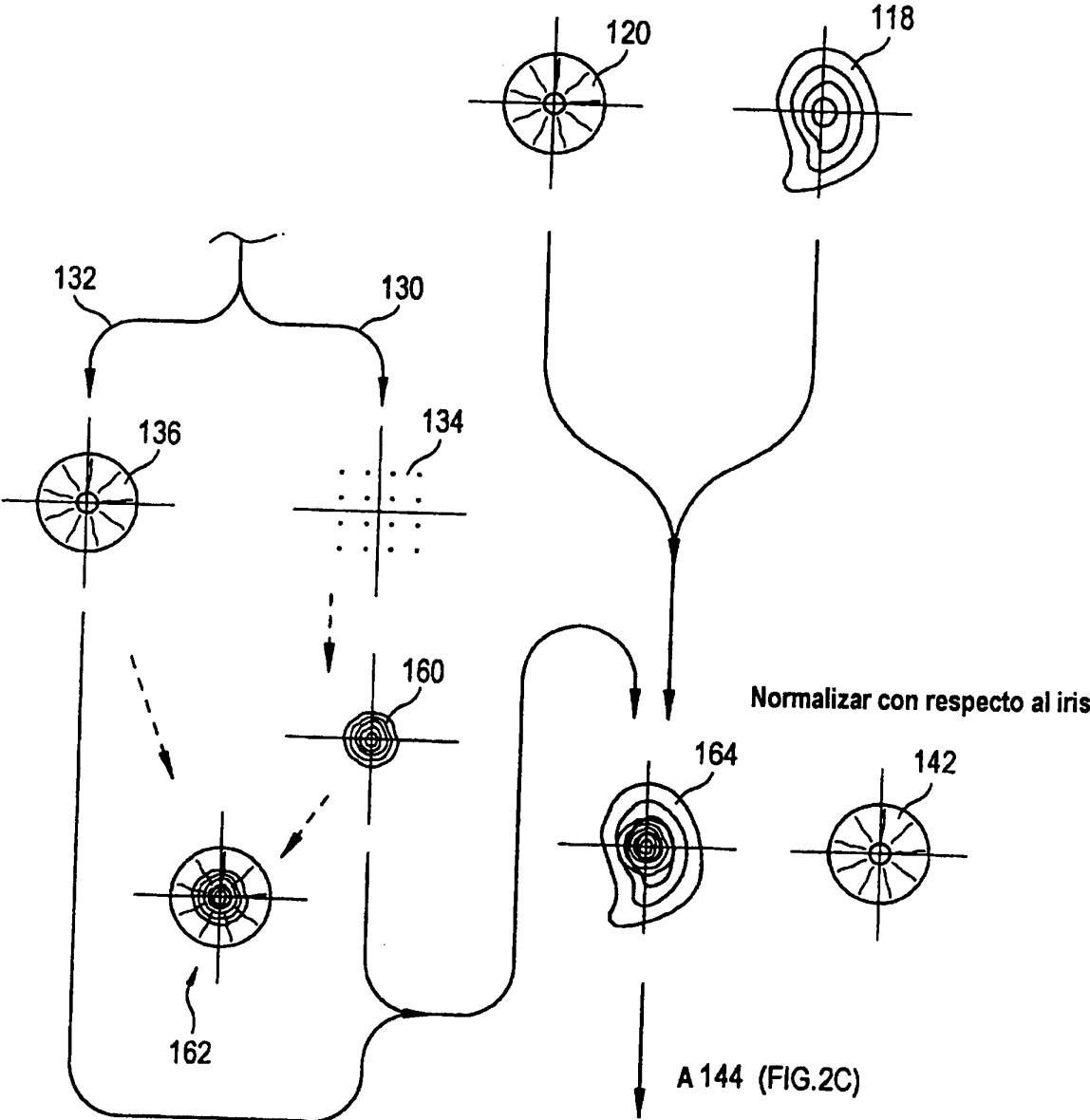


FIG.2B

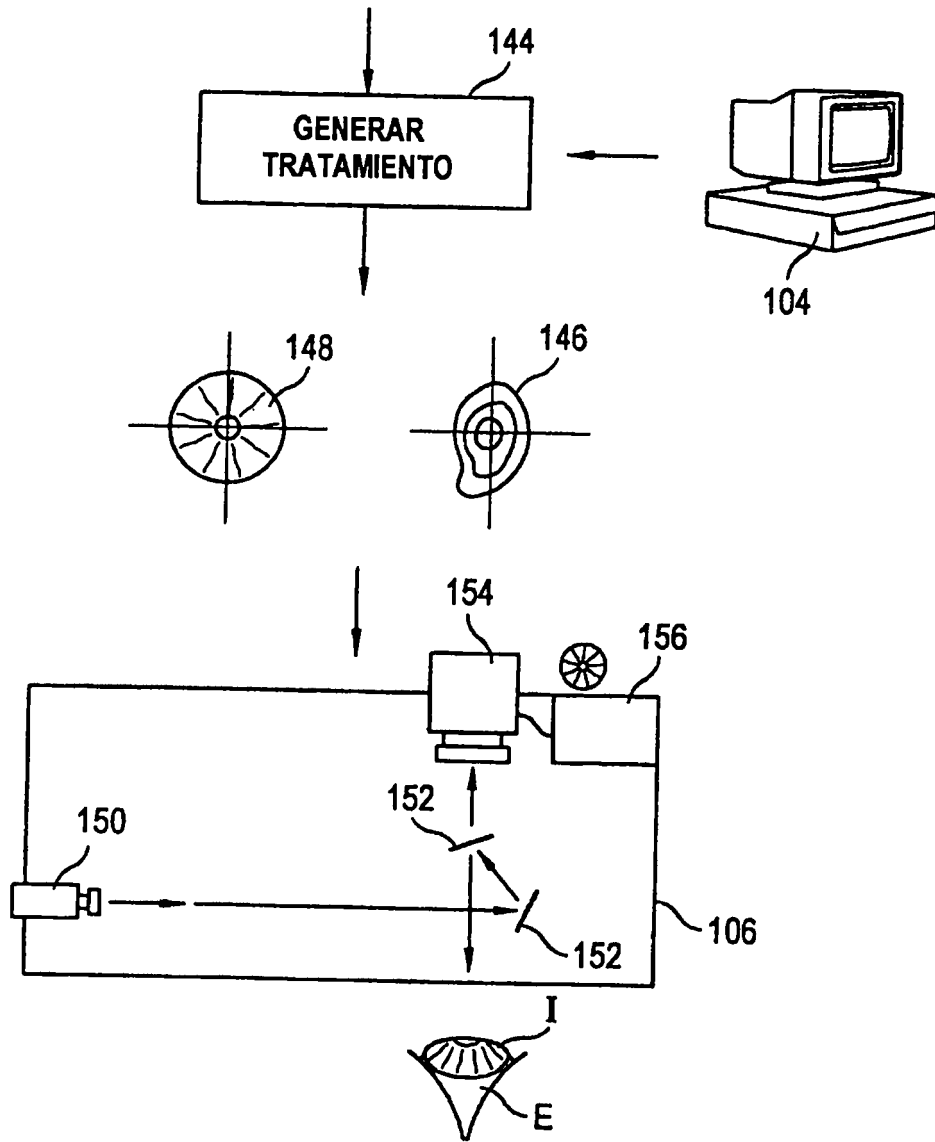


FIG.2C

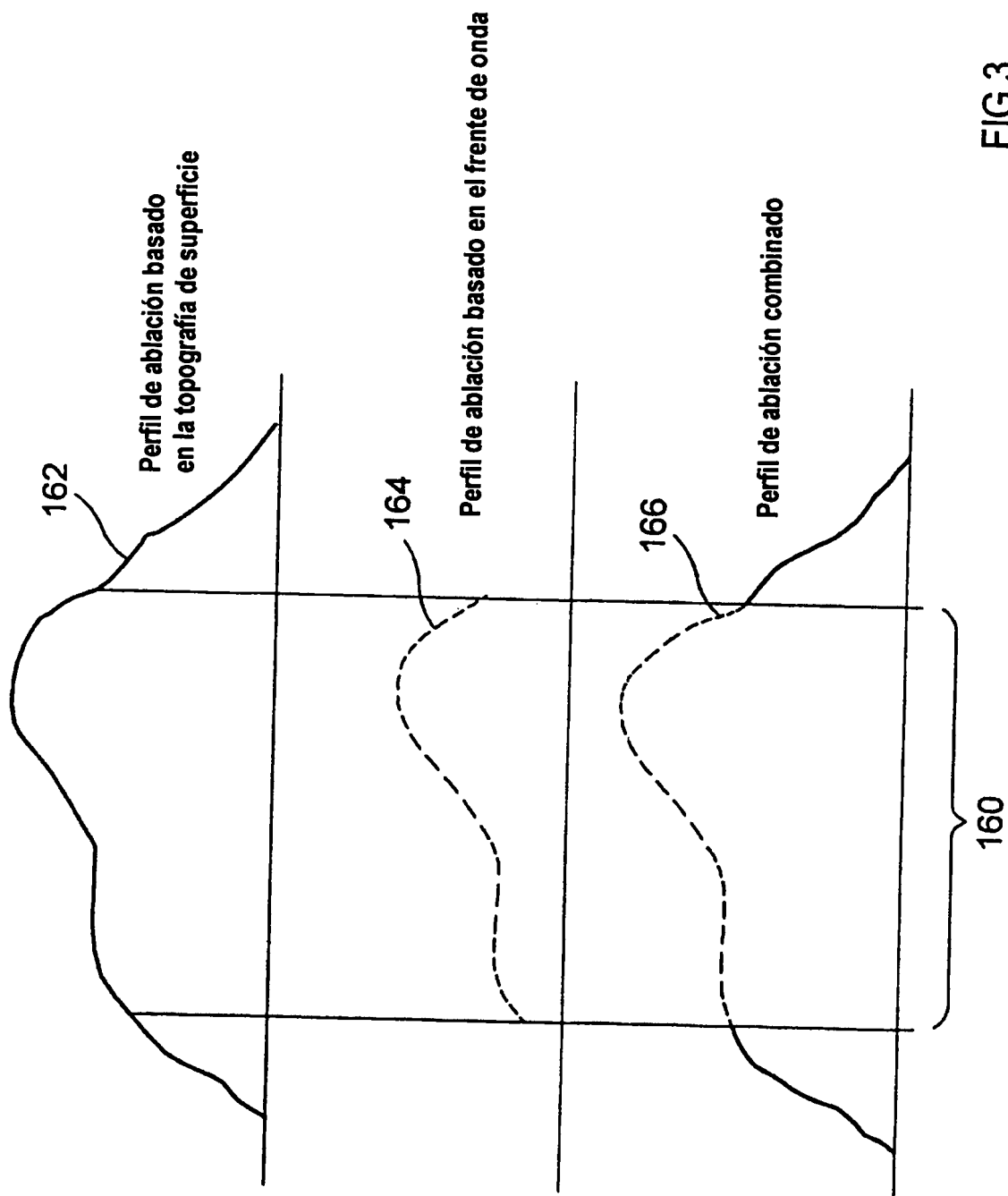


FIG.3



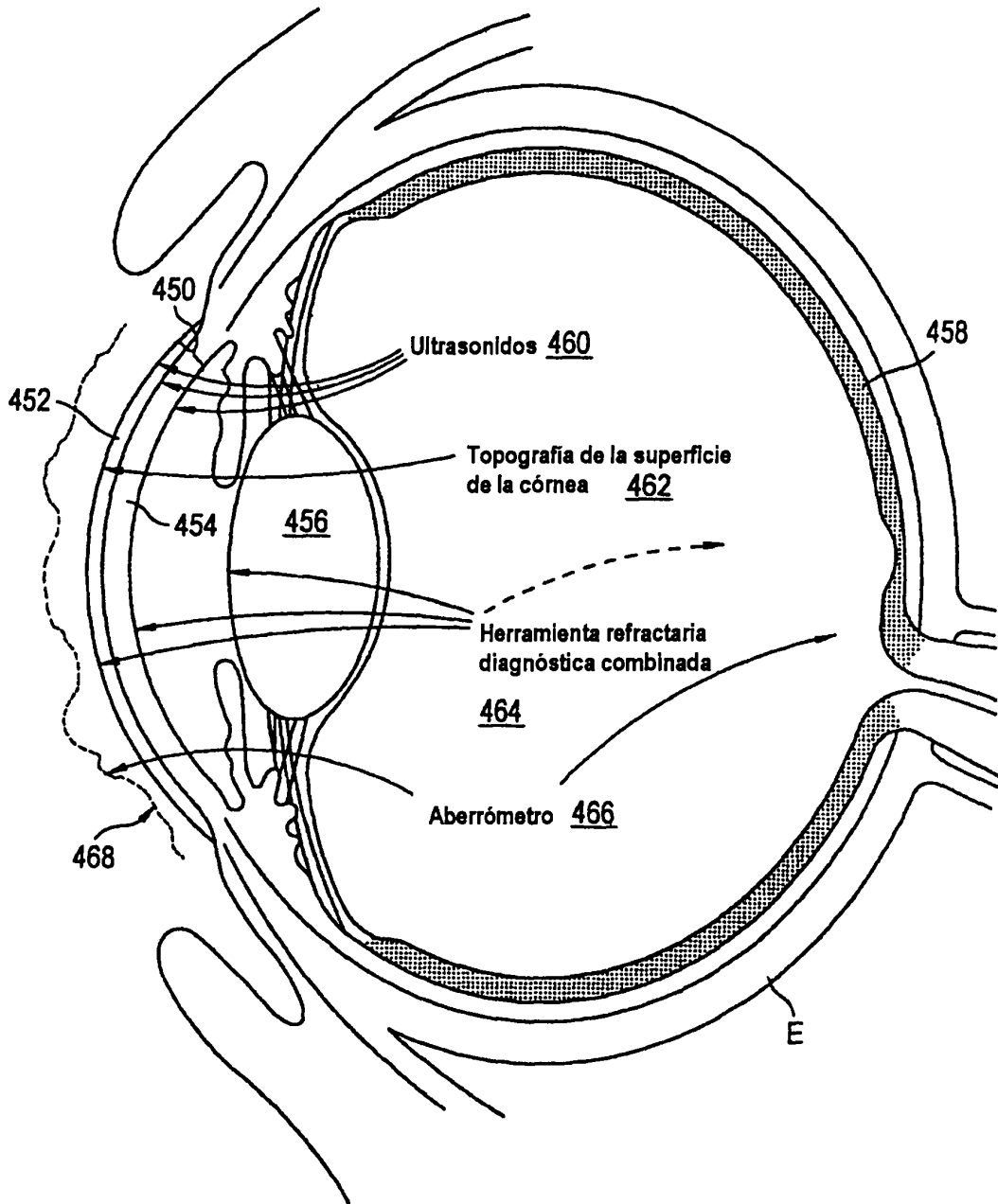


FIG.4

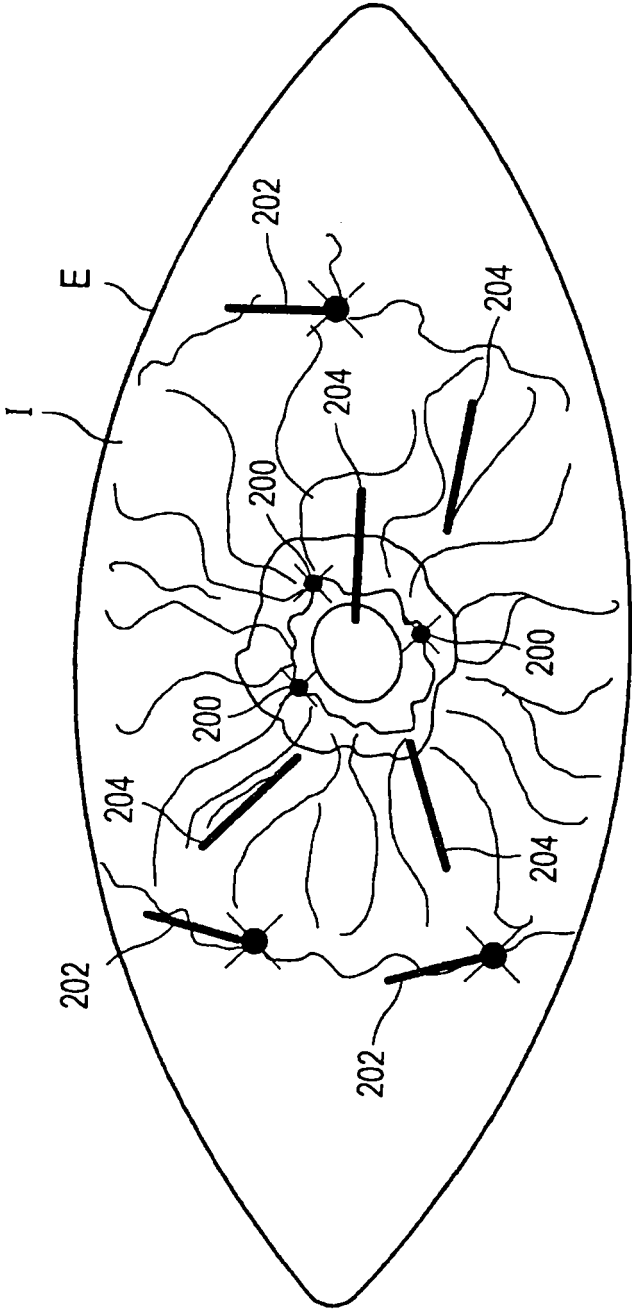


FIG.5

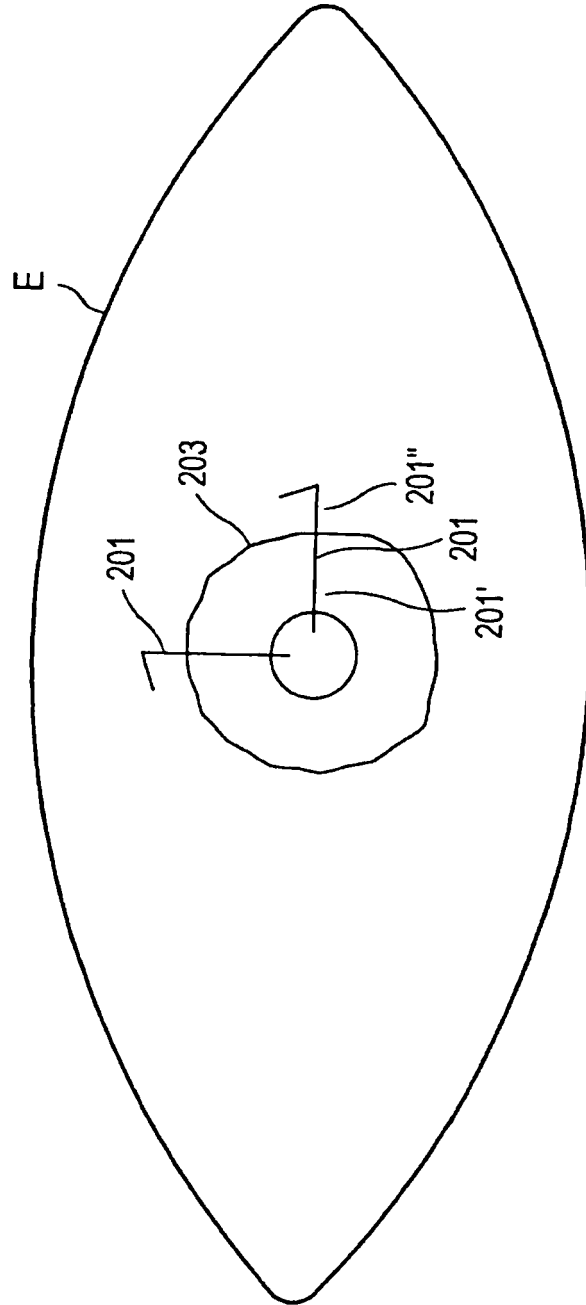


FIG.5A

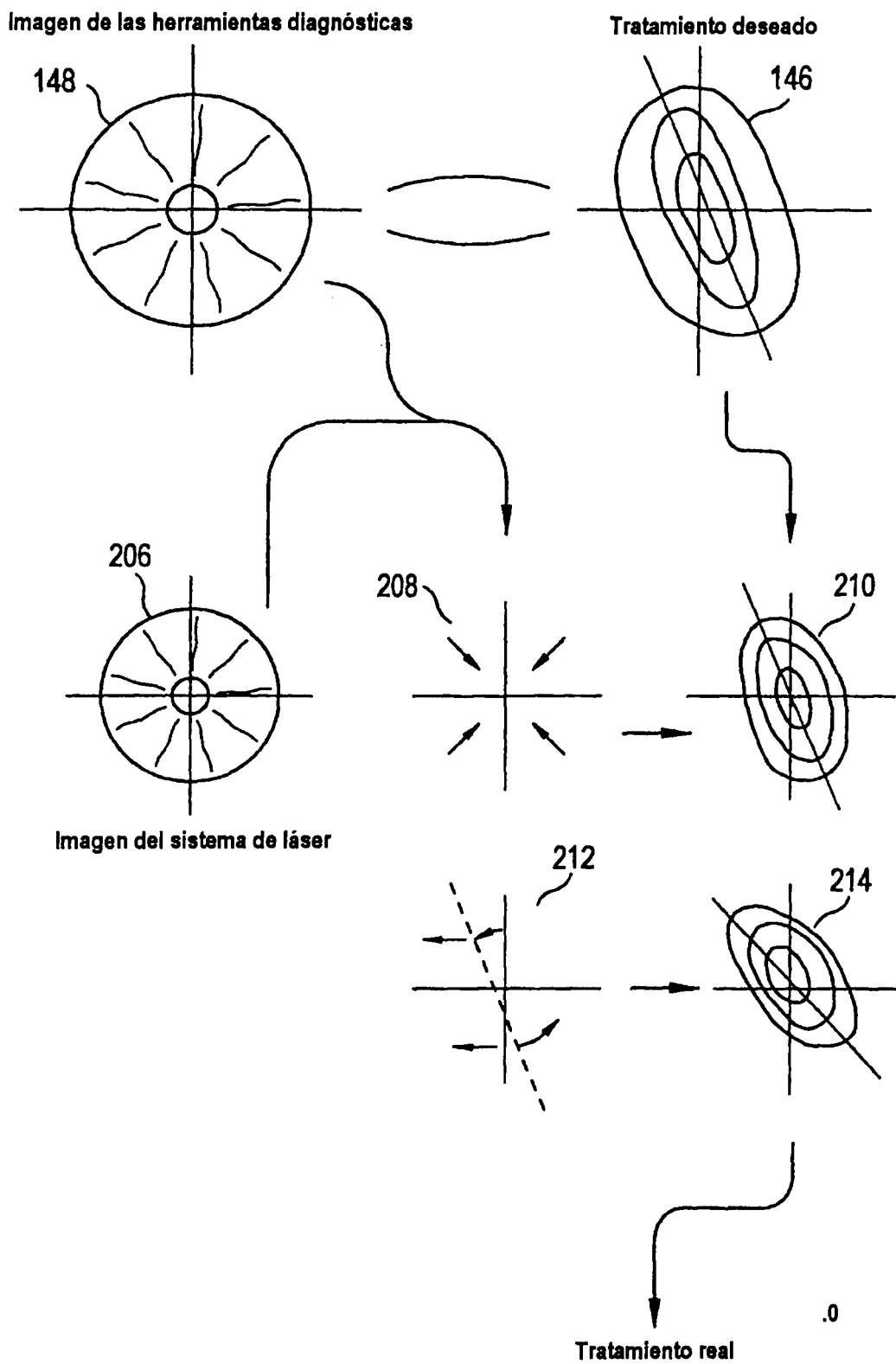


FIG.6

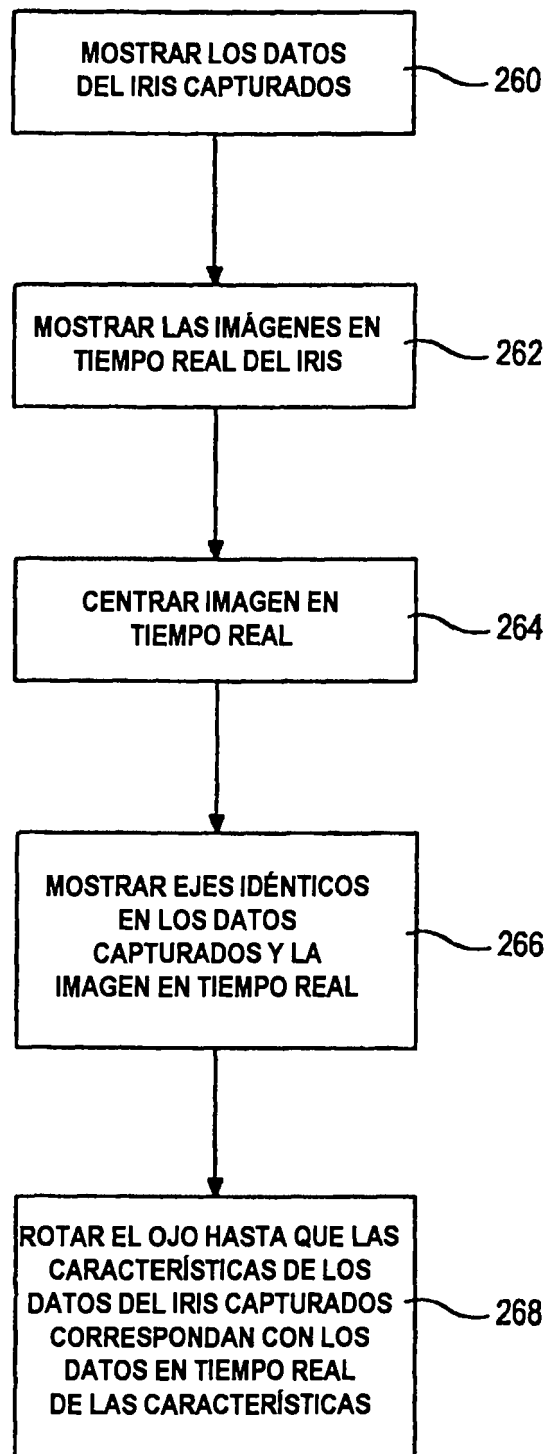


FIG.7

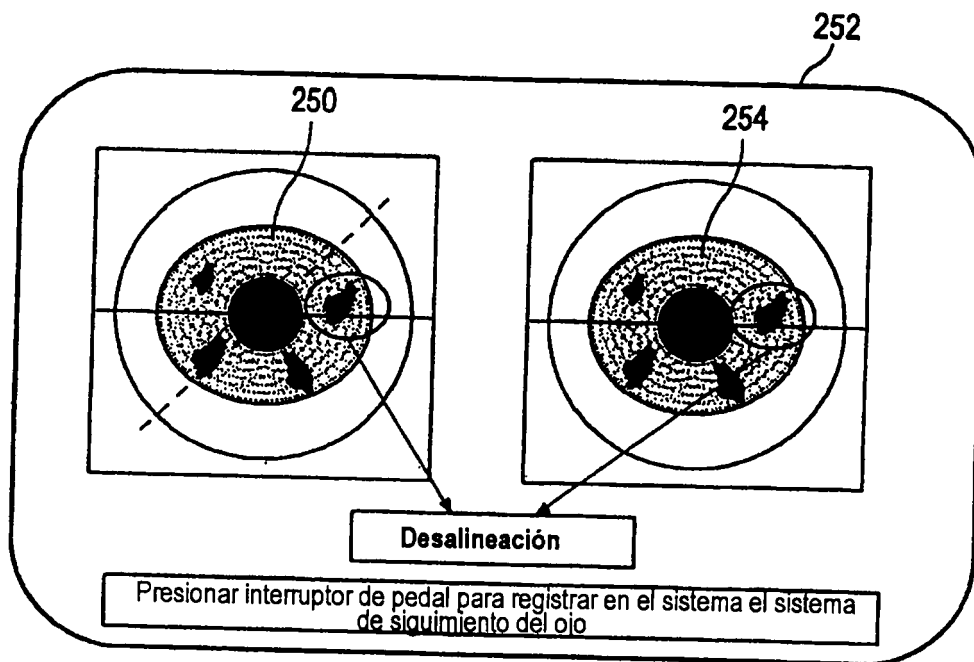


FIG.8A

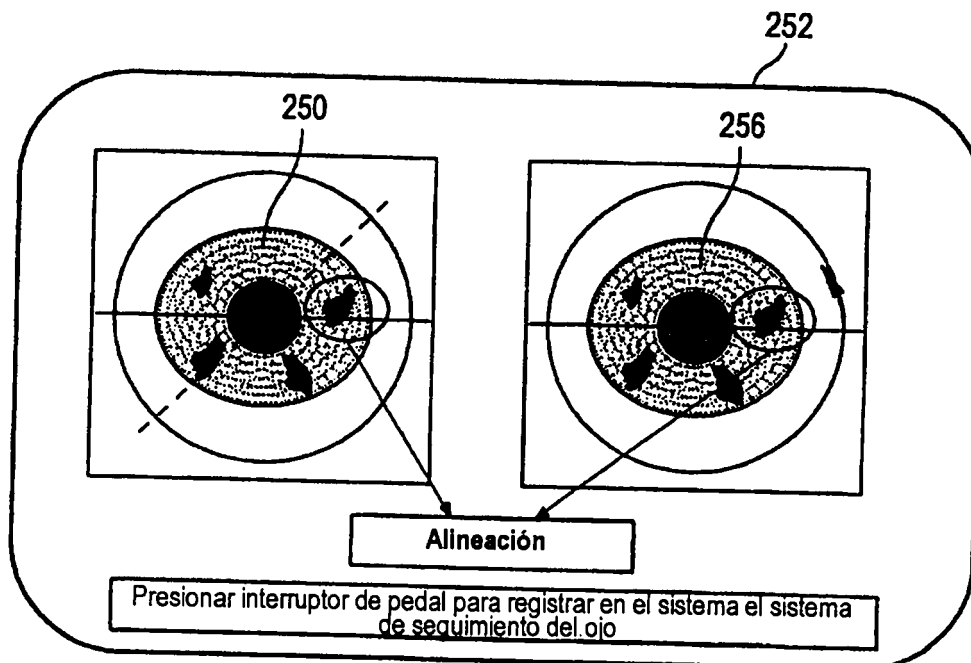


FIG.8B

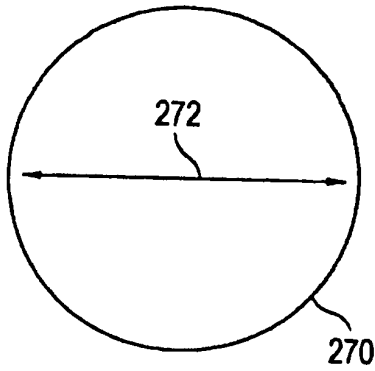


FIG. 9A

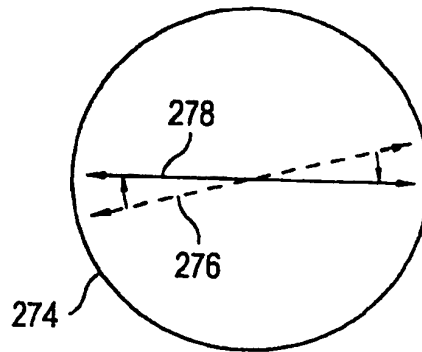


FIG. 9B

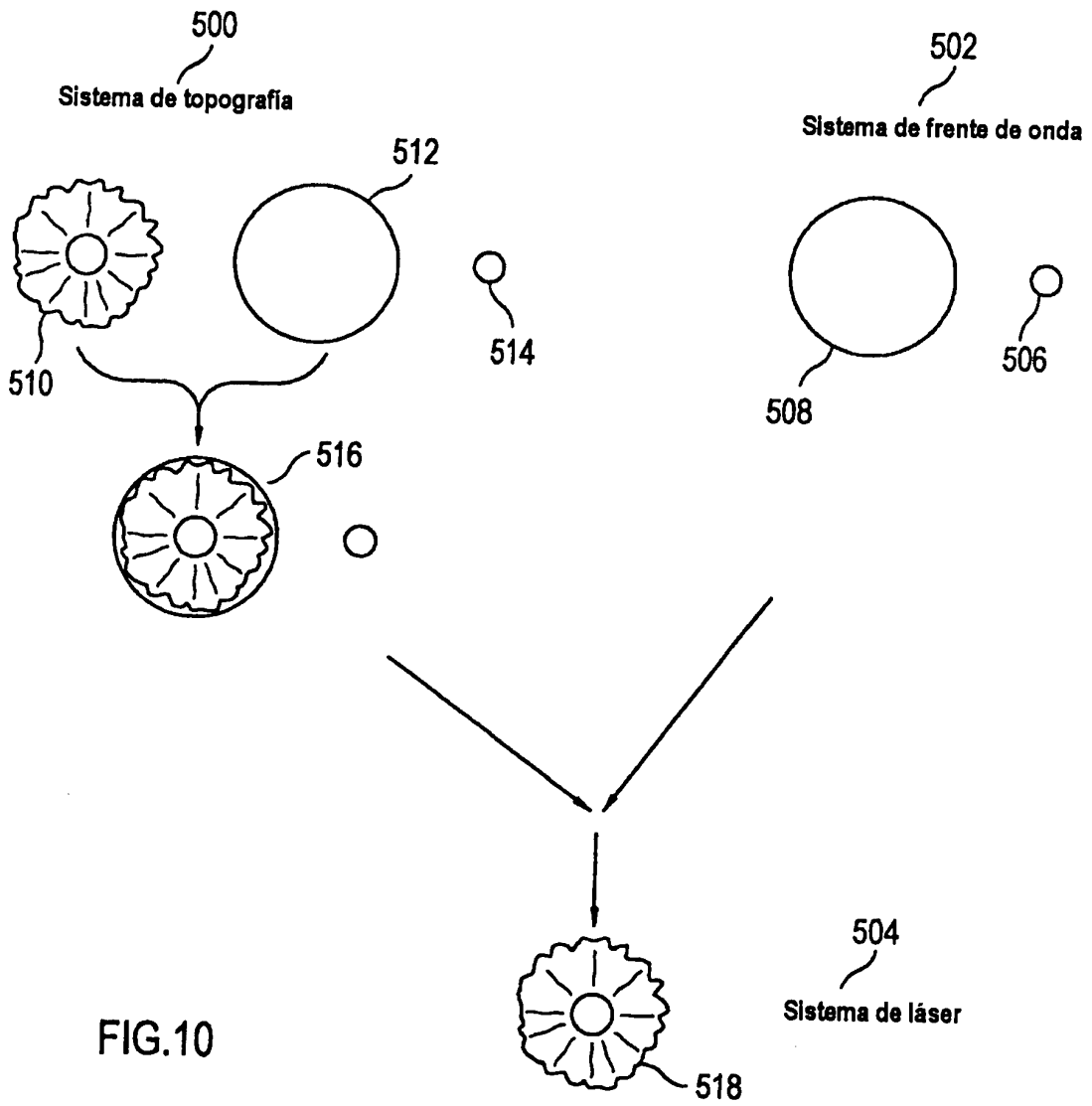


FIG. 10

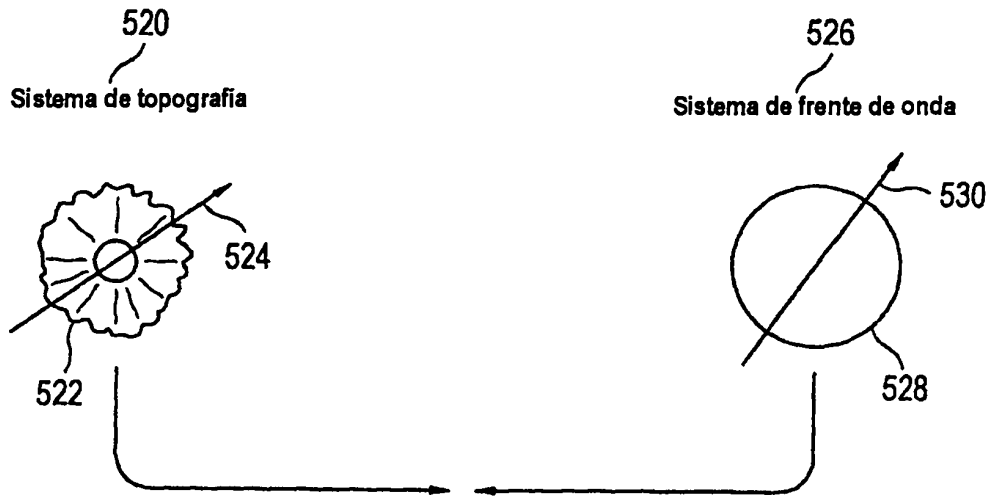


FIG.11A

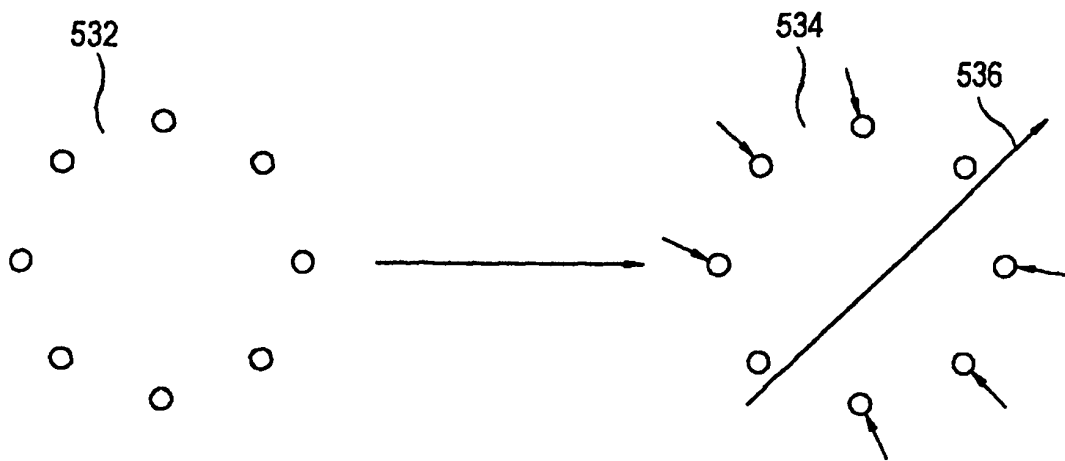


FIG.11B



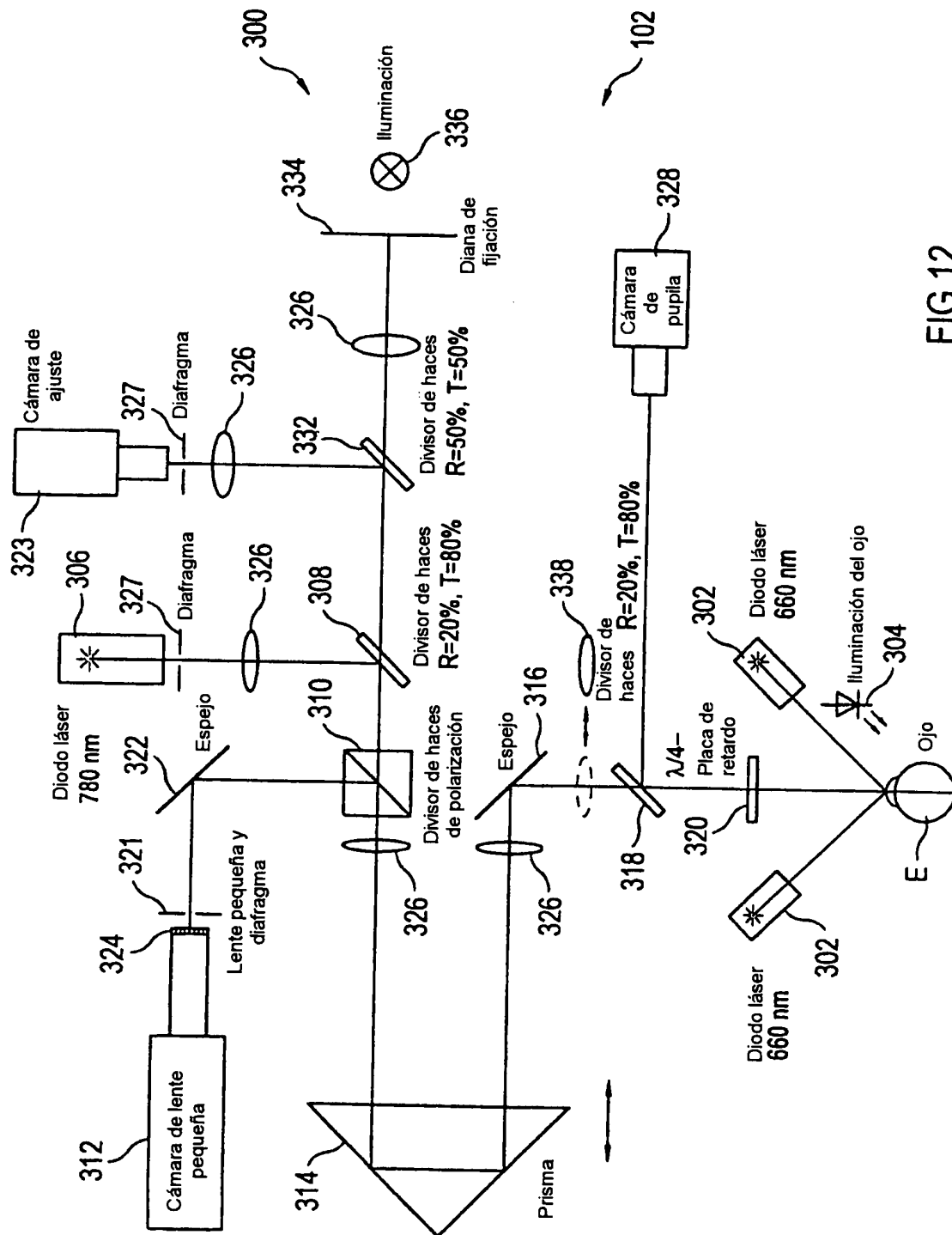


FIG.12

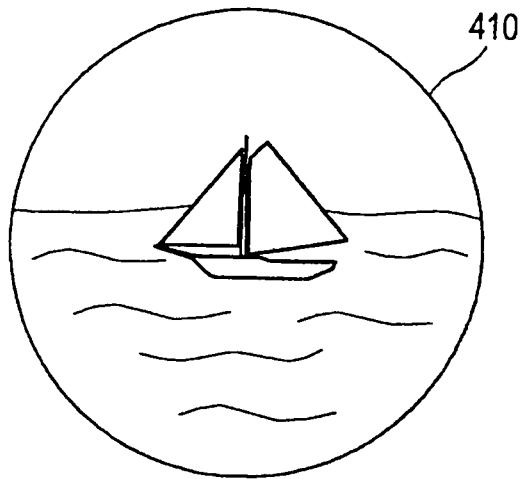


FIG.13