

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 010 642**

51 Int. Cl.:

**A61B 3/10** (2006.01)

**A61B 3/13** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.09.2017 PCT/IB2017/055344**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.03.2018 WO18051209**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.09.2017 E 17777962 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2025 EP 3512407**

54 Título: **Formación de imágenes por tomografía de coherencia óptica sustractiva coronal**

30 Prioridad:

**16.09.2016 US 201662395653 P**

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

**04.04.2025**

73 Titular/es:

**ALCON INC. (100.00%)  
Rue Louis-d'Affry 6  
1701 Fribourg, CH**

72 Inventor/es:

**CHARLES, STEVEN;  
YU, LINGFENG y  
REN, HUGANG**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 3 010 642 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**

Formación de imágenes por tomografía de coherencia óptica sustractiva coronal

**ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR**

**Campo de la invención**

5 La presente divulgación se refiere a la cirugía oftálmica y, más específicamente, a la formación de imágenes por tomografía de coherencia óptica (OCT) sustractiva coronal.

**Descripción de la Técnica Relacionada**

10 En oftalmología, la cirugía ocular, o cirugía oftálmica, salva y mejora la visión de decenas de miles de pacientes cada año. Sin embargo, dada la sensibilidad de la visión incluso a las pequeñas variaciones del ojo y la naturaleza diminuta y delicada de muchas estructuras oculares, la cirugía oftálmica es difícil de realizar, y la reducción de errores quirúrgicos incluso menores o poco comunes, o las mejoras moderadas en la precisión de las técnicas quirúrgicas pueden suponer una enorme diferencia en la visión del paciente tras la cirugía.

15 La cirugía oftálmica se realiza en el ojo y las estructuras visuales accesorias. Más específicamente, la cirugía vitreoretiniana abarca diversos procedimientos delicados que implican partes internas del ojo, tales como el humor vítreo y la retina. Se usan diferentes procedimientos quirúrgicos vitreoretinianos, a veces con láser, para mejorar el rendimiento sensorial visual en el tratamiento de muchas enfermedades oculares, incluyendo las membranas epimaculares, la retinopatía diabética, la hemorragia vítrea, el agujero macular, el desprendimiento de retina y las complicaciones de la cirugía de cataratas, entre otros.

20 Durante la cirugía vitreoretiniana, un oftalmólogo utiliza típicamente un microscopio quirúrgico para ver el fondo a través de la córnea, mientras que se pueden introducir instrumentos quirúrgicos que penetran en la esclerótica para realizar cualquiera de una variedad de diferentes procedimientos. El microscopio quirúrgico permite formar imágenes y, opcionalmente, la iluminación del fondo del ojo durante la cirugía vitreoretiniana. El paciente habitualmente se tiende en decúbito supino bajo el microscopio quirúrgico durante la cirugía vitreoretiniana y se usa un separador palpebral para mantener el ojo expuesto. Dependiendo del tipo de sistema óptico usado, el oftalmólogo tiene un campo de visión dado del fondo de ojo, que puede variar desde un campo de visión estrecho hasta un campo de visión amplio que se puede ampliar a regiones periféricas del fondo de ojo.

25 Además de visualizar el fondo del ojo, los microscopios quirúrgicos pueden estar equipados con escáneres de tomografía de coherencia óptica (OCT) para proporcionar información adicional sobre porciones de tejido ocular involucradas en la cirugía vitreoretiniana. El escáner de OCT puede permitir formar imágenes de partes del ojo que de otro modo serían difíciles de distinguir ópticamente utilizando el microscopio quirúrgico. El documento US-A-2013/158 531 describe un controlador de escaneo de tomografía de coherencia óptica para la formación de imágenes por OCT durante una cirugía oftálmica, comprendiendo además el controlador de escaneo de OCT: un procesador que tiene acceso a medios de memoria que almacenan instrucciones ejecutables por el procesador para: enviar un primer comando para la visualización coronal de una parte interior del ojo de un paciente sometido a una cirugía oftálmica al escáner de OCT, instruyendo el primer comando al escáner de OCT que genere primeros datos de escaneo de la parte interior del ojo; recibir los primeros datos de escaneo adquiridos por el escáner de OCT; generar una primera imagen a partir de los primeros datos de escaneo; enviar un segundo comando que instruye al escáner de OCT que genere segundos datos de escaneo de la parte interior del ojo; recibir los segundos datos de escaneo adquiridos por el escáner de OCT; generar una segunda imagen a partir de los segundos datos de escaneo; restar digitalmente la segunda imagen de la primera imagen para generar una tercera imagen.

**SUMARIO**

Se describe un método para realizar cirugía oftálmica utilizando imágenes de OCT coronal, que no es parte de la invención. El método puede incluir la visualización de una porción interior del ojo de un paciente utilizando un microscopio quirúrgico y una lente oftálmica para generar una imagen óptica de la porción interior del ojo. Basándose en la imagen óptica, el método puede incluir el envío de un primer comando a un controlador de escaneo de tomografía de coherencia óptica (OCT) acoplado al microscopio quirúrgico para la visualización coronal de la porción interior del ojo, instruyendo el primer comando al controlador de escaneo de OCT para que genere los primeros datos de escaneo de la porción interior del ojo. El método puede incluir, además, generar una primera imagen coronal a partir de los primeros datos de escaneo, enviar un segundo comando al controlador de escaneo de OCT que le indica al controlador de escaneo de OCT que genere segundos datos de escaneo de la porción interior del ojo y generar una segunda imagen coronal a partir de los segundos datos de escaneo. El método puede incluir, además, restar digitalmente la segunda imagen coronal de la primera imagen coronal para generar una tercera imagen coronal. Basándose en la tercera imagen coronal, el método también puede incluir generar una imagen superpuesta indicativa de cambios en la porción interior del ojo entre la primera imagen coronal y la segunda imagen coronal, y mostrar la imagen superpuesta con la imagen óptica a un usuario del microscopio quirúrgico.

En cualquiera de las realizaciones descritas del método, los cambios en la porción interior del ojo pueden incluir cambios que resultan de operaciones quirúrgicas durante la cirugía oftálmica realizada utilizando el microscopio quirúrgico. En el método, las operaciones quirúrgicas pueden incluir la exfoliación de al menos una porción de una membrana retiniana, mientras que la imagen superpuesta puede ser indicativa de ubicaciones de la membrana retiniana.

- 5 En cualquiera de las realizaciones descritas del método, generar la imagen superpuesta puede incluir, además, detectar una capa de tejido de la porción interior del ojo en la primera imagen coronal, detectar la capa de tejido en la segunda imagen coronal y generar la imagen superpuesta indicativa de los cambios en la capa de tejido.

En cualquiera de las realizaciones descritas del método, la imagen superpuesta puede no indicar cambios en la capa de tejido.

- 10 En cualquiera de las realizaciones descritas del método, la generación de la imagen superpuesta puede incluir, además, la aplicación de procesamiento de imágenes a la segunda imagen coronal para detectar los cambios en la porción interior del ojo.

- 15 En cualquiera de las realizaciones descritas del método, la generación de la imagen superpuesta puede incluir, además, la identificación de una región de máscara a partir de la tercera imagen coronal basándose en las ubicaciones de los cambios en la porción interior del ojo, y la visualización de una indicación de la región de máscara en la imagen superpuesta. En este método, la región de máscara puede ser un volumen 3D.

Un controlador de escaneo de OCT para la formación de imágenes por OCT sustractivas coronal durante cirugía oftálmica según la invención se define en las reivindicaciones.

- 20 En cualquiera de las realizaciones descritas del controlador de escaneo de OCT, los cambios en la porción interior del ojo pueden incluir cambios que resultan de operaciones quirúrgicas durante la cirugía oftálmica realizada utilizando el microscopio quirúrgico.

En cualquiera de las realizaciones descritas del controlador de escaneo de OCT, las operaciones quirúrgicas pueden incluir la exfoliación de al menos una porción de una membrana retiniana, mientras que la imagen superpuesta puede ser indicativa de ubicaciones de la membrana retiniana.

- 25 En cualquiera de las realizaciones descritas del controlador de escaneo de OCT, generar la imagen superpuesta puede incluir, además, detectar una capa de tejido de la porción interior del ojo en la primera imagen coronal, detectar la capa de tejido en la segunda imagen coronal y generar la imagen superpuesta indicativa de los cambios en la capa de tejido.

En cualquiera de las realizaciones descritas del controlador de escaneo de OCT, la imagen superpuesta puede no indicar cambios en la capa de tejido.

- 30 En cualquiera de las realizaciones descritas del controlador de escaneo de OCT, la generación de la imagen superpuesta puede incluir, además, la aplicación de procesamiento de imágenes a la segunda imagen coronal para detectar los cambios en la porción interior del ojo.

- 35 En cualquiera de las realizaciones descritas del controlador de escaneo de OCT, la generación de la imagen superpuesta puede incluir, además, la identificación de una región de máscara a partir de la tercera imagen coronal basándose en las ubicaciones de los cambios en la porción interior del ojo, y la visualización de una indicación de la región de máscara en la imagen superpuesta.

En cualquiera de las realizaciones descritas del controlador de escaneo de OCT, la región de máscara puede ser un volumen tridimensional.

- 40 Realizaciones descritas adicionales incluyen un escáner de OCT, un microscopio quirúrgico y un sistema de procesamiento de imágenes.

#### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Para una comprensión más completa de la presente divulgación, se hace referencia ahora a la siguiente descripción, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

- 45 La FIGURA 1 es un diagrama de bloques de elementos seleccionados de una realización de un instrumento de escaneo de microscopía quirúrgica;

la FIGURA 2 es un diagrama de flujo de elementos seleccionados de un método para la OCT sustractiva coronal durante la cirugía vitreoretiniana; y

la FIGURA 3 es un diagrama de bloques de elementos seleccionados de una realización de un controlador de escaneo de OCT.

**DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES PARTICULARES**

En la siguiente descripción, se recogen detalles a modo de ejemplo para facilitar la discusión de la materia objeto descrita. Sin embargo, debería ser evidente para el experto habitual en el sector que las realizaciones descritas son ilustrativas y no exhaustivas de todas las posibles realizaciones.

- 5 Como se utiliza en este documento, una forma con guión de un número de referencia se refiere a un caso específico de un elemento y la forma sin guión del número de referencia se refiere al elemento colectivo. Así, por ejemplo, el dispositivo '12-1' se refiere a un ejemplo de una clase de dispositivos, que se pueden denominar colectivamente dispositivos '12' y uno cualquiera de los cuales se puede denominar genéricamente dispositivo '12'.

10 Como se señaló anteriormente, durante una cirugía vítreoretiniana, un cirujano puede observar el fondo del ojo de un paciente utilizando un microscopio quirúrgico, por ejemplo, junto con una lente oftálmica para observar a través de la córnea, tal como una lente de contacto o sin contacto. Con el fin de realizar cualquiera de una variedad de procedimientos quirúrgicos, el cirujano puede desear escanear ópticamente ciertas porciones del fondo del ojo para generar exploraciones de profundidad del perfil del tejido ocular correspondiente, por ejemplo mediante el uso de un escáner de OCT. Los  
15 escaneos de perfil profundo pueden revelar información acerca del tejido ocular que no es fácilmente visible a partir de las imágenes ópticas generadas por el microscopio quirúrgico. Los escaneos de perfil profundo pueden ser escaneos de punto (escaneo A), escaneos de línea (escaneo B) o escaneos de área (escaneo C). Una imagen procedente de un escaneo B formará imágenes de la profundidad de tejido ocular a lo largo de una línea, mientras que un escaneo C da como resultado unos datos tridimensionales (3D) que se pueden seccionar para proporcionar diversas vistas, incluyendo una vista frontal desde la perspectiva de la visión óptica, pero que se puede generar a diversas profundidades y para capas de tejido  
20 seleccionadas.

Aunque los escáneres de OCT se han integrado con la óptica de los microscopios quirúrgicos, los sistemas de OCT (que comprenden escáneres y controladores de escaneo) no resuelven típicamente de forma directa las membranas retinianas en contacto con la retina, tales como la membrana limitante interna (MLI) y la membrana epirretiniana (MRE) que cubre la mácula, que son membranas que pueden tener solo unos pocos micrones de grosor. Durante ciertas cirugías  
25 vítreoretinianas, el cirujano realiza la exfoliación de la MLI o la MRE, lo que puede resultar un desafío debido a la dificultad de visualizar ópticamente estas membranas. Aunque las imágenes de OCT de la retina no resuelven directamente las membranas retinianas, las imágenes de OCT pueden resolver diferencias en las imágenes de la retina con o sin la membrana retiniana intacta (imágenes de OCT pre- y post-exfoliación). Las imágenes de OCT pueden mostrar, además, ubicaciones de membranas retinianas que ya no están adheridas (exfoliadas), pero en donde quedan porciones residuales de las membranas, como en los bordes de una región exfoliada de la retina, por ejemplo.

Técnicas convencionales para visualizar las membranas de la retina durante la cirugía vítreoretiniana han incluido la comparación visual de imágenes de OCT previas y posteriores a la exfoliación, que pueden ser difíciles de interpretar, llevar mucho tiempo generarlas y mostrarlas para que las vea el cirujano, y son poco prácticas para usar durante los procedimientos quirúrgicos. Además, las membranas de la retina se tiñen a menudo con un colorante para mejorar su  
35 contraste mientras se realiza una cirugía utilizando un microscopio quirúrgico. Un colorante comúnmente utilizado es el verde de indocianina (ICG), que es conocido por su toxicidad para la retina y, por lo tanto, no es adecuado para aplicaciones repetidas. Otro colorante que se ha informado para uso en la tinción de la ILM es el azul brillante G (BBG), que aún no está aprobado para uso clínico de rutina por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Sin embargo, el uso general de colorantes para teñir las membranas de la retina implica procedimientos adicionales durante la cirugía vítreoretiniana y no es deseable debido a los pasos y precauciones adicionales que se indican, en particular cuando se utilizan colorantes tóxicos tales como el ICG.

La presente divulgación se refiere a métodos y sistemas para la formación de imágenes por OCT sustractiva coronal. Los métodos y sistemas para la formación de imágenes por OCT sustractiva coronal durante la cirugía vítreoretiniana descritos en este documento pueden proporcionar la capacidad de visualizar ubicaciones de membranas retinianas pre- y post-  
45 exfoliadas, tales como ILM y ERM, durante la cirugía vítreoretiniana. Los métodos y sistemas para la formación de imágenes por OCT sustractiva coronal durante la cirugía vítreoretiniana descritos en este documento pueden permitir al cirujano visualizar imágenes de OCT que muestran ubicaciones o regiones donde se han exfoliado las membranas de la retina.

Como se describirá con más detalle, la formación de imágenes por OCT volumétricas (3D) coronal durante la cirugía vítreoretiniana se realiza utilizando un controlador de escaneo de OCT que está integrado con el escáner de OCT y el microscopio quirúrgico. El controlador de escaneo de OCT puede enviar órdenes para controlar el funcionamiento del escáner de OCT, incluyendo la visualización por OCT coronal de la parte interior del ojo de un paciente. En particular, la formación de imágenes por OCT 3D coronal de las ubicaciones de la membrana de la retina se puede realizar pre-  
50 exfoliación y post- exfoliación (o intraoperatoriamente después de una exfoliación parcial) para generar imágenes por OCT pre-exfoliación y post-exfoliación correspondientes. Las imágenes de OCT pre-exfoliación y post-exfoliación de la misma parte del ojo se pueden restar digitalmente con el fin de detectar y mostrar membranas retinianas residuales sin exfoliar, tales como ILM o ERM. Alternativamente, se pueden realizar ciertas técnicas de procesamiento de imágenes en imágenes de OCT post-exfoliación o con exfoliación parcial para detectar bordes creados como resultado de la exfoliación. Después de detectar los bordes de la membrana exfoliada de esta manera, los bordes de la membrana exfoliada (o los bordes de

otras capas de tejido específicas) se pueden identificar digitalmente en la imagen y representar utilizando un indicador visual, tal como una superposición digital de una línea o un borde, que se puede mostrar en tiempo real al cirujano durante la cirugía vitreorretiniana.

5 Haciendo referencia ahora a los dibujos, la FIGURA 1 es un diagrama de bloques que muestra un instrumento de escaneo de microscopía quirúrgica 100. El instrumento 100 no está dibujado a escala, sino que es una representación esquemática. Como se describirá con más detalle, el instrumento 100 se puede utilizar durante la cirugía vitreorretiniana para visualizar y analizar un ojo humano 110. Como se muestra, el instrumento 100 incluye un microscopio quirúrgico 120, un controlador de escaneo de OCT 150, una pantalla externa 152, un repositorio de imágenes OCT 154 y un escáner de OCT 134. También se muestran en la FIGURA 1 el sistema de formación de imágenes 140, la lente oftálmica 112, así como la herramienta quirúrgica 116 y el iluminador 114. Se observa que el instrumento de escaneo de microscopía 100 puede implementarse con diferentes elementos en diversas realizaciones.

10 Como se muestra en la FIGURA 1, el microscopio quirúrgico 120 se representa en forma esquemática para ilustrar la funcionalidad óptica. Se entenderá que el microscopio quirúrgico 120 puede incluir diversos otros componentes electrónicos y mecánicos, en diferentes realizaciones. En consecuencia, el objetivo 124 puede representar un objetivo seleccionable para proporcionar un aumento o campo de visión deseado del fondo del ojo 110. El objetivo 124 puede recibir luz desde el fondo del ojo 110 a través de la lente oftálmica 112 que descansa sobre la córnea 110 del ojo. Aunque la lente oftálmica 120 se muestra como una lente de contacto con fines descriptivos, se observa que se pueden utilizar diversos tipos de lentes oftálmicas 112 con el microscopio quirúrgico 120, incluidas lentes de contacto y lentes sin contacto. Para realizar una cirugía vitreorretiniana, se pueden usar diversas herramientas e instrumentos, incluyendo herramientas que penetran en la esclerótica, representadas por la herramienta quirúrgica 116. El iluminador 114 puede ser una herramienta especial que proporciona una fuente de luz desde dentro del fondo del ojo 110, entre otras fuentes de luz que se pueden usar.

15 En la FIGURA 1, se muestra el microscopio quirúrgico 120 con una disposición binocular con dos trayectorias de luz distintas pero sustancialmente iguales que permiten la visualización con binoculares 126 que comprenden un ocular izquierdo 126-L y un ocular derecho 126-R. Desde el objetivo 124, un haz de luz izquierdo puede dividirse en el divisor de haz 128, desde donde el sistema de formación de imágenes 140 y el ocular izquierdo 126-L reciben la imagen óptica. También desde el objetivo 124 se puede dividir un haz de luz derecho en el espejo parcial 129, que también recibe el haz 130 de muestra desde el escáner de OCT 134 y envía el haz 132 de medición al escáner de OCT 134. El espejo parcial 129 también dirige una parte del haz de luz derecho al ocular derecho 126-R. La pantalla 122 puede incluir un componente opto-electrónico tal como un sistema de procesamiento de imágenes que recibe los datos del controlador de escaneo de OCT 150 y genera datos de salida de imagen para el ocular izquierdo 126-L y el ocular derecho 126-R, respectivamente. En algunas realizaciones, la pantalla 122 incluye dispositivos de visualización en miniatura que envían imágenes a binoculares 126 para que el usuario las vea. Se observa que la disposición óptica representada en la FIGURA 1 es ejemplar y puede implementarse de manera diferente en otras realizaciones.

20 En la FIGURA 1, el controlador de escaneo de OCT 150 puede tener una interfaz eléctrica con la pantalla 122, por ejemplo, para generar datos de visualización. De esta manera, el controlador 150 de escaneo de OCT puede enviar a la presentación visual 122 una imagen visual que se ve en los binoculares 126. Debido a que la interfaz eléctrica entre el sistema de formación de imágenes 140 y el controlador de escaneo de OCT 150 puede soportar datos de imágenes digitales, el controlador de escaneo de OCT 150 (o el sistema de formación de imágenes 140) puede realizar el procesamiento de imágenes en tiempo real con tasas de actualización de cuadros relativamente altas, de modo que un usuario del microscopio quirúrgico 120 puede experimentar una retroalimentación sustancialmente instantánea a la entrada del usuario para controlar la porción seleccionada del ojo 110 para escanear, así como otras operaciones. La presentación visual externa 152 puede generar imágenes similares a las de la presentación visual 122, pero puede representar un monitor independiente para ser visto por diversos miembros del personal durante la cirugía vitreorretiniana. La pantalla 122 o pantalla externa 152 puede implementarse como una pantalla de cristal líquido, un monitor de computadora, un televisor o similar. La presentación visual 122 o la presentación visual externa 152 puede cumplir con una norma de presentación visual para el tipo correspondiente de presentación visual, tal como una matriz de gráficos de vídeo (VGA), una matriz de gráficos ampliada (XGA), una interfaz visual digital (DVI), una interfaz multimedia de alta definición (HDMI), entre otras normas.

25 Con la disposición binocular del microscopio quirúrgico 120 en la FIGURA 1, el sistema de formación de imágenes 140 puede recibir una porción del haz de luz izquierdo que permite que el sistema de formación de imágenes 140 procese, muestre, almacene y manipule de otra manera de forma independiente los haces de luz y los datos de imagen. En consecuencia, el sistema 140 de formación de imágenes puede representar cualquiera de una variedad de diferentes tipos de sistemas de formación de imágenes, según se desee.

30 Como se muestra, el escáner de OCT 134 puede representar una realización de diversos tipos de escáneres de OCT. Se observa que se pueden utilizar otros tipos de escáneres ópticos distintos de los escáneres de OCT con la disposición representada en la FIGURA 1. El escáner de OCT 134 puede controlar la salida del haz 130 de muestra y puede recibir el haz 132 de medición que se refleja en respuesta a los fotones del haz 130 de muestra que interactúan con el tejido del ojo 110. El escáner de OCT 134 también puede estar habilitado para mover el haz 130 de muestra a la ubicación seleccionada indicada por el usuario. El controlador de escaneo de OCT 150 interactúa con el escáner de OCT 134 para enviar órdenes

al escáner de OCT 134 indicando la ubicación seleccionada para generar datos de escaneo y para recibir los datos de escaneo adquiridos por el escáner de OCT 134. Se observa que el escáner de OCT 134 puede representar diversos tipos de instrumentos y configuraciones de OCT, según se desee, tales como, entre otros, OCT de dominio temporal (TD-OCT) y OCT de dominio de frecuencia (FD-OCT). En algunas realizaciones (no mostradas), el escáner de OCT 134 puede soportar OCT binocular en la que se generan diferentes imágenes por OCT a partir de la trayectoria del haz izquierdo y la trayectoria del haz derecho independientemente una de la otra. En particular, los datos de escaneo generados por el escáner de OCT 134 pueden incluir datos de escaneo bidimensionales (2D) de un escaneo de línea y datos de escaneo tridimensionales (3D) de un escaneo de área, que pueden usarse para generar una vista coronal de los datos de escaneo. Los datos de escaneo pueden representar un perfil de profundidad del tejido escaneado que permite formar imágenes por debajo de una superficie visible dentro del fondo del ojo 110.

Como se muestra, el repositorio de imágenes por OCT 154 representa un medio de almacenamiento digital, tal como una base de datos o un sistema de archivos y dispositivos de almacenamiento correspondientes, que proporciona acceso a imágenes por OCT. Específicamente, las imágenes por OCT del ojo 110 se pueden registrar antes de la exfoliación de la membrana retiniana durante la cirugía vítreoretiniana, así como después de exfoliar al menos una parte de la membrana retiniana. De esta manera, las imágenes por OCT pre- y post-exfoliación se pueden almacenar en el repositorio de imágenes por OCT 154, de modo que el controlador de escaneo de OCT 150 o el sistema de formación de imágenes 140 puedan acceder a las imágenes por OCT pre- y post-exfoliación.

Durante el funcionamiento del instrumento 100, el usuario puede ver el fondo del ojo 110 utilizando binoculares 126 mientras se realiza una cirugía vítreoretiniana en el ojo 110. El usuario puede proporcionar información de usuario al controlador de escaneo de OCT para iniciar un escaneo de OCT. El controlador de escaneo de OCT puede, a su vez, comunicarse con el escáner de OCT 134 para controlar las operaciones de escaneo y realizar un escaneo de OCT en tiempo real para generar los primeros datos de escaneo. Es posible que los primeros datos de escaneo sean previos a la exfoliación. Luego, de manera similar, después de que el cirujano haya exfoliado al menos una parte de la membrana de la retina, se pueden adquirir datos de un segundo escaneo (post-exfoliación) desde la misma ubicación que los datos de la primera exfoliación. Luego, el controlador de escaneo de OCT 150 o el sistema de formación de imágenes 140 pueden generar una primera imagen coronal a partir de los primeros datos de escaneo y una segunda imagen coronal a partir de los segundos datos de escaneo. La primera imagen coronal y la segunda imagen coronal pueden luego procesarse mediante diversos métodos para mostrar una indicación de la membrana retiniana exfoliada. Por ejemplo, el procesamiento puede incluir la sustracción digital de la segunda imagen coronal de la primera imagen coronal para generar una tercera imagen coronal que revele las ubicaciones donde se exfolió la membrana de la retina. Se observa que el registro de la imagen coronal se puede realizar utilizando la primera imagen coronal antes de continuar con la cirugía. El registro de imágenes, que puede basarse en características del epitelio pigmentario de la retina (RPE), puede utilizarse luego para alinear y orientar imágenes coronales posteriores tales como la segunda imagen coronal descrita en este documento.

El procesamiento puede realizarse en tiempo real. Por ejemplo, basado en los primeros datos de escaneo (pre-exfoliación), los segundos datos de escaneo (post-exfoliación) pueden adquirirse como cuadros de una señal de video, con velocidades de cuadro de múltiples cuadros por segundo o más, para generar cuadros correspondientes de terceros datos de escaneo como una señal de video que se procesa en tiempo real, como mediante el controlador de escaneo de OCT 150 o el sistema de formación de imágenes 140. Por ejemplo, los terceros datos de escaneo pueden dar como resultado una versión de la tercera imagen coronal que es una resta digital de la segunda imagen coronal de la primera imagen coronal.

Se observa, además, que se pueden identificar otras estructuras además de las membranas retinianas utilizando métodos de sustracción digital entre los primeros datos de escaneo (pre-exfoliación) y los segundos datos de escaneo (post-exfoliación). Por ejemplo, se puede extraer digitalmente una capa de tejido específica de la primera imagen coronal tal como una capa de fibras nerviosas, entre otras. Luego, se puede extraer la misma capa de tejido de la segunda imagen coronal para calcular una sustracción digital únicamente para esa capa de tejido. De esta manera, por ejemplo, el cirujano puede recibir una retroalimentación directa sobre cualquier cambio en otras capas de tejido que se haya producido durante la cirugía, incluida la confirmación de que no se han producido cambios en una capa de tejido en particular. Además, en lugar de una capa de tejido particular en la primera imagen coronal, se puede aislar una característica específica dentro de una o más capas de tejido de la primera imagen coronal para la sustracción digital con la segunda imagen coronal. La característica específica que luego da como resultado la tercera imagen coronal puede ser una determinada estructura de tejido o patología dentro de una o más capas de tejido predefinidas o preseleccionadas.

En aún otras realizaciones, una proyección de señal de OCT a partir de los primeros datos de escaneo y los segundos datos de escaneo se puede utilizar para generar la primera imagen coronal y la segunda imagen coronal. La proyección de la señal de OCT se puede obtener utilizando un operador en los datos de escaneo correspondientes, como media, máximo, mínimo, suma, mediana, diferencia u otro operador.

Adicional o alternativamente a los métodos de sustracción digital descritos anteriormente, los segundos datos de escaneo (post-exfoliación) o la segunda imagen coronal se pueden procesar independientemente de los primeros datos de escaneo (pre-exfoliación) o la primera imagen coronal para aplicar ciertos métodos de procesamiento de imágenes para detectar bordes creados por la exfoliación parcial de la membrana de la retina. El procesamiento de imágenes aplicado a los segundos datos de escaneo o a la segunda imagen coronal puede incluir operadores Sobel, detección de bordes,

diferenciación, entre otros operadores y métodos digitales que pueden detectar bordes de membrana u otras características de tejido deseadas.

El que se utilicen métodos de sustracción digital o procesamiento de imágenes o diversas combinaciones de los mismos, una vez que se han detectado digitalmente los bordes de la membrana retiniana (u otra característica deseada del tejido), se puede generar una imagen superpuesta basada en la tercera imagen coronal que muestra los bordes de la membrana (u otra característica deseada del tejido) a un usuario del microscopio quirúrgico. La imagen superpuesta puede incluir una región de máscara tal como una máscara binaria que representa las regiones exfoliadas (o sin exfoliar) de la retina u otras diferencias en las capas de tejido del ojo. En la imagen superpuesta, la región de máscara puede ser un volumen 3D para mostrar una capa de tejido particular tal como la membrana de la retina u otra capa de tejido. La imagen superpuesta puede utilizar varias representaciones para mostrar los bordes de la membrana (u otras características del tejido) al usuario, incluidos, entre otros, puntos, líneas, guiones, regiones coloreadas o varias combinaciones de los mismos. La imagen superpuesta se puede superponer a una vista actual del procedimiento quirúrgico (una imagen óptica) que se observa utilizando la pantalla 122 y, opcionalmente, la pantalla externa 152. En algunas realizaciones, la imagen superpuesta puede integrarse con la segunda imagen coronal para visualización en tiempo real durante la cirugía. De esta manera, se puede proporcionar al cirujano una ayuda práctica y útil para identificar y localizar porciones de membrana retiniana exfoliadas y sin exfoliar mientras realiza una cirugía vítreoretiniana, sin tener que depender del uso de colorantes potencialmente tóxicos para teñir las membranas en el ojo del paciente.

Se pueden realizar modificaciones, adiciones u omisiones al instrumento de escaneo de microscopía quirúrgica 100 sin apartarse del alcance de la divulgación. Los componentes y elementos del instrumento 100 de escaneo de microscopía quirúrgica, según se describe en el presente documento, se pueden integrar o separar de acuerdo con las aplicaciones particulares. El instrumento de escaneo de microscopía quirúrgica 100 puede implementarse utilizando más, menos o diferentes componentes en algunas realizaciones.

Con referencia ahora a la FIGURA 2, se representa en forma de diagrama de flujo un diagrama de flujo de elementos seleccionados de una realización de un método 200 para la formación de imágenes por OCT sustractiva coronal durante la cirugía vítreoretiniana, como se describe en este documento. El método 200 describe los pasos y procedimientos que el controlador de escaneo de OCT 150 puede realizar mientras un usuario opera el instrumento de escaneo de microscopía quirúrgica 100 para ver el fondo de un ojo y realizar procedimientos quirúrgicos basados en la vista del fondo. Por ejemplo, el método 200 puede ser ejecutado por el control de OCT sustractivo 314 (véase la FIGURA 3). En realizaciones particulares, el sistema de formación de imágenes 140 puede realizar al menos algunas operaciones descritas a continuación en el método 200. Se hace notar que ciertas operaciones descritas en el método 200 pueden ser opcionales o se pueden reorganizar en diferentes realizaciones.

El método 200 puede comenzar, en el paso 202, recibiendo una primera comando para formar imágenes por OCT coronal de una porción interior de un ojo de un paciente, instruyendo el primer comando que se deben generar los primeros datos de escaneo. En el paso 204, se genera una primera imagen coronal a partir de los primeros datos de escaneo. En el paso 206, se recibe un segundo comando que instruye generar segundos datos de escaneo de la porción interior del ojo. En el paso 208, se genera una primera imagen coronal a partir de los segundos datos de escaneo. En el paso 210, la segunda imagen coronal se resta digitalmente de la primera imagen coronal para generar una tercera imagen coronal. En el paso 212, basándose en la tercera imagen coronal, se genera una imagen superpuesta indicativa de cambios en la porción interior del ojo. Los cambios en la parte interior del ojo en el paso 212 pueden ser el resultado de operaciones quirúrgicas realizadas después de que se adquieran los primeros datos de escaneo, como la exfoliación de una membrana retiniana. En el paso 214, la imagen superpuesta se muestra con la imagen óptica.

Haciendo referencia ahora a la FIGURA 3, se presenta un diagrama de bloques que ilustra elementos seleccionados de una realización del controlador de escaneo de OCT 150, descrito anteriormente con respecto a las FIGURAS 1 y 2. En la realización representada en la FIGURA 3, el controlador de escaneo de OCT 150 incluye el procesador 301 acoplado a través del bus compartido 302 a medios de memoria identificados colectivamente como memoria 310.

El controlador de escaneo de OCT 150, como se representa en la FIGURA 3, incluye, además, una interfaz de comunicación 320 que puede interconectar el controlador de escaneo de OCT 150 con diversas entidades externas, tales como el escáner de OCT 134, entre otros dispositivos. En algunas realizaciones, la interfaz de comunicación 320 puede funcionar para permitir que el controlador de escaneo de OCT 150 se conecte a una red (no mostrada en la FIGURA 3). En realizaciones adecuadas para la formación de imágenes por OCT sustractiva coronal durante la cirugía vítreoretiniana, el controlador de escaneo de OCT 150, como se representa en la FIGURA 3, incluye una interfaz de pantalla 304 que conecta el bus compartido 302, u otro bus, con un puerto de salida para una o más pantallas, tales como la pantalla 122 o una pantalla externa.

En la FIGURA 3, la memoria 310 abarca medios persistentes y volátiles, medios fijos y extraíbles, y medios magnéticos y semiconductores. La memoria 310 es operable para almacenar instrucciones, datos o ambos. La memoria 310 como se muestra incluye conjuntos o secuencias de instrucciones, a saber, un sistema operativo 312 y una aplicación de control por OCT sustractiva 314. El sistema operativo 312 puede ser un sistema operativo UNIX o similar a UNIX, un sistema operativo de la familia Windows® u otro sistema operativo adecuado.

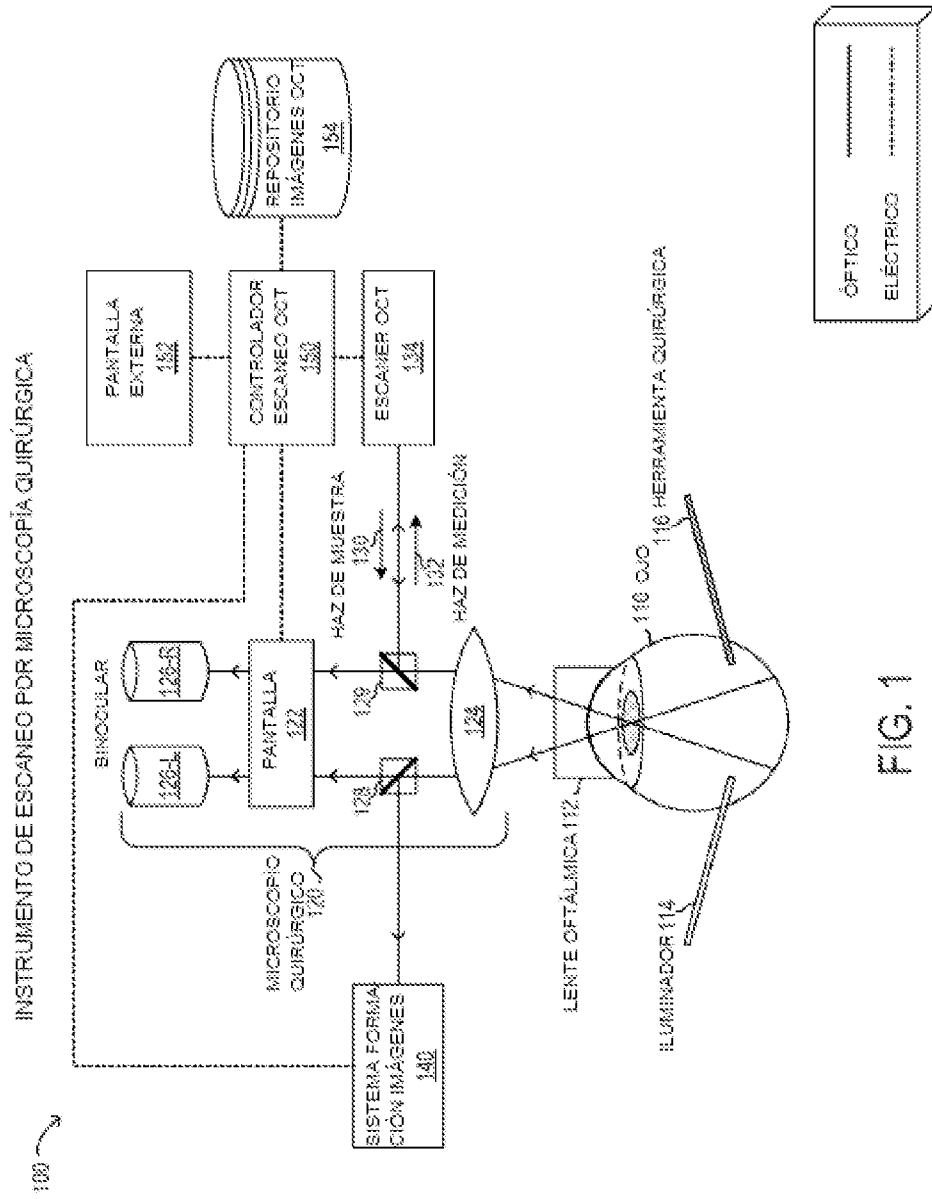
5 Como se describe en este documento, la formación de imágenes por OCT volumétricas coronal o en 3D durante la cirugía oftálmica se realizan con un controlador de escaneo de OCT que interactúa con un escáner de OCT utilizado con un microscopio quirúrgico. El escáner de OCT está configurado para generar imágenes coronales antes y después de operaciones quirúrgicas, como la exfoliación de la membrana de la retina. Utilizando la sustracción digital de las imágenes coronales, se genera una imagen superpuesta indicativa de los cambios producidos por las operaciones quirúrgicas en el ojo y se superpone a una imagen óptica que se muestra al usuario del microscopio quirúrgico.

La materia objeto descrita anteriormente debe considerarse ilustrativa y no restrictiva, y las reivindicaciones adjuntas pretenden cubrir todas las modificaciones, mejoras y otras realizaciones que caen dentro del alcance de la presente divulgación.

10

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un controlador de escaneo por tomografía de coherencia óptica (150) para la formación de imágenes por tomografía de coherencia óptica coronal durante una cirugía oftálmica, estando configurado el controlador de escaneo de tomografía de coherencia óptica (150) para interactuar con un escáner de OCT (134) utilizado con un microscopio quirúrgico (12) y comprendiendo además:
- 10 un procesador (301) y medios de memoria (310), teniendo el procesador (301) acceso a los medios de memoria (310) que almacenan instrucciones ejecutables por el procesador (301) para:
- 15 enviar (202) un primer comando para la visualización coronal de una porción interior de un ojo (110) de un paciente sometido a cirugía oftálmica al escáner de OCT, instruyendo el primer comando al escáner de tomografía de coherencia óptica para que genere los primeros datos de escaneo de la porción interior del ojo (110);
- 20 recibir los primeros datos de escaneo adquiridos por el escáner de OCT;
- 25 generar (204) una primera imagen coronal a partir de los primeros datos de escaneo; enviar (206) un segundo comando que instruye al escáner de tomografía de coherencia óptica para que genere segundos datos de escaneo de la parte interior del ojo
- 30 recibir los datos del segundo escaneo adquiridos por el escáner de OCT;
- 35 generando (208) una segunda imagen coronal a partir de los segundos datos de escaneo;
- 40 restar digitalmente (210) la segunda imagen coronal de la primera imagen coronal para generar una tercera imagen coronal;
- basándose en la tercera imagen coronal, generar (212) una imagen superpuesta indicativa de cambios en la porción interior del ojo entre la primera imagen coronal y la segunda imagen coronal; y una interfaz de visualización (304) y un bus compartido (302), conectando la interfaz de visualización el bus compartido con un puerto de salida para al menos una pantalla con el fin de mostrar (214) la imagen superpuesta sobre una imagen óptica de la porción interior del ojo generada por el microscopio quirúrgico a un usuario del microscopio quirúrgico (120).
2. Controlador de escaneo por tomografía de coherencia óptica según la reivindicación 1, en el que la generación de la imagen superpuesta comprende además:
- 30 detectar una capa de tejido de la porción interior del ojo (110) en la primera imagen coronal;
- 35 detectar la capa de tejido en la segunda imagen coronal; y
- 40 generar la imagen superpuesta indicativa de los cambios en la capa de tejido.
3. El controlador de escaneo por tomografía de coherencia óptica según la reivindicación 1, en el que la generación de la imagen superpuesta comprende, además, aplicar el procesamiento de formación de imágenes a la segunda imagen coronal para detectar los cambios en la porción interior del ojo (110).
4. El controlador de escaneo por tomografía de coherencia óptica según la reivindicación 1, en el que la generación de la imagen superpuesta comprende además:
- 35 identificar una región de máscara a partir de la tercera imagen coronal basándose en las ubicaciones de los cambios en la parte interior del ojo (110); y
- 40 mostrar una indicación de la región de máscara en la imagen superpuesta.
5. El controlador de escaneo de tomografía de coherencia óptica según la reivindicación 4, en el que la región de máscara es un volumen tridimensional.



200 MÉTODO PARA OCT CORONAL SUBTRACTIVA DURANTE CIRUGÍA VITRORETINIANA

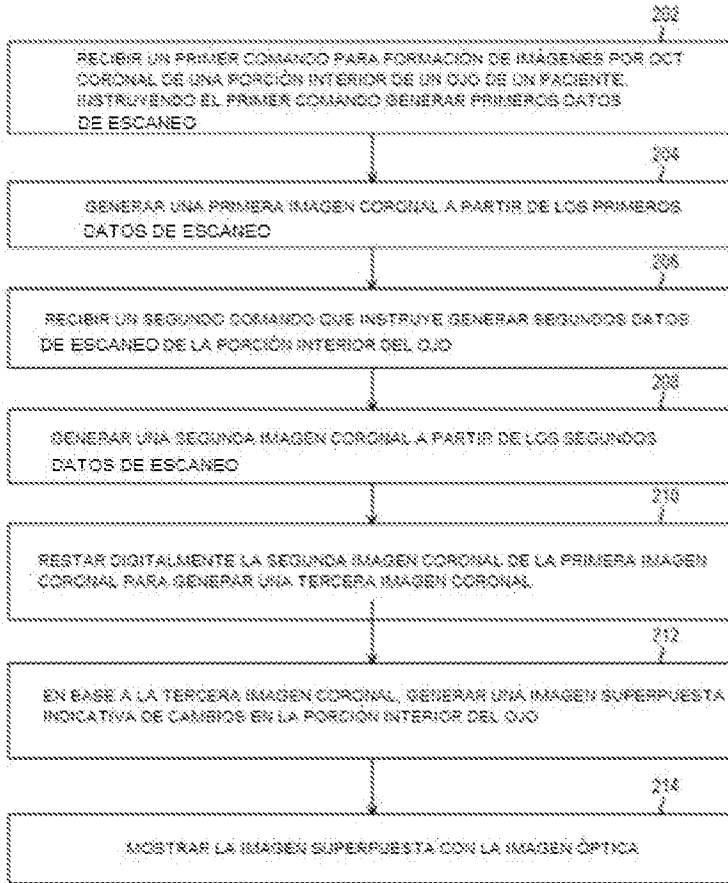


FIG. 2

150 → CONTROLADOR DE ESCANEOS DE OCT

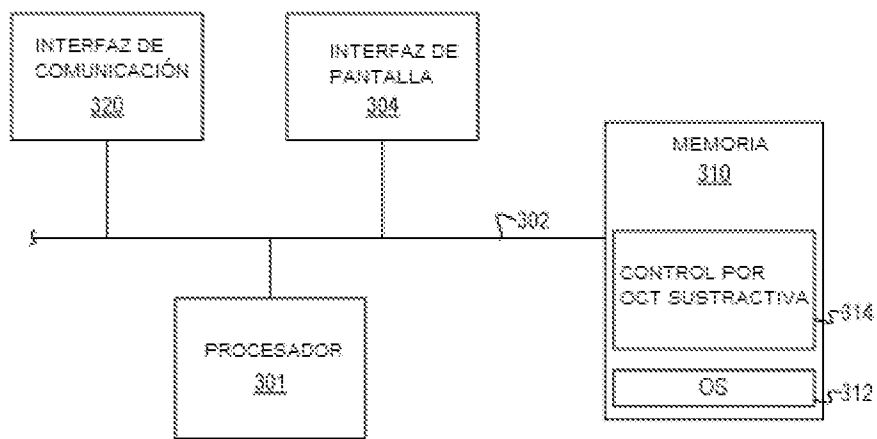


FIG. 3