



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0518711-7 B1

(22) Data do Depósito: 29/11/2005

(45) Data de Concessão: 16/10/2018



* B R P I 0 5 1 8 7 1 1 B 1 *

(54) Título: SISTEMA PARA ORIENTAR UM PROGRAMA CORRETIVO PARA CIRURGIA DE OLHO

(51) Int.Cl.: A61F 9/01

(30) Prioridade Unionista: 30/11/2004 US 10/999,268

(73) Titular(es): ALCON REFRACTIVEHORIZONS, INC.

(72) Inventor(es): GARY P. GRAY; JOHN A. CAMPIN

(85) Data do Início da Fase Nacional: 30/05/2007

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
**"SISTEMA PARA ORIENTAR UM PROGRAMA CORRETIVO PARA
CIRURGIA DE OLHO".**

CAMPO TÉCNICO DA INVENÇÃO

[001] Este pedido reivindica prioridade sob 35 U.S.C.§120, para o Pedido co-pendente U.S. Nº. 10/999.268, depositado em 30 de novembro de 2004, os conteúdos inteiros do qual são incorporados aqui por referência.

[002] A presente invenção refere-se a sistemas e métodos para aperfeiçoar as medições objetivas que precedem a cirurgia corretiva de olho, e mais particularmente, a tais sistemas e métodos para aperfeiçoar os resultados de cirurgia a laser corretiva no olho.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[003] **Laser-in-situ-keratomileusis (LASIK)** é um tipo comum de método de correção de visão a laser. Provou ser um procedimento de paciente de ambulatório extremamente eficaz para uma ampla faixa de prescrições de correção de visão. O uso de um laser **excimer** permite um alto grau de precisão e previsibilidade na formação da córnea do olho. Antes do procedimento LASIK, medições do olho são feitas para determinar a quantidade de material de córnea a ser removido de várias localizações na superfície de córnea de modo que o laser **excimer** pode ser calibrado e guiado para fornecer a prescrição corretiva previamente determinada pelas medições. Cirurgia a laser refrativa para correção de astigmatismo exige tipicamente que um perfil de ablação cilíndrico ou quase cilíndrico seja aplicado ao olho. O eixo longo deste perfil deve ser apropriadamente orientado no olho a fim de corrigir precisamente a aberração visual.

[004] Uma medição objetiva de um olho do paciente é feita tipicamente com o paciente sentado em uma posição ereta enquanto focaliza em uma imagem alvo. Um analisador de frente de onda deter

[005] mina então objetivamente uma correção de frente de onda apropriada para reformatar a córnea para a orientação do olho sendo examinado. O procedimento LASIK ou PRK é então realizado com o paciente em uma posição deitada com o olho olhando para cima.

[006] É bem-conhecido que o olho é submetido a movimento dentro da órbita que compreende translação e rotação ("ciclotorção") quando o paciente é movido da posição de medição ereta para a posição de cirurgia deitada. Técnicas conhecidas na técnica para acomodar este movimento incluíram marcar o olho cauterizando pontos de referência no olho usando um instrumento de cauterização (Pat. U.S. Nº. 4.476.862) ou substância cáustica, um procedimento muito desconfortável para o paciente. É também conhecido marcar uma córnea usando uma pluralidade de lâminas (Pat. U.S. Nº. 4.739.761). A aplicação na superfície esclerótica ou a injeção de um corante ou tinta é também usada para marcar as localizações de referência para identificar a orientação do olho durante a medição, permitindo um posicionamento do perfil corretivo na mesma orientação antes da cirurgia. No entanto, o intervalo de tempo da medição para a cirurgia frequentemente faz a tinta escorrer, afetando a precisão de um alinhamento. Fazer uma impressão no olho (Pat. U.S. Nº. 4.705.035) evita os efeitos cáusticos de cauterização e o efeito de escorrer da tinta. No entanto, a impressão pode perder sua definição rapidamente com relação ao período de tempo entre a medição e a cirurgia.

[007] Para correção de astigmatismo, é conhecido marcar a córnea previamente para fazer as incisões cirúrgicas (Pat. U.S. Nº. 5.531.753).

[008] Sistemas de rastreamento usados durante o procedimento cirúrgico ou simplesmente para seguir o movimento do olho, enquanto o paciente está em uma posição definida, são conhecidos por receber os dados de movimento do olho de uma marca em uma córnea feita

usando um feixe de laser antes da cirurgia (Pat. U.S. Nº. 4.848.340) ou de dados de iluminação e captura em um detalhe no olho, tal como uma retina ou limbo, por exemplo (U.S. 5.029.220; 5.098.426; 5.196.873; 5.345.281; 5.485.404; 5.568.208; 5.620.436; 5.638.176; 5.645.550; 5.865.832; 5.892.569; 5.923.399; 5.943.117; 5.966.197; 6.000.799; 6.027.216).

[009] US 6.702.806, 2004/0143245 e 2004/0143244 de mesma propriedade tratam o problema de registrar uma imagem de pré-cirurgia com uma imagem de olho vivo com o uso de mapeamento e manipulação de imagem e também com software para calcular e impor um retículo gráfico em uma imagem de olho vivo.

BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0010] A presente invenção está direcionada a um sistema de orientação e método para cirurgia de olho corretiva, que alinha (registra) pares de imagens de olho tomadas em momentos diferentes. Uma modalidade exemplar do método compreende a etapa de recuperar um conjunto de dados de referência compreendendo dados de imagem digital armazenados em um olho de um paciente. Os dados de imagem armazenados terão sido coletados com o paciente em uma posição pré-cirúrgica. Estes dados incluem dados de imagem em um detalhe do olho extracorneal.

[0011] Um conjunto de dados em tempo real é coletado que compreende dados de imagem digital no olho do paciente em uma posição cirúrgica diferente da posição pré-cirúrgica. Estes dados de imagem em tempo real incluem dados de imagem no detalhe de olho extracorneal.

[0012] Uma imagem combinada é então exibida que compreende uma superposição dos conjuntos de dados de referência e tempo real, e uma determinação é feita quanto a se a imagem combinada indica um registro adequado entre os conjuntos de dados de referência e em

tempo real. Tal determinação é feita baseada nos dados de detalhe de olho extracorneal nos conjuntos de dados de referência e em tempo real. Se o registro não é adequado, um dos conjuntos de dados de referência e tempo real é manipulado, isto é, transladado e/ou rodado, até que um registro adequado seja obtido.

[0013] Um sistema da presente invenção é direcionado ao aparelho e software para orientar um programa corretivo para cirurgia do olho. O sistema inclui meios para realizar as etapas do método como delineado acima, incluindo software de computador para obter a superposição dos conjuntos de dados de referência e de tempo real.

[0014] Assim, um aspecto da presente invenção fornece um sistema e método para obter um registro preciso do olho assegurando-se que um detalhe do olho é posicionado substancialmente na mesma localização nas imagens sobrepostas. Como resultado, uma medição de prescrição para reformatar uma córnea, por exemplo, será responsável pela rotação e translação do olho que ocorre entre as medições feitas com o paciente em uma posição sentada e a cirurgia a laser com um paciente em uma posição de supino.

[0015] Os detalhes que caracterizam a invenção, quanto a organização e método de operação, junto com objetivos e vantagens adicionais da mesma, serão entendidos melhor a partir da descrição seguinte usada em conjunto com o desenho anexo. É para ser expressamente entendido que o desenho é para o propósito de ilustração e descrição e não é pretendido como uma definição dos limites da invenção. Estes e outros objetivos alcançados, e vantagens oferecidas, pela presente invenção se tornarão completamente evidentes na medida em que a descrição que agora segue é lida em conjunto com o desenho anexo.

BREVE DESCRIÇÃO DAS VÁRIAS VISTAS DOS DESENHOS

[0016] A figura 1 é um diagrama esquemático do sistema da pri-

meira modalidade da presente invenção.

[0017] As figuras 2A, 2B representam um diagrama de bloco do fluxo de dados.

[0018] A figura 3 ilustra a imagem de conjunto de dados de referência.

[0019] A figura 4 ilustra a imagem de conjunto de dados de referência da figura 3, mas com dados de uma área central incluindo a área dentro do limbo removida.

[0020] A figura 5 ilustra uma parte da imagem de dados de referência amostrados em uma ampliação maior.

[0021] A figura 6 ilustra a imagem de conjunto de dados de referência amostrada da figura 5 interdigitada com uma imagem de conjunto de dados em tempo real amostrada.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES PREFERIDAS

[0022] Uma descrição das modalidades preferidas da presente invenção agora será apresentada com referência às figuras 1-6.

[0023] Um diagrama esquemático do sistema 10 de uma modalidade da invenção é mostrado na figura 1, o fluxo de dados de uma modalidade exemplar do método 100 nas figuras 2A, 2B, e as imagens exibidas nas figuras 3-6. Em uma modalidade exemplar do sistema 10, é gerada uma imagem de um olho do paciente 11 em uma posição substancialmente ereta capturando uma primeira imagem de vídeo 12 usando uma câmera tal como uma câmera de dispositivo acoplado de carga (CCD) 13 (bloco 101). Tal imagem 12 é ilustrada na figura 3. A primeira imagem, compreendendo um conjunto de dados de referência, é armazenada em um banco de dados 14 em comunicação eletrônica com um processador 15.

[0024] A seguir uma medição objetiva é feita no olho 11 para determinar um perfil de correção desejada, usando um sistema de medição 16 tal como aquele descrito no pedido co-pendente 09/566.668,

embora esta não seja pretendida como uma limitação (bloco 102).

[0025] Uma vez que o perfil de correção é determinado, o paciente está pronto para a cirurgia, e colocado na segunda posição, que é tipicamente deitada. Alternativamente, a primeira varredura para determinar o perfil de correção pode ser feita em uma localização diferente e em um momento anterior ao procedimento cirúrgico, o intervalo de tempo sendo, por exemplo, várias semanas.

[0026] Dados de imagem em tempo real são coletados antes e durante a cirurgia usando uma segunda câmera 18, em comunicação com um segundo sistema 38 para realizar a cirurgia, e estes dados são também armazenados no banco de dados 14. Em uma modalidade preferida as primeira 13 e segunda 18 câmeras são adaptadas para coletar imagens coloridas, e estas imagens são convertidas usando software residente no processador 15 para dados de pixel. É útil coletar imagens coloridas para visualização pelo médico, desde que imagens identificáveis pré-selecionadas, tal como um vaso sanguíneo 21 (figura 3), são mais facilmente vistas dentro da esclerótica 23, desde que a cor vermelha do recipiente 21 é claramente identificável.

[0027] A seguir o cirurgião identifica uma pluralidade de detalhes no olho 11 usando uma interface gráfica de usuário (GUI) enquanto visualiza a imagem parada do olho (figura 3). Tais detalhes podem incluir um centro preferido 40 da córnea 41 no conjunto de referência (bloco 103), a localização do limbo 42 (bloco 105), e a localização de um detalhe extracorneal tal como um vaso sanguíneo 21 (bloco 107). O sistema então gera marcações para exibição sobreposta nos dados de referência, incluindo uma retícula 43 compreendendo linhas perpendiculares, cruzadas 44 com tracejado cruzado 45 e um círculo central 46 centralizado em torno do centro corneal 40 e menor que o anel de limbo 42, com o ponto de cruzamento das linhas 44 correspondendo ao centro da córnea 40 (bloco 104). Os marcadores também inclu-

em um anel 47 posicionado no topo do limbo 42 (bloco 106).

[0028] O conjunto de dados de referência é então manipulado removendo os dados de pixel de todos os pixels circunscritos pelo limbo 42 (bloco 108; figura 4), e tipicamente removendo os dados de pixel de uma área 48 além do limbo 42, para produzir um primeiro conjunto de dados de referência.

[0029] Antes e durante a cirurgia, um conjunto de dados em tempo real compreendendo dados de imagem digital em tempo real no olho do paciente 11 em uma posição cirúrgica diferente da posição pré-cirúrgica é coletado (bloco 109). Os dados de imagem em tempo real incluem dados de imagem no vaso sanguíneo 21. A seguir, um dos conjuntos de dados de referência e em tempo real está dimensionado com o outro dos conjuntos de dados de referência e em tempo real (bloco 110). Este dimensionamento é realizado a fim de equalizar um tamanho de mostrado dos conjuntos de dados de referência e em tempo real para exibição subsequente em uma imagem sobreposta.

[0030] Os pixels do primeiro conjunto de dados de referência reduzidos são então amostrados para resultar em um segundo conjunto de dados de referência reduzido (bloco 111; figura 5). Esta amostragem de referência toma a forma de remover dados de um padrão de pixels predeterminado, deixando um conjunto de dados que têm dados em todos os pixels exceto aqueles no padrão predeterminado. Um padrão predeterminado exemplar compreende pixels alternados. Pode ser visto que o vaso sanguíneo 21 é claramente visível na figura 5, indicando desse modo que a amostragem não causa uma perda suficiente de resolução para interferir com a identificação do vaso 21.

[0031] Os pixels no conjunto de dados em tempo real são então amostrados removendo dados de pixel de um conjunto de pixels no conjunto de dados em tempo real separados daqueles do segundo conjunto de dados de referência reduzido (bloco 112) para produzir um

conjunto de dados em tempo real reduzido.

[0032] A seguir, o segundo conjunto de dados de referência reduzido e o conjunto de dados de tempo real reduzido são somados (bloco 113), de modo que cada pixel do conjunto somado contém dados de um unitário dos segundos conjuntos de dados de referência reduzidos e de tempo real reduzidos. Uma imagem sobreposta compreendendo a soma é exibida (bloco 114; figura 6).

[0033] O exame da figura 6 indica que as imagens do vaso sanguíneo 21 a partir dos segundos conjuntos de dados de referência reduzidos e de tempo real reduzidos são claramente visíveis, e que não estão em registro (bloco 115). Em tal caso, tanto uma manipulação automática quanto manual de um dos conjuntos de dados é realizada (bloco 116) até que o registro adequado é obtido (bloco 115) e o processamento de dados começando no bloco 111 é realizado novamente.

[0034] Uma vez que o registro é considerado adequado, o processo cirúrgico pode começar (bloco 117), com monitoramento contínuo durante a cirurgia. Assim, o padrão de tratamento, tipicamente um padrão de disparo de laser calculado para obter um perfil c de córnea desejado usando, por exemplo, um laser **excimer**, pode ser modificado por ser responsável pela rotação do olho resultando do movimento do paciente da posição ereta para a deitada.

[0035] Na descrição precedente, certos termos foram usados por brevidade, clareza e entendimento, mas nenhuma limitação desnecessária é para ser implicada a partir dos mesmos além das exigências da técnica anterior, porque tais palavras são usadas para propósitos de descrição aqui e pretendem ser amplamente construídas. Além do mais, as modalidades do aparelho ilustrado e descrito aqui são por meio de exemplo, e o escopo da invenção não é limitada aos detalhes exatos de construção.

[0036] Tendo agora descrito a invenção, a construção, a operação e uso da modalidade preferida da mesma, e resultados novos vantajosos e úteis obtidos desse modo, as novas e úteis construções, e equivalentes mecânicos razoáveis dos mesmos óbvios para aqueles versados na técnica, são descritos nas reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema (20) para orientar um programa corretivo para cirurgia de olho compreendendo:

um banco de dados (14) alojando um conjunto de dados de referência, compreendendo dados de pixel de imagem digital em um olho (11) de um paciente, os dados de pixel de imagem (12) tendo sido coletados com o paciente em uma posição pré-cirúrgica e incluindo dados de pixel de imagem em um detalhe de olho extracorneal;

um processador (15) e um dispositivo de exibição em comunicação de sinal com o mesmo;

uma câmera (18) para coletar (109) um conjunto de dados de tempo real compreendendo dados de pixel de imagem digital de tempo real no olho do paciente em uma posição cirúrgica diferente da posição pré-cirúrgica, os dados de pixel de imagem de tempo real incluindo dados de pixel de imagem no detalhe de olho extracorneal; e

o processador configurado para:

recuperar (101) o conjunto de dados de referência do banco de dados;

exibir (114) uma imagem combinada compreendendo uma sobreposição dos conjuntos de dados de referência e de tempo real;

caracterizado pelo fato de que o processador é configurado para:

tirar amostra dos pixels do conjunto de dados de referência para resultar em um conjunto de dados de referência reduzido (111) ao determinar (105) uma localização de um limbo (42) do olho no conjunto de dados de referência e remover (108) dados de todos os pixels circunscritos pelo limbo;

tirar amostra dos pixels do conjunto de dados de tempo real para resultar em um conjunto de dados de tempo real reduzido, removendo (112) dados de pixel de um conjunto de pixels no conjunto de

dados de tempo real separado daqueles do conjunto de dados de referência reduzido contendo dados; e

somar (113) o conjunto de dados de referência reduzido e o conjunto de dados de tempo real reduzido para obter uma imagem sobreposta em que cada pixel contém dados de somente um do conjunto de dados de referência reduzido e do conjunto de dados de tempo real reduzido para formar a imagem combinada;

receber uma determinação quanto a se a imagem combinada indica um registro adequado entre os conjuntos de dados de referência e de tempo real baseado nos dados de detalhe de olho extracorneal nos conjuntos de dados de referência e de tempo real; e

se o registro não é adequado, manipular (116) um dos conjuntos de dados de referência e de tempo real até que um registro adequado seja obtido.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a etapa de determinação-recepção (115) compreende receber entrada de um operador baseada na visualização do operador da imagem combinada exibida.

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que o processador é configurado ainda para receber a entrada do operador para realizar a manipulação (116) de conjunto de dados.

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o processador é configurado ainda para determinar (115) se a imagem combinada tem um registro adequado.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que o processador é configurado ainda para calcular a manipulação de conjunto de dados baseada na etapa de determinação.

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o detalhe de olho extracorneal compreende um vaso

sanguíneo em uma esclerótica do olho.

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o processador é configurado ainda para dimensionar (110) um dos conjuntos de dados de referência e de tempo real com o outro dos conjuntos de dados de referência e de tempo real a fim de equalizar um tamanho de exibição dos conjuntos de dados de referência e de tempo real exibidos na imagem sobreposta.

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o processador é configurado ainda para determinar (103) um centro preferido de uma córnea do olho no conjunto de dados de referência.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que o processador é configurado ainda para exibir (104, 106) uma imagem do conjunto de dados de referência com uma marcação sobreposta na mesma compreende um retículo (43) centrado no centro de córnea (40) preferido determinado.

10. Sistema, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o retículo (43) compreende um par de linhas perpendiculares interceptando no centro de córnea (40) preferido determinado.

11. Sistema, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o retículo (43) compreende ainda uma pluralidade de marcas (45) tracejadas perpendiculares dispostas de modo equidistantes ao longo das linhas (44).

12. Sistema, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o retículo (43) compreende ainda um círculo (46) menor que a córnea tendo um centro no centro de córnea (40) preferido determinado.

13. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que o processador é configurado ainda para determinar

(105) uma localização de um limbo (42) do olho (11) no conjunto de dados de referência.

14. Sistema, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que o processador é configurado ainda para exibir (108) o conjunto de dados de referência com uma segunda marcação sobreposta no mesmo compreendendo um círculo (46) centrado no centro da córnea (40) preferido determinado e posicionado ao longo da localização de limbo (42) determinada.

15. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o processador é configurado ainda para:

exibir (108) o conjunto de dados de referência;

localizar (107) o detalhe de olho extracorneal no conjunto de dados de referência exibidos; e

em que a etapa de determinar o registro compreende determinar se as imagens do detalhe de olho extracorneal do conjunto de dados de referência e do conjunto de dados de tempo real são alinhados na imagem combinada, um alinhamento adequado correspondendo com um registro adequado.

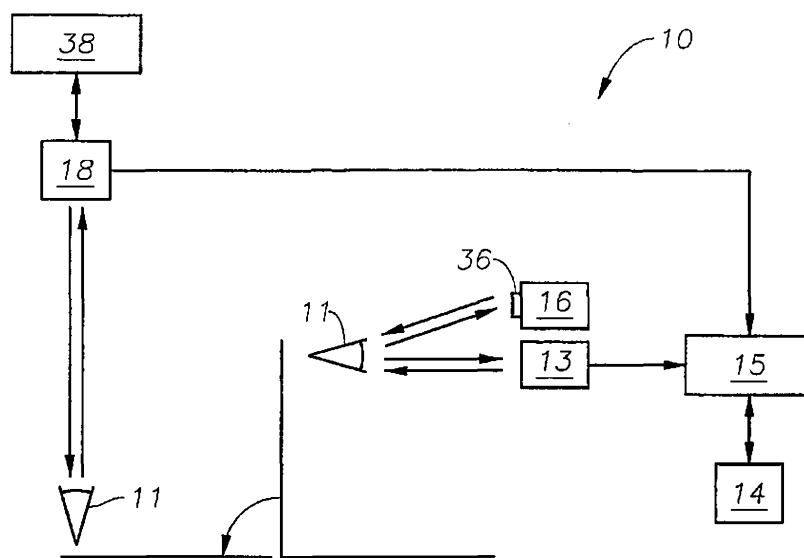


Fig. 1

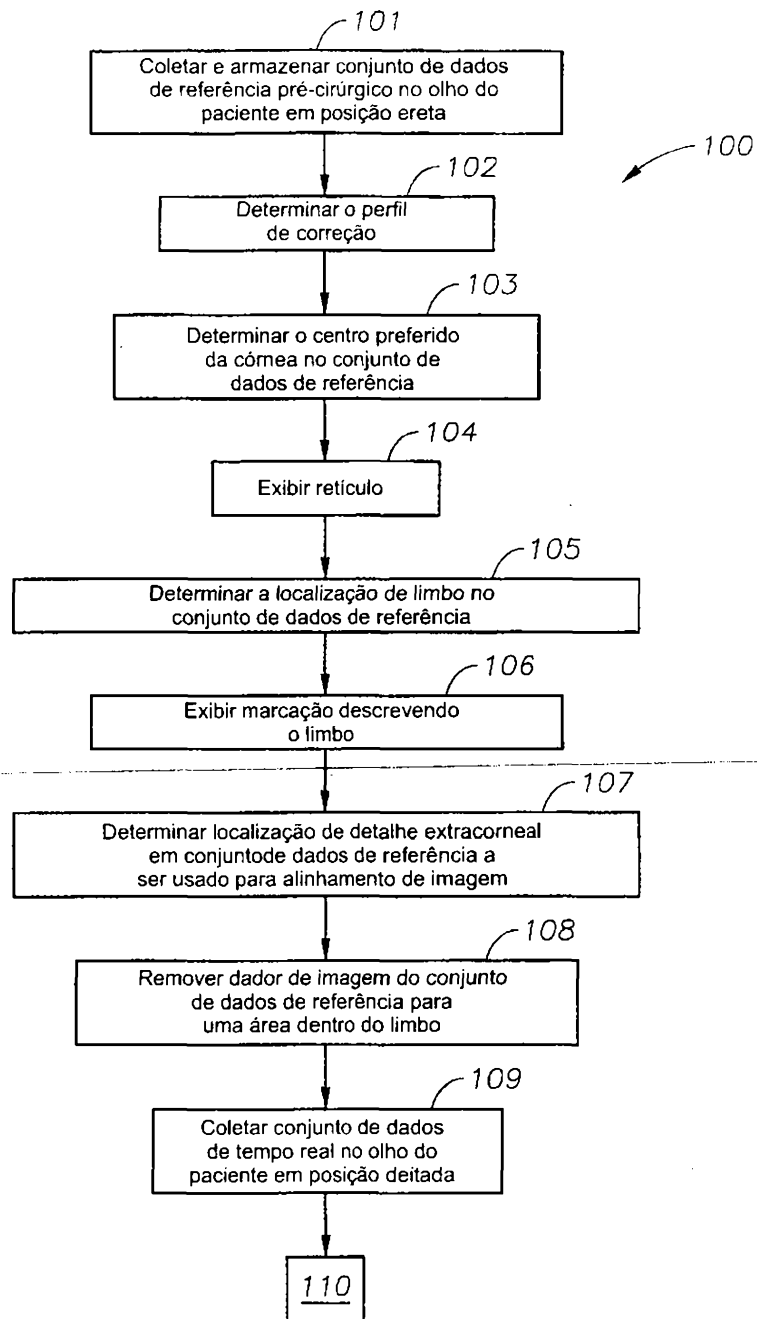


Fig. 2A

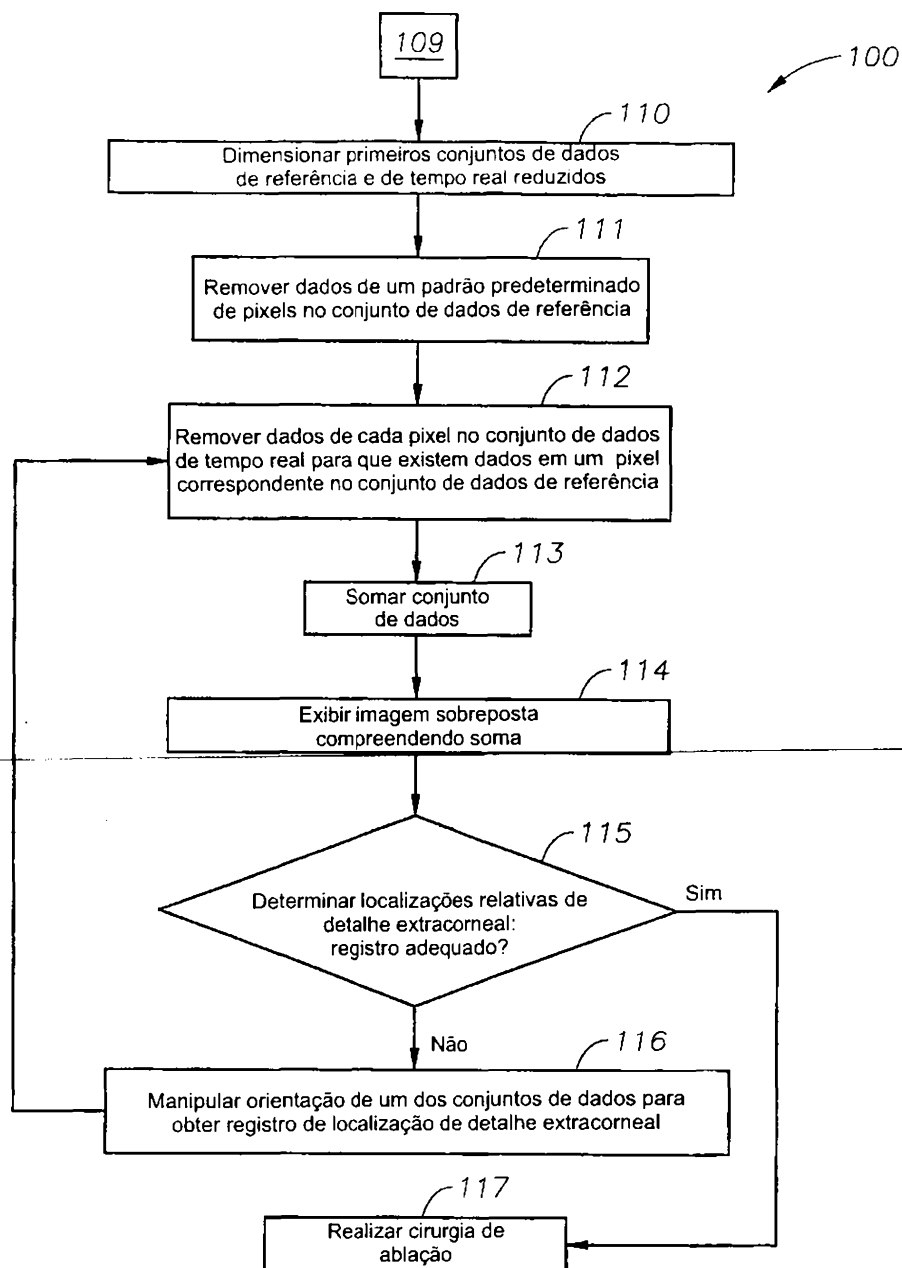


Fig. 2B

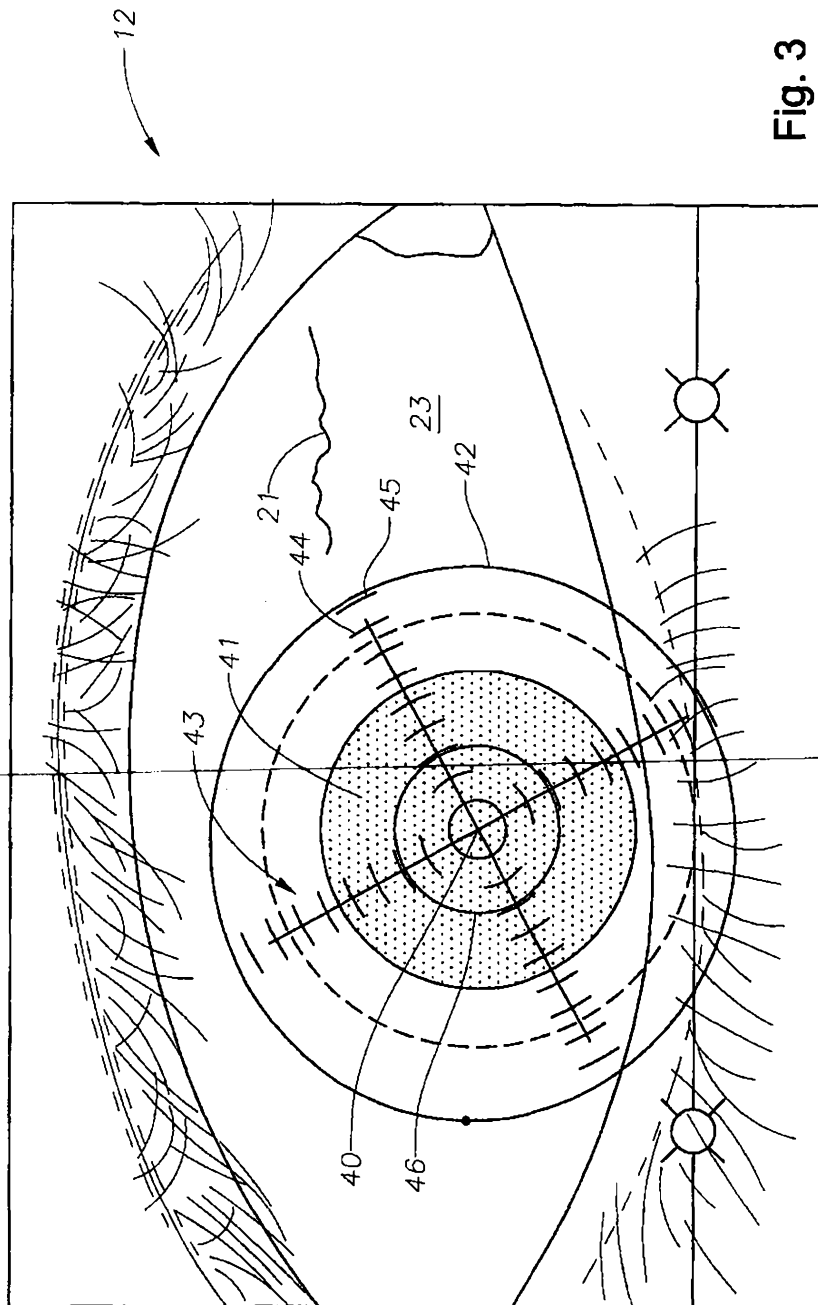


Fig. 3

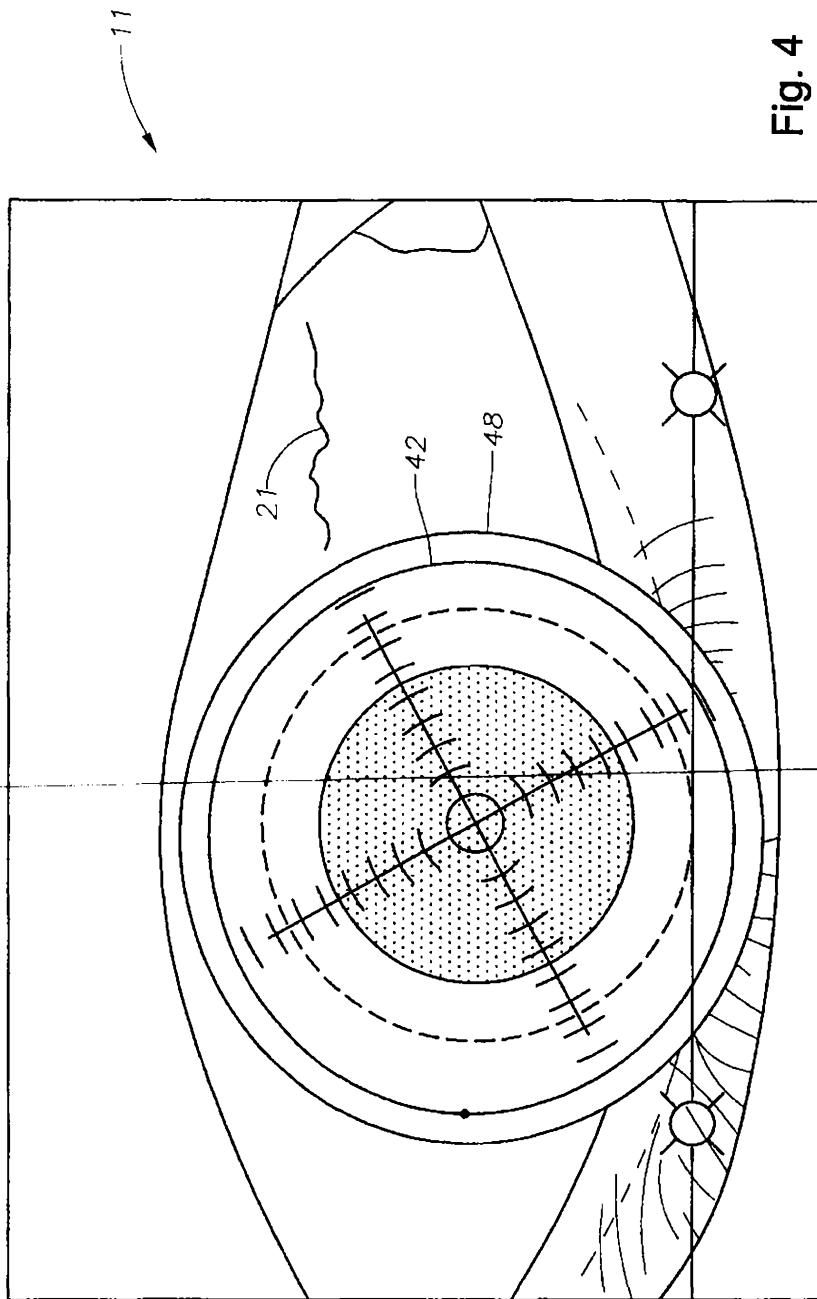


Fig. 4

Fig. 5

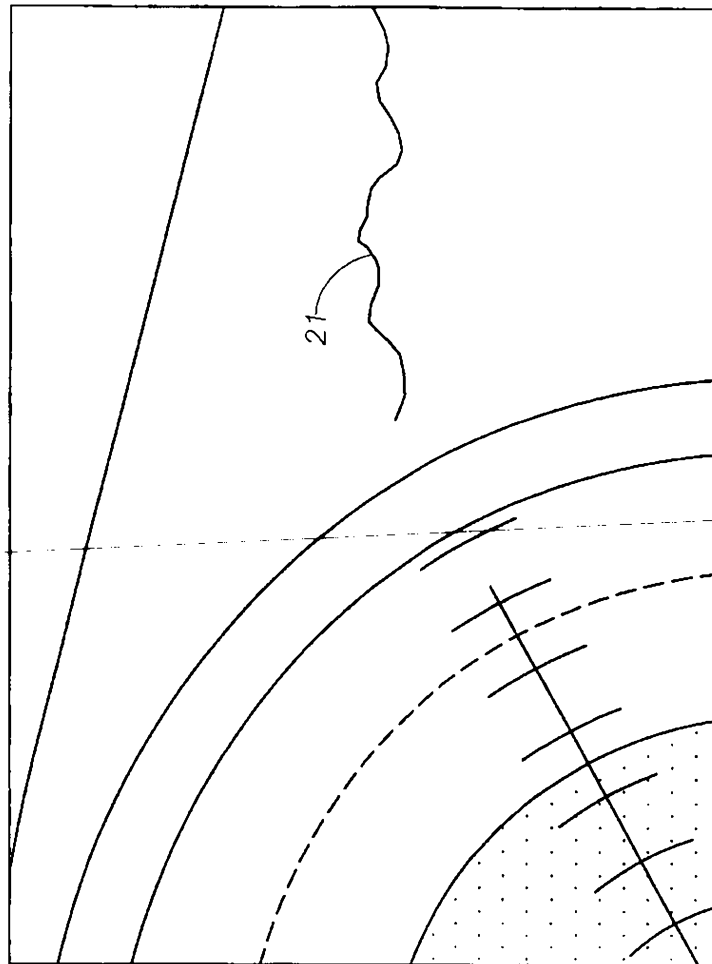


Fig. 6

