

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902080529A1

Publication Date

20140303

Applicant

PHRONEMA S.R.L.

Title

APPARECCHIATURA E METODO PER DETERMINARE UN'ORIENTAZIONE
DI IMPIANTO DI UN LEMBO CORNEALE DI DONATORE IN UN LETTO
STROMALE RICEVENTE

DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione industriale dal titolo:

"APPARECCHIATURA E METODO PER DETERMINARE UN'ORIENTAZIONE
DI IMPIANTO DI UN LEMBO CORNEALE DI DONATORE IN UN LETTO
STROMALE RICEVENTE"

di PHRONEMA S.R.L.

di nazionalità italiana

con sede: VIALE EUROPA 198

TARANTO (TA)

Inventori: LIPARI Eugenio, ALESSIO Giovanni

*** ***** ***

La presente invenzione è relativa a un'apparecchiatura
e a un metodo per determinare un'orientazione di impianto
di un lembo corneale di donatore in un letto stromale
ricevente.

In chirurgia oftalmica, è noto praticare trapianti di
cornea utilizzando due diverse tecniche.

I trapianti perforanti (o a tutto spessore) prevedono
la rimozione dell'intero spessore di tessuto corneale del
paziente e la sostituzione completa con una cornea di
donatore. Mediante un apposito dispositivo, una porzione
circolare della cornea centrale del paziente ricevente
viene asportata con perforazione completa. Il tessuto
rimosso viene integralmente sostituito con un lenticolo di
geometria equivalente, ricavato dalla cornea di donatore.

L'intervento si conclude con la sutura (con diverse possibili tecniche) lungo il perimetro del tessuto innestato. A seguito di trapianto perforante, il paziente utilizza per la visione la sola porzione di cornea proveniente dal donatore.

Nel caso dei trapianti lamellari, invece, solo un determinato spessore di tessuto corneale viene asportato dallo strato epiteliale e dallo strato endoteliale del paziente ricevente, utilizzando una fra diverse tecniche chirurgiche disponibili. I trapianti lamellari sono classificati in base allo spessore residuo del tessuto del ricevente in DALK (Deep Anterior Lamellar Keratoplastic), se l'asportazione è profonda e lo spessore residuo di tessuto del ricevente è modesto; e ALK (Anterior Lamellar Keratoplastic), se l'asportazione è più superficiale e lo spessore di tessuto residuo è maggiore.

L'asportazione di materiale permette di realizzare una sede, normalmente denominata letto stromale ricevente o più semplicemente letto ricevente, nel tessuto stromale del paziente. Il letto stromale ricevente è conformato per accogliere un lenticolo o lembo stromale proveniente da un donatore.

A prescindere dalla tecnica chirurgica adottata per la realizzazione del letto ricevente, l'innesto del lembo stromale del donatore crea un'interfaccia fra il tessuto

del ricevente e il tessuto del donatore. L'interfaccia influenza le proprietà del sistema ottico risultante.

In un numero significativo di casi, un trapianto lamellare di cornea, benché correttamente eseguito, non porta al paziente i risultati refrattivi attesi in termini di miglioramento della qualità della visione. In particolare, non è raro che la valutazione del trapianto effettuata mediante i comuni strumenti obiettivi di indagine oftalmica non trovi corrispondenza nella percezione soggettiva del paziente, il quale non riscontra i miglioramenti previsti. Indagini postoperatorie dimostrano che, talvolta, la qualità della visione non è soddisfacente anche quando sia il letto ricevente, sia il lembo di donatore risultano perfettamente trasparenti in accordo alle metodiche di indagine oftalmologica tradizionali. Si è inoltre constatato che il risultato visivo è tanto più prevedibile quanto maggiore è la quantità di tessuto rimosso dalla cornea del ricevente.

Nel caso dei trapianti lamellari, le proprietà del sistema ottico finale sono pertanto determinate non solo dalla qualità del tessuto ricevente residuo e del tessuto di donatore, ma anche dal modo in cui il lembo di donatore è accoppiato al letto ricevente.

Scopo della presente invenzione è fornire un'apparecchiatura e un metodo per determinare

un'orientazione di impianto di un lembo corneale di donatore in un letto stromale ricevente, che permetta di superare le limitazioni descritte e, in particolare, permetta di migliorare le procedure di trapianto lamellare di cornea e la qualità della visione conseguente a trapianto lamellare di cornea.

Secondo la presente invenzione vengono forniti un'apparecchiatura e un metodo per determinare un'orientazione di impianto di un lembo corneale di donatore in un letto stromale ricevente, come definiti rispettivamente nelle rivendicazioni 1 e 13.

Per una migliore comprensione dell'invenzione, ne verranno ora descritte alcune forme di realizzazione, a puro titolo di esempio non limitativo e con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la figura 1 mostra uno schema a blocchi semplificato di un'apparecchiatura per determinare un'orientazione di impianto di un lembo corneale di donatore in un letto stromale ricevente in accordo a una forma di realizzazione della presente invenzione; e

- la figura 2 mostra uno schema a blocchi semplificato di un'apparecchiatura per determinare un'orientazione di impianto di un lembo corneale di donatore in un letto stromale ricevente in accordo a una diversa forma di realizzazione della presente invenzione.

Con riferimento alla figura 1, un'apparecchiatura per determinare l'orientazione di impianto di un lembo corneale di donatore in un letto stromale ricevente è indicata nel suo complesso con il numero 1.

L'apparecchiatura 1 comprende un dispositivo di supporto 2, un dispositivo di illuminazione 3, un gruppo ottico 5, un dispositivo rilevatore di intensità luminosa 6 e un'unità di controllo 8.

Il dispositivo di supporto 2, il gruppo ottico 5 e il dispositivo rilevatore di intensità luminosa 6 sono montati su un telaio 10, che assicura il corretto allineamento lungo un asse ottico A.

Il dispositivo di supporto 2 è provvisto di una sede di osservazione 11 per accogliere un lembo stromale di donatore 12 da impiantare in un letto stromale ricevente (non mostrato). In particolare, la sede di osservazione 11 è conformata in modo che il lembo stromale di donatore 12 sia supportato in posizione sostanzialmente perpendicolare all'asse ottico A.

In una forma di realizzazione, il dispositivo di supporto 2 comprende una camera anteriore artificiale 14, che permette di mantenere il lembo corneale di donatore 12 in condizioni di pressione analoghe a quelle post-impianto. A questo scopo, il dispositivo di supporto 2 è provvisto di un circuito di infusione 13 che alimenta una soluzione

salina a pressione controllata all'interno della camera anteriore artificiale 14.

Il dispositivo di illuminazione 3 comprende una sorgente di luce 15, accoppiata alla camera anteriore artificiale 14 mediante una guida 17 in fibra ottica. In questo modo, l'interno della camera anteriore artificiale 14 viene illuminato con un primo fascio luminoso F1, di intensità e lunghezza d'onda note, che viene diretto su una faccia posteriore del lembo corneale di donatore 12 alloggiato nella sede di osservazione 11. La sede di osservazione 11 si trova quindi disposta fra sorgente di luce 15 e il dispositivo rilevatore di intensità luminosa 6.

Un secondo fascio luminoso F2 viene trasmesso attraverso il lembo corneale di donatore 12 lungo l'asse ottico A. In una forma di realizzazione, non mostrata, il dispositivo di illuminazione dirige il primo fascio luminoso su una superficie anteriore della cornea e il dispositivo di supporto è riflettente. Il primo fascio luminoso attraversa il lembo corneale di donatore e viene riflesso dal dispositivo di supporto. Il secondo fascio luminoso è trasmesso attraverso il lembo corneale di donatore sempre lungo l'asse ottico, ma in direzione opposta rispetto al primo fascio luminoso.

Il gruppo ottico 5 comprende un gruppo di

focalizzazione 18 e un filtro polarizzatore 20.

Il gruppo di focalizzazione 18, illustrato solo schematicamente in figura 1, comprende un gruppo di lenti (non mostrate in dettaglio) e permette di focalizzare il secondo fascio luminoso F2 su un piano di rilevamento del dispositivo rilevatore di intensità luminosa 6.

Il filtro polarizzatore 20 è disposto lungo il secondo fascio luminoso F2 e, nella forma di realizzazione qui descritta, è perpendicolare all'asse ottico A. Inoltre, il filtro polarizzatore 20 è orientabile attorno al proprio asse ottico, che, in questo caso, coincide con l'asse ottico A. Una direzione di polarizzazione del secondo fascio luminoso F2 uscente dal filtro polarizzatore può quindi essere selezionata regolando l'orientazione del filtro polarizzatore 20 stesso rispetto al secondo fascio luminoso F2 entrante. Si noti che, in una diversa forma di realizzazione, non illustrata, il filtro polarizzatore può essere disposto lungo il primo fascio luminoso (ossia prima dell'interazione con il lembo corneale di donatore).

Un attuatore 21, comandato dall'unità di controllo 8, permette di regolare una posizione angolare relativa del filtro polarizzatore 20 rispetto al dispositivo di supporto 2 e quindi rispetto al lembo corneale di donatore 12 nella sede di osservazione 11. In una forma di realizzazione alternativa, la posizione angolare del filtro polarizzatore

20 rispetto al dispositivo di supporto 2 è regolabile manualmente da un operatore. In un'ulteriore forma di realizzazione, organi di regolazione sono incorporati nel dispositivo di supporto e consentono di regolare la posizione angolare relativa del dispositivo di supporto stesso, in particolare della sede di osservazione in cui è alloggiato il lembo corneale di donatore, e il filtro polarizzatore.

Il dispositivo rilevatore di intensità luminosa 6 è accoppiato al gruppo ottico 5 in modo da intercettare il secondo fascio luminoso F2, che viene focalizzato su un piano di rilevamento. In una forma di realizzazione, il dispositivo rivelatore di intensità luminosa 6 comprende un sensore di immagini CCD e fornisce all'unità di controllo 8 segnali immagine IMG, rappresentativi del lembo corneale di donatore 12 nella sede di osservazione 11, in forma di matrici di valori di luminosità. In una diversa forma di realizzazione, il dispositivo rivelatore di intensità luminosa può comprendere un fotorivelatore o un gruppo di fotorivelatori, quali fototransistori o fotodiodi.

L'unità di controllo 8 è configurata per acquisire una pluralità di valori di intensità luminosa corrispondenti a rispettive orientazioni del lembo stromale di donatore 12 relativamente al filtro polarizzatore 12 e per determinare un'orientazione di impianto del lembo corneale di donatore

12 in funzione dei valori di intensità luminosa acquisiti.

In particolare, l'unità di controllo 8 comprende un modulo di regolazione 22 e modulo di elaborazione 23.

Il modulo di regolazione 22 è configurato per azionare l'attuatore 21 in modo da disporre il filtro polarizzatore 20 e il dispositivo di supporto 2 (e quindi il lembo corneale di donatore 12) in successione in una pluralità di distinte posizioni angolari relative.

Il modulo di elaborazione 23 acquisisce un rispettivo valore di intensità luminosa per ciascuna posizione angolare relativa del filtro polarizzatore 20 rispetto al dispositivo di supporto 2, elabora i segnali immagine IMG ricevuti dal dispositivo rilevatore di intensità luminosa 6 in ciascuna posizione angolare relativa e determina, per ciascun segnale immagine IMG, un rispettivo valore di intensità luminosa, che viene memorizzato insieme alla corrispondente posizione angolare relativa. In una forma di realizzazione, per determinare il valore di intensità luminosa il modulo di elaborazione 23 isola in ciascun segnale immagine IMG una porzione corrispondente alla sede di osservazione 11, dove si trova il lembo corneale di donatore 12, e ne calcola l'intensità media. Il valore di intensità luminosa così determinato viene memorizzato dal modulo di elaborazione 23 e associato alla posizione angolare relativa del filtro polarizzatore 20 rispetto al

dispositivo di supporto 2 e al lembo corneale di donatore 12 alloggiato nella sede di osservazione 11. Il modulo di elaborazione 23 è infine configurato per selezionare un valore massimo fra i valori di intensità luminosa acquisiti e la posizione angolare relativa corrispondente al valore massimo.

Il valore massimo e la sua posizione angolare relativa definiscono l'orientazione di impianto del lembo corneale di donatore 12.

L'invenzione è basata sull'osservazione della struttura di una cornea umana.

Lo stroma occupa approssimativamente il 90% dello spessore corneale umano ed è prevalentemente composto da collagene, che forma fibrille di circa 25-30 nm di diametro. Le fibrille sono organizzate in fasce o fibre più larghe, denominate lamelle corneali. In ciascuna lamella, le fibrille collagene sono immerse in una matrice ricca di proteoglicani, glicoproteine, sali minerali e cheratociti e sono disposte fra loro parallele.

Le lamelle corneali degli strati più profondi dello stroma non sono organizzate in modo isotropo, ma hanno un orientamento preferenziale lungo i meridiani corneali supero-inferiore oppure nasale-temporale (quindi lungo una di due direzioni sostanzialmente perpendicolari).

Nella porzione anteriore della cornea, invece, le

lamelle hanno una distribuzione tale da produrre effetti sostanzialmente isotropi dal punto di vista ottico. Inoltre, nello stroma anteriore sono presenti numerose interconnessioni antero-posteriori tra le lamelle e una certa percentuale di lamelle che raggiungono il limbus termina in corrispondenza della membrana di Bowman. Qui, le fibrille collagene sono disposte secondo una configurazione sostanzialmente tangenziale.

Nel caso dei trapianti lamellari di cornea, il lembo corneale espianato dal donatore contiene sicuramente buona parte di tessuto profondo, organizzato in modo anisotropo, che però viene normalmente innestato con orientamento casuale nel letto ricevente. L'interazione ottica fra il tessuto del donatore e il letto ricevente non è quindi prevedibile.

Le lamelle appartenenti allo strato corneale profondo, tanto del donatore, quanto del ricevente, producono effetti di diffrazione. In una cornea integra l'organizzazione delle lamelle degli strati stromali profondi è coerente e gli effetti delle lamelle perpendicolari si compensano. Otticamente, alcune lamelle producono fenomeni diffrattivi al passaggio della luce, mentre le altre si comportano come un filtro polarizzatore in grado di annullare le componenti di disturbo, garantendo la trasparenza del sistema.

In caso di trapianto lamellare, il lembo impiantato,

interagendo otticamente con il letto ricevente, può causare fenomeni di interferenza. Anche se il letto ricevente e il lembo corneale di donatore possono essere considerate otticamente prive di difetti, l'accoppiamento con orientazione non ottimale può abbattere la capacità del sistema ottico risultante di trasmettere la luce incidente.

L'apparecchiatura secondo l'invenzione consente invece di individuare l'orientazione del lembo corneale di donatore (in particolare, rispetto al filtro polarizzatore) che garantisce le condizioni di massima trasparenza. In particolare, l'orientazione selezionata corrisponde al massimo valore di intensità luminosa rilevato al variare della posizione angolare relativa del dispositivo di supporto e del lembo corneale di donatore alloggiato nella sede di osservazione rispetto al filtro polarizzatore. L'impianto può quindi essere eseguito in modo da rispettare l'orientamento delle lamelle corneali del letto ricevente, che è noto dalla letteratura (ossia lungo i meridiani supero-inferiore e nasale-temporale). L'esito dell'intervento è quindi maggiormente prevedibile e la percezione visiva del paziente corrisponde alle aspettative.

L'apparecchiatura descritta permette di determinare l'orientazione di impianto in modo oggettivo, senza accoppiamento con la cornea ricevente.

In una diversa forma di realizzazione dell'invenzione, illustrata in figura 2, un'apparecchiatura 100 per determinare l'orientazione di impianto di un lembo corneale di donatore in un letto stromale ricevente comprende un dispositivo di illuminazione 103, un gruppo ottico 105, un dispositivo rilevatore di intensità luminosa 106 e un'unità di controllo 108.

Il dispositivo di illuminazione 103, il gruppo ottico 105 e il dispositivo rilevatore di intensità luminosa 106 sono montati su un telaio 110. In particolare, il telaio 110 porta il dispositivo di illuminazione 103 in modo che sia possibile illuminare un lembo corneale di donatore 112 deposto (in modo rimovibile e senza sutura) in un letto ricevente 111, che definisce una sede di osservazione. Analogamente, il gruppo ottico 105 e il dispositivo rilevatore di intensità luminosa 106 sono fissati al telaio 110 in modo che sia possibile inquadrare il lembo corneale di donatore 112 nel letto ricevente 111.

Il dispositivo di illuminazione 103 comprende una sorgente di luce 115, che emette un primo fascio luminoso F1' di intensità e lunghezza d'onda note, e uno specchio semiriflettente 116, disposto in modo da dirigere il primo fascio luminoso F1' verso il letto ricevente 111 del paziente, dove è deposto il lembo corneale di donatore 112.

Il gruppo ottico 105 è configurato per focalizzare un

secondo fascio luminoso F2', proveniente dal lembo corneale di donatore 112 accomodata nel letto ricevente 111, su un piano di rilevamento del dispositivo rilevatore di intensità luminosa 106.

Il dispositivo rilevatore di intensità luminosa 106 comprende un sensore di immagini 121, ad esempio un sensore CCD, che fornisce segnali immagine IMG' rappresentativi del lembo corneale di donatore 112, in forma di matrici di valori di luminosità. In particolare, i segnali immagine IMG' sono formati da un secondo fascio luminoso F2', che è determinato dalla riflessione del primo fascio luminoso F1' sulle strutture oculari del paziente (specificamente iride e retina) e raggiunge il dispositivo rilevatore di intensità luminosa 106 attraverso lo specchio semiriflettente 116. Il secondo fascio luminoso F2' viene quindi trasmesso attraverso la cornea e la sua intensità è determinata dall'interazione sia con il letto ricevente 111, sia con il lembo corneale di donatore 112 accomodato nel letto ricevente 111. In particolare, l'intensità del secondo fascio luminoso F2' è influenzata dalla posizione angolare del lembo corneale di donatore 112 rispetto al letto ricevente 111.

L'unità di controllo 108 è accoppiata al sensore di immagini 121 per ricevere i segnali IMG' e comprende un modulo di elaborazione immagini 123, il quale è configurato

per acquisire, in risposta a un comando di un utente, una pluralità di immagini del lembo corneale di donatore 112 nel letto ricevente 11, rappresentate tramite rispettivi segnali immagine IMG', e per determinare l'orientazione di impianto del lembo corneale di donatore 112 dal confronto fra le immagini acquisite. Nella forma di realizzazione descritta, la posizione angolare del lembo corneale di donatore 112 rispetto al letto ricevente 111 viene modificata manualmente da un operatore (ad esempio un chirurgo) fra l'acquisizione di due immagini successive.

In una forma di realizzazione, il modulo di elaborazione immagini 123 individua, nel segnale immagine IMG' corrispondente a ciascuna immagine acquisita, una rispettiva porzione di immagine relativa all'iride del ricevente e ne determina un rispettivo valore di intensità luminosa (ad esempio un valore medio). Inoltre, il modulo di elaborazione immagini 123 determina l'orientazione di impianto in base ai valori di intensità luminosa delle porzioni di immagine acquisite (ad esempio, selezionando l'orientazione a cui corrisponde l'immagine con il valore di intensità massimo).

In questo caso, l'apparecchiatura 100 sfrutta direttamente il tessuto del letto ricevente 111 e l'impiego di componenti addizionali (come ad esempio un filtro polarizzatore) è ridotto.

L'apparecchiatura descritta con riferimento alla figura 2 consente di effettuare una valutazione soggettiva dell'orientazione di impianto, perché durante le misure il lembo donatore è accoppiato al letto ricevente.

In una forma di realizzazione alternativa, tuttavia, l'apparecchiatura 100 può comprendere anche un filtro polarizzatore orientabile, come già descritto con riferimento alla figura 1. In questo caso, l'uso del filtro polarizzatore consente di determinare l'orientazione di impianto senza modificare ripetutamente la posizione angolare del lembo corneale di donatore nel letto ricevente.

Si intende che all'apparecchiatura e al metodo descritti possono essere apportate modifiche e varianti, senza uscire dall'ambito della presente invenzione, come definita nelle rivendicazioni allegate.

RIVENDICAZIONI

1. Apparecchiatura per determinare un'orientazione di impianto di un lembo corneale di donatore in un letto stromale ricevente, comprendente:

un dispositivo di illuminazione (3; 103), configurato per dirigere un primo fascio luminoso (F1; F1') su un lembo corneale di donatore (12; 112) da impiantare in un letto stromale ricevente di un paziente, quando il lembo corneale di donatore (12; 112) è collocato in una sede di osservazione (11; 111);

un dispositivo rilevatore di intensità luminosa (6; 106), disposto in modo da ricevere un secondo fascio luminoso (F2; F2'), trasmesso attraverso il lembo corneale di donatore (12; 112) disposto nella sede di osservazione (11; 111) e illuminato dal primo fascio luminoso (F1; F1');

un'unità di controllo (8; 108) accoppiata al dispositivo rilevatore di intensità luminosa (6; 106) e configurata per acquisire una pluralità valori di intensità luminosa corrispondenti a rispettive orientazioni del lembo corneale di donatore (12; 112) e per determinare un'orientazione di impianto del lembo corneale di donatore (12; 112) in funzione dei valori di intensità luminosa acquisiti.

2. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, comprendente un filtro polarizzatore (20) lungo uno fra il

primo fascio luminoso (F1) e il secondo fascio luminoso (F2).

3. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 2, comprendente un dispositivo di supporto (2), definente la sede di osservazione (11; 111).

4. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 3, in cui il dispositivo di supporto (2) comprende una camera anteriore artificiale (14).

5. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 3 o 4, in cui il dispositivo di illuminazione (3; 103) comprende una sorgente di luce (15; 115) accoppiata al dispositivo di supporto (2) in modo che la sede di osservazione (11; 111) si trovi fra la sorgente di luce (15; 115) e il dispositivo rilevatore di intensità luminosa (6; 106).

6. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 3 a 5, comprendente organi di regolazione (21) per regolare una posizione angolare relativa del filtro polarizzatore (20) rispetto al dispositivo di supporto (2).

7. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 6, in cui gli organi di regolazione (21) sono controllati dall'unità di controllo (8; 108).

8. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 7, in cui l'unità di controllo (8; 108) comprende un modulo di regolazione (22), configurato per azionare gli organi di

regolazione in modo da disporre il filtro polarizzatore (20) e il dispositivo di supporto (2) in successione in una pluralità di distinte posizioni angolari relative.

9. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 8, in cui l'unità di controllo (8; 108) comprende un modulo di elaborazione (23) configurato per acquisire un rispettivo valore di intensità luminosa per ciascuna posizione angolare relativa, per memorizzare i valori di intensità luminosa acquisiti e le corrispondenti posizioni angolari relative e per selezionare un valore massimo fra i valori di intensità luminosa acquisiti e la corrispondente posizione angolare relativa.

10. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui il dispositivo rilevatore di intensità luminosa (106) comprende un sensore di immagini (121) e l'unità di controllo (108) comprende un modulo di elaborazione immagini (123) accoppiato al sensore di immagini (121).

11. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 10, in cui il modulo di elaborazione immagini (123) è configurato per acquisire una pluralità di immagini del lembo corneale di donatore (12; 112) e per determinare l'orientazione di impianto dal confronto fra le immagini acquisite.

12. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 11, in cui il modulo di elaborazione immagini (123) è configurato per individuare, in ciascuna immagine acquisita, una

rispettiva porzione di immagine relativa a un'iride, per determinare un rispettivo valore di intensità luminosa per ciascuna porzione di immagine e per determinare l'orientazione di impianto in base ai valori di intensità luminosa delle porzioni di immagine.

13. Metodo per determinare un'orientazione di impianto di un lembo corneale di donatore in un letto stromale ricevente, comprendente:

illuminare con un primo fascio luminoso (F_1 ; F_1') un lembo corneale di donatore (12 ; 112) da impiantare in un letto stromale ricevente di un paziente;

rilevare un'intensità di un secondo fascio luminoso (F_2 ; F_2'), trasmesso attraverso il lembo corneale di donatore (12 ; 112) illuminato dal primo fascio luminoso (F_1 ; F_1');

acquisire una pluralità valori di intensità luminosa del secondo fascio luminoso (F_2 ; F_2'), corrispondenti a rispettive orientazioni del lembo corneale di donatore (12 ; 112); e

determinare l'orientazione di impianto del lembo corneale di donatore (12 ; 112) in funzione dei valori di intensità luminosa acquisiti.

14. Metodo secondo la rivendicazione 13, comprendente utilizzare una sorgente di luce (15 ; 115), un dispositivo rilevatore di intensità luminosa (6 ; 106) e un elemento

ottico polarizzante (20; 111) disposto fra la sorgente di luce (15; 115) e il dispositivo rilevatore di intensità luminosa (6; 106).

15. Metodo secondo la rivendicazione 14, comprendente disporre il filtro polarizzatore (20) e il dispositivo di supporto (2) in successione in una pluralità di distinte posizioni angolari relative e acquisire un rispettivo valore di intensità luminosa per ciascuna posizione angolare relativa.

16. Metodo secondo la rivendicazione 15, in cui determinare l'orientazione di impianto del lembo corneale di donatore (12; 112) in funzione dei valori di intensità luminosa acquisiti comprende selezionare un valore massimo fra i valori di intensità luminosa acquisiti e la corrispondente posizione angolare relativa.

p.i.: PHRONEMA S.R.L.

Andrea BERNOTTI

TITLE: "APPARATUS AND METHOD FOR DETERMINING AN IMPLANT ORIENTATION OF A DONOR CORNEA LENS IN A RECEIVING STROMAL BED"

CLAIMS

1. Apparatus for determining an implant orientation of a donor cornea lens in a receiving stromal bed, comprising:

a lighting device (3; 103), configured to send a first light beam (F1; F1') to a donor cornea lens (12; 112) to be implanted in a stromal receiving bed of a patient, when the donor cornea lens (12; 112) is arranged in an observation seat (11; 111);

a light intensity detector device (6; 106), arranged so as to receive a second light beam (F2; F2'), transmitted through the donor cornea lens (12; 112) placed in the observation seat (11; 111) and illuminated by the first light beam (F1; F1');

a control unit (8; 108) coupled to the light intensity detector device (6; 106) and configured to acquire a plurality light intensity values, corresponding to respective orientations of the donor cornea lens (12; 112) and to determine an implant orientation of the donor cornea lens (12; 112) as a function of the acquired light intensity values.

2. Apparatus according to claim 1, comprising a polarizing filter (20) along one of the first light beam

(F1) and the second light beam (F2).

3. Apparatus according to claim 2, comprising supporting device (2), defining the observation seat (11; 111).

4. Apparatus according to claim 3, wherein the supporting device (2) comprises an artificial front chamber (14).

5. Apparatus according to claim 3 or 4, wherein the lighting device (3; 103) comprises a light source (15; 115) coupled to the supporting device (2) so that the observation seat (11; 111) is arranged between the light source (15; 115) and the light intensity detector device (6; 106).

6. Apparatus according to any one of claims 3 to 5, comprising adjusting elements (21) for adjusting a relative angular position of the polarizing filter (20) with respect to the supporting device (2).

7. Apparatus according to claim 6, wherein the adjusting elements (21) are controlled by the control unit (8; 108).

8. Apparatus according to claim 7, wherein the control unit (8; 108) comprises an adjusting module (22), configured to actuate the adjusting elements so as to place the polarizing filter (20) and the supporting device (2) in succession in a plurality of distinct relative angular

positions.

9. Apparatus according to claim 8, wherein the control unit (8; 108) comprises a processing module (23) configured to acquire a respective light intensity value for each relative angular position, to store the acquired light intensity values and the corresponding relative angular positions and to select a maximum value from the acquired light intensity values and the corresponding relative angular position.

10. Apparatus according to claim 1 or 2, wherein the light intensity detector device (106) comprises an image sensor (121) and the control unit (108) comprises an image processing module (123) coupled to the image sensor (121).

11. Apparatus according to claim 10, wherein the image processing module (123) is configured to acquire a plurality of images of the donor cornea lens (12; 112) and to determine the implant orientation from comparison of the acquired images.

12. Apparatus according to claim 11, wherein the image processing module (123) is configured to identify, in each acquired image, a respective image portion relating to an iris, to determine a respective light intensity value for each image portion and to determine the implant orientation on the basis of the light intensity values of the image portions.

13. Method for determining an implant orientation of a donor cornea lens in a receiving stromal bed, comprising:

illuminating a donor cornea lens (12; 112), to be implanted in a receiving stromal bed of a patient, with a first light beam (F1; F1');

detecting an intensity of a second light beam (F2; F2'), transmitted through the donor cornea lens (12; 112) illuminated by the first light beam (F1; F1');

acquiring a plurality of light intensity values of the second light beam (F2; F2'), corresponding to respective orientations of the donor cornea lens (12; 112); and

determining the implant orientation of the donor cornea lens (12; 112) as a function of the acquired light intensity values.

14. Method according to claim 13, comprising using a light source (15; 115), a light intensity detector device (6; 106) and a polarizing optical element (20; 111) arranged between the light source (15; 115) and the light intensity detector device (6; 106).

15. Method according to claim 14, comprising placing the polarizing filter (20) and the supporting device (2) in succession in a plurality of distinct relative angular positions and acquiring a respective light intensity value for each relative angular position.

16. Method according to claim 15, wherein determining

the implant orientation of the donor cornea lens (12; 112) as a function of the acquired light intensity values comprises selecting a maximum value from the acquired light intensity values and the corresponding relative angular position.

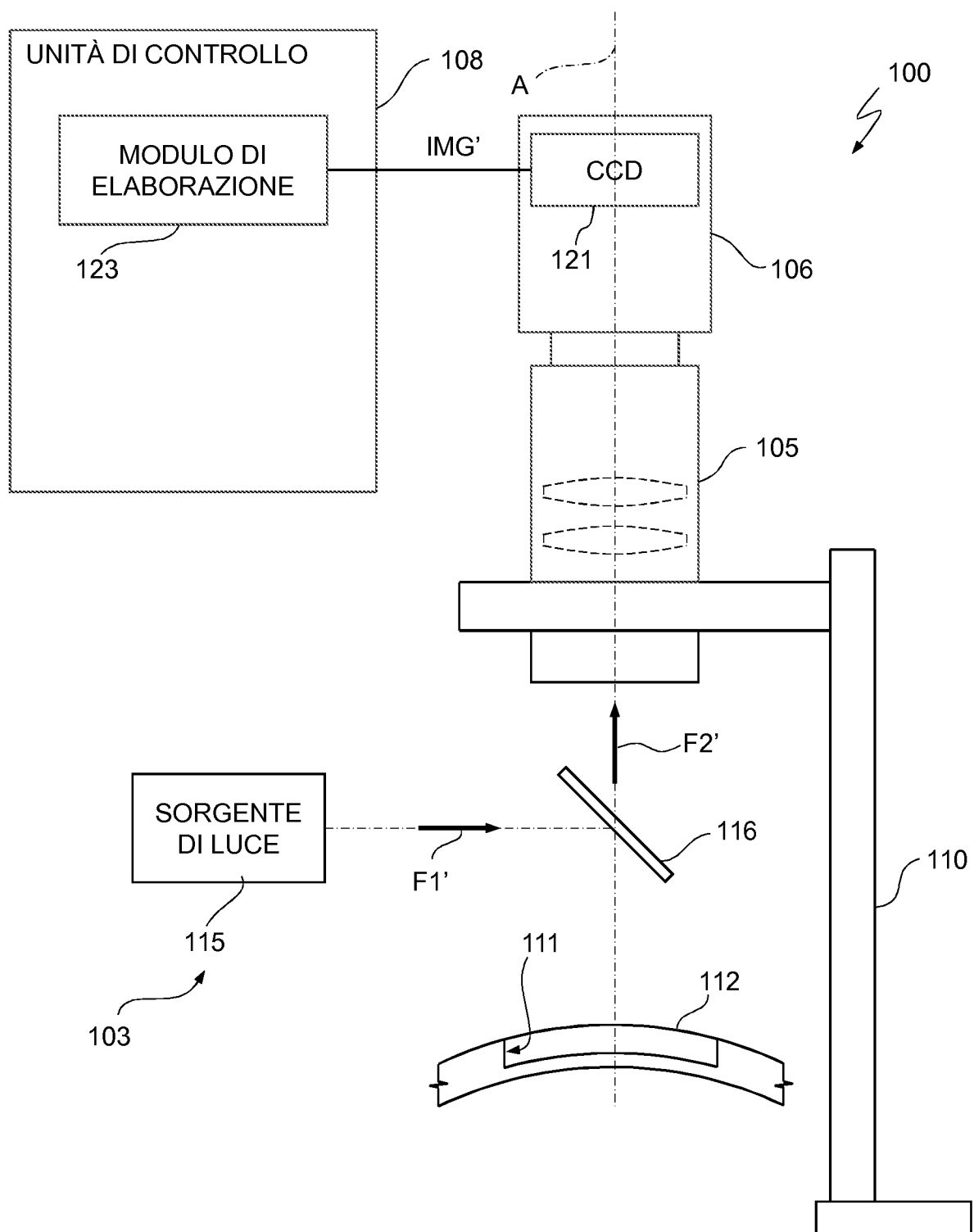


Fig.2

p.i.: PHRONEMA S.R.L.

Andrea BERNOTTI
(Iscrizione Albo nr. 1090/B)