

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 959 461**

51 Int. Cl.:

A61B 3/18	(2006.01)
A61B 3/14	(2006.01)
A61F 9/008	(2006.01)
A61B 3/103	(2006.01)
A61B 3/10	(2006.01)
A61B 3/135	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2014 E 19175327 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2023 EP 3549514**

54 Título: **Sistema integrado de refractómetro de TCO para biometría ocular**

30 Prioridad:

19.09.2013 US 201314031799

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

26.02.2024

73 Titular/es:

**ALCON INC. (100.0%)
Rue Louis-d'Affry 6
1701 Fribourg, CH**

72 Inventor/es:

**ARTSYUKHOVICH, ALEXANDER N.;
ASLAN, Z. ARAS;
YU, LINGFENG y
BOUKHNY, MIKHAIL**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 959 461 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

Sistema integrado de refractómetro de TCO para biometría ocular

5 Antecedentes

Campo técnico

10 Las realizaciones descritas en el presente documento se refieren a sistemas de refractómetro de TCO integrado. Con más detalle, las realizaciones están relacionadas con sistemas de visualización ocular, sistemas de imágenes por tomografía de coherencia óptica (TCO) y refractómetros para determinar las características refractivas del ojo basándose en la imagen de TCO y un mapeo refractivo.

15 Técnica relacionada

Los métodos quirúrgicos refractivos oftálmicos actuales, tal como la cirugía de cataratas, las incrustaciones intracorneales, la queratomileusis in situ asistida por láser (LASIK) y la queratectomía fotorrefractiva (PRK), se basan en datos de biometría ocular para prescribir la mejor corrección refractiva. En el pasado, los procedimientos quirúrgicos oftálmicos utilizaban instrumentos de biometría ultrasónica para obtener imágenes de partes del ojo. En algunos casos, estos instrumentos biométricos generaron un escaneo A del ojo: una señal de eco acústico de todas las interfaces a lo largo de un eje de imagen que normalmente estaba alineado con un eje óptico del ojo: ya sea paralelo al mismo o formando solo un pequeño ángulo. Otros instrumentos generaron un escaneo B, esencialmente ensamblando una colección de escaneos A, tomados sucesivamente a medida que se escaneaba la cabeza o la punta del instrumento de biometría a lo largo de una línea de escaneo. La línea de escaneo normalmente era lateral al eje óptico del ojo. Estas exploraciones ultrasónicas A o B se utilizaron luego para medir y determinar datos biométricos, como la longitud axial ocular, la profundidad anterior del ojo o los radios de curvatura corneal. Ejemplos de tales dispositivos de biometría ocular ultrasónica incluyen Alcon UltraScan y Alcon OcuScan RxP.

30 En algunos procedimientos quirúrgicos se utilizó un segundo queratómetro separado para medir las propiedades refractivas y los datos de la córnea. A continuación, las mediciones ultrasónicas y los datos refractivos se combinaron en una fórmula semiempírica para calcular las características de la lente intraocular (LIO) óptima para ser prescrita e insertada durante la posterior facocirugía de cataratas.

35 Más recientemente, los dispositivos de biometría ultrasónica han ido dando paso rápidamente a instrumentos ópticos de biometría e imágenes que se basan en el principio de la tomografía de coherencia óptica (TCO). Ejemplos incluyen Zeiss IOL Master y Haag-Streit Lenstar. Estos instrumentos de TCO se utilizan actualmente en el 80-90 % de todos los casos de prescripción de LIO. Su éxito se debe, entre otras cosas, a la naturaleza sin contacto de las imágenes y a su mayor precisión que la de los biómetros ultrasónicos.

40 Sin embargo, incluso con estos avances recientes, se necesita un mayor crecimiento y desarrollo sustancial de las funcionalidades de los instrumentos biométricos y de imágenes.

45 Se hace referencia a los documentos WO2013/097885 y DE102011113953 que se han citado como relacionados con el estado de la técnica. El documento WO2013/097885 se refiere, por ejemplo, a un dispositivo integrado para oftalmología que describe una interfaz de radiación, un acoplador de rama óptica y una pluralidad de unidades oftálmicas. La interfaz de radiación está adaptada para al menos uno de emitir y capturar radiación en una trayectoria óptica. La trayectoria óptica se puede dirigir hacia el ojo del paciente. El acoplador de rama óptica está adaptado para acoplar la radiación de salida de una pluralidad de ramas ópticas a la trayectoria óptica y para acoplar la radiación capturada de la trayectoria óptica a las ramas ópticas.

50 Sumario

Se apreciará que el alcance de la invención es conforme a las reivindicaciones. En consecuencia, se proporciona un método implementado por ordenador como se define en la reivindicación 1. También se proporciona un sistema como se define en la reivindicación 12. La memoria descriptiva también puede incluir una descripción de disposiciones fuera del alcance de las presentes reivindicaciones proporcionadas como antecedente y para ayudar a comprender la invención.

60 1. Uno de los problemas con los instrumentos actuales es que los métodos que se utilizan para determinar la información biométrica dependen en gran medida de suposiciones que se incluyen en los modelos oculares utilizados, como la velocidad del ultrasonido en los distintos medios oculares y los índices de refracción de los distintos medios oculares. También se basan en una representación simplificada del ojo humano, tal como la suposición de que el índice de refracción y la velocidad del ultrasonido no varían con la ubicación intraocular y el tiempo, cuando en realidad sí lo hacen. En consecuencia, un sistema que modele el ojo con parámetros oculares medidos en lugar de utilizar suposiciones proporcionaría una mayor precisión.

65

2. Además, los modelos aplicados utilizan valores promedio, promediados sobre los resultados refractivos de muchas cirugías y grandes poblaciones de pacientes. Como tales, los métodos actuales se basan en información promediada y descuidan o subestiman las variaciones entre pacientes. Estas variaciones pueden incluir variaciones con la edad, el sexo, la región y otros factores. Un sistema que pueda capturar las variaciones de un paciente a otro mejoraría las opciones quirúrgicas.

3. Las mediciones de biometría ocular generalmente se realizan semanas antes de la cirugía de cataratas, en un consultorio médico u oftálmico. Sin embargo, pueden producirse cambios no despreciables en la biometría del ojo del paciente en las semanas previas a la cirugía. Estos cambios pueden verse agravados por la preparación para la cirugía en sí, como la administración de relajantes y otros productos farmacéuticos, así como por las diferencias entre el quirófano y el consultorio médico. Por lo tanto, sería útil un sistema que pueda proporcionar información biométrica más cerca del momento de la cirugía.

4. Además, dado que las mediciones biométricas se realizan en un ojo con cataratas, las señales ópticas suelen ser borrosas o distorsionadas hasta cierto punto. De ahí que la prescripción basada en el modelado de ojos se desvíe a veces de la prescripción óptima. Por lo tanto, un sistema que proporcione información biométrica basada en mediciones nítidas proporciona una precisión mejorada.

5. Dado que en los procedimientos actuales se utilizan instrumentos biométricos y de imágenes separados, los datos biométricos y de imágenes deben cotejarse y registrarse, lo que plantea desafíos adicionales. Un sistema que tenga capacidad de medición integrada puede proporcionar un mejor registro.

6. Más allá de todos los problemas mencionados anteriormente de biometría e imágenes preparatorias que pueden ofrecer resultados subóptimos para un ojo particular de un paciente particular en un momento particular, un problema adicional es que la biometría no está disponible durante la cirugía, aunque podría proporcionar retroalimentación adicional útil e información de control para el cirujano. El primer ejemplo es la etapa en la que se realizaron las incisiones relajantes según la biometría preoperatoria, pero aún no se ha insertado la LIO. En este punto, un sistema que pueda realizar mediciones adicionales para verificar si después de realizar las incisiones prescritas realmente se lograron los resultados refractivos predichos por el modelado preoperatorio podría ser útil para proporcionar correcciones o ajustes adicionales.

7. Otra utilidad de la biometría intraoperatoria puede ser que cuando se inserta una LIO tórica en un ojo astigmático, el eje de la LIO tórica debe orientarse de manera óptima en relación con el astigmatismo del ojo. Actualmente, el cirujano se guía por la prescripción basada en la biometría preoperatoria. Sin embargo, puede resultar útil realizar un seguimiento de la orientación del eje de la LIO tórica mediante biometría intraoperatoria para garantizar que el eje de la LIO esté realmente orientado por el cirujano según lo prescrito. Además, un sistema de este tipo podría realizar una biometría intraoperatoria adicional para comprobar si la prescripción preoperatoria para el ángulo de orientación sigue siendo realmente óptima. El resultado de esta biometría se puede transmitir al cirujano en una pantalla frontal dentro del microscopio quirúrgico para guiar la orientación del eje tórico de manera eficiente.

8. De manera similar, el centrado de la LIO durante la cirugía de cataratas también es importante. Una vez más, un sistema de biometría intraoperatoria puede proporcionar una guía muy útil para el cirujano que realiza la inserción de la LIO.

Al menos por estas razones 1-8, existe la necesidad de instrumentos y métodos que proporcionen imágenes integradas e información biométrica relacionada con un ojo individual de un paciente individual en un momento adecuado para realizar y ajustar la etapa de la cirugía de cataratas, selección e inserción de la LIO.

Sorprendentemente, a pesar de estas funcionalidades necesarias, la integración de los instrumentos refractivos y de imágenes está en su infancia. En particular, actualmente no se dispone de ningún microscopio intraoperatorio con un dispositivo biométrico refractivo y un sistema de formación de imágenes de TCO integrado en el mismo.

Para abordar las necesidades anteriores, las realizaciones de la presente invención incluyen un sistema de refractómetro de TCO integrado con lámpara de hendidura o microscopio que comprende un sistema de visualización ocular, configurado para proporcionar una imagen visual de una región de la que se forma la imagen en un ojo; un sistema de formación de imágenes por tomografía de coherencia óptica (TCO), configurado para generar una imagen de TCO de la región fotografiada; un refractómetro, configurado para generar un mapeo refractivo de la región de la imagen; y un analizador, configurado para determinar las características refractivas del ojo basándose en la imagen de TCO y el mapeo refractivo, en el que el refractómetro y el sistema de formación de imágenes de TCO están integrados en el sistema de visualización del ojo.

Algunas realizaciones incluyen un biómetro intraoperatorio, que comprende: un microscopio quirúrgico, configurado para proporcionar una imagen visual de una región de la que se obtienen imágenes en un ojo; un sistema de formación de imágenes por tomografía de coherencia óptica (TCO), configurado para generar una imagen de TCO de la región fotografiada; un refractómetro, configurado para determinar información refractiva de la región de la imagen; un

analizador, configurado para determinar información biométrica del ojo basándose en la imagen de TCO y la información refractiva; y una pantalla frontal, configurada para mostrar la información biométrica determinada en una trayectoria óptica del microscopio quirúrgico.

5 Algunas realizaciones incluyen un método para operar un sistema integrado de refractómetro de TCO, comprendiendo el método: generar una imagen de TCO de una región de un ojo con imagen oftálmica con un sistema de formación de imágenes de TCO; generar un mapeo refractivo de la región de la imagen oftálmica con un refractómetro; realizar un análisis biométrico integrado del ojo con un analizador, basado en la imagen de TCO, el mapeo refractivo y un modelo de ojo; generar información biométrica con el analizador basándose en el análisis biométrico para informar una elección quirúrgica; y mostrar la información biométrica a través de una pantalla de vídeo y una pantalla de visualización frontal.

Breve descripción de los dibujos

15 **La figura 1** es un diagrama que ilustra una realización de un sistema de refractómetro de TCO integrado con lámpara de hendidura o microscopio.

Las figuras 2A-D son diagramas que ilustran realizaciones de un sistema de refractómetro de TCO integrado con lámpara de hendidura o microscopio.

20 Las figuras 3A-C son diagramas que ilustran una realización particular de un microscopio con un sistema de refractómetro de TCO integrado.

La figura 4 ilustra un método de funcionamiento de un sistema integrado de refractómetro de TCO.

25 En los dibujos, los elementos que tienen la misma designación tienen funciones iguales o similares.

Descripción detallada

30 En la siguiente descripción se exponen detalles específicos que describen ciertas realizaciones. No obstante, para un experto en la materia resultará evidente que las realizaciones divulgadas se pueden poner en práctica sin algunos o todos estos detalles específicos. Las realizaciones específicas presentadas pretenden ser ilustrativas, pero no limitantes.

35 Las realizaciones de la presente invención abordan las necesidades 1-8 descritas anteriormente. En particular, los instrumentos y métodos según la presente invención incluyen un sistema de refractómetro de TCO integrado para biometría ocular que aborda esas necesidades. Dado que este sistema integrado se puede montar en un microscopio o en una lámpara de hendidura, se lo denominará sistema de refractómetro de TCO integrado con lámpara de hendidura o microscopio, o SMIOORS. Los sistemas integrados de lámpara de hendidura pueden ser útiles para sistemas oftálmicos basados en consultorios donde se realiza la planificación quirúrgica. Los sistemas integrados en microscopios pueden resultar útiles en un quirófano oftálmico. Las realizaciones de SMIOORS abordan las necesidades anteriores de la siguiente manera.

45 1. Se pueden configurar realizaciones de SMIOORS para determinar los índices de refracción y las características e información biométrica de los ojos individuales del paciente individual. Los SMIOORS se pueden configurar para utilizar software de trazado de rayos ópticos para crear un modelo de biometría ocular personalizado.

50 Un modelo personalizado de este tipo se puede utilizar para prescribir cirugía refractiva de cataratas que proporciona una corrección refractiva personalizada. Ejemplos de optimización de la cirugía de cataratas incluyen planificar el tipo, ubicación y orientación de las LIO insertadas, así como planificar el tamaño, la forma y la ubicación de las incisiones relajantes limbares.

55 Además, si el ojo del paciente muestra, por ejemplo, una variación espacial del índice de refracción, los SMIOORS pueden ser capaces de capturar esta variación en algún nivel y realizar el análisis biométrico en consecuencia.

60 2. Del mismo modo, las realizaciones de SMIOORS pueden formar un modelo de biometría ocular personalizado en lugar de utilizar valores promediados por la población. En algunas otras realizaciones, SMIOORS puede utilizar un modelo de ojo estándar, pero con parámetros personalizados. Este es otro aspecto en el que los SMIOORS pueden ofrecer una planificación quirúrgica más precisa que los planificadores quirúrgicos promedio de la población actual.

65 3. Las realizaciones de SMIOORS también pueden ser capaces de determinar la información biométrica anterior muy cerca del momento de la cirugía real, tal como un paso preparatorio quirúrgico. De esta manera, los SMIOORS pueden evitar problemas derivados de la importante diferencia horaria entre la visita al consultorio de planificación quirúrgica y la posterior operación de cataratas, y el cambio de las condiciones entre ambas.

4. Un SMIORES puede realizar mediciones biométricas en el ojo afáquico, es decir, después de que se haya retirado el cristalino de cataratas. Esto permite que el SMIORES proporcione información óptica que la catarata no desdibuja. Comparar la biometría del ojo afáquico con el modelado prequirúrgico ayuda al cirujano a volver a ejecutar las simulaciones de modelado y modificar las prescripciones según sea necesario.

5. También se pueden integrar realizaciones de SMIORES: el sistema de formación de imágenes de TCO y el sistema refractivo se pueden montar en el mismo microscopio en lugar de utilizar los dispositivos por separado, lo que requeriría un registro y referencia posteriores. En los SMIORES integrados, la información de imágenes refractivas y TCO se puede registrar de forma más fiable y precisa.

6. Algunas realizaciones de SMIOR se pueden configurar para realizar biometría y mediciones refractivas intraoperatoriamente. Un SMIORES de este tipo ofrece múltiples ventajas. Por ejemplo, cuando las incisiones relajantes se han realizado en una etapa temprana de la cirugía de cataratas, pero la LIO aún no se ha insertado, se pueden usar realizaciones de SMIORES para realizar una medición biométrica para verificar si al realizar las incisiones prescritas realmente se lograron los resultados predichos por el modelado. De lo contrario, es posible que el cirujano desee seleccionar una LIO que sea diferente de la prescripción basada únicamente en la biometría preoperatoria.

7. Otra utilidad de la biometría intraoperatoria puede ser que cuando se inserta una LIO tórica en un ojo astigmático, el eje de la LIO tórica debe estar orientado de manera óptima en relación con el astigmatismo. Actualmente, el cirujano se guía por la prescripción de la biometría preoperatoria. Claramente, puede ser útil realizar una biometría intraoperatoria adicional para comprobar la orientación de la LIO tórica a medida que el cirujano la inserta. Además, la biometría intraoperatoria puede comprobar si la prescripción preoperatoria fue realmente óptima. El resultado de esta biometría se puede transmitir al cirujano en una pantalla frontal dentro del microscopio quirúrgico para guiar la orientación del eje tórico de manera eficiente.

8. La biometría intraoperatoria también puede proporcionar información valiosa para el cirujano cuando intenta centrar la LIO en la cápsula. Como antes, proporcionar los resultados de la biometría intraoperatoria en una pantalla frontal dentro del microscopio quirúrgico puede resultar particularmente eficaz.

Algunos SMIORES pueden abordar las necesidades recién descritas montándolos o integrándolos en un microscopio quirúrgico. Algunas realizaciones pueden ser capaces de evitar una invasión del espacio quirúrgico, a diferencia de los dispositivos de TCO basados en microscopios existentes. Por ejemplo, los SMIORES se pueden implementar en un puerto existente del microscopio. Dado que la necesidad de espacio en el diseño de un microscopio quirúrgico es especialmente apremiante, esto puede suponer una ventaja sustancial. Algunas realizaciones de SMIORES se pueden implementar aumentando la altura de los binoculares del microscopio en menos de 5,08 cm (2 pulgadas), o incluso en menos de 2,54 cm (1 pulgada).

Aquí se menciona que algunos sistemas existentes lograron integrar un refractómetro en un microscopio. Sin embargo, estos sistemas solo proporcionan información de imágenes incompleta. Las realizaciones de SMIORES ofrecen información biométrica y de imágenes más completa al integrar adicionalmente un sistema de formación de imágenes de TCO en el microscopio o en la lámpara de hendidura.

La figura 1 ilustra una realización de un sistema de refractómetro de TCO integrado con lámpara de hendidura o microscopio, o SMIORES 100. El SMIORES 100 puede incluir un sistema de visualización ocular 110, configurado para proporcionar una imagen visual de una región de la imagen en un ojo 10, un sistema de formación de imágenes por tomografía de coherencia óptica (TCO) 120, configurado para generar una imagen de TCO de la región de la imagen; un refractómetro 130, configurado para generar un mapeo refractivo de la región de la imagen; y un analizador 140, configurado para determinar las características refractivas del ojo basándose en la imagen de TCO y el mapeo refractivo, en donde el sistema de formación de imágenes de TCO 120 y el refractómetro 130 pueden integrarse en el sistema de visualización ocular 110.

La región representada en imagen puede ser una porción o una región del ojo 10, como un objetivo de un procedimiento quirúrgico. En un procedimiento de córnea, la región representada en imagen puede ser una porción de una córnea 12. En una cirugía de cataratas, la región fotografiada puede ser una cápsula y el cristalino 14 del ojo. La región de la que se obtienen imágenes también puede incluir la cámara anterior del ojo. En un procedimiento de retina, la región representada en imagen puede ser una región de la retina 16. Cualquier combinación de las regiones representadas en imagen anteriores también puede ser una región representada en imagen.

El sistema de visualización ocular 110 puede incluir un microscopio 112. En otras realizaciones, puede incluir una lámpara de hendidura. El microscopio 112 puede ser un microscopio óptico, un microscopio quirúrgico, un videomicroscopio o una combinación de estos. En la realización de la **figura 1**, el sistema de visualización ocular 110 (mostrado en línea gruesa y continua) puede incluir el microscopio quirúrgico 112 que puede incluir un objetivo 113, una óptica 115 y un binocular u ocular 117. El sistema de visualización ocular 110 también puede incluir una cámara 118 de un videomicroscopio.

El SMIOIRS 100 puede incluir además el sistema de formación de imágenes tomográficas de coherencia óptica (TCO) 120. El sistema de obtención de imágenes por TCO 120 puede generar una imagen de TCO de la región representada en imagen. El sistema de obtención de imágenes por TCO se puede configurar para generar un escaneo A o un escaneo B de la región representada en imagen. La imagen de TCO o la información de la imagen se puede emitir en una señal de "salida de TCO" que puede ser utilizada por el analizador 140 en combinación con una señal de "salida de refracción" emitida para determinar las características biométricas o refractivas del ojo.

El sistema de formación de imágenes de TCO 120 puede implicar un láser de TCO que funciona en un intervalo de longitud de onda de 500 a 2000 nm, en algunas realizaciones en un intervalo de 900 a 1400 nm. El sistema de formación de imágenes de TCO 120 puede ser un sistema TCO 120 de dominio de tiempo, de frecuencia, de barrido de frecuencia o de bloqueo de modo de dominio de Fourier (FDML).

Parte del TCO 120 se puede integrar en el microscopio y otra parte se puede instalar en una consola independiente. En algunas realizaciones, la porción de TCO integrada en el microscopio puede incluir solo la fuente de luz de TCO, tal como el láser de TCO. El láser de TCO o la luz de imágenes, devuelta desde el ojo, se puede alimentar a una fibra y conducir a una segunda parte del TCO 120, un interferómetro de TCO fuera del microscopio. El interferómetro de TCO puede ubicarse en una consola separada, donde también se encuentra la electrónica adecuada para procesar las señales interferométricas de TCO.

Las realizaciones del láser de TCO pueden tener una longitud de coherencia que es mayor que la extensión de una cámara anterior del ojo, tal como la distancia entre un ápice de la córnea y un ápice del cristalino. Esta distancia es de aproximadamente 6 mm en la mayoría de los pacientes, por lo que tales realizaciones pueden tener una longitud de coherencia en el intervalo de 4 a 10 mm. Otras realizaciones pueden tener una longitud de coherencia para cubrir una longitud axial completa del ojo, tal como 30-50 mm. Aún otras pueden tener una longitud de coherencia intermedia, tal como en el intervalo de 10-30 mm; finalmente, algunas realizaciones pueden tener una longitud de coherencia superior a 50 mm. Algunos láseres de frecuencia de barrido se están acercando a estos intervalos de longitud de coherencia. Algunos láseres de bloqueo de modo de dominio de Fourier (FDML) ya son capaces de emitir un rayo láser con una longitud de coherencia en estos intervalos.

El SMIOIRS 100 puede incluir además el refractómetro 130 para generar un mapeo refractivo de la región de la imagen. El refractómetro 130 puede ser cualquiera de los tipos ampliamente utilizados, incluido un trazador de rayos láser, un Shack-Hartmann, un Talbot-Moire u otro refractómetro. El refractómetro 130 puede incluir un analizador de frente de onda, un detector de aberraciones o un aberrómetro. Algunas referencias usan estos términos esencialmente de manera intercambiable o como sinónimos. Un intervalo dinámico del refractómetro 130 puede cubrir ojos tanto fáquicos como afáquicos, es decir, los ojos con y sin cristalino natural. Las realizaciones del refractómetro 130 se discutirán con mayor detalle en relación con las figuras 2A-D.

En algunos SMIOIRS 100, el sistema de formación de imágenes de TCO 120 y el refractómetro 130 se pueden integrar a través de una interfaz de microscopio 150 que puede incluir un divisor de haz (descendente) 152d para proporcionar un acoplamiento óptico en la trayectoria óptica principal del microscopio 112 o lámpara de hendidura. Un espejo 154-1 puede acoplar la luz del refractómetro 130 a la trayectoria óptica, y un espejo 154-2 puede acoplar la luz del sistema de TCO 120 a la trayectoria óptica. La interfaz del microscopio 150, su divisor de haz 152d y los espejos 154-1/2 pueden integrar el sistema de formación de imágenes de TCO 120 y el refractómetro 130 con el sistema de visualización ocular 110.

El sistema de formación de imágenes de TCO 120 opera en el intervalo de infrarrojo cercano (IR) de 900-1400 nm, y el refractómetro opera en el intervalo de 700-900 nm, y el divisor de haz 152d es casi 100 % transparente en el intervalo visible de 400 nm-700 nm y casi 100 % reflectante en el intervalo de infrarrojos cercano de 700-1400 nm para operaciones de alta eficiencia y bajo ruido.

Del mismo modo, en un SMIOIRS 100 donde el espejo 154-1 redirige la luz hacia el refractómetro 130, el espejo 154-1 es reflectante cerca del 100 % en el intervalo de IR cercano de 700-900 nm, y el espejo 154-2 tiene una refracción cercana al 100 % en el intervalo de IR cercano de 900-1400 nm, redirigiendo al sistema de formación de imágenes de TCO 120. Aquí, "cerca del 100 %" puede referirse a un valor en el intervalo del 50-100 % en algunas realizaciones, o a un valor en el intervalo del 80-100 % en otras.

En algunas realizaciones específicas, el divisor de haz 152d puede tener una reflectancia en el intervalo del 50-100 % para una longitud de onda en el intervalo de 700-1400 nm, y una reflectancia en el intervalo del 0-50 % para una longitud de onda en el intervalo de 400-700 nm.

La figura 1 muestra que el SMIOIRS 100 puede incluir un segundo divisor de haz superior 152u además del divisor de haz inferior 152d. El divisor de haz descendente 152d puede dirigir la luz entre el objetivo 113 y el conjunto integrado de TCO 120/refractómetro 130. El divisor de haz ascendente 152u puede dirigir la luz entre una pantalla 160 y los binoculares 117, como se describe a continuación.

El analizador, o controlador, 140 puede realizar el análisis biométrico integrado en función de la información refractiva y de TCO recibida. El análisis puede hacer uso de una amplia variedad de sistemas y productos de software óptico conocidos, incluido el software de trazado de rayos y el software de diseño asistido por ordenador (CAD). El resultado de la biometría integrada puede ser (1) un valor de la potencia óptica de porciones del ojo y una dioptría sugerida o prescrita correspondiente para una LIO adecuada; (2) un valor y una orientación de un astigmatismo de la córnea, y parámetros tóricos sugeridos o prescritos de una LIO tórica para compensar este astigmatismo; y (3) una ubicación sugerida o prescrita y la longitud de una o más incisiones relajantes para corregir este astigmatismo, entre otras.

El analizador 140 puede enviar el resultado de esta biometría integrada a la pantalla 160, de modo que la pantalla 160 pueda mostrar estos resultados al cirujano. La pantalla 160 puede ser una pantalla de vídeo electrónica o una pantalla computarizada, asociada con el sistema de visualización ocular 110. En otras realizaciones, la pantalla 160 puede ser una pantalla en las proximidades del microscopio 112, tal como unida al exterior del microscopio 112. Finalmente, en algunas realizaciones, la pantalla 160 puede ser una micropantalla, o una pantalla frontal, que proyecta la luz de la pantalla en la trayectoria óptica del microscopio 112. La proyección se puede acoplar a la trayectoria óptica principal a través de un espejo 157. En otras realizaciones, toda la pantalla de visualización frontal 160 puede ubicarse dentro del microscopio 112 o integrarse con un puerto del microscopio 112.

La figura 1 ilustra una realización de este tipo, donde la pantalla 160 es una pantalla frontal que proyecta la información biométrica de regreso hacia la interfaz del microscopio 150 a través del espejo 157. En tales realizaciones, la interfaz del microscopio 150 puede contener dos divisores de haz, un divisor de haz descendente 152d y un divisor de haz ascendente 152u. El divisor de haz descendente 152d puede redirigir la luz del TCO 120 y el refractómetro 130 hacia el ojo del paciente y redirigir la luz del ojo 10 hacia el TCO 120 y el refractómetro 130. El divisor de haz ascendente 152u puede redirigir la luz de visualización desde la pantalla frontal 160 hacia los binoculares u oculares 117 del microscopio, de modo que el cirujano pueda ver la información biométrica mostrada intraoperatoriamente y tomar decisiones informadas basadas en esta información biométrica mostrada.

La figura 2A ilustra una realización del refractómetro 130 que involucra un refractómetro Shack-Hartmann (SH) 130. El refractómetro SH 130 puede incluir una fuente de láser refractivo 131, cuya luz se acopla a la trayectoria óptica principal del microscopio quirúrgico 112 a través del espejo 154-1 y la interfaz del microscopio 150. Como se describió anteriormente, en realizaciones donde hay dos divisores de haz, la luz del refractómetro 130 puede dirigirse a un divisor de haz descendente 152d que redirige la luz hacia el objetivo 113 y el ojo 10 del paciente. En estas realizaciones de dos divisores de haz, la interfaz del microscopio 150 puede incluir dos acromatizadores 153, o acromatizadores 153 para abreviar.

La luz que regresa desde la región del ojo 10 de la que se forma la imagen puede redirigirse mediante el mismo divisor de haz descendente 152d y alcanzar el espejo 154-2, donde puede reflejarse hacia un sensor refractivo 132 que puede incluir una matriz de lentes 133 para recibir el haz de luz refractiva devuelto desde la región fotografiada y descomponerlo en haces. La matriz de lentes 133 puede enfocar los haces sobre un detector SH 134, o una matriz de detectores 134 que puede detectar los haces individualmente y realizar el mapeo refractivo de la región de la imagen en función de los haces detectados. El detector SH o la matriz de detectores SH 134 puede emitir una señal de "salida refractiva", que transporta la información refractiva calculada a partir de los haces detectados. El mapeo refractivo de la propia región de la imagen, basado en los haces detectados, puede realizarse mediante un procesador directamente asociado con el refractómetro 130. En otras realizaciones, las señales de haz detectadas se pueden enviar al analizador/controlador independiente 140 para realizar el mapeo refractivo.

La luz del sistema de formación de imágenes de TCO 120 puede escanearse a través de un escáner de TCO 121 y luego acoplarse a la trayectoria óptica principal en un espejo 154-3, redirigirse al divisor de haz descendente 152d de la interfaz del microscopio 150. La luz de TCO devuelta puede ser redirigida desde la trayectoria óptica principal por el espejo 154-3 y luego alimentada a una fibra óptica como señal de "salida de TCO", guiada a un interferómetro de TCO externo y a un sistema electrónico que está ubicado en una consola externa. En algunas realizaciones, el interferómetro de TCO y la electrónica de TCO pueden ser parte del analizador/controlador 140. En otras realizaciones, el interferómetro de TCO y la electrónica de TCO pueden ser un bloque separado.

El sistema de visualización ocular 110 puede incluir además la cámara 118 que puede incluir una matriz CCD o CMOS 119 para generar una imagen digital que puede emitirse como "salida de vídeo". Las cámaras CMOS suelen funcionar más rápido que las cámaras CCD. Esto puede resultar ventajoso para ofrecer al cirujano imágenes e información intraoperatoria más cercanas al tiempo real.

En algunas realizaciones de SMIORS 100, varios rayos pueden compartir la misma trayectoria óptica. Por ejemplo, la luz del refractómetro 130, la del TCO 120 y la luz utilizada por la cámara 118 pueden compartir la misma trayectoria en algunas realizaciones. Por lo tanto, en algunas realizaciones la luz devuelta se descompone de manera que los componentes luminosos se redirigen a los sensores y detectores correspondientes. Por ejemplo, en **la figura 2A**, el espejo 154-3 redirige la luz de TCO al sistema de TCO 120, el espejo 154-2 redirige la luz refractiva al refractómetro 130, y la luz restante puede llegar a la cámara 118.

- Esta funcionalidad se puede lograr mediante un diseño espectral adecuado. Por ejemplo, el TCO 120 puede diseñarse para funcionar con una luz láser de TCO en el intervalo de longitud de onda de 900 a 1400 nm. El refractómetro 130 puede funcionar con una luz láser refractiva en el intervalo de 700-900 nm. Finalmente, la cámara 118 puede funcionar con el espectro visible de 400-700 nm. Por lo tanto, un diseño espectral puede separar y descomponer la luz devuelta desde la región de la imagen si el espejo 154-3 es reflectante en el intervalo de 900 a 1400 nm pero transmisivo en longitudes de onda más cortas, y el espejo 154-2 es reflectante en el intervalo de 700 a 900 nm intervalo, pero transmisivo en longitudes de onda más cortas. Un diseño espectral de este tipo puede garantizar que los componentes apropiados de la luz devuelta lleguen al TCO 120, al refractómetro 130 y a la cámara 118.
- Cabe señalar que la luz del láser refractivo 131 también se acopla a la trayectoria del haz mediante el espejo 154-1. Para que el sistema 100 funcione correctamente, este espejo 154-1 puede ser medio reflectante en el intervalo de 700-900 nm, de modo que deja pasar la mitad de la luz refractiva devuelta para llegar al espejo 154-2 que redirige esta luz hacia el sensor refractivo 132.
- Además de los espejos 154-1/4, los divisores de haz 152u/d también pueden tener un diseño espectral adecuado. En algunas realizaciones, el refractómetro 130 puede funcionar con una longitud de onda en el intervalo de 700-900 nm y acoplarse en la trayectoria óptica del sistema de visualización ocular 110 a través del divisor de haz 152d que tiene una reflectancia en el intervalo del 50-100 % para una longitud de onda en el intervalo de 700-900 nm.
- En algunas de estas realizaciones, el sistema de formación de imágenes de TCO 120 puede funcionar con una longitud de onda en el intervalo de 900-1400 nm y acoplarse en una trayectoria óptica del sistema de visualización ocular 110 a través del divisor de haz 152d que tiene una reflectancia en el intervalo del 50 al 100 % para una longitud de onda en el intervalo de 900 a 1400 nm.
- Se pueden construir realizaciones de SMIORS 100 con muchos otros diseños espectrales. Los intervalos de longitud de onda, las propiedades transmisivas, las propiedades reflectantes y la secuencia de elementos ópticos pueden adoptar una amplia variedad de disposiciones, manteniendo al mismo tiempo las funcionalidades descritas.
- En particular, la secuencia de la cámara 118, el TCO 120 y el refractómetro 130 a lo largo del camino óptico puede ser cualquier secuencia dependiendo de las consideraciones del diseño espectral. En algunas de estas realizaciones, puede ser necesario emplear espejos con viudas de longitud de onda transmisivas, que transmitan luz dentro de un intervalo de longitud de onda y reflejen por encima y por debajo de ese intervalo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el refractómetro 130 puede ser el primero y el TCO 120 puede colocarse después del refractómetro 130 en la trayectoria óptica.
- Como se analizó anteriormente, el analizador 140 puede recibir las señales de "salida de TCO" y "salida refractiva". En algunas realizaciones, el analizador 140 puede incluso utilizar la señal de "salida de vídeo" de la cámara 118. El analizador, o controlador, 140 puede usar una amplia variedad de software analítico óptico para analizar estas señales de entrada con un modelo de ojo existente, con un modelo de ojo modificado o con un modelo de ojo personalizado.
- El modelo de ojo puede ser un modelo de Emsley, un modelo de Greivenkamp, un modelo de Gullstrand, un modelo de Helmholtz-Laurence o un modelo de Liou-Brennan, entre otros. Los parámetros determinados del modelo de ojo pueden incluir un parámetro esférico, un parámetro cilíndrico, que incluye uno o más radios de curvatura, y un ángulo de orientación de la lente y la córnea. El analizador 140 se puede programar para determinar estos parámetros ejecutando un software de trazado de rayos. Con estos productos de software y las señales "salida de TCO" y "salida refractiva", el analizador puede realizar un análisis biométrico integrado.
- El analizador 140 puede realizar este análisis con un procesador y una memoria que puede programarse para determinar parámetros de un modelo de ojo usando tanto la imagen de TCO como el mapeo refractivo. Parte del análisis puede consistir en que el analizador registre la imagen de TCO y el mapeo refractivo. Por ejemplo, la imagen de TCO puede proporcionar una imagen en sección transversal de la córnea que puede usarse para determinar una curvatura corneal. Se puede extraer una dependencia angular de la curvatura corneal realizando escaneos B de TCO en varias direcciones. Paralelamente, el mapeo refractivo puede proporcionar información sobre las propiedades ópticas de la córnea. Por lo tanto, la combinación de imágenes refractivas y TCO puede desarrollar una caracterización detallada del astigmatismo de la córnea.
- El resultado de este análisis puede ser una característica refractiva del propio ojo. En algunas realizaciones, el analizador 140 puede configurarse para determinar las características refractivas del ojo de procedimiento 10 determinando algunos o todos los parámetros de uno de los modelos de ojo anteriores para el ojo de procedimiento. Esto puede verse como si el analizador 140 individualizara un modelo de ojo para el ojo del paciente particular.
- Una vez que el analizador 140 ha determinado los parámetros del modelo de ojo, el analizador 140 puede proceder a realizar el análisis biométrico. Este análisis biométrico se puede realizar en varias etapas diferentes, que incluyen: (1) durante una visita al consultorio sustancialmente antes de la cirugía, (2) durante los preparativos quirúrgicos en el quirófano, justo antes de que comience la cirugía, (3) después de que la cirugía haya comenzado y se hayan creado las incisiones relajantes, pero antes de que haya comenzado la inserción del LIO, (4) después de que haya comenzado

la cirugía y se haya eliminado el núcleo de cataratas, pero antes de que haya comenzado la inserción de la LIO, y (5) después de que haya comenzado la inserción de la LIO.

5 En las etapas (1) y (20, en algunas realizaciones, el analizador puede seleccionar de una base de datos de lentes intraoculares (LIO) disponibles para lograr una corrección óptica deseada del ojo de procedimiento 10 cuando se inserta en el ojo de procedimiento 10. La corrección óptica deseada puede estar relacionada con al menos una de las siguientes características del ojo de procedimiento 10: un error de refracción, un astigmatismo, una potencia óptica, una aberración de orden superior, un coma, un coeficiente de Zernike, un centrado y una inclinación.

10 En algunas realizaciones, el analizador 140 se puede configurar para determinar una potencia óptica de la LIO recomendada/prescrita, o un valor y orientación de astigmatismo de una LIO tórica, una característica multifocal y una posición de una lente intraocular (LIO) en una cápsula del ojo para lograr la corrección óptica deseada del ojo.

15 Algunas realizaciones rápidas de SMIOORS 100 pueden configurarse para realizar biometría intraoperatoria en las etapas (3)-(5). En algunas realizaciones, el analizador 140, junto con el sistema de formación de imágenes de TCO 120 y el refractómetro 130, pueden incluir un procesador programado y una memoria para determinar las características refractivas del ojo en 10 segundos. Estos SMIOORS 100 rápidos pueden proporcionar información biométrica y refractiva intraoperatoriamente, una característica que puede ser muy útil para ayudar al cirujano a optimizar el resultado quirúrgico refractivo.

20 En algunas realizaciones, el analizador 140, que incluye un procesador y una memoria, se puede programar para determinar los parámetros del modelo de ojo a partir de la imagen de TCO y el mapeo refractivo en la etapa (3), es decir, después de que se haya creado una incisión relajante en un tejido oftálmico, y para enviar información biométrica de corrección a la pantalla 160 cuando los parámetros del modelo de ojo determinados son diferentes de los parámetros del modelo de ojo determinados preoperatoriamente.

25 En algunas realizaciones, el analizador 140, que incluye un procesador y una memoria del analizador 140, puede programarse para determinar los parámetros del modelo de ojo a partir de la imagen de TCO y el mapeo refractivo del ojo afáquico en la etapa (4), es decir, después de que un cristalino natural ha sido retirado del ojo. El analizador 140 puede enviar información biométrica de corrección a la pantalla 160 cuando los parámetros del modelo de ojo determinados son diferentes de los parámetros del modelo de ojo determinados preoperatoriamente.

30 En algunas realizaciones, el analizador 140 se puede programar para determinar los parámetros del modelo de ojo a partir de la imagen de TCO y el mapeo refractivo en la etapa (5), es decir, después de que haya comenzado la inserción de una lente LIO en una cápsula del ojo; y para enviar información biométrica a una pantalla para ajustar al menos una de entre una orientación centrada y tórica de la LIO que se inserta.

35 Las imágenes de TCO, el mapeo refractivo y el análisis biométrico se pueden realizar mediante varios bloques funcionales. Algunas de las funciones de obtención de imágenes pueden ser realizadas por un procesador que está asociado con el sistema de obtención de imágenes de TCO 120, otras funciones de obtención de imágenes mediante el analizador 140. Algunas de las funciones de mapeo refractivo pueden ser realizadas por un procesador que está asociado con el refractómetro 130, otras funciones de mapeo refractivo por el analizador 140.

40 Una vez realizado el análisis biométrico, el analizador 140 puede enviar la información y señales correspondientes a la pantalla 160. En la realización de la **figura 2A**, la pantalla 160 es una micropantalla, o pantalla frontal 160 que proyecta la información biométrica nuevamente en la trayectoria óptica del SMIOORS 100. En tal SMIOORS 100, el haz de visualización puede dirigirse al divisor de haz ascendente 152u que puede redirigir el haz de visualización al cirujano a través del binocular/ocular 117. Un diseño de este tipo permite al cirujano mantener la observación visual del proceso quirúrgico y al mismo tiempo ver la información biométrica de la pantalla de visualización frontal.

45 Finalmente, en algunas realizaciones se puede incluir un LED de fijación 137, para proporcionar una luz de fijación visible para que el paciente se fije. Al hacerlo, el paciente ayuda al cirujano a mantener la alineación del SMIOORS 100 y el ojo 10 del paciente. La luz del LED de fijación 137 se puede acoplar a la trayectoria óptica a través de un espejo 154-4. A la luz de las consideraciones anteriores, la longitud de onda del LED de fijación 137 y la dependencia de la longitud de onda de las propiedades reflectantes del espejo 154-4 se pueden elegir basándose en las consideraciones del diseño espectral de los otros componentes. Por ejemplo, la longitud de onda puede ser un pico estrechamente definido en el espectro visible de 400 a 700 nm.

50 **La figura 2B** ilustra que otras realizaciones del refractómetro 130 pueden implicar un refractómetro Talbot-Moire (TM). El refractómetro TM 130 puede incluir nuevamente una fuente de láser refractivo 131, configurada para generar un rayo láser que se dirigirá a la región de la imagen parcialmente a través de una trayectoria óptica del microscopio quirúrgico 112. El rayo láser refractivo puede acoplarse a la trayectoria óptica a través del espejo 154-1. Posteriormente, el haz se puede acoplar a la trayectoria óptica principal del microscopio quirúrgico del sistema de visualización ocular 110 a través de la interfaz del microscopio 150. En algunas realizaciones, la interfaz del microscopio 150 puede incluir uno o dos divisores de haz 152 y un número correspondiente de acromatizadores 153. En dos realizaciones de divisor

de haz, la luz del refractómetro 130 se puede acoplar a la trayectoria óptica principal a través del divisor de haz descendente 152d.

5 Además, la realización 130 de TM también puede incluir el sensor refractivo 132 que en esta realización incluye dos rejillas cruzadas 135 con un ángulo relativo variable para recibir el haz devuelto desde la región de la imagen y para generar un patrón Moiré correspondiente al haz recibido. El sensor refractivo 132 también puede incluir un detector 136 para detectar el patrón Moire y para realizar el mapeo refractivo de la región de la imagen en función del patrón Moire detectado. El resto de la realización puede ser análogo a la realización de **la figura 2A**.

10 **La figura 2C** ilustra otra realización del SMORS 100. Esta realización comparte varios elementos con las realizaciones de las figuras 2A-B que tienen numeración análoga. Además, una realización del refractómetro 130 puede ser un sistema de trazado de rayos láser. (Cabe señalar aquí que el término "trazado de rayos láser" se refiere a una implementación de hardware del refractómetro 130, que implica escanear los rayos del haz láser refractivo con medios de hardware, tales como escáneres. Sin embargo, el término "trazado de rayos" también se utiliza para describir el software del modelado óptico realizado por el analizador 140. Como cuestión de aclaración, el método de trazado de rayos implementado por software se puede utilizar con cualquiera y todas las realizaciones del refractómetro 130, incluidas las de las figuras 2A-D, no solo con la realización de trazado de rayos láser de **la figura 2C**.)

20 La fuente láser 131 del refractómetro 130 puede incluir un conjunto de láseres emisores de superficie de cavidad vertical (VCSEL), u otra fuente láser de matriz similar. La matriz VCSEL 131 puede, por ejemplo, tener 16x16 láseres VCSEL individuales que pueden emitir pulsos cortos en secuencia. Esta secuencia de pulsos crea el equivalente de una única luz láser, escaneada siguiendo un patrón de escaneo. Una de las ventajas de los láseres VCSEL es que al variar la secuencia de disparo de los láseres VCSEL individuales, se puede generar una amplia variedad de patrones de escaneo con ajustes mínimos.

25 El "haz escaneado" de la matriz VCSEL 131 se puede acoplar en la trayectoria óptica del microscopio 112 a través del espejo 154-1, en su trayectoria hacia el divisor de haz descendente 152d, siendo redirigido al ojo del paciente.

30 A medida que la luz refractiva regresa de la región de la imagen, en la realización 130 del trazador de rayos, la cámara 118 puede desempeñar el papel del sensor refractivo 132 de la siguiente manera. La matriz láser VCSEL 131 se puede utilizar para generar un "patrón de escaneo" circular disparando los láseres VCSEL individuales en un patrón circular. El refractómetro de trazado de rayos 130 puede escanear un láser refractivo a lo largo de un bucle para dirigir el láser refractivo escaneado a la región de la imagen y para registrar una trayectoria que recorre el láser refractivo en la región de la imagen durante el escaneo. Si el ojo del paciente es emétrope, es decir, libre de errores refractivos, durante toda la exploración el "haz" permanecerá enfocado en un punto de la mácula. En otras palabras, en un ojo emétrope los pulsos de cada láser VCSEL individual de la matriz láser VCSEL 131 alcanzan el mismo punto, indicando la ausencia de un error de refracción.

40 Los ojos pueden tener al menos dos tipos de errores refractivos: el haz escaneado puede estar demasiado enfocado o subenfocado, es decir, enfocado proximal a la retina o distal a la retina, respectivamente. Se dice que los haces demasiado enfocados tienen un error de refracción positivo, mientras que los haces poco enfocados tienen un error negativo. En ambos casos, a medida que el láser VCSEL se "escanea" a lo largo de un anillo o bucle, el haz enfocado por el ojo escaneará a lo largo de un anillo de puntos láser en el fondo de ojo. Cuanto mayor sea el diámetro del anillo, mayor será el error de refracción.

45 El signo del error refractivo determina la fase entre el "escaneo" del láser VCSEL y el escaneo de los puntos láser enfocados que aparecen en el fondo de ojo. Los haces poco enfocados en un ojo con errores de refracción negativos no se cruzan. En estos ojos, los láseres VCSEL y las manchas escaneadas en el fondo de ojo están en fase. Por ejemplo, si los láseres VCSEL se disparan en una secuencia de anillos en el sentido de las agujas del reloj, los puntos láser en el fondo de ojo también se escanearán en una secuencia de anillos en el sentido de las agujas del reloj.

50 Por el contrario, los rayos demasiado enfocados de un ojo con errores de refracción positivos se cruzan antes de llegar a la retina. En tales ojos, si los láseres VCSEL se disparan en una secuencia de anillos en el sentido de las agujas del reloj, los puntos láser en el fondo de ojo se escanearán en una secuencia de anillos en el sentido contrario a las agujas del reloj.

55 En ambos casos, la cámara 118 puede desempeñar el papel del sensor refractivo 132. En la señal de "salida de vídeo" emitida, la cámara puede indicar el radio o el tamaño del anillo o la trayectoria escaneada por los puntos láser en el fondo de ojo. Esto puede permitir la determinación del grado o magnitud del error de refracción. La cámara también puede indicar si la secuencia de escaneo o disparo de los láseres VCSEL y el escaneo del punto en el fondo de ojo están en fase o en fase opuesta.

60 Usando la señal de "salida de vídeo" de la cámara 118, el analizador 140 puede configurarse para determinar una potencia óptica del ojo, o una porción del ojo, a partir de un tamaño de la trayectoria grabada, y para determinar un signo de la potencia óptica del ojo a partir de una fase de la trayectoria registrada.

65

En algunas realizaciones, la determinación de los dos escaneos que se mueven en fase o fuera de fase se puede realizar mediante un sensor de posición, a veces sin usar la matriz CMOS 119. El sensor de posición de la cámara 118 puede rastrear la señal de detección en un número bajo de píxeles, tal como cuatro, y puede generar una representación de baja resolución si la exploración o trayectoria del fondo de ojo está en o desfasada con la exploración en bucle del láser refractivo VCSEL. Estos sensores de posición sólo proporcionan información de baja resolución, pero lo hacen mucho más rápido que las cámaras completas.

Finalmente, para los ojos que tienen un error refractivo con un componente cilíndrico, el escaneo circular/de bucle del láser VCSEL puede causar que la mancha en el escaneo del fondo de ojo siga una trayectoria elíptica. El ángulo del eje mayor de la elipse determina el ángulo del astigmatismo. Los tamaños relativos de los ejes corto y largo, y su relación de aspecto, indican los errores esféricos y cilíndricos.

En todos estos casos descritos, la cámara 118, posiblemente en combinación con un sensor de posición basado en cuadrantes, puede servir como sensor refractivo 132. En consecuencia, la cámara 118 en tales realizaciones de trazador de rayos puede verse como parte del refractómetro 130. Los datos de "salida de vídeo" o "salida de vídeo/refracción" de la cámara 118 se pueden reenviar al analizador 140. El analizador 140 también puede recibir la señal de "salida de TCO" desde el TCO 120. Al integrar estos datos, el analizador 140 puede determinar cierta información biométrica o refractiva para mostrar. Esta señal de "biometría para mostrar" puede entonces ser enviada por el analizador 140 hacia la pantalla 160. En la realización de **la figura 2C**, la pantalla 160 puede ser una micropantalla, o pantalla frontal 160 que proyecta la información biométrica en la trayectoria óptica del microscopio 112 a través del divisor de haz ascendente 152u, de modo que llegue al cirujano a través de los binoculares u oculares 117.

La figura 2D ilustra otra realización más de SMIORS 100. Esta realización comparte varios elementos con las realizaciones de las figuras 2A-C que tienen numeración análoga. Esta realización del refractómetro 130 es también un sistema de trazado de rayos láser, pero está integrado aún más estrechamente con el sistema de formación de imágenes de TCO 120. La luz, generada por el láser refractivo 131, se puede acoplar al escáner 121 que se comparte con el sistema de formación de imágenes de TCO 120. En otras realizaciones, el trazador de rayos 130 puede tener su propio escáner. El escáner 121 puede dirigir secuencialmente el rayo láser a lo largo de un patrón de escaneo hacia la región de la imagen. Por lo tanto, el escáner compartido 121 del sistema de TCO puede reemplazar, o desconectar, el sistema de escaneo matricial láser VCSEL 131 de **la figura 2C**. Una de las características de este apagado es que en los sistemas VCSEL puede ser un desafío enfocar adecuadamente las luces de cada láser individual de la matriz láser, ya que se generan en diferentes puntos de la matriz. Por el contrario, las realizaciones de **la figura 2D** tienen una única fuente láser 131, ayudando al enfoque.

Como antes, la luz láser refractiva escaneada puede acoplarse mediante el espejo 154-1/3 a la trayectoria óptica compartida, y mediante el divisor de haz descendente 152d a la trayectoria óptica principal del microscopio 112. En cuanto a la realización de **la figura 2C**, la luz refractiva escaneada devuelta puede ser recibida y detectada por la cámara 118.

El análisis refractivo se puede realizar basándose en que el escáner 121 explora el rayo láser refractivo en un círculo, anillo o bucle, y la cámara 118 registra el diámetro y la fase de la trayectoria explorada, o barrida, por el punto del rayo láser refractivo en el fondo de ojo. La salida de la cámara 118 se puede acoplar al analizador 140 como la señal de "salida de vídeo/refracción", al igual que la imagen de TCO o los datos del sistema de TCO 120 como la señal de "salida de TCO". Entonces, el analizador 140 puede realizar el análisis biométrico integrado basándose en estas señales. El resultado del análisis integrado se puede enviar a la pantalla 160 como la señal de "biometría para mostrar". La pantalla frontal, o micropantalla 160, puede proyectar la información biométrica recibida en la trayectoria óptica principal del microscopio 112 a través del divisor de haz ascendente 152u de la interfaz del microscopio 150.

En las realizaciones anteriores de las figuras 2A-D, el sistema de formación de imágenes de TCO 120 y el refractómetro 130 se pueden acoplar al microscopio quirúrgico 112 del sistema de visualización ocular 110 proximal a la lente más distal del microscopio, evitando así una reducción de la distancia de trabajo entre el microscopio y el ojo. En algunas realizaciones, esto se puede lograr acoplando el sistema de formación de imágenes de TCO 120 y el refractómetro 130 en el microscopio quirúrgico 112 a través de al menos un puerto divisor de haz del microscopio quirúrgico. Tales realizaciones son capaces de limitar el aumento de la altura de los oculares o binoculares 117 del microscopio en menos de 5,08 cm (2 pulgadas), o incluso en menos de 2,54 cm (1 pulgada).

Volviendo a las necesidades existentes de uso intraoperatorio, articuladas en los puntos 6 a 8 anteriores, se pueden utilizar realizaciones del SMIORS 100 para realizar un análisis integrado de la TCO y la información refractiva en la etapa (3). Esta puede ser una prueba de las incisiones relajantes recién formadas que se prescribieron según un análisis preoperatorio. En algunos casos puede suceder que las incisiones relajantes prescritas en base al análisis preoperatorio den como resultado una corrección refractiva ligeramente diferente a la planificada. Realizar la biometría intraoperatoria en la etapa (3), puede darle al cirujano la oportunidad de ejecutar una acción correctiva, como cambiar la potencia óptica previamente determinada de la LIO a insertar por una diferente para compensar adicionalmente la pequeña desviación no planificada causada por la incisión relajante.

5 También se pueden utilizar realizaciones del SMIOORS 100 para realizar un análisis integrado de la TCO y la información refractiva de un ojo afáquico, del cual se ha eliminado el cristalino de cataratas. Realizar una biometría en esta etapa (4) puede ser muy útil para probar el modelado del ojo desarrollado antes de la operación ahora que se ha retirado el cristalino de cataratas y las señales ópticas no se ven borrosas por la catarata. Este análisis biométrico después de la extracción del cristalino de cataratas, pero antes de la inserción de la LIO proporciona una etapa final en la que el cirujano puede cambiar la potencia óptica de la LIO que se insertará a la luz de la nueva biometría.

10 Finalmente, en algunos casos la biometría intraoperatoria se puede realizar no solo después de la extracción del cristalino de cataratas, sino en la etapa (5): después de que el cirujano haya iniciado la inserción de la LIO. En tales realizaciones, por ejemplo, el cirujano puede haber comenzado a insertar una LIO tórica en la cápsula del cristalino. Se puede realizar una biometría intraoperatoria durante el proceso para comprobar si la orientación del eje mayor de la LIO tórica está efectivamente orientada en la dirección prescrita por el diagnóstico y la prescripción preoperatoria. Además, este procedimiento también puede comprobar si la dirección modelada de la LIO tórica funciona tan óptimamente como sugiere el modelado prequirúrgico. En un análisis de biometría intraoperatoria en tiempo real, el analizador 140 puede descubrir que un cambio de la dirección del eje de astigmatismo de la LIO tórica ya insertada puede mejorar el rendimiento óptico general del ojo.

20 Después de que el analizador 140 haya realizado cualquiera de estos análisis biométricos intraoperatorios de las etapas (3)-(5), el analizador 140 puede dirigir la pantalla frontal 160 para mostrar una rotación sugerida de la orientación de la LIO tórica para el cirujano en la trayectoria óptica compartida del microscopio quirúrgico 112. En respuesta, el cirujano puede ajustar inmediatamente el proceso de inserción de la LIO en consecuencia, sin tener que retirar su ojo del microscopio 112.

25 En algunas realizaciones análogas, el SMIOORS 100 puede incluir un biómetro intraoperatorio 100, que comprende: un microscopio quirúrgico 112, configurado para proporcionar una imagen visual de una región de la que se forma la imagen en un ojo; un sistema de formación de imágenes por tomografía de coherencia óptica (TCO) 120, configurado para generar una imagen de TCO de la región de la que se forma la imagen; un refractómetro 130, configurado para determinar información refractiva de la región de la imagen; un analizador 140, configurado para determinar información biométrica del ojo basándose en la imagen de TCO y la información refractiva; y una pantalla frontal 160, configurada para mostrar la información biométrica determinada en una trayectoria óptica del microscopio quirúrgico 112. En algunas realizaciones, la información biométrica determinada se puede mostrar intraoperatoriamente.

35 Las figuras 3A-C ilustran realizaciones del SMIOORS 100 o del biómetro intraoperatorio 100. El sistema de visualización ocular 110 en esta realización puede incluir un microscopio quirúrgico 112 que tiene un objetivo 113 y unos binoculares 117. El sistema de formación de imágenes de TCO 120 y el refractómetro 130 se pueden integrar en el SMIOORS 100 a través de la interfaz del microscopio 150. La información de imágenes de TCO y el mapeo refractivo se pueden enviar al analizador 140 que se puede disponer externo al sistema de visualización ocular 110. El analizador 140 puede realizar un análisis biométrico integrado basado en la imagen de TCO y el mapeo refractivo, y generar información biométrica. El analizador 140 puede señalar la información biométrica determinada a la pantalla frontal 160 que está configurada para mostrar la información biométrica determinada en una trayectoria óptica del microscopio quirúrgico 112.

45 **La figura 3A** ilustra una realización en la que la interfaz del microscopio 150 está ubicada relativamente lejos del objetivo distal del microscopio 112. **La figura 3B** ilustra una realización análoga, que se diferencia en que la interfaz del microscopio 150 está situada en una posición más distal. Finalmente, **la figura 3C** ilustra una realización mixta. Aquí, el TCO 120 y el refractómetro 130 se pueden integrar en una interfaz de microscopio distal 150, mientras que la pantalla de visualización frontal se puede acoplar al microscopio 112 en una ubicación proximal.

50 Finalmente, **la figura 4** ilustra un método 200 de realizaciones operativas de un SMIOORS 100. El método 200 puede incluir:

210: generar una imagen de TCO de una región de un ojo con imagen oftálmica con un sistema de formación de imágenes de TCO, por ejemplo, el sistema de formación de imágenes de TCO 120;

55 220: generar un mapeo refractivo de la región de la imagen oftálmica con un refractómetro, por ejemplo, el refractómetro 130;

230: realizar un análisis biométrico integrado del ojo con un analizador, por ejemplo, el analizador 140, basado en la imagen de TCO, el mapeo refractivo y un modelo de ojo;

60 240: generar una información biométrica con el analizador basado en el análisis biométrico para informar una elección quirúrgica; y

65 250: mostrar la información biométrica a través de una pantalla de vídeo y una pantalla de visualización frontal, por ejemplo, la pantalla 160.

Las realizaciones descritas en el presente documento proporcionan una lámpara de hendidura o un microscopio integrado de TCO y refractómetro. Los ejemplos proporcionados anteriormente son solo a modo de ejemplo y no pretenden ser limitantes. Un experto en la técnica puede idear fácilmente otros sistemas consistentes con las realizaciones descritas que se pretende que estén dentro del alcance de esta divulgación. Como tal, la solicitud está limitada únicamente por las siguientes reivindicaciones.

5

REIVINDICACIONES

1. Un método implementado por ordenador realizado en un sistema (100) para determinar las características refractivas de un ojo, comprendiendo el sistema (100) un sistema de visualización ocular (110) que comprende una pantalla; y comprendiendo el sistema (100) un analizador (140) que comprende una memoria y un procesador configurado para ejecutar software de análisis óptico y software de trazado de rayos ópticos; y comprendiendo el método:
- 5 recibir, mediante el analizador, datos de imagen tomográficos de coherencia óptica, TCO, de una región del ojo de la que se forma una imagen;
- 10 recibir, mediante el analizador, datos de mapeo refractivo de la región de la imagen;
- registrar, mediante el procesador, los datos de imagen de TCO y los datos de mapeo refractivo;
- combinar, mediante el procesador, los datos de imagen de TCO y los datos de mapeo refractivo; y
- ejecutar, mediante el procesador, software de trazado de rayos ópticos para determinar las características refractivas del ojo basándose en los datos de imágenes de TCO combinados y los datos de mapeo refractivo; y
- 15 mostrar información biométrica que indica las características refractivas determinadas del ojo;
- en donde los datos de mapeo refractivo se reciben desde un refractómetro que está configurado para operar con una longitud de onda en el intervalo de 700-900 nm, en donde el sistema comprende un primer espejo que tiene una reflectancia en el intervalo de 50-100 % para una longitud de onda en el intervalo de 700-900 nm, y en donde el primer espejo está configurado para redirigir la luz al interior del refractómetro; y
- 20 en donde los datos de la imagen de TCO se reciben desde un sistema de formación de imágenes de TCO que está configurado para funcionar con una longitud de onda en el intervalo de 900-1400 nm, en donde el sistema comprende un segundo espejo que tiene una reflectancia en el intervalo del 50-100 % para una longitud de onda en el intervalo de 900-1400 nm, y en donde el segundo espejo está configurado para redirigir la luz al sistema de formación de imágenes de TCO; y
- 25 en donde el sistema de formación de imágenes de TCO y el refractómetro se integran a través de una interfaz de microscopio que incluye un divisor de haz, siendo casi 100 % transparente en el intervalo de 400-700 nm y cerca de 100 % reflectante en el intervalo de 700-1400 nm, para proporcionar un acoplamiento óptico en una trayectoria óptica principal del microscopio o una lámpara de hendidura.
- 30 2. El método de la reivindicación 1,
- en donde el refractómetro (130) está configurado para generar un mapeo refractivo de la región de la imagen, y
- en donde el refractómetro (130) comprende al menos uno de un refractómetro Shack-Hartmann, un refractómetro Talbot-Moire, un refractómetro de trazado de rayos, un analizador de frente de onda, un detector de aberraciones y un aberrómetro.
- 35 3. El método de la reivindicación 1,
- en donde el sistema de formación de imágenes de TCO (120) está configurado para generar una imagen de TCO de la región de la imagen, y
- en donde el sistema de formación de imágenes de TCO comprende uno de un sistema de formación de imágenes de TCO con bloqueo de modo de dominio de Fourier, un dominio de tiempo, un dominio de frecuencia, una frecuencia de barrido.
- 40 4. El método de la reivindicación 1, en donde ejecutar el software de trazado de rayos ópticos para determinar las características refractivas del ojo comprende determinar uno o más parámetros de un modelo de ojo utilizando tanto los datos de imagen de TCO como los datos de mapeo refractivo.
- 45 5. El método de la reivindicación 4, en donde: el modelo de ojo es uno de entre un modelo de Emsley, un modelo de Grelvenkamp, un modelo de Gullstrand, un modelo de Helmholtz-Laurence y un modelo de Liou-Brennan; y uno o más parámetros del modelo de ojo incluyen al menos uno de un parámetro esférico, un parámetro cilíndrico y un ángulo de orientación de un astigmatismo del ojo.
- 50 6. El método de la reivindicación 4, que comprende además seleccionar de una base de datos de lentes intraoculares (LIO) disponibles, basándose en los parámetros determinados del modelo de ojo, características ópticas de una LIO para lograr una corrección óptica del ojo.
- 55 7. El método de la reivindicación 6, en donde la corrección óptica está relacionada con al menos una de las siguientes características del ojo: un error refractivo esférico, un error refractivo cilíndrico, un valor de astigmatismo, un ángulo de astigmatismo, una potencia óptica, una aberración de orden superior, una coma, un coeficiente de Zernike, un centrado y una inclinación.
- 60 8. El método de la reivindicación 6, que comprende además:
- determinar, mediante el procesador, al menos uno de una potencia óptica de LIO recomendada, un valor y orientación de un astigmatismo de una LIO tórica, una característica multifocal y una posición de una lente intraocular (LIO) en una cápsula del ojo para lograr la corrección óptica deseada del ojo.
- 65 9. El método de la reivindicación 4,

en donde uno o más parámetros del modelo de ojo se determinan usando tanto los datos de imagen de TCO como los datos de mapeo refractivo después de que se ha eliminado una lente natural del ojo; y que comprende además enviar información de biometría correctiva a la pantalla cuando los parámetros del modelo de ojo determinados son diferentes de los parámetros del modelo de ojo determinados preoperatoriamente.

5 10. El método de la reivindicación 4, en donde uno o más parámetros del modelo de ojo se determinan usando tanto los datos de la imagen de TCO como los datos del mapeo refractivo después de que se haya creado una incisión relajante en un tejido oftálmico; y que comprende además enviar información de biometría correctiva a la pantalla cuando los parámetros del modelo de ojo determinados son diferentes de los parámetros del modelo de ojo determinados preoperatoriamente.

10 11. El método de la reivindicación 4, en donde uno o más parámetros del modelo de ojo se determinan usando tanto los datos de imagen de TCO como los datos de mapeo refractivo después de que se haya insertado una lente de LIO en una cápsula del ojo; y que comprende además enviar, a la pantalla, información biométrica para guiar un ajuste de al menos uno de un centrado y una orientación tórica de la LIO insertada.

15 12. Un sistema para determinar las características refractivas de un ojo según el método según la reivindicación 1, que comprende:

20 un programa de software de análisis óptico ejecutable mediante un procesador, estando el programa de software de análisis óptico configurado para:

recibir datos de imágenes de tomografía de coherencia óptica (TCO) y datos de mapeo refractivo, recibiendo los datos de imágenes de TCO desde un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica (TCO) configurado para generar datos de imágenes de TCO de una región del ojo fotografiada y recibiendo los datos de mapeo de refracción desde un refractómetro configurado para generar datos de mapeo refractivo de la región de la imagen, en donde el refractómetro está configurado para operar con una longitud de onda en el intervalo de 700-900 nm y para recibir luz redirigida al refractómetro por un primer espejo que tiene una reflectancia en el intervalo de 50-100 % para una longitud de onda en el intervalo de 700-900 nm, y en donde el sistema de formación de imágenes de TCO está configurado para funcionar con una longitud de onda en el intervalo de 900-1400 nm y para recibir luz redirigida al sistema de formación de imágenes de TCO mediante un segundo espejo que tiene una reflectancia en el intervalo de 50-100 % para una longitud de onda en el intervalo de 900-1400 nm, en donde el sistema de formación de imágenes de TCO y el refractómetro están integrados a través de una interfaz de microscopio que incluye un divisor de haz, siendo cerca de 100 % transparente en el intervalo de 400-700 nm y cerca del 100 % reflectante en el intervalo de 700-1400 nm, para proporcionar un acoplamiento óptico en una trayectoria óptica principal del microscopio o una lámpara de hendidura;

30 registrar los datos de la imagen de TCO y los datos del mapeo refractivo; combinar los datos de la imagen de TCO y los datos del mapeo refractivo; y ejecutar software de trazado de rayos ópticos para determinar las características refractivas del ojo en función de los datos de imágenes de TCO combinados y los datos de mapeo refractivo.

35 13. El sistema de la reivindicación 12, en donde el programa de software de análisis óptico está configurado además para determinar uno o más parámetros de un modelo de ojo utilizando tanto los datos de imagen de TCO como los datos de mapeo refractivo.

40 14. El sistema de la reivindicación 13, en donde el programa de software de análisis óptico está configurado además según uno o más de los siguientes:

(i) seleccionar, basándose en los parámetros determinados del modelo de ojo, las características ópticas de una lente intraocular (LIO) para lograr una corrección óptica del ojo,

45 (ii) determinar al menos uno de una potencia óptica de LIO recomendada, un valor y orientación de un astigmatismo de una LIO tórica, una característica multifocal y una posición de una LIO en una cápsula del ojo para lograr la corrección óptica del ojo,

(iii) en donde uno o más parámetros del modelo de ojo se determinan mediante el programa de software de análisis óptico después de que se haya extraído el cristalino natural del ojo; y

50 el programa de software de análisis óptico está configurado además para enviar información de biometría correctiva a una pantalla cuando los parámetros del modelo de ojo determinados son diferentes de los parámetros del modelo de ojo determinados preoperatoriamente.

55 15. El sistema de la reivindicación 13, en donde uno o más parámetros del modelo de ojo se determinan mediante el programa de software de análisis óptico después de que se haya creado una incisión relajante en un tejido oftálmico; y

60 el programa de software de análisis óptico está configurado además para enviar información de biometría correctiva a una pantalla cuando los parámetros del modelo de ojo determinados son diferentes de los parámetros del modelo de ojo determinados preoperatoriamente y en donde uno o más parámetros del modelo de ojo están determinados por el software de análisis óptico después de insertar una lente de LIO en una cápsula del ojo; y

65 el programa de software de análisis óptico está configurado además para generar, en la pantalla, información biométrica para guiar un ajuste de al menos uno de entre un centrado y una orientación tórica de la LIO insertada.

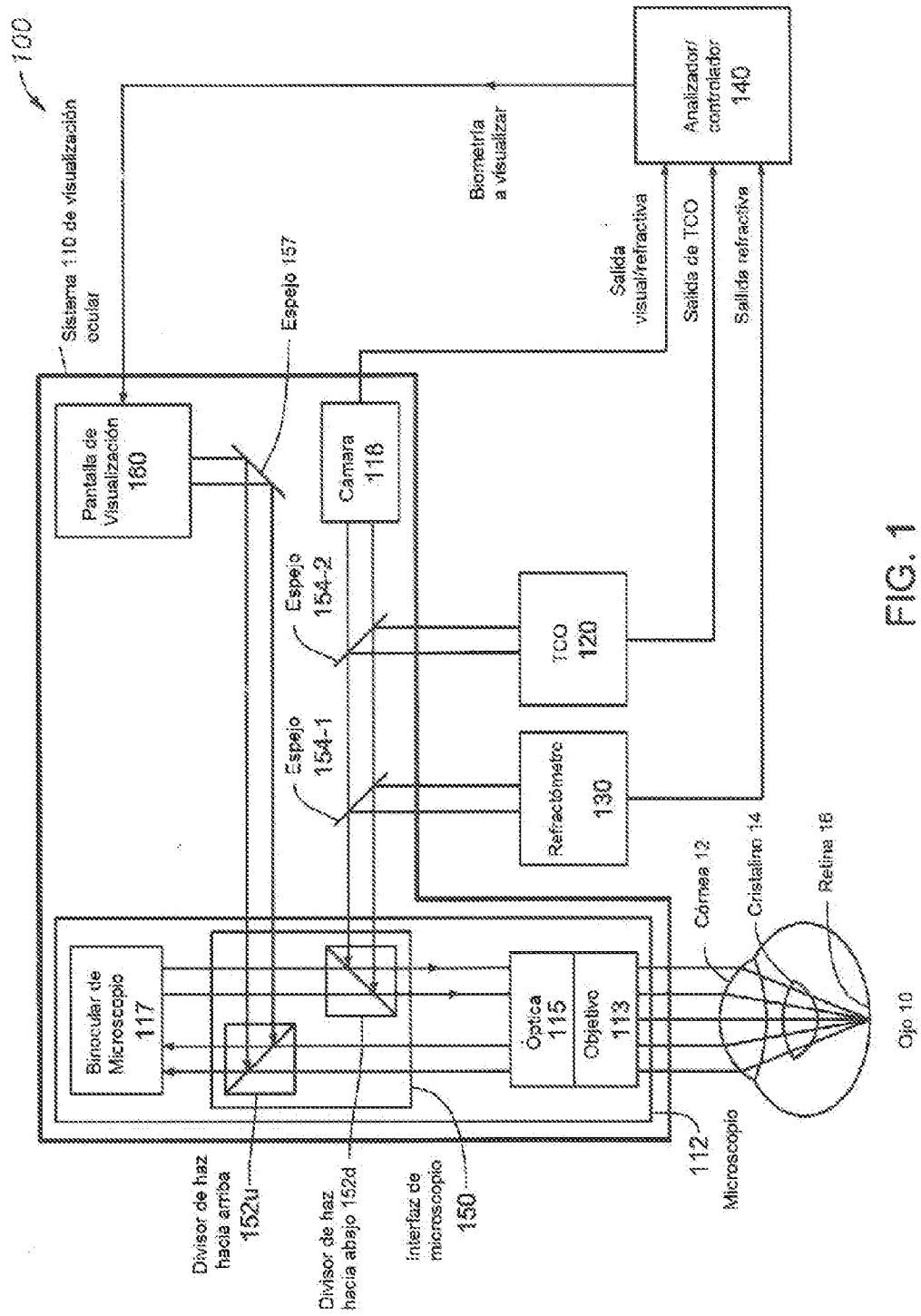


FIG. 1

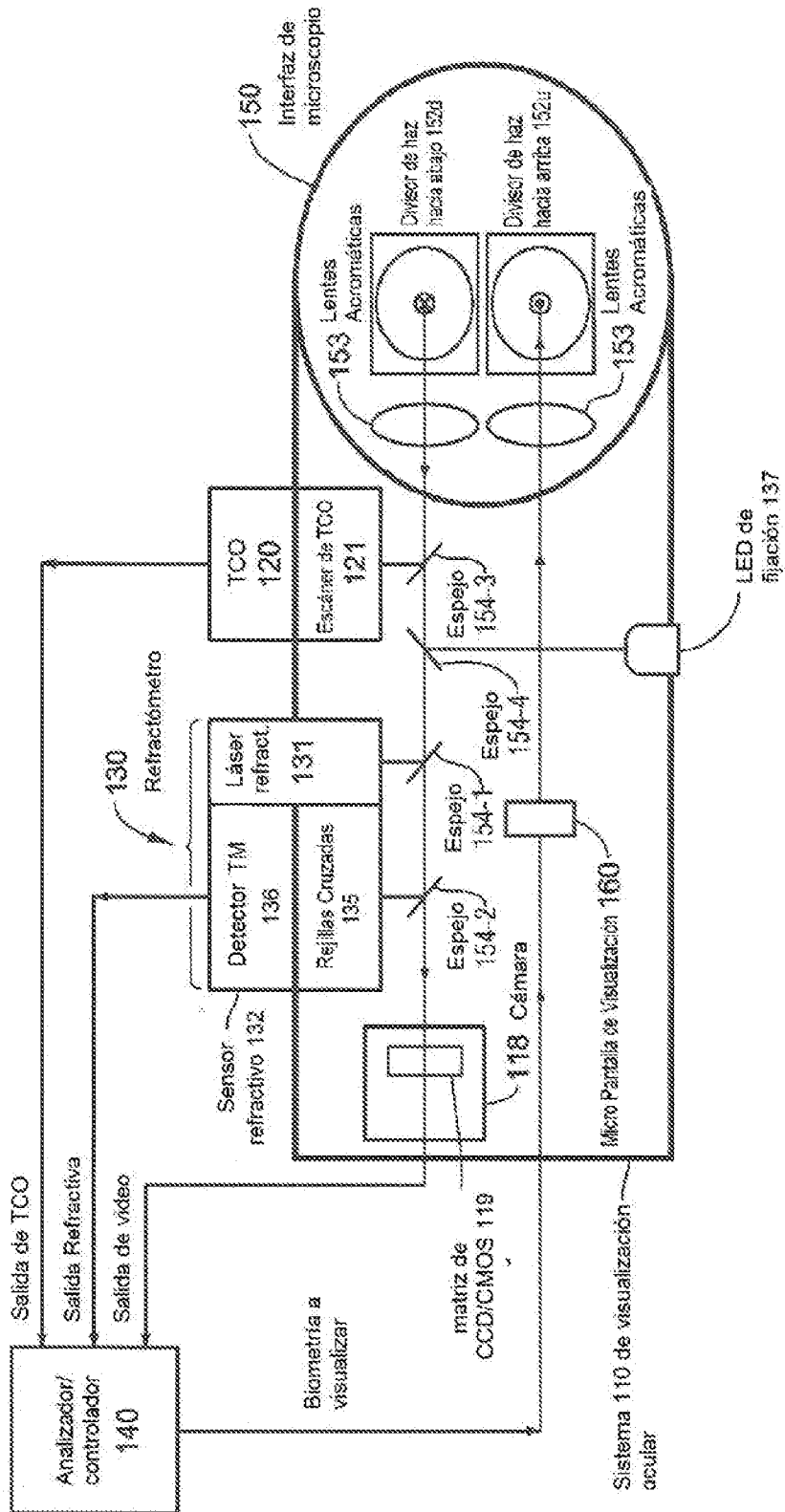


FIG. 2B

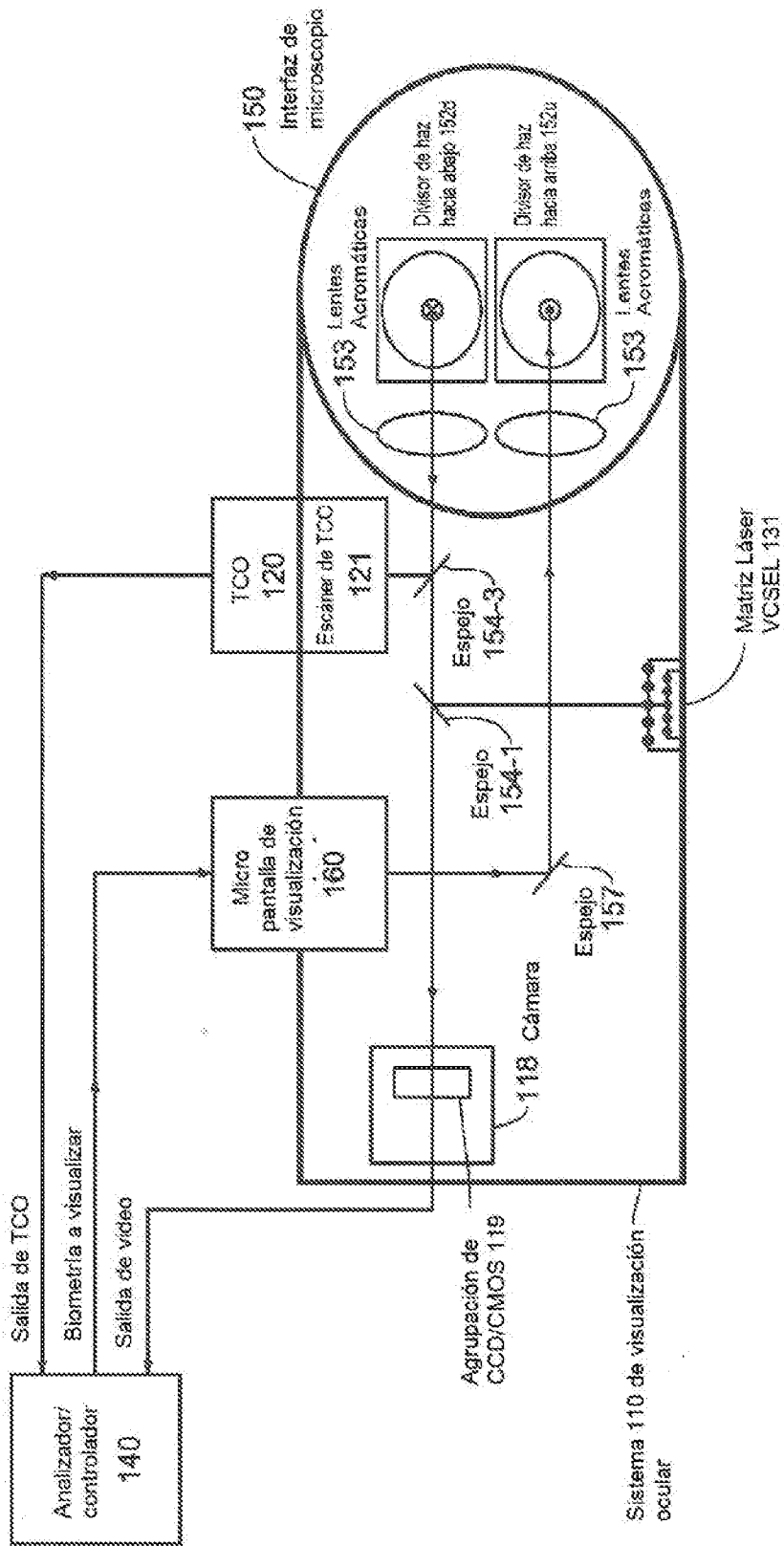


FIG. 2C

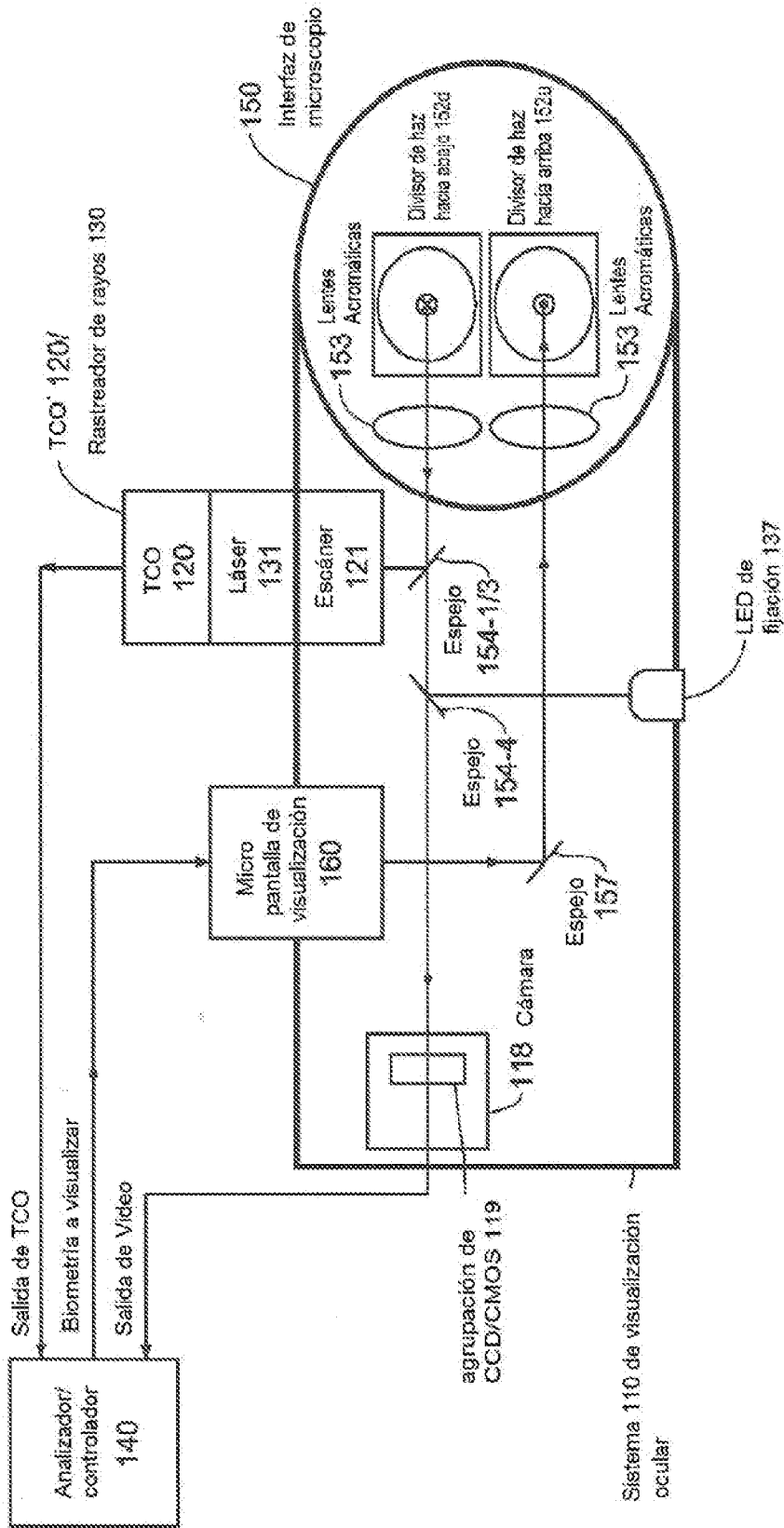


FIG. 2D

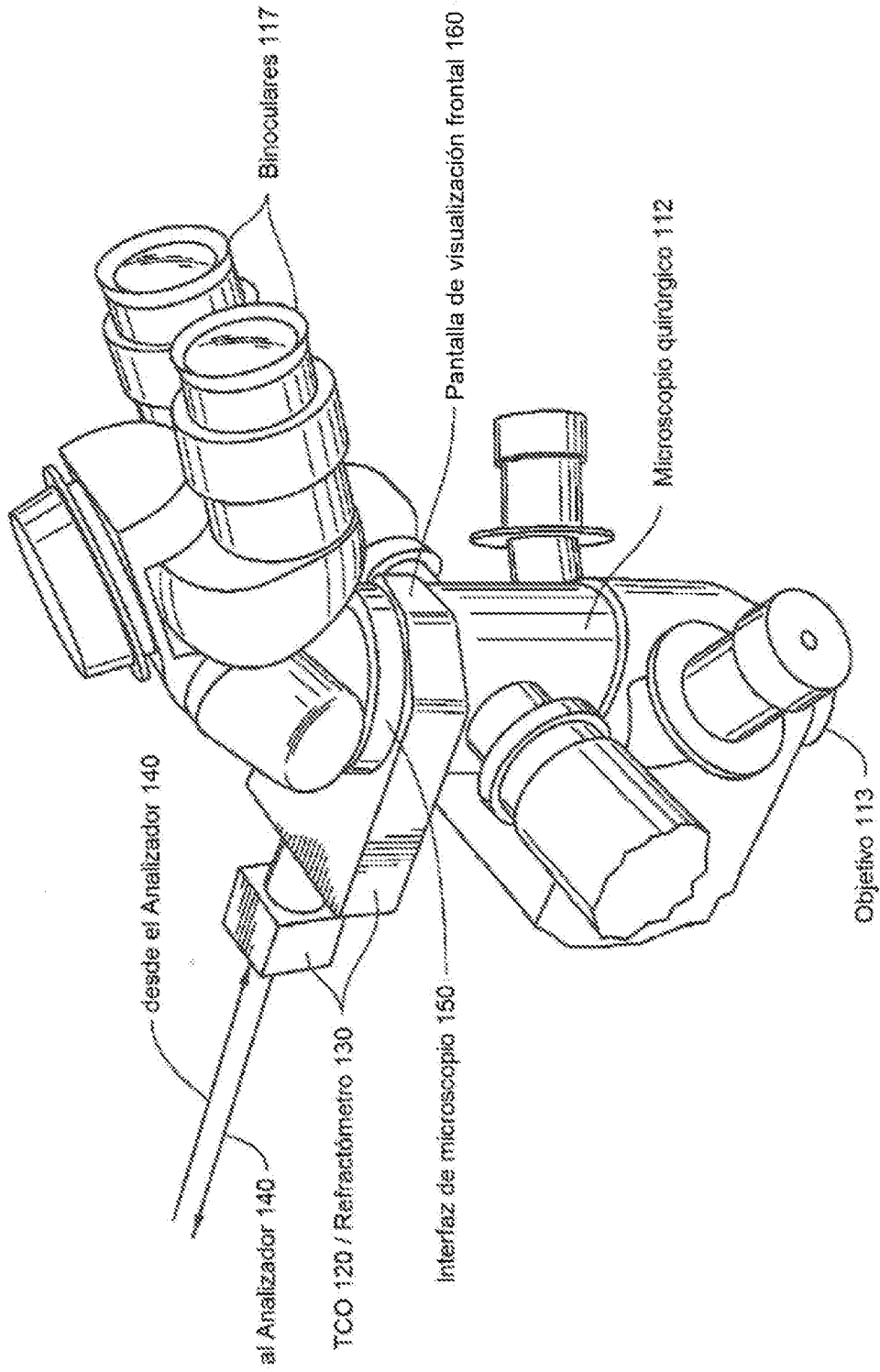


Fig. 3A

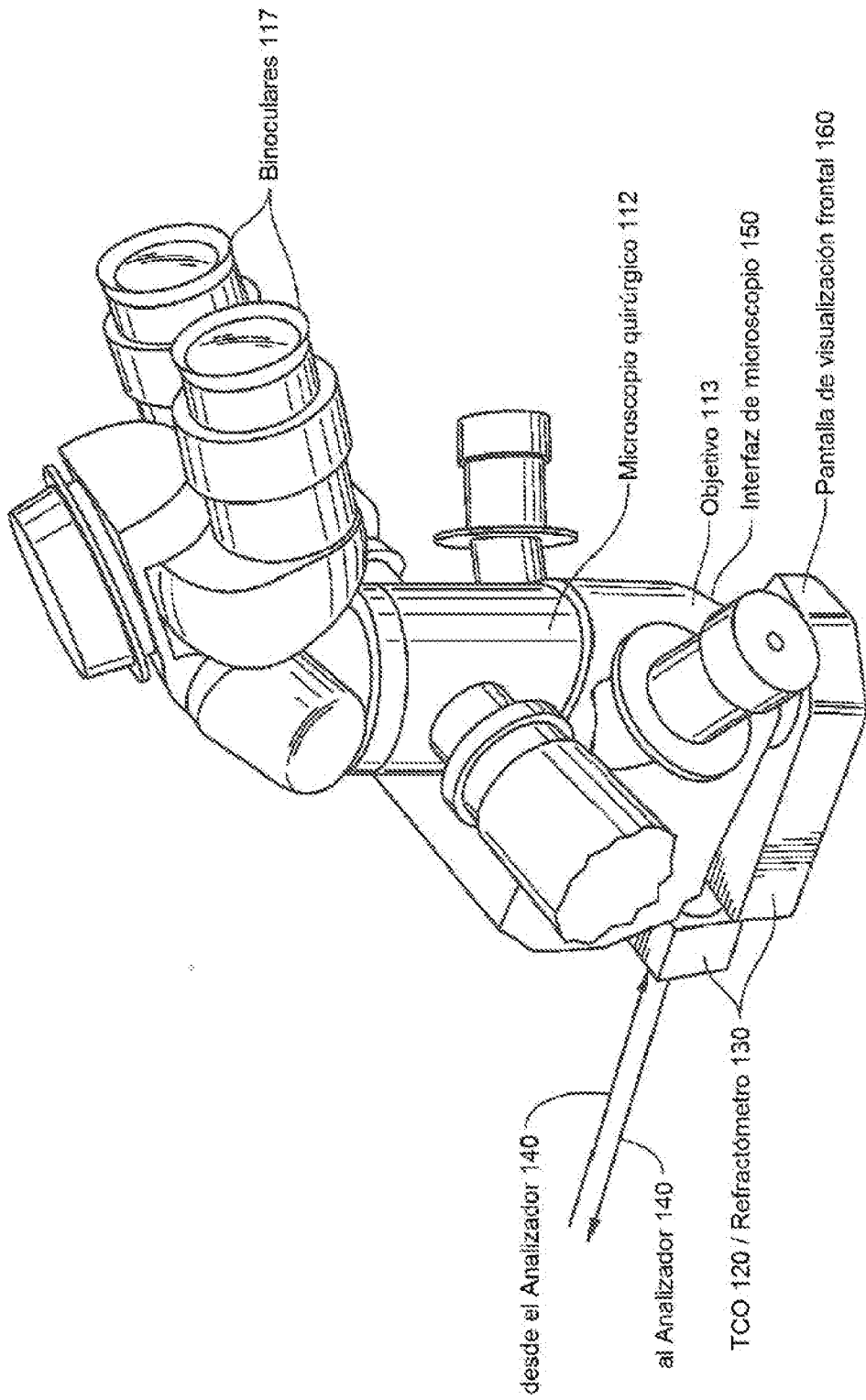


Fig. 3B

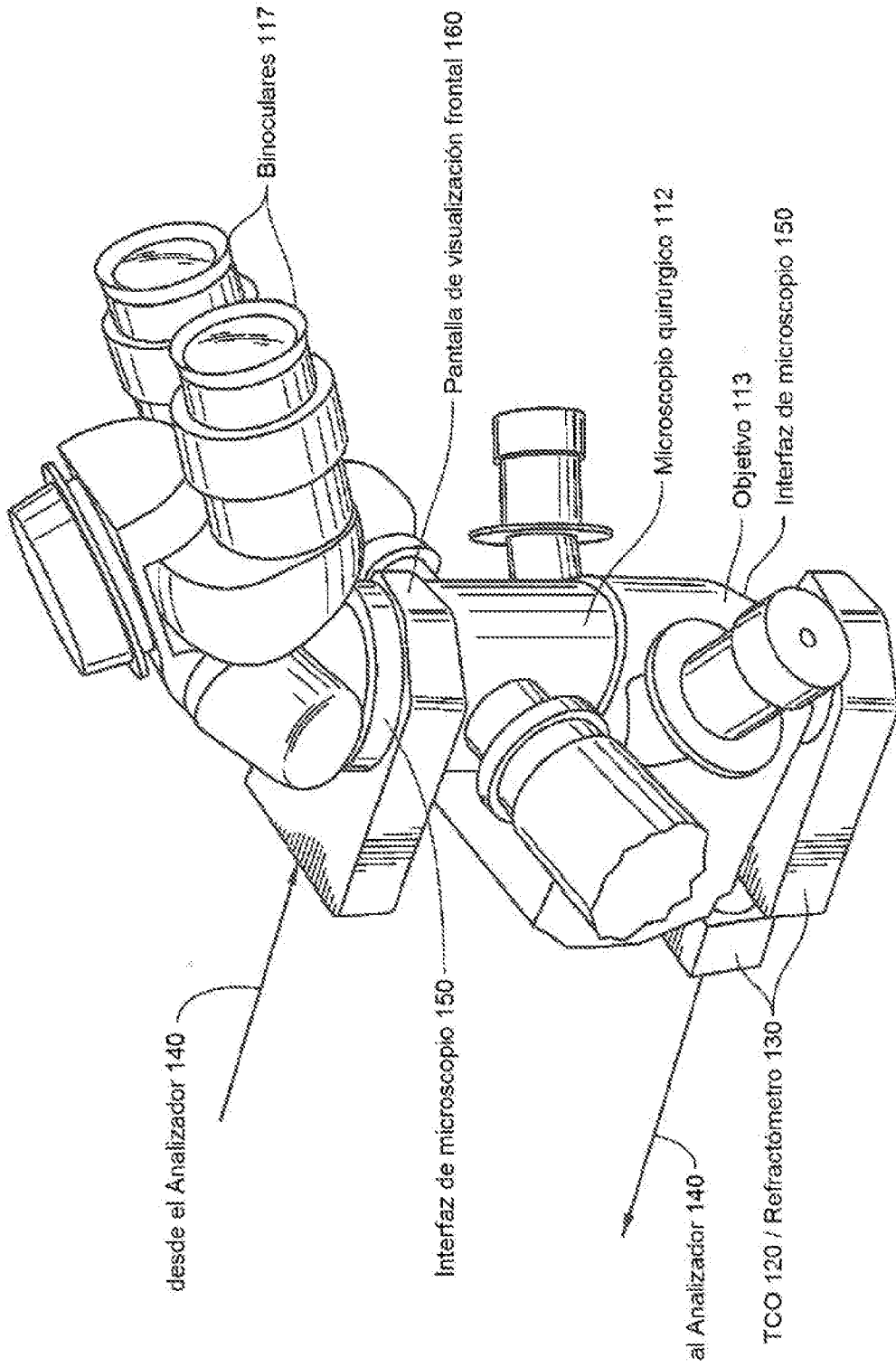


Fig. 3C

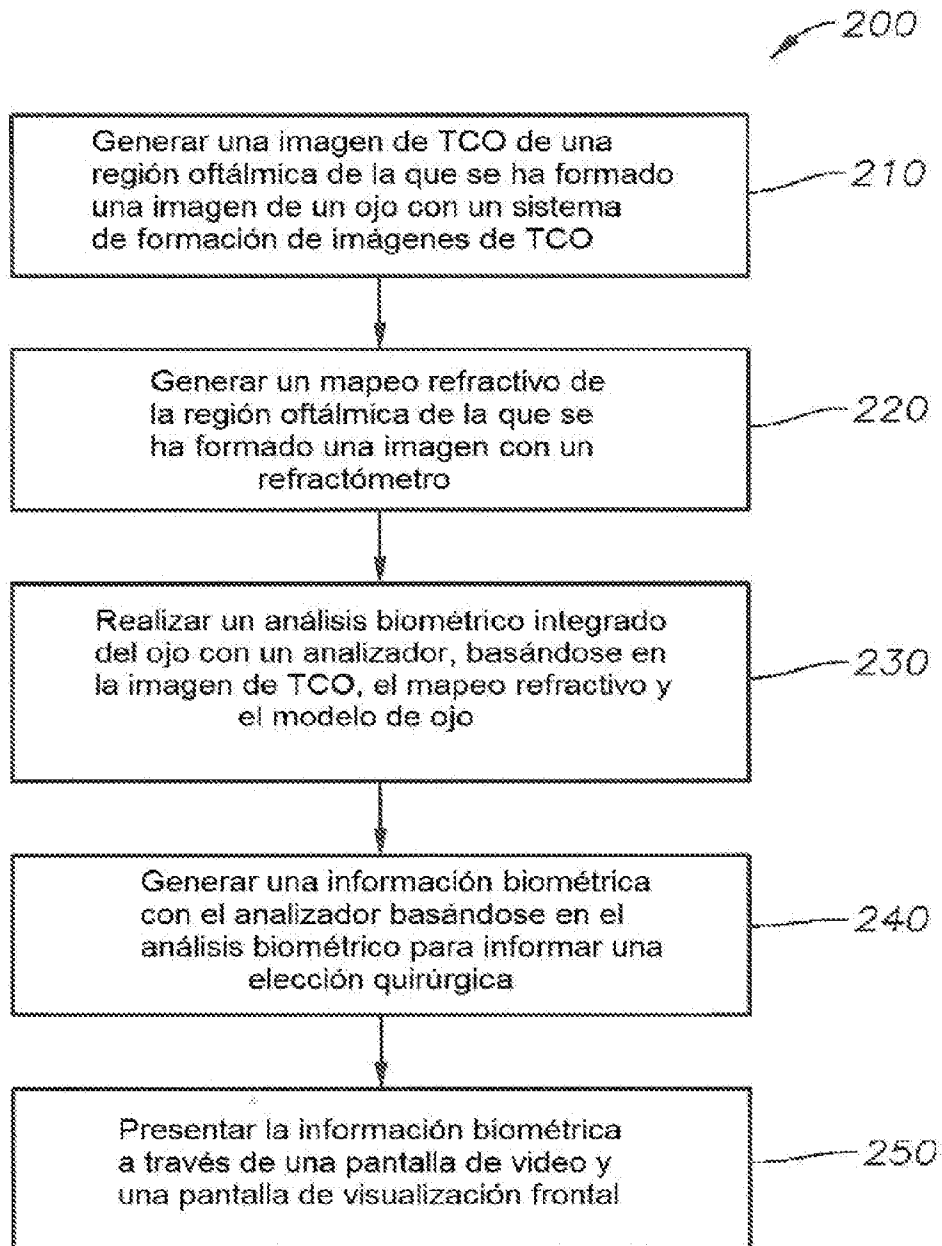


FIG. 4