



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 307 666**

51 Int. Cl.:
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/103 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01987648 .1**
96 Fecha de presentación : **22.10.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1326530**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.07.2003**

54 Título: **Método y dispositivo para la identificación de un ojo a tratar en operaciones.**

30 Prioridad: **20.10.2000 DE 100 52 201**

73 Titular/es: **Carl Zeiss Meditec AG.**
Göschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena, DE

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2008

72 Inventor/es: **Feige, Torsten y**
Mäusezahl, Holger

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2008

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 307 666 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

Método y dispositivo para la identificación de un ojo a tratar en operaciones.

5 La presente invención se refiere a un método y a un dispositivo para la identificación de un campo quirúrgico a tratar, particularmente de un ojo durante operaciones con láser.

10 Durante operaciones con láser, particularmente de un ojo, se necesitan datos para el control del láser que permitan el tratamiento individual de un ojo. Estos datos se detectan o determinan habitualmente como datos del paciente. Para esto sirven métodos como pruebas optométricas, refractómetro, detección de la topografía, a modo de ejemplo, de la córnea o el cristalino así como la aberración del ojo. Estos datos se almacenan de forma asistida por ordenador o manualmente en un archivo. Tales datos comprenden nombre, esfera, cilindro, eje, ojo (izquierdo/derecho), topografía, aberración, etc.

15 En una etapa posterior se introducen estos datos (esfera, cilindro, eje) o se cargan las coordenadas de disparo para el láser quirúrgico, que se han obtenido de cálculos de datos asistidos por topografía u obtención de coordenadas por la medición de las aberraciones del ojo. Después se realiza la operación con láser basándose en los datos introducidos.

20 Por lo tanto existe una separación espacial y temporal entre la determinación de los datos y el uso de estos conjuntos de datos. La asignación entre los datos y el paciente o el ojo individual se realiza por los datos personales del paciente como apellido, nombre, fecha de nacimiento, etc.

25 Debido a la separación espacial y temporal existente entre la detección de los datos y la utilización de los mismos para una operación con láser se produce una correlación entre el ojo del paciente del que se han obtenido los datos y el ojo del paciente en el que se tiene que realizar la operación solamente mediante medios auxiliares. Los mismos son, sobre todo, el nombre del paciente, el número de ID de las consultas médicas e indicaciones de a partir de qué ojo (izquierdo o derecho) se han obtenido los datos.

30 Por lo tanto es posible que se produzca una asignación errónea entre el conjunto de datos de la corrección y el ojo operado concreto. Esto puede tener causas en el software del sistema utilizado para la administración de los conjuntos de datos o incluso un fallo humano. Particularmente, incluso con un proceder lo más cuidadoso posible durante la toma de datos se puede producir de forma sencilla una confusión entre el ojo derecho y el izquierdo en el mismo paciente. También es posible una confusión de pacientes entre sí (similitud de nombres, falta de atención durante la toma de datos, etc.).

35 Por lo tanto es objetivo de la presente invención proporcionar un método y un dispositivo para la identificación de un campo quirúrgico, particularmente de un ojo, en una operación con láser, que eviten el riesgo de operaciones en el campo quirúrgico u ojo erróneo.

40 En el documento US-A-6 069 689 se describe un ejemplo del estado de la técnica.

El objetivo de la presente invención se resolvió mediante el método o el dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones independientes. Se definen perfeccionamientos ventajosos en las reivindicaciones dependientes.

45 Particularmente se resuelve el objetivo mediante un método para la identificación de un campo quirúrgico en una operación, particularmente usando un sistema láser, mediante datos inequívocos con respecto al campo quirúrgico, donde se almacena una primera copia de los datos inequívocos en el sistema láser, los datos inequívocos se disponen en entorno directo del campo quirúrgico y/o en el campo quirúrgico, antes de la operación se comprueba la primera copia de los datos inequívocos con respecto a su identidad y el resultado de la comprobación de identidad se transmite al sistema láser. De este modo es posible que el campo quirúrgico individual, preferiblemente el ojo, se identifique de manera inequívoca antes de la operación como el correcto, para el que se prevén las posiciones de disparo en el láser. De este modo se evita que un paciente sea tratado con los datos de disparo erróneos y, por lo tanto, se realicen correcciones que se han calculado para otro paciente en, a modo de ejemplo, su ojo.

55 Por sistema láser se entienden sistemas de operación con un láser, a modo de ejemplo, un láser excimérico, por ejemplo, un láser excimérico de tipo spots scanning. Estos sistemas láser también comprenden preferiblemente ordenadores para realizar el tratamiento con asistencia por ordenador. También se prefieren particularmente sistemas adicionales como sistemas de seguimiento del ojo así como dispositivos de iluminación del campo quirúrgico, es decir, particularmente del ojo.

60 Los datos inequívocos son inequívocos con respecto al campo quirúrgico. Por lo tanto, un campo quirúrgico se puede diferenciar de manera inequívoca de otro campo quirúrgico debido a estos datos inequívocos.

65 La primera copia de los datos inequívocos es una copia del contenido de datos pertinente que identifica de manera inequívoca el ojo. Esta primera copia se puede almacenar en el sistema láser y, por lo tanto, está disponible para el sistema láser durante el desarrollo posterior de la operación. De forma particularmente preferida, estos datos inequívocos se determinan antes de la operación y después están disponibles durante el desarrollo posterior de la operación.

Los datos inequívocos se disponen de forma particularmente preferida en el entorno directo del campo quirúrgico y/o en el campo quirúrgico. De forma particularmente preferida, estos datos inequívocos, por lo tanto, están presentes directamente al lado del ojo o incluso en el ojo. Se puede tratar en la presente memoria preferiblemente de datos aplicados de forma expresa o incluso de datos que ya están presentes directamente en el campo quirúrgico o en el ojo.

De este modo es posible, a modo de ejemplo, unir estos datos inequívocos de forma espacial y temporal de manera fija al ojo, a modo de ejemplo, por un adhesivo, una marca de color, preferiblemente como código de barras, un microchip unido de forma firme con la ceja, etc. o se trata de datos inequívocos que ya se disponen en el campo quirúrgico, es decir, parámetros fijos que definen de manera inequívoca este campo quirúrgico, particularmente el ojo, como una huella dactilar define un pulgar.

Preferiblemente, antes del comienzo de la operación se compara la primera copia de los datos inequívocos con los datos inequívocos y de este modo se realiza una comprobación de identidad. Después se transmite el resultado de esta comprobación de identidad preferiblemente al sistema láser. Entonces, el proceder posterior se puede hacer dependiente del resultado de esta comprobación de identidad. De este modo es posible, a modo de ejemplo, no permitir ni siquiera la operación cuando la comprobación de identidad no se ha producido de forma exitosa. Además también se puede concebir indicar al cirujano antes del comienzo de la operación que se ha producido un fallo en la comprobación de identidad.

De acuerdo con un ejemplo de realización preferido de la presente invención, los datos inequívocos comprenden el apellido del paciente, el nombre del paciente, la fecha de nacimiento del paciente, la ID del paciente, la ID del médico, indicaciones con respecto al campo quirúrgico o una combinación de datos individuales o de todos estos datos. De este modo es posible, a modo de ejemplo, generar una secuencia de cifras que comprenda informaciones con respecto al ojo especial de un paciente especial y realizar esto de manera inequívoca. Sin embargo, de forma particularmente preferida se usa una indicación con respecto al propio campo quirúrgico, particularmente patrones vasculares y/o patrones del iris. De forma particularmente preferida se utilizan para esto patrones vasculares del fondo del ojo que son diferentes en cada ojo, incluso del mismo paciente y que presentan características extremadamente individuales que identifican de manera inequívoca el ojo. Se prefiere particularmente de forma adicional el patrón del iris. Estos patrones son de manera inequívoca estables tanto temporal como espacialmente. Una preferencia adicional de estas indicaciones con respecto al ojo es que muchos sistemas láser ya contienen aparatos de detección con posibilidades de toma de imágenes y componentes de procesamiento de imágenes (aparatos de topografía, aberrómetros, etc.). De este modo, de forma particularmente preferida de manera simultánea a la toma de datos, se puede detectar la característica o los datos inequívocos y se pueden almacenar con el conjunto de datos. En el lado del aparato quirúrgico también se utilizan a menudo sistemas de procesamiento de imágenes (sistemas de seguimiento del ojo). Mediante estos sistemas también se pueden determinar la característica o los datos inequívocos a continuación a partir del ojo presente en ese momento en la operación y compararse con la característica en el conjunto de datos. Si la característica es idéntica, se produce la asignación inequívoca.

En ejemplos de realización particularmente preferidos de la presente invención, los datos inequívocos se presentan como códigos de barras, microchips, secuencias de cifras o una combinación de estas formas de representación. Estos datos inequívocos, que después se disponen preferiblemente en el entorno directo del campo quirúrgico, se pueden, a modo de ejemplo, adherir, trazar, aplicar o dibujar.

Adicionalmente se resuelve la invención mediante un dispositivo para la identificación de un campo quirúrgico en una operación, de forma particularmente preferida para la realización de un método de acuerdo con la invención, que comprende un sistema láser con una unidad de memoria con un almacenamiento de datos inequívocos con respecto al campo quirúrgico y una unidad láser, donde los datos inequívocos se pueden detectar con la unidad láser, se puede almacenar una primera copia de los datos inequívocos en la unidad de memoria y está previsto un equipo de comparación con el que la primera copia de los datos inequívocos se puede comprobar con respecto a su identidad. Con un dispositivo de este tipo es posible tanto la detección de datos inequívocos por una unidad de láser como, a modo de ejemplo, un láser de código de barras o una unidad de detección de imágenes y estos datos inequívocos se pueden almacenar como una copia en la unidad de memoria, de tal forma que posteriormente se pueden comprobar con los datos inequívocos mediante una unidad de comparación.

Mediante este dispositivo se garantiza que los datos obtenidos se asignen siempre de manera inequívoca al ojo del cual se han obtenido los mismos.

Las confusiones de nombre, etc., ya no juegan ningún papel, ya que de forma primaria estos datos siempre están asociados al ojo y no al nombre. Estas soluciones también se pueden utilizar preferiblemente de forma activa o pasiva.

En una utilización pasiva, el conjunto de datos se selecciona como hasta ahora mediante el nombre del paciente, etc., directamente después, mediante la unidad láser o una unidad de identificación se busca la característica o los datos inequívocos en el ojo del paciente y se comparan con el conjunto de datos. En el caso de una discrepancia entre las características no se permite una operación.

Con una utilización activa, el ojo del paciente se investiga directamente por la unidad láser o la unidad de identificación y el conjunto de datos correspondiente se carga de forma automática en el láser. Entonces también se muestran al médico de forma preferida estos datos del paciente (como nombre, etc.).

Adicionalmente es posible usar la invención con una aplicación de los datos inequívocos o de esta característica adicional o incluso obtener estos datos inequívocos directamente del propio ojo.

De forma particularmente preferida, el estado de la corrección del ojo se vuelve a comprobar adicionalmente justo antes de la operación. De este modo es posible además evitar operaciones por duplicado en el mismo ojo.

A continuación se describen mediante los dibujos perfeccionamientos ventajosos de la presente invención. Se muestra:

En la Figura 1: una representación esquemática de un ejemplo de realización del método de acuerdo con la invención;

En la Figura 2: un ejemplo de realización para la aplicación de los datos inequívocos en proximidad del ojo y

En la Figura 3: una representación esquemática de un ejemplo de realización de la presente invención como aparato de detección de datos o de tratamiento.

En la Figura 1 se representa una representación esquemática de un ejemplo de realización del método de acuerdo con la invención, en el que en una primera etapa I se explora un ojo 5 con una característica inequívoca correspondiente 10 mediante una unidad de lectura o identificación 40 y se detectan los datos inequívocos 10 o la característica, en la presente memoria, a modo de ejemplo, la estructura del iris. Mediante una unidad de detección de datos de disparo 30 se detectan los errores presentes del ojo 5 o las bases pretendidas de los datos de disparo para la corrección del ojo como conjunto de datos. Estos dos resultados se agrupan en una etapa de mezcla M de tal forma que los datos inequívocos o la característica se añaden al conjunto de datos de disparo. Además todavía se puede añadir la toma de datos del paciente, que también se pueden añadir por una unidad de introducción adicional (no representado) al conjunto de datos. Este conjunto de datos total se almacena después en la unidad de memoria 45.

En una segunda etapa II posteriormente se explora el ojo 5' presente para la operación con la característica inequívoca 10' de la estructura de iris y la característica inequívoca 10' se detecta en la unidad de identificación 40'. Después, en la unidad de memoria 45 se cargan por los datos de disparo almacenados previamente los datos de disparo ajustados a la característica en el equipo de memoria 45 y/o los mismos se transmiten por una introducción directa por el médico de los datos como esfera, aberración, etc., al equipo de memoria 45. En el equipo de comparación 49 se comparan después la característica 10' inequívoca determinada del ojo 5' concreto situado delante del láser y la característica 10 determinada anteriormente en la etapa I presente en el equipo de memoria 45 con respecto al conjunto de datos de disparo. Si las dos características 10 y 10' coinciden, el equipo de comparación 49 emite una señal que activa la operación OP.

De este modo, mediante datos inequívocos o la característica 10' presente en el ojo 5' se verifica la pertenencia a los datos de disparo presentes para la operación y, de este modo, se produce una seguridad particular contra confusiones o asignaciones erróneas en la operación posterior.

En la Figura 2 se representa un ejemplo de realización para la aplicación de los datos inequívocos en proximidad del ojo. La característica inequívoca 10 se aplica, preferiblemente se adhiere, de forma firme como un código de barras sobre el ojo 5 a la altura de la ceja. De este modo se puede detectar la característica inequívoca representada en el código de barras o los datos inequívocos 10 durante la detección de los datos de corrección en la etapa I y durante la comprobación en la etapa II.

En la Figura 3 se representa una representación esquemática de un ejemplo de realización de la presente invención como aparato de detección de datos o de tratamiento. Además de la unidad de irradiación quirúrgica 25, con la que se realiza el haz de exploración para la determinación de los datos de corrección en la etapa I o el rayo láser con el que se realiza la operación en la etapa II, se proporciona una unidad de lectura o una unidad de identificación 40 con la que se puede detectar la característica inequívoca 10. De forma particularmente preferida, esta unidad de lectura 40 se representa por aparatos en el sistema láser 20, que ya están presentes en sistemas láser convencionales como, a modo de ejemplo, aparatos de topografía y aberrómetros en la etapa I o dispositivos de seguimiento del ojo en la etapa II.

REIVINDICACIONES

1. Un método para la identificación de un campo quirúrgico (1) durante una operación, particularmente usando un sistema láser (20), mediante datos inequívocos (10) con respecto al campo quirúrgico (1), en el que

se almacena una primera copia (11) de los datos inequívocos (10) en el sistema láser (20),

caracterizado porque

los datos inequívocos (10) se disponen en el entorno directo del campo quirúrgico (1) y/o en el campo quirúrgico (1),

antes del comienzo de la operación, la primera copia (11) y los datos inequívocos (10) se comprueban con respecto a su identidad y

el resultado de la comprobación de identidad se transmite al sistema láser (20).

2. El método de acuerdo con la reivindicación precedente,

caracterizado porque

el campo quirúrgico (1) es un ojo (5).

3. El método de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado porque

los datos inequívocos (10) comprenden el apellido del paciente, el nombre del paciente, la fecha de nacimiento del paciente, la ID del paciente, la ID del médico, indicaciones con respecto al campo quirúrgico (1) o una combinación de datos individuales o de todos estos datos.

4. El método de acuerdo con la reivindicación precedente,

caracterizado porque

las indicaciones con respecto al campo quirúrgico (1) comprenden patrones vasculares y/o patrones del iris.

5. El método de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado porque

los datos inequívocos (10) se representan como código de barras, microchip, secuencia de cifras o una combinación de estas formas de representación.

6. Un dispositivo para la identificación de un campo quirúrgico en una operación, que comprende un sistema láser (20) con una unidad de memoria (45) para el almacenamiento de datos inequívocos (10) con respecto al campo quirúrgico (1) y una unidad de lectura (40),

caracterizado porque

los datos inequívocos (10) se detectan con la unidad de lectura (40),

una primera copia (11) de los datos inequívocos (10) se almacena en la unidad de memoria (45) y

se proporciona un equipo de comparación (49), con el que la primera copia (11) y los datos inequívocos (10) se pueden comprobar con respecto a su identidad.

7. Un uso de un sistema láser (20) para la realización de un método de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes dirigidas a un método.

I.

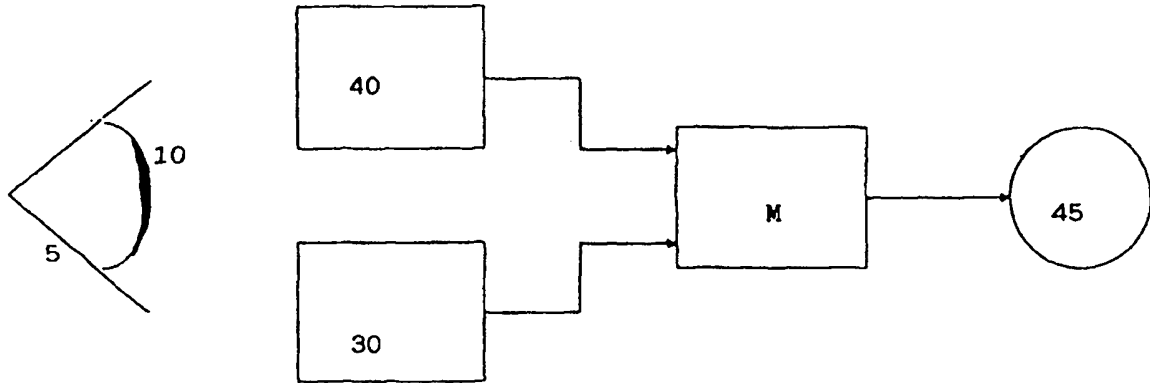


FIG. 1 A

II.

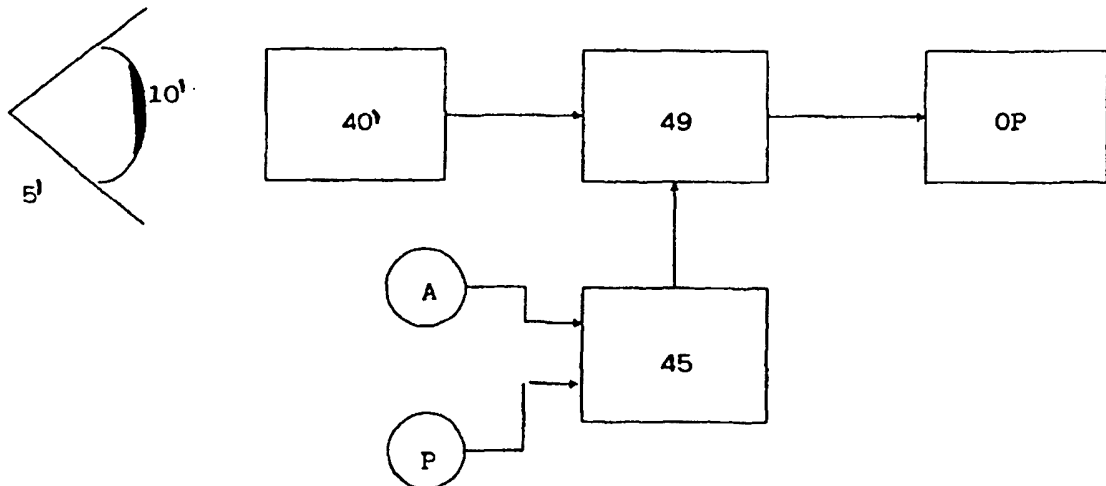


FIG. 1 B

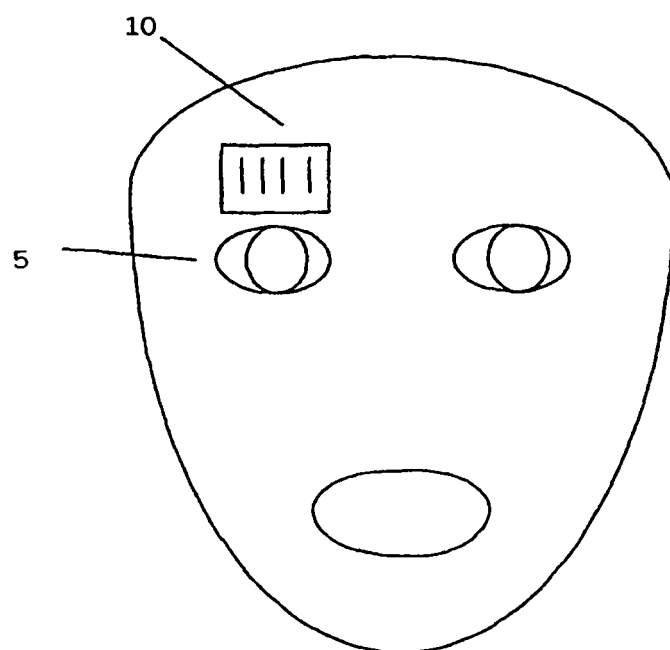


FIG. 2

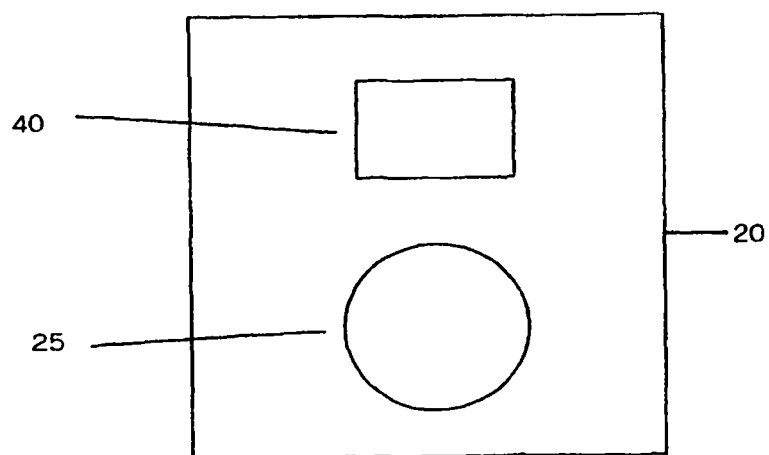


FIG. 3