



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 267 930**

⑤1 Int. Cl.:

**A61F 9/01** (2006.01)

**A61F 9/013** (2006.01)

**A61F 2/16** (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Número de solicitud europea: **02028928 .6**

⑧6 Fecha de presentación : **23.12.2002**

⑧7 Número de publicación de la solicitud: **1327949**

⑧7 Fecha de publicación de la solicitud: **16.07.2003**

⑤4 Título: **Sistema adaptativo de modulación de frente de onda para cirugía oftálmica.**

③0 Prioridad: **14.01.2002 US 348812 P**  
**20.05.2002 US 151404**  
**06.09.2002 US 236375**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.03.2007**

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.03.2007**

⑦3 Titular/es: **Alcon, Inc.**  
**Bösch 69**  
**6331 Hünenberg, CH**

⑦2 Inventor/es: **Sheets, John W. Jr.;**  
**Campin, John Alfred y**  
**Pettit, George H.**

⑦4 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

**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 adaptativo de modulación de frente de onda para cirugía oftálmica.

### Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a sistemas asociados con la realización de cirugía correctiva en el ojo, y más particularmente a los sistemas que modulan adaptativamente datos procedentes de sensores basados en datos de procedimientos anteriores.

En la cirugía láser refractiva convencional un médico habitualmente modifica una prescripción introducida en el sistema de tratamiento. Dichas modificaciones están basadas en la experiencia previa con resultados logrados con dicho sistema de tratamiento particular, y también bajo la experiencia de poblaciones particulares de pacientes derivadas de, por ejemplo, datos demográficos. Por ejemplo, un cirujano podría entrar una prescripción de tratamiento para miopía de 2 dioptrías para un paciente diagnosticado con 3 dioptrías de miopía si un resultado previo indica una sobre corrección del 50% utilizando este sistema para pacientes de una categoría particular. Dichas alteraciones empíricas de los parámetros de tratamiento introducidos basados en experiencias previas se denominan ajuste por nomograma. Los nomogramas se consideran esenciales por la comunidad oftálmica debido que diferentes doctores utilizan diferentes técnicas quirúrgicas, funcionan bajo diferentes condiciones ambientales, tienen diferentes demografías de pacientes, etc.

La cirugía convencional conlleva un número limitado de parámetros de tratamientos bien definidos, principalmente error esférico, error astigmático, eje astigmático, tamaño de la zona óptica, y tamaño de la zona de mezcla. Así es relativamente sencillo para un cirujano desarrollar fórmulas de nomograma basadas en exámenes clínicos convencionales antes o después de procedimientos quirúrgicos. En contraste, los tratamientos a medida con guía de frente de onda, como el expuesto en una patente conocida US nº 6.270.221B1, implica una descripción matemática compleja de un perfil de operación pre-operatorio, que se transfiere electrónicamente al sistema de tratamiento.

Aunque dicha descripción precisa del frente de onda puede, en teoría, modificarse empíricamente para producir un rendimiento mejor, habitualmente los médicos no son expertos en las interpretaciones analíticas de esos parámetros matemáticos. Además, actualmente no hay ningún método conveniente conocido para que un médico modifique una prescripción basada en frente de onda antes de un procedimiento como cirugía láser.

En los tratamientos utilizados actualmente basados en frente de onda, los datos no procesados de frente de onda se modulan para generar un perfil de tratamiento para así tener en consideración la dependencia radial aparente en la efectividad de un tratamiento de ablación en el tejido corneal. Esto, sin embargo, se aplica actualmente idénticamente a todos los tratamientos.

La patente US nº 6.086.204 da a conocer un método y un dispositivo para proporcionar una prescripción para corrección refractiva para realizar cirugía o para fabricar un implante.

### Breve sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema según las reivindicaciones siguientes, para crear un

nomograma para modular adaptativamente datos de frentes de onda medidos basados en resultados de tratamientos anteriores.

Otro objetivo adicional es proporcionar un sistema que sea específico geográficamente.

Otro objetivo es proporcionar un sistema que esté basado en la demografía.

Estos y otros objetivos se alcanzan por la presente invención, un aspecto de la cual es un sistema para refinar una prescripción para un tratamiento de ablación corneal por láser o para una lente intraocular o para un implante de lente fáquica refractiva. El sistema comprende las etapas de recibir una prescripción de corrección medida para un paciente actual. Habitualmente la prescripción se obtendrá utilizando una determinación de frente de onda. El paciente actual se asociará con un elemento de clasificación para situar el paciente por lo menos en una categoría particular.

A continuación, se accede a una base de datos de resultados de tratamientos en una pluralidad de pacientes tratados anteriormente. La base de datos contiene, para cada paciente tratado anteriormente, por lo menos un elemento de clasificación y también comprende una prescripción de corrección preoperatoria determinada por frente de onda y un perfil visual postoperatorio. La diferencia entre la prescripción de corrección preoperatoria y el perfil visual postoperatorio representa una sobre o infra corrección como resultado de la cirugía.

Los resultados del tratamiento se acceden desde la base de datos basados en la posesión de un elemento de clasificación en común con el paciente actual. A partir de esos datos, se calcula una diferencia promedio entre la prescripción preoperatoria y el perfil postoperatorio. Esta diferencia promedio se utiliza luego para ajustar la prescripción de corrección del paciente en tratamiento para formar una prescripción optimizada para realizar un procedimiento o la fabricación o la personalización de un implante de lente.

Otro aspecto de la presente invención comprende un paquete de programas para realizar las etapas de cálculo señalados anteriormente.

Un aspecto adicional comprende un método para crear un sistema para optimizar una prescripción para cirugía por ablación láser o para un implante de lente, que comprende las etapas de formar una base de datos de resultados de tratamiento como se ha descrito anteriormente. Un motor de búsqueda que reside en un procesador se adapta para extraer los resultados de tratamiento basado en un elemento de clasificación. También se proporcionan programas para realizar las etapas de cálculo como se han señalado anteriormente.

Las características que caracterizan la invención, tanto de organización como de método de operación, junto a objetivos adicionales y ventajas de las mismas, se comprenderá mejor a partir de la siguiente descripción utilizada en conjunción con los dibujos adjuntos. Los dibujos tienen el propósito de ilustración y descripción y no se destinan a definir los límites de la invención. Estos y otros objetivos alcanzados, y las ventajas ofrecidas, por la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto al leer la descripción siguiente en conjunción con el dibujo adjunto.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un diagrama esquemático del sistema según la presente invención.

Las figuras 2A y 2B son un diagrama de flujo de

un método para optimizar una prescripción de tratamiento para un paciente actual.

La figura 3 ilustra un algoritmo de ejemplo para calcular coeficientes optimizados para una prescripción de tratamiento.

La figura 4 es un diagrama de flujo de un método para crear una base de datos de resultados de tratamiento.

#### Descripción detallada de la invención

Una descripción de las formas de realización preferidas según la presente invención se presentarán a continuación con referencia a las figuras 1 a 4.

El sistema 10 (figura 1) y el método 100 (figuras 2A, 2B) según la presente invención se dirigen, en una primera forma de realización, a una optimización de una prescripción de un tratamiento de ablación corneal por láser o implantación de lente oftalmológica. En una forma de realización preferida se mide (bloque 101) una prescripción de corrección medida utilizando un aparato de determinación de frente de onda 11 para un paciente actual. Habitualmente la corrección de prescripción comprende un algoritmo que presenta una variedad de términos, cada uno de los cuales presenta asociado con el mismo un coeficiente. Por ejemplo, el frente de onda puede describirse matemáticamente utilizando una forma estandarizada, como los polinomios de Zernike, polinomios de Taylor, o series de Fourier, aunque no se pretende que esto sea una limitación. Para cada una de estas formas que describen una forma matemática, se describe un frente de onda específico por los valores numéricos para la ponderación de los diferentes términos en la expresión matemática.

La prescripción de corrección no procesada se recibe en el procesador 12 que aloja el paquete de programas 13 para un paciente actual (bloque 102) que presenta por lo menos un único elemento de clasificación asociado. Entre los elementos de clasificación pueden incluirse tales datos como, pero no se pretende limitarlos a, datos específicos de paciente, tales como edad, género, y antecedentes étnicos, y datos específicos geográficos tales como elevación local y parámetros ambientales tales como temperatura o humedad.

El paquete de programas 13 accede (paso 103) a la base de datos 14 de resultados de tratamiento en una pluralidad de pacientes tratados anteriormente, que se ha creado en pasos como los ilustrados en la figura 4. Cada resultado de paciente tratado presenta asociado con el mismo por lo menos un elemento de clasificación y comprende una prescripción de corrección preoperatoria determinada por frente de onda y un perfil visual postoperatoria.

A partir de los resultados del tratamiento en la base de datos 14 se calcula una diferencia promedio entre la prescripción preoperatoria y el perfil postoperatorio para por lo menos algunos de los pacientes tratados anteriormente que presentan un elemento de clasificación en común con el paciente actual (bloque 104). Como formas de realización preferentemente sólo, se presentan en la presente memoria tres métodos para alcanzar una prescripción optimizada para esta etapa de cálculo (bloque 105). En el primer método 100, ilustrados en las figuras 2A y 2B, un ajuste escalado lineal, la etapa de cálculo comprende además calcular a partir de la diferencia promedio una diferencia en porcentaje (bloque 106). La prescripción de tratamiento del paciente actual se ajusta a continuación basada en la diferencia promedio calculada para

formar una prescripción optimizada, evitando por lo tanto una sobre o infra corrección calculable estadísticamente. En el método 100, la etapa de ajuste comprende multiplicar los términos de algoritmo por la diferencia en porcentaje (bloque 107), aumentando o disminuyendo globalmente el perfil de frente de onda, para formar una prescripción optimizada (bloque 108).

En un segundo método 300, un algoritmo del cual ilustra en la figura 3, y el diagrama de flujo del cual muestra en las figuras 2A y 2B, se utiliza un enfoque del tipo "nomograma" en el que un objetivo del procedimiento de optimización es llegar a una descripción modificada del frente de onda medido, utilizando el mismo esquema de notación matemática que se utiliza en la prescripción de corrección. El objetivo de la descripción modificada es lograr un resultado óptimo del tratamiento cuando se utiliza para calcular el perfil real de tratamiento de ablación para utilizar en un paciente.

En la figura 3 se ilustra cómo un algoritmo 200 del método 300 conduce a un valor optimizado para un coeficiente de salida. En este aspecto del método 300, los datos establecidos introducidos al algoritmo 200 incluyen los coeficientes reales de los frentes de onda medidos 200a, 200b, 200c, ..., 200N (bloque 109, Figura 2A). Los datos adicionales de entrada incluyen valores de entrada para otros parámetros de tratamiento 201a, 201b, ..., 201N (bloque 110). Los parámetros de tratamiento pueden comprender tales datos como parámetros demográficos de los pacientes, como edad, género, o etnicidad; un parámetro ambiental específicos de la ubicación, como la altitud, temperatura, o humedad; y un parámetro de colgajo, como el espesor esperado del colgajo, o posición de la bisagra.

En el algoritmo 200, la etapa de cálculo comprende además posteriormente convertir la diferencia promedio calculada en un factor de ponderación, mostrada en la figura 3 como  $W_1, W_2, W_3, \dots, W_N$  para cada uno de los coeficientes asociados con los términos del algoritmo de determinación del frente de onda (bloque 111), y también convertir la diferencia calculada promedio en factores de ponderación para los parámetros de tratamiento, mostrados en la figura 3 como  $T_1, T_2, \dots, T_n$  (bloque 112). La etapa de ajuste comprende multiplicar cada coeficiente y parámetro de tratamiento por el factor de ponderación respectivo para formar coeficientes ponderados y parámetros de tratamiento ponderados (bloque 113). A continuación, los coeficientes ponderados para cada término y los parámetros ponderados de tratamiento se suman (bloque 114; " $\Sigma$ " 201 en la figura 3), y cada término se multiplica por la suma de los coeficientes ponderados y parámetros de tratamiento ponderados (bloque 115).

Este procedimiento (bloques 109-115) se continúa para todos los términos de la descripción del frente de onda (bloque 116) hasta que se forma una prescripción completa optimizada (bloque 108).

Un experto en la materia comprenderá que esta forma de realización particular representa un método a título de ejemplo, y que pueden concebirse formas de realización alternativas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, en una tercera forma de realización (figura 2A), se puede utilizar un enfoque no lineal en el que por lo menos algunos de los coeficientes de ponderación no son simples multiplicadores lineales (bloque 117), como coeficientes que

cambian dependiendo del valor de entrada, o están influenciados por otros factores de modo interdependiente. Como el sistema 10 y los métodos 100 y 300 están concebidos para ser adaptativos, un experto en la materia apreciará que un algoritmo que “aprende” a partir de nuevos datos de entrada es posible cuando la base de datos contiene suficientes datos a partir de los que se puedan efectuar correlaciones estadísticamente válidas.

Una vez se determina (bloque 108) una prescripción optimizada a partir de cualquiera de los métodos, la prescripción optimizada se transmitirá automáticamente al dispositivo de tratamiento 15 (bloque 118, figura 2b) o dispositivo 16 de fabricación de implante. Alternativamente, los cálculos pueden realizarse con el procesador 12 siguiendo la transmisión de los datos de prescripción sin procesar al dispositivo de tratamiento 15 o dispositivo 16 de fabricación de implante.

Preferentemente, a continuación de cada tratamiento (bloque 119) de un paciente actual, se mide el resultado del tratamiento de un paciente actual (bloque 120) a un intervalo predeterminado a continuación del tratamiento. Para enriquecer continuamente la base de datos, los resultados del tratamiento para el paciente actual se introducen a continuación en la base de datos (bloque 121).

Otra forma de realización de la presente invención comprende el método 150 para la creación de un sistema a partir del que se extraiga los datos de optimización para utilizarlos el método 100 descrito anteriormente. En este aspecto de la invención, como se muestra en la figura 4, se selecciona un conjunto inicial de parámetros (bloque 151), con los coeficientes de ponderación establecidos en valores nominales. Por ejemplo, los pesos pueden establecerse para trasladar la medición del frente de onda a valores nominales. Por ejemplo, los pesos pueden establecerse para trasladar el frente de onda de medición directamente a frente de onda de tratamiento sin modificación. En las figuras 2A y 2B, esto podría corresponder a  $W_1$  220a siendo igual a 1 y todos los otros términos siendo igual a 0 para determinar el primer coeficiente de

frente de onda de tratamiento.

Utilizando este conjunto inicial de parámetros, se trata un primer conjunto de pacientes (bloque 152), y los resultados del tratamiento postoperatorio se recolectan después de un intervalo predeterminado (bloque 153). Los datos pre- y postoperatorios, junto con los elementos de clasificación asociados, se introducen en una base de datos 14 (bloque 154).

El motor de búsqueda 18 residente en el procesador 12 se adapta para extraer resultados de tratamiento basados en un elemento de clasificación deseado para cálculos de correlación. Como en el caso anterior, a continuación se calcula un conjunto de coeficientes mejorados (bloque 155) para un segundo conjunto de pacientes utilizando esos datos.

Los resultados del tratamiento del segundo conjunto de pacientes se introducen a continuación en la base de datos 14 (bloque 156), mejorando con ello adicionalmente los estadísticos de los datos. Este proceso puede continuarse con un siguiente conjunto de pacientes (bloque 157), y continuarse adicionalmente esencialmente indefinidamente, mostrado por la flecha de retorno al bloque 153 en la figura 4, para refinar adicionalmente el algoritmo de ajuste.

En la descripción anterior, ciertos términos se han utilizado para proporcionar mayor brevedad, claridad y comprensión, pero de las mismas no se implican limitaciones innecesarias más allá de los requisitos de la técnica anterior, debido a que dichas palabras se utilizan en la presente memoria con fines descriptivos para ser interpretados en sentido amplio. Además, las formas de realización del sistema y método ilustrado se describen aquí a título de ejemplo, y el alcance de la invención no se limita a los detalles exactos dados a conocer en la presente memoria.

Una vez descrita la invención, la construcción, el funcionamiento y uso de la forma de realización preferida de la misma, y los resultados nuevos y ventajosos obtenidos por la misma, las construcciones nuevas y útiles y los equivalentes mecánicos razonables de la misma obvios para los expertos en la materia, se establecen en las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Sistema (10) para optimizar una prescripción para un tratamiento refractivo, que comprende:

a) un aparato para medir un frente de onda (11) para determinar una prescripción de corrección para un paciente actual, presentando el paciente actual un elemento de clasificación asociado con el mismo; y

b) un procesador (12) que comprende unos programas (13) residentes en el mismo para:

i) acceder (103) a una base de datos (14) de resultados de tratamiento en una pluralidad de pacientes tratados anteriormente, cada resultado de paciente tratado presenta asociado con el mismo por lo menos un elemento de clasificación y comprende una prescripción de corrección preoperatoria determinada por frente de onda y un perfil visual postoperatorio,

ii) calcular (104) a partir de los resultados del tratamiento en la base de datos una diferencia promedio entre la prescripción preoperatoria y el perfil postoperatorio para por lo menos algunos de los pacientes tratados anteriormente que presenta un elemento de clasificación en común con el paciente actual,

iii) ajustar la prescripción de corrección del paciente actual ajustada a la diferencia promedio calculada para formar (108) una prescripción optimizada, y

iv) transmitir (118) la prescripción optimizada automáticamente a un dispositivo de fabricación de implante (16).

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que:

a) la prescripción de corrección preoperatoria determinada por frente de onda se calculó (104) utilizando un algoritmo que presenta una pluralidad de términos de algoritmo; y

b) el procesador (12) comprende además unos medios para calcular (106) a partir de la diferencia promedio una diferencia en porcentaje y unos medios para multiplicar (107) los términos de algoritmo por la diferencia en porcentaje.

3. Sistema según la reivindicación 1, en el que:

a) la prescripción de corrección comprende una prescripción sin procesar; y

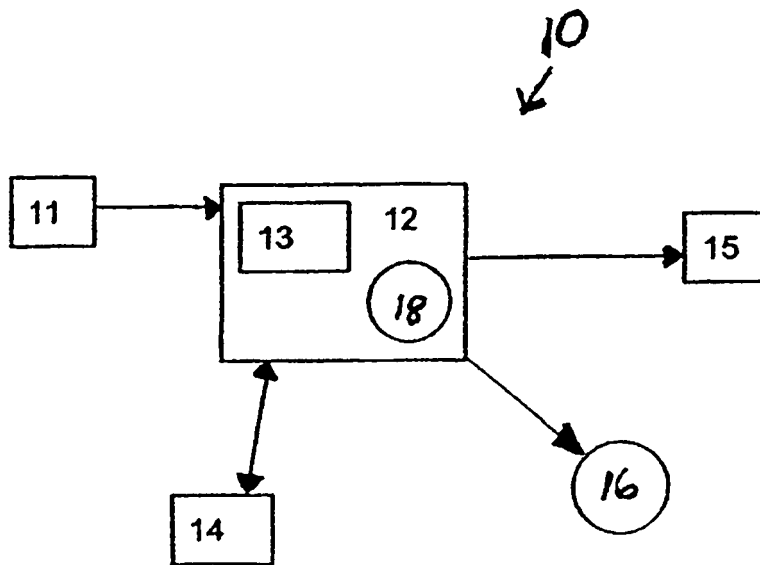
b) los programas (13) comprenden además unos medios para corregir la prescripción sin procesar para formar la prescripción optimizada automáticamente.

4. Sistema según la reivindicación 1, en el que los programas (13) comprenden además unos medios para introducir (121) un resultado de tratamiento medido para el paciente actual en la base de datos (14), el resultado del tratamiento medido determinado para un intervalo predeterminado a continuación del tratamiento.

5. Sistema según la reivindicación 1, en el que:

a) la prescripción de corrección se calcula utilizando un algoritmo que presenta varios términos, cada término presenta asociado con el mismo un coeficiente (109); y

b) los programas (13) comprenden además unos medios para convertir (111) la diferencia promedio calculada en un factor de ponderación para cada coeficiente y unos medios para multiplicar cada coeficiente por los respectivos factores de ponderación para formar un coeficiente de ponderación, unos medios para sumar (114) los coeficientes de ponderación para cada término, y unos medios para multiplicar (115) cada término por la suma de los coeficientes de ponderación para formar (108) la prescripción optimizada.



**FIG. 1**

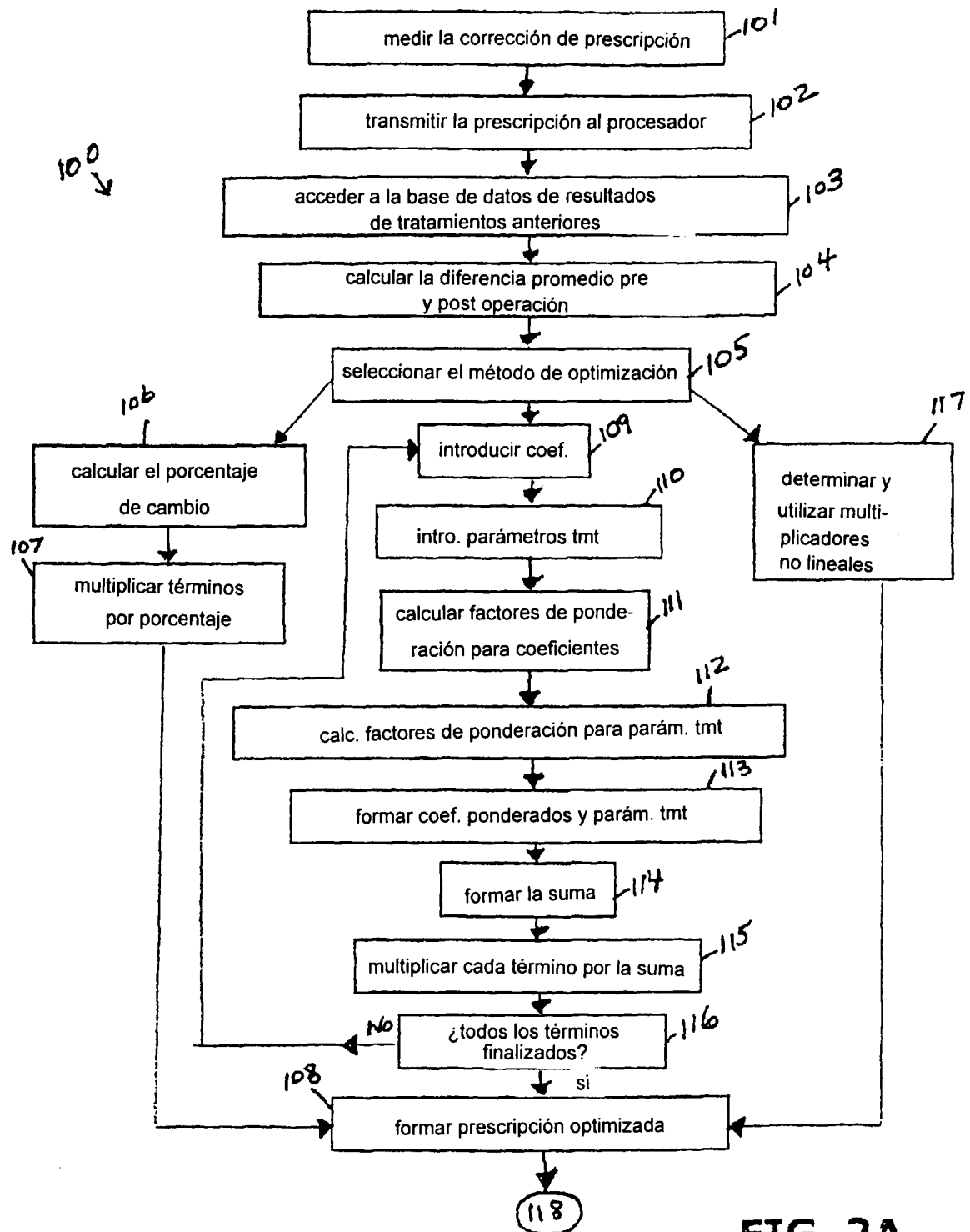
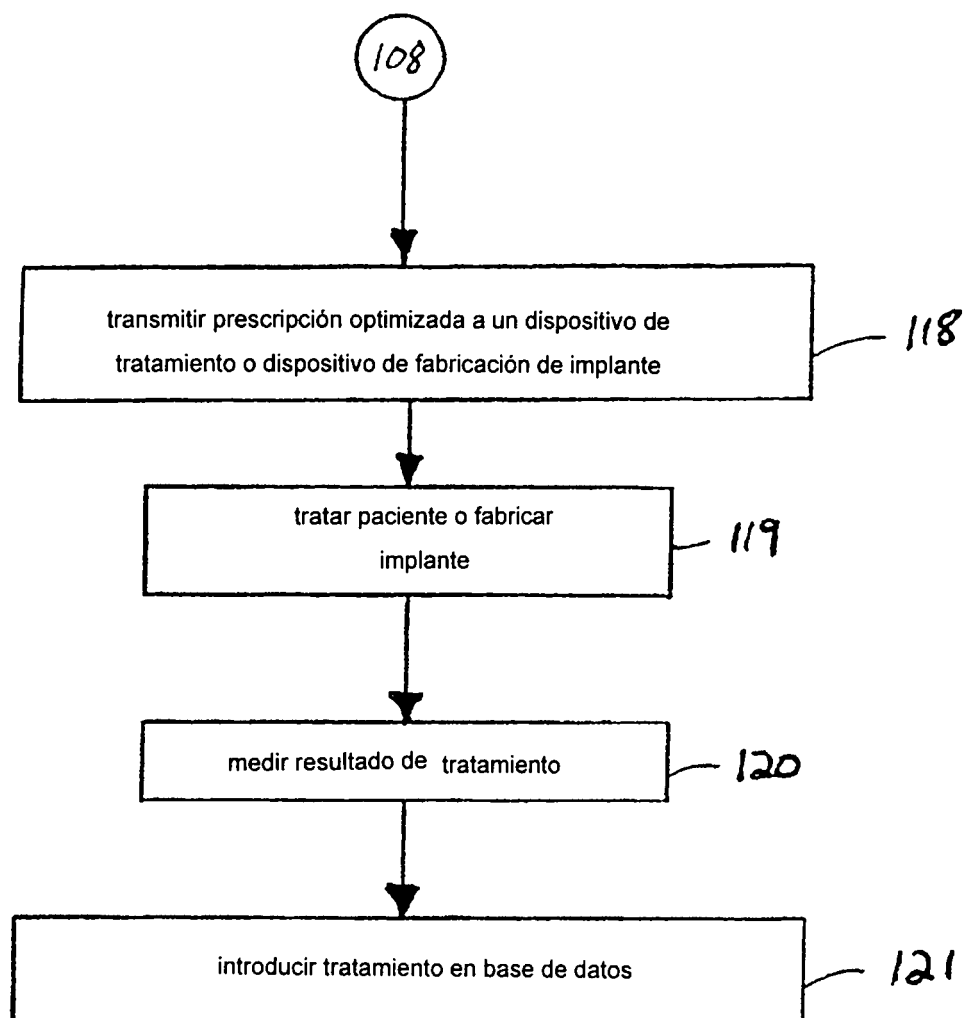


FIG. 2A



**FIG. 2B**

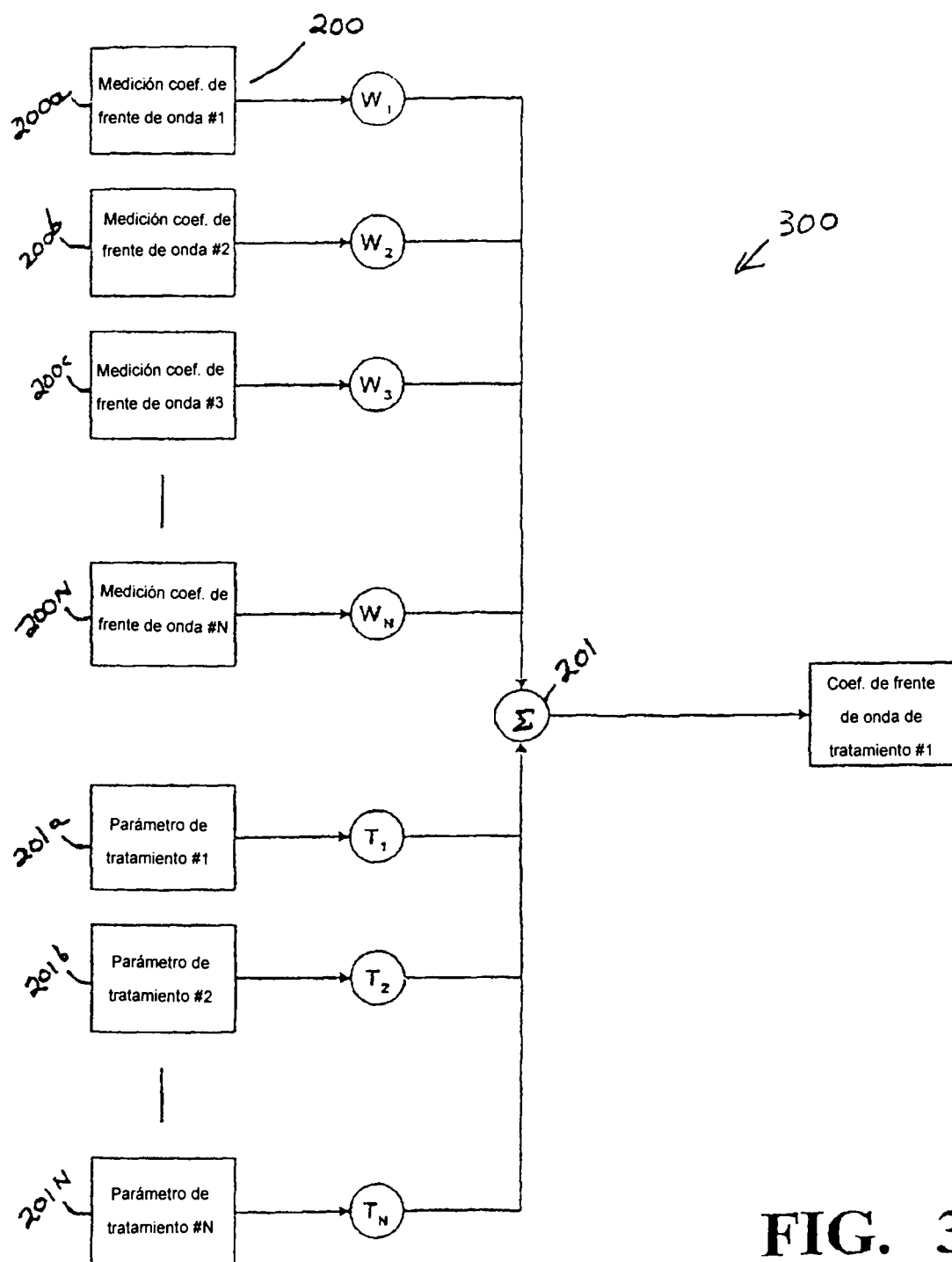
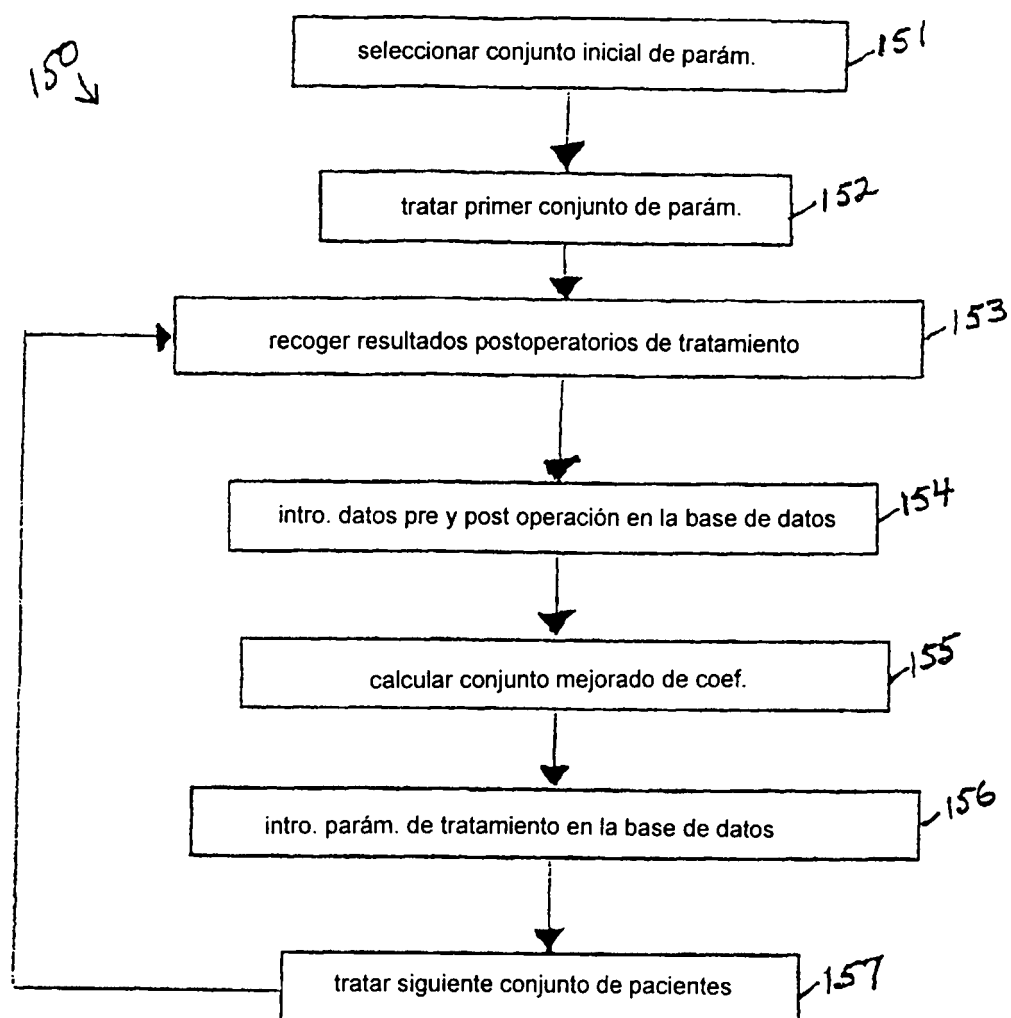


FIG. 3



**FIG. 4**