(19) Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 04 759 430 T1** 2006.07.13

(12) # Veröffentlichung der Patentansprüche

der europäischen Patentanmeldung mit der
(97) Veröffentlichungsnummer: **1 613 253**
in deutscher Übersetzung (Art. II § 2 Abs. 1 IntPatÜG)
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2004/011188**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **04 759 430.4**
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2004/091458**
(86) PCT-Anmeldetag: **12.04.2004**
(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **28.10.2004**
(97) Veröffentlichungstag
der europäischen Anmeldung: **11.01.2006**
(46) Veröffentlichungstag der Patentansprüche
in deutscher Übersetzung: **13.07.2006**

(51) Int Cl.[8]: ***A61F 9/007*** (2006.01)

(30) Unionspriorität:
462649 P **11.04.2003** **US**

(71) Anmelder:
BAUSCH & LOMB Incorporated, Rochester, N.Y., US

(74) Vertreter:
Vossius & Partner, 81675 München

(72) Erfinder:
FELBERG, L., Craig, Laguna Niguel, CA 92677, US; HUGHES, Robin, Pittsford, NY 14534, US; VEITH, Rupert, Rochester, NY 14604, US; JOHNSON, Keith, Michael, Ogden, UT 84404, US; DAMBACHER, Florian, Rochester, NY 14604, US; MATTHAUS, Arne, Rochester, NY 14604, US; YOUSSEFI, Gerhard, 84028 Landshut, DE; MORITZ, Friedrich, 81541 Muenchen, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

(54) Bezeichnung: **VERFAHREN, SYSTEM UND ALGORITHMUS IM ZUSAMMENHANG MIT DER BEHANDLUNGS-PLANUNG ZUR SEHKORREKTUR**

(57) Hauptanspruch: Algorithmus, um die Auswahl eines Behandlungsplans zur Visuskorrektur eines Auges eines Patienten zu unterstützen, der aufweist:
Erhalten ausgewählter diagnostischer Eingabedatentypen über das Auge des Patienten;
Parametrisieren der Eingabedaten, um das Auge des Patienten in eine von vorbestimmten mehreren Klassifizierungsgruppen zu klassifizieren;
Bestimmen mehrerer brauchbarer Behandlungsalgorithmen zum potentiellen Korrigieren des Visus des Patienten beruhend auf der Klassifizierung;
Präsentieren jeweiliger mehrerer Behandlungspläne, die auf den Behandlungsalgorithmen beruhen, zur künftigen Auswahl eines der Behandlungspläne.

Patentansprüche

1. Algorithmus, um die Auswahl eines Behandlungsplans zur Visuskorrektur eines Auges eines Patienten zu unterstützen, der aufweist:
Erhalten ausgewählter diagnostischer Eingabedatentypen über das Auge des Patienten;
Parametrisieren der Eingabedaten, um das Auge des Patienten in eine von vorbestimmten mehreren Klassifizierungsgruppen zu klassifizieren;
Bestimmen mehrerer brauchbarer Behandlungsalgorithmen zum potentiellen Korrigieren des Visus des Patienten beruhend auf der Klassifizierung;
Präsentieren jeweiliger mehrerer Behandlungspläne, die auf den Behandlungsalgorithmen beruhen, zur künftigen Auswahl eines der Behandlungspläne.

2. Algorithmus nach Anspruch 1, der ferner das selektive Modifizieren eines Vorgabeparameters von mindestens einem der Behandlungsalgorithmen und das Präsentieren eines modifizierten Behandlungsplans zur künftigen Auswahl eines der Behandlungspläne aufweist.

3. Algorithmus nach Anspruch 1, wobei die Eingabedatentypen eines oder mehreres der Wellenfrontdaten, Topographiedaten, Pachymetriedaten und Refraktionsdaten aufweisen.

4. Algorithmus nach Anspruch 3, wobei der Klassifizierungsschritt eine Bestimmung aufweist, ob das Auge eines ist von a) einem unberührten Auge oder einem vorher behandelten Auge, b) einem regulären Auge oder einem irregulären Auge, und c) einem myopen Auge mit oder ohne gemischten Astigmatismus oder einem hyperopen Auge mit oder ohne gemischten Astigmatismus.

5. Algorithmus nach Anspruch 1, wobei die Eingabedatentypen diagnostische Wellenfrontdaten und diagnostische korneale Daten umfassen, deren Daten jeweils in einer anderen, vom Benutzer wählbaren Datei gespeichert sind.

6. Verfahren zur Unterstützung der Auswahl eines Behandlungsplans zum Korrigieren des Visus eines Auges eines Patienten, das aufweist:
Erhalten ausgewählter diagnostischer Eingabedaten über das Auge des Patienten;
Analysieren der Daten, um mehrere potentiell verwendbare Behandlungsalgorithmen aus einer gleichen oder größeren Zahl verfügbarer Behandlungsalgorithmen zu bestimmen, und Verarbeitung der mehreren potentiell verwendbaren Behandlungsalgorithmen, wobei die verfügbaren Behandlungsalgorithmen einen oder mehrere Vorgabeparameter verwenden;
Präsentieren mehrerer Behandlungspläne, die den mehreren potentiell verwendbaren Behandlungsalgorithmen entsprechen, zur Bewertung;
selektives Modifizieren des einen oder der mehreren Vorgabeparameter und anderer Behandlungsparameter;
Neuverarbeitung der mehreren potentiell verwendbaren Behandlungsalgorithmen unter Verwendung der modifizierten Parameter; und
erneutes Präsentieren der mehreren Behandlungspläne, die den mehreren potentiell verwendbaren Behandlungsalgorithmen entsprechen, zur weiteren Bewertung.

7. Verfahren nach Anspruch 6, das ferner das Auswählen eines der Behandlungspläne aufweist.

8. Verfahren nach Anspruch 7, das ferner das Einsetzen einer therapeutischen Laserablationskomponente eines Visuskorrektursystems aufweist, das eingerichtet ist, den ausgewählten Behandlungsplan auf das Auge des Patienten anzuwenden.

9. Verfahren nach Anspruch 6, wobei die Behandlungspläne Daten aufweisen, die mindestens einige einer Laserablationsfleckgröße, einer Laserablationsschußplazierung, einer Laserablationsschußsequenz, einer Laserschußdatei, einer simulierten postoperativen Wellenfrontkarte, einer simulierten postoperativen Topographiekarte, eines simulierten Ablationsprofils, einer axialen keratometrischen Karte, kornealen Pachymetrie, Abmessung der optischen Zone, eines manifesten Refraktionswerts, eines Soll-Refraktionswerts, Informationen über eine Aberration höherer Ordnung, eine restliche Stromagewebetiefe und eine Visusmetrik betreffen.

10. Verfahren nach Anspruch 9, das ferner das selektive Sortieren mindestens einiger der Daten für jeden der Behandlungspläne gemäß eines vom Benutzer bevorzugten Kriteriums aufweist, das mindestens eines der Sollrefraktion, der restlichen Stromatiefe und der Abmessung der optischen Zone umfaßt.

11. Verfahren nach Anspruch 10, das ferner das Optimieren mindestens eines der vom Benutzer bevorzugten Kriterien aufweist.

12. Verfahren nach Anspruch 10, das ferner die selektive Präsentation der sortierten Daten zur Bewertung durch den Benutzer aufweist.

13. Verfahren nach Anspruch 6, wobei der Schritt des Bereitstellens diagnostischer Eingabedaten das Bereitstellen von mindestens einem von nur Wellenfrontdaten, nur Topographiedaten, Wellenfront- und Topographiedaten mit oder ohne korneale Pachymetriedaten, und eines der vorhergehenden Daten plus andere ausgewählte Daten umfaßt.

14. Verfahren nach Anspruch 6, wobei die verfügbaren Behandlungsalgorithmen mindestens zwei Algorithmen aufweisen, die aus einer Gruppe ausge-

wählt werden, die umfaßt: nur eine Myopiebehandlung, nur eine Hyperopiebehandlung, eine Myopiebehandlung mit Astigmatismus, eine Hyperopiebehandlung mit Astigmatismus, eine Korrekturbehandlung einer Aberration niedriger Ordnung, eine Korrekturbehandlung einer Aberration höherer Ordnung, eine korneale Behandlung einer Aberration höherer Ordnung, eine Wiederbehandlung, eine sphärische korrigierende Behandlung, eine asphärische korrigierende Behandlung, eine LASIK-Behandlung, eine LASEK-Behandlung, eine PRK-Behandlung, eine nomogrammjustierte Behandlung und eine individualisierte Behandlung.

15. Verfahren nach Anspruch 6, wobei der eine oder die mehreren Vorgabeparameter einen Wert für Parameter repräsentieren, die mindestens eines einer optischen Zone, einer kornealen Lappendicke und einen anderen Parameter umfassen, der die Berechnung der Algorithmen beeinflußt.

16. Verfahren nach Anspruch 6, das ferner das Bereitstellen einer Anzeigevorrichtung aufweist, die eine graphische Benutzerschnittstelle (GUI) zur Verwendung durch einen Benutzer anzeigt.

17. Verfahren nach Anspruch 6, das ferner die Sicherung der mehreren vorverarbeiteten Behandlungspläne auf ein vorrichtungslesbares Medium aufweist.

18. Verfahren nach Anspruch 6, wobei der Sortierschritt das Optimieren mindestens eines der vom Benutzer bevorzugten Kriterien und eine Sortierung aufweist, die auf der Optimierung beruht.

19. Verfahren nach Anspruch 16, wobei die Anzeige der GUI ferner eine selektive Anzeige eines Datenprüfungsbildschirms aufweist, der Summendaten des ausgewählten Behandlungsplans enthält.

20. Verfahren nach Anspruch 19, wobei die Summendaten eines oder mehreres aufweisen aus: Patienterkennungsinformationen, ausgewählter Behandlungsplan, manifeste Refraktion, objektive Refraktion für einen gegebenen Pupillendurchmesser, voroperative und angestrebte nachoperative K-Werte, voroperative und angestrebte nachoperative Q-Werte, Größe der optischen Zone, Behandlungszone, Zahl der Ablationsschüsse und Behandlungszeit, maximale Ablationstiefe, zentrale Ablationstiefe, und restliche Stromapachymetrie für eine spezifizierte korneale Lappendicke.

21. Verfahren nach Anspruch 6, wobei der Verarbeitungsschritt ferner die Nutzung mindestens eines der Rotationsaugenverfolgungsdaten und der mikrokeratometrischen Daten aufweist.

22. Verfahren nach Anspruch 6, das ferner aufweist, dem Benutzer automatisch einen bevorzugten Behandlungsplan vorzuschlagen.

23. Verfahren nach Anspruch 6, wobei der Analyseschritt aufweist, einen zulässigen Grenzparameter für jeden der verfügbaren Behandlungsalgorithmen zu erkennen und die potentiell verwendbaren Behandlungsalgorithmen beruhend darauf zu bestimmen, ob die zulässigen Grenzparameter überschritten werden.

24. Verfahren nach Anspruch 16, wobei die Verwendung der GUI Benutzeroptionen aufweist, die aus einer Gruppe ausgewählt werden, die eine Patientenauswahl, eine Vorgabewerteinstellung, eine Anzeige von Verabeitungssoftwareinformationen, Eingaben von Patientendaten, und Erzeugung von Anzeigebildschirmköpfen umfaßt.

25. Verfahren nach Anspruch 16, wobei die Anzeige der GUI aufweist: eine Farbkodierung der Behandlungspläne, eine selektive Anzeige von Rotationsaugenverfolgungsinformationen, eine selektive Anzeige von mikrokeratometrischen Informationen, Minimierung/Maximierung der Datenpräsentationsgröße, eine Warnmeldung, die auf einer vom Benutzer ausgewählten Parametermodifikation beruht, eine Sicherung von Behandlungsplanparametern auf einem ausgewählten Speichermedium, und eine andere parametrische Überwachung.

26. Verfahren nach Anspruch 6, wobei die mehreren Behandlungspläne einen individualisierten Behandlungsplan, der Wellenfrontaberrationen höherer Ordnung reduziert, und einen nicht-individualisierten Behandlungsplan umfassen, der Aberrationen niedrigerer Ordnung verbessert.

27. Verfahren nach Anspruch 26, wobei der nicht-individualisierte Behandlungsplan mindestens teilweise auf einem nicht-normierten K-Ablesewert des Auges des Patienten beruht.

28. Verfahren nach Anspruch 26, wobei der nicht-individualisierte Behandlungsplan mindestens teilweise auf einem asphärischen kornealen Formfaktor Q des Auges des Patienten beruht.

29. Verfahren nach Anspruch 26, wobei jeder der Behandlungspläne mindestens teilweise auf einem künftigen restlichen Stroma-Dickenwert beruht.

30. Verfahren nach Anspruch 29, wobei der künftige restliche Stroma-Dickenwert ein geschätzter Wert ist.

31. Verfahren nach Anspruch 29, wobei der künftige restliche Stroma-Dickenwert ein berechneter Wert ist.

32. System, das zur Planung einer Behandlung zur Visuskorrektur eines Auges eines Patienten verwendet wird, das aufweist:
eine Einrichtung zum Empfang diagnostischer Eingabedaten über den Visus des Patienten, zur Analyse der Eingabedaten und Bestimmung mehrerer potentiell verwendbarer Behandlungsalgorithmen aus einer gleichen oder größeren Zahl verfügbarer Behandlungsalgorithmen, und zur Verarbeitung der potentiell verwendbaren Behandlungsalgorithmen beruhend auf den Eingabedaten und einem oder mehreren vorausgewählten Algorithmusvorgabeparametern;
eine Einrichtung zur Anzeige mehrere Behandlungspläne, die jeweils die mehreren potentiell verwendbaren Behandlungsalgorithmen betreffen, zur selektiven Modifikation der Algorithmusvorgabeparameter und anderer definierter behandlungsbeeinflussender Parameter, und zur Anzeige einer jeweiligen Mehrzahl modifizierter Behandlungspläne, die mit den Empfangseinrichtungen betriebsfähig verbunden ist.

33. System nach Anspruch 32, wobei die Anzeigeeinrichtung ferner zur Auswahl eines bevorzugten Behandlungsplans eingerichtet ist.

34. System nach Anspruch 33, das ferner ein vorrichtungslesbares Speichermedium aufweist, das selektiv die mehreren modifizierten Behandlungspläne einschließlich des ausgewählten bevorzugten Behandlungsplans speichern kann.

35. System nach Anspruch 34, das ferner eine therapeutische Laserablationskomponente aufweist, die in betriebsfähiger Verbindung mit dem Speichermedium steht und eingerichtet ist, den ausgewählten bevorzugten Behandlungsplan auf das Auge des Patienten anzuwenden.

36. System nach Anspruch 33, wobei jeder der mehreren modifizierten Behandlungspläne einen jeweiligen Befehl aufweist, der eine Laserablationsschußdatei beschreibt.

37. System nach Anspruch 36, wobei die Laserablationsschußdateien mindestens eine Plazierungs- und Sequenzbestimmung von Laserablationsschüssen auf das Auge des Patienten aufweist.

38. System nach Anspruch 32, wobei die diagnostischen Eingabedaten aus einer Gruppe ausgewählt sind, die mindestens eines umfaßt aus: nur Wellenfrontdaten, nur Topographiedaten, Wellenfront- und Topographiedaten mit oder ohne korneale Pachymetriedaten, und eines aus den vorhergehenden Daten plus andere ausgewählte algorithmusbeeinflussende Daten.

39. System nach Anspruch 32, wobei die größere Zahl der verfügbaren Behandlungsalgorithmen aus einer Gruppe von mindestens zwei ausgewählt ist, die nur eine Myopiebehandlung, nur eine Hyperopiebehandlung, eine Myopiebehandlung mit Astigmatismus, eine Hyperopiebehandlung mit Astigmatismus, eine Korrekturbehandlung einer Aberration niedriger Ordnung, eine Korrekturbehandlung einer Aberration höherer Ordnung, eine Wiederbehandlung, eine sphärische korrigierende Behandlung, eine asphärische korrigierende Behandlung, eine LASIK-Behandlung, eine LASEK-Behandlung, eine PRK-Behandlung, eine nomogrammjustierte Behandlung und eine individualisierte Behandlung betreffen.

40. System nach Anspruch 32, wobei die Empfangseinrichtung ein softwarebetriebenes Berechnungsmodul aufweist.

41. System nach Anspruch 32, wobei die Anzeigeeinrichtung eine Anzeigevorrichtung aufweist, die eine Mehrebenen-GUI anzeigt.

42. System nach Anspruch 34, wobei das vorrichtungslesbare Speichermedium eines aufweist aus: einer Diskette, einer CD, einer DVD, einem Computerfestplattenlaufwerk und elektromagnetischen Datenspeichereinrichtungen.

43. System nach Anspruch 35, wobei die therapeutische Laserablationskomponente ein Lasersystem aufweist, das zur Photoablation von kornealem Gewebe eingerichtet ist, das betriebsfähig mit einer Augenverfolgerkomponente verbunden ist.

44. System nach Anspruch 32, wobei die Empfangs- bzw. Anzeigeeinrichtungen ferner zum Sortieren und Anzeigen mehrerer benutzerdefinierter Kriterien für jeden der berechneten Behandlungspläne eingerichtet sind.

45. System nach Anspruch 41, wobei die Mehrebenen-GUI eine Datenprüfungsanzeige aufweist, die Summendaten des ausgewählten Behandlungsplans zeigt.

46. System nach Anspruch 41, wobei die Mehrebenen-GUI einen Eröffnungsnavigationsbildschirm aufweist.

47. System nach Anspruch 46, das ferner einen Bildschirm zur Betrachtung von benutzermodifizierbaren Vorzugs- und Vorgabeeinstellungen aufweist.

48. System nach Anspruch 46, das ferner einen Bildschirm zur Betrachtung einer Diagnosedatendatei aufweist.

49. System nach Anspruch 46, das ferner einen Bildschirm zur Betrachtung von Patienteninformationen aufweist.

50. System nach Anspruch 46, das ferner einen Bildschirm zur Betrachtung einer Behandlungsplanberechnung aufweist.

51. System nach Anspruch 51, das ferner einen Bildschirm zur gleichzeitigen Betrachtung von mindestens zwei Behandlungsplanberechnungen aufweist.

52. System nach Anspruch 46, das ferner einen Datenprüfungsbildschirm aufweist.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen