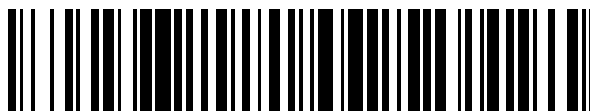


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 417 814**

51 Int. Cl.:

A61B 3/08 (2006.01)

A61B 3/107 (2006.01)

A61B 3/113 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.08.2010** **E 10745452 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2013** **EP 2467053**

54 Título: **Aparato y procedimiento para determinar automáticamente un ángulo de estrabismo**

30 Prioridad:

20.08.2009 NL 2003372

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

09.08.2013

73 Titular/es:

TECHNISCHE UNIVERSITEIT DELFT (100.0%)
Stevinweg 1
2628 CN Delft, NL

72 Inventor/es:

SCHUTTE, SANDER;
GEUKERS, ELISABETH, BOUWINA,
MARGARETHA;
SIMONSZ, HUIBERT, JAN y
VAN DER HELM, FRANCISCUS, CORNELIS,
THEODORUS

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 417 814 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

Aparato y procedimiento para determinar automáticamente un ángulo de estrabismo

- 5 La invención se refiere a un aparato y a un procedimiento para determinar un ángulo de estrabismo de los ojos de un individuo realizando una prueba de reflexión en dichos ojos.

Un aparato y procedimiento tal se conocen de los documentos US-A-5.502.520 y DE-A-196 49 490.

- 10 El estrabismo es un trastorno frecuente entre niños que afecta a aproximadamente el 3-4% de la población. El estrabismo es un desalineamiento de los ojos en el que los ejes visuales no están dirigidos al mismo punto de fijación. Excepto por los efectos cosméticos, el estrabismo puede producir ambliopía (un 'ojo vago') en niños y diplopía (visión doble) en adultos. El estrabismo se corrige normalmente por cirugía muscular, que pretende corregir el alineamiento de los ojos, recolocando los músculos de los ojos con acortamiento o alargamiento de una o dos uniones de los músculos oculares al ojo, durante la cirugía de los músculos oculares.

- 15 La tasa de reoperación para cirugía del estrabismo es entre el 20% y el 50% en niños operados por debajo de la edad de cuatro años. Esto supone una carga a los costes del cuidado sanitario y la calidad de vida de los pacientes. Las operaciones de estrabismo en Los Países Bajos se realizan aproximadamente 150 veces a la semana. Más de la mitad de las reoperaciones de estrabismo pueden atribuirse a tres fuentes de varianza: (1) mediciones preoperatorias imprecisas del ángulo de estrabismo (20% de las reoperaciones), (2) variabilidad en la estrategia quirúrgica entre oftalmólogos y ortoptistas (15%) y (3) cirugía imprecisa (20%). La restante varianza es atribuible a diferencias individuales en la recuperación, anatomía y fisiología de los músculos oculares del paciente u órbita y diferencias en el grado de visión binocular.

- 20 En el aparato y procedimiento del documento DE-A-196 49 490, un ángulo de estrabismo de los ojos de un individuo se determina realizando una prueba de reflexión en dichos ojos, que comprende las etapas de:

- dirigir al menos un primer haz de luz sobre dichos ojos del individuo;
- 30 - hacer que el individuo enfoque sus ojos;
- usar un dispositivo de obtención de imágenes para realizar una prueba de reflejos sobre ambos ojos para estimar el ángulo de estrabismo, en el que:
- la prueba de reflejos se lleva a cabo aplicando al menos dos fuentes de luz en posiciones diferentes conocidas y midiendo las reflexiones de la córnea de dichas fuentes de luz en ambos ojos monitorizando dichas reflexiones de la córnea por un dispositivo o dispositivos de obtención de imágenes;
- 35 - dichas reflexiones de la córnea se usan para derivar coordenadas del centro de la córnea para ambos ojos individualmente;
- para ambos ojos individualmente se estiman las coordenadas del centro de la pupila; y
- 40 - las coordenadas del centro de la córnea y las coordenadas del centro de la pupila de ambos ojos se usan para estimar el ángulo de estrabismo.

En el aparato y procedimiento conocido del documento US-A-5.502.520 se aplican las siguientes etapas:

- 45 - dirigir al menos un primer haz de luz sobre los ojos del individuo;
- hacer que el individuo enfoque sus ojos sobre el primer haz de luz;
- usar al menos un dispositivo de obtención de imágenes para medir el haz de luz reflejado de los ojos para determinar una prueba de reflejos de Brückner y realizar una prueba de reflejos de Hirschberg. El haz de luz reflejada se graba para este fin con un aparato de vídeo, y las imágenes grabadas se remiten después a una oculista para un diagnóstico de trastornos oculares indicados por dichas pruebas de reflejos de Brückner y Hirschberg. Aunque este aparato conocido y procedimiento obvian la necesidad de la presencia del oculista y permiten que cualquier médico pueda realizar la prueba, todavía es desventajoso que se necesiten los esfuerzos del oculista para analizar de un modo convencional la presencia de trastornos oculares, tales como en particular estrabismo.

- 55 Por tanto, todavía siguen los problemas que se asocian al modo convencional de determinar y tratar el estrabismo y que producen la alta tasa de reoperaciones como se ha tratado anteriormente.

- 60 Otro inconveniente de la técnica anterior se refiere al uso convencional de la prueba de Hirschberg. Esta prueba se basa en determinar la posición de la reflexión de la luz de la córnea (primera imagen de Purkinje) con respecto al centro de la pupila cuando una luz brilla sobre los ojos. Si los ojos están alineados adecuadamente, la reflexión aparecerá sobre la misma localización (reflejada) sobre cada ojo. Si el paciente es estrábico, las reflexiones serán asimétricas. El ángulo de estrabismo se evalúa a partir del desalineamiento de la reflexión en el ojo estrábico. Debido a su dependencia de la anatomía de un paciente tal como su curvatura de la córnea, que varía significativamente y no se estima individualmente, la prueba de Hirschberg no es fidedigna con una desviación estándar informada de 3,9°, véase Hasebe, S. y col., The reliability of a video-enhanced Hirschberg-test under

clinical conditions. Invest Ophtalmol Vis Sci, 1995. 36(13), páginas 2678-85.

Los ángulos de estrabismo latente se miden actualmente con una desviación estándar de 1,7° y manifiestan estrabismo con una desviación estándar entre 3,9 y 5,4°. La evaluación del estrabismo promedio dura un cuarto de hora si el ángulo de estrabismo se mide en todas las direcciones de la mirada, y requiere la cooperación de un paciente. Esto presenta problemas importantes en pacientes de menos de cuatro años de edad, que se refiere a la mayoría de los pacientes. Los niños, más que los adultos, requieren un enfoque de medición rápido, objetivo y entretenido para medir ángulos de estrabismo. El periodo de concentración de un niño es limitado (del orden de segundos) y generalmente disminuye durante una tarea. Debido a las limitaciones de los presentes procedimientos de medición, existe la necesidad de un nuevo procedimiento y aparato para medir ángulos de estrabismo (particularmente con niños) de una forma rápida y precisa.

En resumen, los principales inconvenientes del presente estado de la materia para medir ángulos de estrabismo son su limitada precisión, el tiempo requerido para obtener una medida y su dependencia de la cooperación del paciente.

Por tanto, es uno de los objetivos de la invención proponer un procedimiento y aparato con el que sea posible evaluar el ángulo de estrabismo de una forma rápida (dentro de 30 segundos) y precisa ($DE < 0,5^\circ$) usando una técnica que se basa mínimamente en la cooperación del paciente (joven). Además, es un objetivo de la invención poder medir desde una distancia de al menos un metro, y de un modo que se permita el movimiento libre de la cabeza. Usando un procedimiento de medición objetivo y preciso pueden reducirse las variaciones inter- e intra-observador en la medición preoperatoria y los pacientes poco cooperativos jóvenes pueden medirse más fácilmente. Además, un procedimiento de medición más fácil y más rápido ofrece la posibilidad de evaluar más frecuentemente el ángulo de estrabismo de un paciente. De esta forma, la variabilidad intra-pacientes puede tenerse en cuenta en las decisiones para cirugía.

Con el fin de cumplir uno o más de los objetivos anteriores, el procedimiento y aparato de la invención se caracterizan por las reivindicaciones independientes.

En un primer aspecto de la invención se propone un procedimiento para determinar automáticamente un ángulo de estrabismo de los ojos de un individuo en el que:

- primero el haz de luz reflejado de los ojos se mide en una primera prueba para establecer qué ojo de ambos ojos está fijándose, y que después:
- para tanto el ojo que se fija como el ojo que no se fija se usan individualmente las coordenadas del centro de la córnea estimadas y las coordenadas del centro de la pupila estimadas para establecer el eje óptico de cada ojo mediante el centro de la córnea y el centro de la pupila del ojo en cuestión; y que
- para el ojo que está fijándose se establece el ángulo kappa entre el eje óptico del ojo de fijación y un primer eje visual a través de ese centro de la córnea del ojo de fijación y su fovea;
- para el ojo que no se fija se deriva un segundo eje visual de ese eje óptico del ojo que no se fija y el ángulo kappa que se establece para el ojo que se fija;
- y que el ángulo de estrabismo se deriva del primer y segundo ejes visuales así derivados de ambos ojos.

De este modo es posible automatizar la determinación del ángulo de estrabismo y excluir la necesidad de la técnica anterior para incluir una determinación humana por un oculista del trastorno ocular en cuestión. Por consiguiente, es posible mejorar la velocidad, fiabilidad y precisión de la determinación del ángulo de estrabismo. El procedimiento proporciona además la ventajosa característica de que el ángulo de estrabismo puede medirse en todas las direcciones de la mirada, y no simplemente en un plano 2D. Otra ventaja de la invención es que el ángulo de estrabismo puede medirse en función de la posición de la cabeza del individuo.

El procedimiento de la invención puede llevarse a cabo eficazmente en un aparato que tiene las características que comprende al menos dos fuentes de luz en diferentes posiciones, que su dispositivo de obtención de imágenes está dispuesto para medir las reflexiones de la córnea de dichas fuentes de luz en ambos ojos y que comprende medios de cálculo conectados al dispositivo de obtención de imágenes que está dispuesto para efectuar que

- dichas reflexiones de la córnea se usen para derivar coordenadas del centro de la córnea para ambos ojos individualmente;
- para ambos ojos se estiman individualmente coordenadas del centro de la pupila; y que
- las coordenadas del centro de la córnea y las coordenadas del centro de la pupila de ambos ojos se usan para estimar el ángulo de estrabismo.

Según la invención, este aparato tiene las siguientes características, en particular un dispositivo de obtención de imágenes dispuesto para medir un haz de luz reflejado de los ojos para establecer qué ojo de ambos ojos está fijándose, y medios de cálculo dispuestos para determinar:

- para tanto el ojo que se fija como el ojo que no se fija individualmente las coordenadas del centro de la córnea estimadas y las coordenadas del centro de la pupila estimadas, y para establecer para tanto el ojo que se fija

como el ojo que no se fija el eje óptico a través del centro de la córnea y el centro de la pupila del ojo en cuestión;

- para el ojo que está fijándose el ángulo kappa entre el eje óptico del ojo de fijación y un primer eje visual a través de ese centro de la córnea del ojo de fijación y su fovea;
- para el ojo que no se fija un segundo eje visual dependiendo de ese eje óptico del ojo que no se fija y el ángulo kappa que se establece para el ojo que se fija; y
- el ángulo de estrabismo de los primer y segundo ejes visuales así derivados de ambos ojos.

Con el fin de promover la velocidad operacional del aparato y el procedimiento así aplicado, es ventajoso que el dispositivo de obtención de imágenes esté dispuesto para la obtención de imágenes en estéreo. Esto puede implementarse eficazmente disponiendo que el dispositivo de obtención de imágenes comprenda dos cámaras en diferentes localizaciones.

La invención se elucidará en lo sucesivo adicionalmente con referencia a la siguiente discusión de un procedimiento según la invención, y un sistema provisional de un aparato según la invención.

En la siguiente discusión se hará adicionalmente referencia al dibujo, en el que:

- la figura 1 muestra esquemáticamente dos ojos y los ejes ópticos y visuales relevantes;
- la figura 2 muestra esquemáticamente el esquema de cálculo para el ángulo de estrabismo según la invención;
- la figura 3 muestra una fotografía que demuestra la asimetría en los reflejos de los ojos atribuible al estrabismo;
- la figura 4 muestra esquemáticamente una primera prueba como se aplica según la invención;
- la figura 5 muestra un sistema de cámaras en estéreo para la aplicación en el procedimiento de la invención;
- la figura 6 proporciona una imagen a modo de ejemplo de los ojos de un individuo que muestra tres reflexiones de la córnea;
- la figura 7 muestra esquemáticamente el protocolo de medición de la medición del estrabismo automatizada según la invención;
- la figura 8 muestra esquemáticamente un diagrama de rayos de una fuente de luz reflejada en un espejo convexo y observada por dos cámaras;
- la figura 9 muestra esquemáticamente un diagrama de rayos con tres fuentes de luz reflejadas en un espejo convexo y observado por dos cámaras;
- la figura 10 muestra la imagen virtual de la pupila, como se observa por dos cámaras;
- la figura 11 muestra una vista desde arriba esquemática de un ojo con sus ejes ópticos y visuales en cuestión;
- y
- la figura 12 muestra el sistema experimental del aparato según la invención.

El procedimiento de medición de la invención se tratará con referencia a las siguientes definiciones que generalmente se aplican en el campo.

En sujetos ortotrópicos, los ejes visuales (EV) de ambos ojos están dirigidos a la diana de fijación (véase la Fig. 1). Un paciente con estrabismo fija solo un ojo cada vez.

En la Figura 1 se aplica la siguiente leyenda:

EO = diana de fijación del eje óptico
 EV = eje visual
 EVO = eje visual en ortotrópicos
 CP = centro de la pupila
 CC = centro de la esfera de la córnea
 CG = centro del globo ocular

La Fig. 1 muestra el ángulo de estrabismo theta definido como el ángulo entre el eje visual del ojo estrábico y el eje en el que se supone que el ojo mira en la situación de fijación binocular. Se representan el eje óptico (EO) y el eje visual (EV) de ambos ojos. El CC es el centro de la córnea. El CG representa el centro (de rotación) del ojo. En la Figura 1, el ojo izquierdo se fija sobre la diana de fijación y el ojo derecho se desvía hacia el exterior (exodesviación).

El eje visual (EV) del ojo humano se origina como muestra la Figura 1 a partir de la fovea, cruza el centro de la esfera de la córnea (CC) y se dirige hacia un objetivo de fijación [23]. El eje visual generalmente no coincide con el eje óptico del ojo humano. La fovea, en la que el eje visual se origina, no tiene una posición centrada sobre la retina, pero se localiza $3,9 \pm 2,7^\circ$ con respecto al lado temporal. El eje óptico (EO) se considera el eje de simetría del ojo y se supone que cruza tres puntos principales del ojo: el centro de la pupila CP, el centro de la córnea CC y el centro del ojo CG.

Como se ha mencionado anteriormente, el ángulo kappa se define como el ángulo entre el eje visual y el eje óptico. Kappa está altamente correlacionado en ambos ojos ($r=0,8996$ [24]), aunque algunas veces existen asimetrías. Como su variabilidad es alta, se necesita una calibración antes de poder obtener una medición precisa.

El ángulo kappa puede estimarse en el ojo de fijación del paciente con una calibración cuando el sujeto se fija instantáneamente en la fuente de luz coaxial. Kappa se asume que es igual en ambos ojos. Para calcular el ángulo de estrabismo tienen que determinarse los ejes visuales (EV) en ambos ojos. En el ojo que se fija, el eje visual se supone que mira a la diana de fijación. En el ojo estrábico, el eje visual no puede encontrarse directamente, pero se proyecta sobre el eje óptico encontrado, con el ángulo kappa (véase también el esquema esquemático de cálculo de la Fig. 2).

El protocolo de medición según la invención para determinar el ángulo de estrabismo de un paciente se trata a continuación con referencia a la Figura 2. En la Figura 2, bloques cuadrados representan procedimientos de cálculo, bloques redondos representan datos de entrada y salida.

En el esquema de cálculo para el ángulo de estrabismo como se muestra en la Figura 2, primero el ángulo kappa se calibra en el ojo dominante (de fijación). Los centros 11, 12, 13 de reflexión de la córnea y el centro de la pupila se determinan en coordenadas 3D. Entonces se calcula el centro de curvatura de la córnea CC, y posteriormente se determinan el eje óptico (EO) y eje visual (EV) en el ojo que se fija. En el ojo estrábico, solo el eje óptico (EO) puede medirse.

Como se trata anteriormente, el ángulo kappa es el ángulo entre los ejes ópticos y visuales y se supone que es igual en ambos ojos. Coherentemente con esto para el ojo estrábico, el eje visual se proyecta sobre el EO con el ángulo kappa. El ángulo de estrabismo se calcula entonces con el EV en el ojo que se fija y EV en el ojo estrábico.

En lo sucesivo se proporcionará una divulgación detallada de cada etapa de procedimiento según la invención.

Etapa 1: Detección del ojo que se fija

La primera etapa en evaluar el ángulo de estrabismo es la determinación del ojo que se fija. La cuestión tanto si un paciente se fija con su ojo derecho como izquierdo puede resolverse, por ejemplo, con la prueba de Brückner.

Brückner (1962)[25] introdujo la prueba, en la que una fuente de luz coaxial brillante se usa para iluminar ambos ojos del sujeto. Aparecen dos reflejos del fondo rojos y el brillo de estos reflejos se compara. Si la luz brilla exactamente en la fovea se observa una respuesta más oscura que cuando la luz es reflejada por la periferia de la fovea. El estrabismo o anisometropía puede diagnosticarse a partir de la asimetría de estos reflejos sin tocar al niño (véase la Fig. 3).

La Fig. 3 muestra la asimetría de los reflejos rojos atribuibles al (micro)estrabismo. La pupila del ojo que se fija del paciente (derecho en la imagen) parece más oscura que la del ojo estrábico. La Figura 3 está adaptada de [27].

Usando una fuente de luz que es exactamente coaxial con una cámara puede realizarse una prueba automatizada. La prueba de Brückner es sensible a anisometropía (la afección en la que los dos ojos tienen potencia refractora desigual) en la evaluación del brillo de la pupila [13]. Esto produce falsos positivos para estrabismo y debería tenerse en cuenta, por ejemplo, para evaluar los errores refractivos que deben evaluarse antes de realizar la prueba.

En el procedimiento y aparato de la invención, una versión automatizada de la prueba se implementa como se muestra esquemáticamente en la Fig. 4.

Como entrada a la prueba como se representa por el bloque 1, primero las pupilas segmentadas son adquiridas de las imágenes obtenidas. El bloque 2 calcula entonces y compara el brillo de la pupila promedio. El bloque 3 repite la prueba si el brillo de la pupila de ambas pupilas es mayor que un umbral de fijación de 1° a 2°, si no, al bloque 4. En el bloque 4, el ojo dominante (que se fija) se determina por el menor brillo de la pupila. Finalmente, en el bloque 5 se proporciona la salida: el paciente se fija y su ojo de fijación es L/R.

Cuando la fijación se asegura y el ojo que se fija se determina, el eje visual (EV) en este ojo puede derivarse.

Etapa 2: Estimación de parámetros individuales mediante una calibración de un punto

Para determinar la rotación en ambos ojos, en el procedimiento de la invención se aplica una técnica automatizada.

La rotación del ojo de una persona puede derivarse de los centros de las pupilas y reflexiones de la córnea (denominado en lo sucesivo CPRC).

La técnica CPRC está relacionada con la prueba de Hirschberg según la técnica anterior para determinar ángulos de estrabismo. La córnea humana actúa de espejo convexo: cuando una luz brilla sobre el ojo, una reflexión (primera imagen de Purkinje) aparece sobre la córnea. La distancia horizontal o vertical entre el centro de esta reflexión y el centro de la pupila de una persona puede usarse como medida para la rotación del ojo.

La técnica CPRC puede aplicarse en pacientes no cooperativos y requiere al menos un sistema con una cámara y

una fuente de luz. La principal desventaja en esta configuración, sin embargo, es su sensibilidad a parámetros biométricos humanos. El radio de curvatura de la córnea (R_c) de una persona y la distancia entre la fuente de luz, la cámara y el sujeto afectan fuertemente la posición a la que aparece la reflexión de la córnea. La posición del centro de la pupila observada está afectada por la refracción de la córnea y la profundidad de la cámara anterior (PCA); la posición de la pupila real. El R_c y la PCA de un paciente tienen una influencia sobre la precisión de la medición de CPRC y varían significativamente [6, 24].

Un cuarto parámetro que influye en la precisión del CPRC es el ángulo kappa de un paciente, el ángulo entre el eje visual (EV) y el eje óptico (EO). Antes de poder realizar una medición precisa debe hacerse una calibración individual de estos parámetros. En el CPRC con una cámara y una fuente de luz, al sujeto se le pide por tanto generalmente que se fije en varios puntos de calibración para estimar los parámetros R_c , PCA y el ángulo kappa.

Con el fin de eludir R_c y PCA necesita aplicarse más de un punto de calibración, es según la invención aplicar una disposición como se muestra en la Figura 5 con un sistema de cámaras en estéreo con dos cámaras (C1, C2) y al menos dos, y preferentemente al menos tres, fuentes de luz infrarroja (L1, L2, L3). En este sistema es posible aplicar un procedimiento que evite calibrar el radio de la córnea de una persona y la profundidad de la cámara anterior.

Con el sistema de cámaras en estéreo como se muestra en la Figura 5, las reflexiones de la córnea y los centros de las pupilas pueden calcularse en coordenadas globales 3D. Con múltiples fuentes de luz es posible calcular el centro de la córnea CC, suponiendo que la córnea - como se ha mencionado anteriormente - se comporta como un espejo convexo. De esta forma, el eje óptico (EO) y el eje visual (EV) (como se ha tratado con referencia a la Fig. 1) de ambos ojos de un paciente puede determinarse en 3D, que se explicará en detalle en lo sucesivo. El ángulo kappa puede así calibrarse con fijación de un punto sobre una fuente de luz coaxial, que también puede usarse para realizar la prueba de Brückner.

Esta calibración de un punto requiere solo poco tiempo y cooperación del individuo sometido al procedimiento, que es particularmente ventajoso con un niño joven. En el sistema diseñado como se muestra en la Figura 5 se usa un sistema de cámaras en estéreo en el que las dos cámaras se considera que actúan de cámaras estenopeicas. Las fuentes de luz se consideran fuentes puntuales.

La Fig. 6 proporciona una imagen de ejemplo de un sujeto exotrópico observado por la cámara 2 (Fig. 5). Las tres reflexiones de la córnea (primeras imágenes de Purkinje) de las tres fuentes de luz son visibles sobre las pupilas del sujeto.

Cálculos de medición

Para calcular el ángulo de estrabismo en un paciente, los ejes ópticos (EO) y los ejes visuales (EV) en ambos ojos se estiman a partir de los centros de las pupilas y las reflexiones de la córnea. El centro de curvatura de la córnea CC (Fig. 1), que es parte de ambos EO y EV, se calcula para ambos ojos, usando las reflexiones de la córnea (Fig. 6), que son imágenes virtuales detrás de la superficie de la córnea.

Centro de la pupila CP

El eje óptico (EO) del ojo puede determinarse con la información del punto nodal CC y la localización del centro de la pupila CP. Si un ojo se observa por una cámara, la imagen muestra la imagen virtual de la pupila, en lugar de la pupila física. La imagen virtual del centro de la pupila (CP) se diferencia del centro de la pupila física (PF) debido a la refracción de la córnea, y se verá ampliada y desplazada anteriormente.

La imagen virtual de la pupila es independiente de la posición de la cámara y puede asumirse que se encuentra sobre el mismo eje óptico que el centro de la pupila física PF. Si se observa por un sistema de cámaras en estéreo, la localización 3D de la imagen virtual de la pupila puede determinarse por una triangulación 3D, como puede apreciarse en la Fig. 10.

La Fig. 10 muestra una imagen virtual de la pupila, observada por dos cámaras. CC representa el centro de curvatura de la córnea, PF el centro de la pupila física y CP el centro de la pupila virtual usado.

Ejes ópticos y visuales en el ojo que se fija

Conociendo la posición 3D de la diana de fijación (por ejemplo, la fuente de luz coaxial L2) y el centro de la córnea CC puede calcularse la dirección del eje visual EV del ojo que se fija (Fig. 11). Se determinan los ejes ópticos y visuales en el ojo que se fija y el ángulo kappa se calcula como el ángulo entre estos dos ejes en direcciones horizontales y verticales (en el marco de referencia de la cabeza).

La Fig. 11 muestra esquemáticamente una vista desde arriba del ojo derecho del ojo humano con el eje visual EV, que se origina a partir de la fovea, cruzando el CC y dirigido a la diana de fijación. El eje óptico EO cruza el CC y el centro de la pupila CP. El ángulo kappa es el ángulo entre EO y EV. CC es el centro de curvatura de la córnea y CG

el centro del globo ocular [32].

Ejes ópticos y visuales en el ojo estrábico

5 El eje óptico del ojo estrábico (que no se fija) (EOestr) puede determinarse también derivando el centro de la pupila CP y el centro de la córnea CC. Con la suposición de que el ángulo kappa es igual en ambos ojos, el eje visual del ojo estrábico (EVestr) se revela por una proyección del vector sobre su eje óptico.

10 Si se calcula el eje visual en el ojo estrábico, el ángulo de estrabismo horizontal se determina como el ángulo en dirección horizontal entre el eje visual estrábico y el eje de referencia en el que se supuso que el ojo estaba mirando (Fig. 1). Si se desea, también puede calcularse el ángulo de estrabismo vertical.

Centro de la córnea CC

15 Cuando un rayo de luz es reflejado sobre una superficie convexa, tal como la córnea, la reflexión (o primera imagen de Purkinje) se forma como imagen virtual detrás de la superficie (véase la Fig. 8). Se supone que la superficie de la córnea es esférica. La ley de reflexión de espejos convexos establece que la posición de la luz virtual es solo determinada por la actual posición de la fuente de luz y por la posición del espejo, independiente de la posición de la cámara [32]. Si dos cámaras de un sistema de cámaras en estéreo se colocan en diferentes localizaciones, cada
20 cámara capturará la misma imagen virtual de la fuente de luz en el espacio.

Con el uso de un sistema de cámaras en estéreo, la localización 3D de la imagen virtual de la reflexión de la córnea puede calcularse según la teoría de espejos convexos.

25 Según las propiedades de un espejo convexo, un rayo incidente que está dirigido hacia el centro de curvatura del espejo es reflejado a lo largo de su propia trayectoria. La imagen virtual de la reflexión de una fuente de luz se encontrará en esta trayectoria. La fuente de luz, la imagen virtual de su reflexión de la córnea y el centro de curvatura de la córnea serán colineales [32]. Si se usan al menos dos fuentes de luz con posiciones conocidas, esta colinealidad puede usarse para calcular el centro de curvatura de la córnea CC (véase también la Fig. 9)
30 determinando los puntos de intersección de las líneas obtenidas. La precisión de esta determinación puede mejorarse aumentando el número de fuentes de luz.

La Fig. 9 muestra un sistema que puede usarse para la calibración de un punto con dos cámaras (C1 y C2) y tres fuentes de luz (L1, L2, L3), generando 3 imágenes virtuales (I1, I2, I3) de reflexiones de la córnea. CC representa el
35 centro de la córnea. L, I y CC son colineales.

Etapa 3: Medición del ángulo de estrabismo

Una vez se han determinado los ejes visuales (EV) en el ojo de fijación y el estrábico en el modo descrito
40 anteriormente, es posible derivar tanto en dirección vertical como horizontal el ángulo de estrabismo cuantitativo de un paciente.

El esquema total para determinar el ojo de fijación de un paciente, para estimar el ángulo de un paciente y para calcular el ángulo de estrabismo se representa en la Fig. 7.

45 La Fig. 7 muestra el esquema del protocolo de medición de una medición de estrabismo automatizada según la invención. Se usa una primera prueba P1 para determinar a partir de imágenes adquiridas I el ojo de fijación del paciente (dominante) (etapa 1). El ángulo kappa se calibra con una calibración de un punto P2 sobre una diana de fijación (etapa 2). Entonces, en la etapa 3 representada por el bloque P3, el ángulo de estrabismo puede calcularse
50 sencillamente.

Los cálculos hechos para realizar la medición cuantitativa del ángulo de estrabismo se describen en detalle en la sección previa. Un esquema de procedimiento de cálculo detallado se representa en la Fig. 2.

Sistema experimental de un aparato según la invención

Una vista esquemática del sistema experimental que se usa para demostrar la invención se muestra en la Fig. 12. Dos cámaras ethernet Prosilica sincronizadas (GC2450) con una resolución de 2450 x 2050 píxeles se han montado sobre un trípode. Se han montado dos lentes con 75 mm de longitud focal que pretenden medir pacientes a 1,1 m de
60 distancia de la cámara con un campo de vista de 120 mm. Las cámaras se han calibrado con una herramienta de calibración en Matlab [33].

La Fig. 12 muestra a la izquierda: Una fotografía de un individuo con su cabeza dispuesta en un apoyo para el mentón. En la Figura 12 derecha se muestra la configuración experimental usada con el sistema de cámaras en
65 estéreo y tres fuentes de luz (IR) de las que una era coaxial con la cámara izquierda.

Para invocar las reflexiones de la córnea se han aplicado tres fuentes de luz infrarroja (Epigap) con una longitud de onda de 870 nm y una potencia radiante de 240 mW en una matriz. La luz infrarroja se usa debido a que las reflexiones de la visible luz pueden confundirse con reflexiones de luz ambiente perturbadoras. Para la diana de fijación se usó luz en el espectro visible.

Sobre las cámaras de la lente se montaron dos filtros transmisores de infrarrojos. Los filtros transmisores de infrarrojos absorben la mayoría de la región de luz visible y transmiten la región infrarroja (> 700 nm). Las fuentes de luz son completamente seguras para el ojo humano. Dos fuentes de luz (L1 y L3) se apuntan directamente al sujeto, mientras que la fuente de luz central (L2) es enfocada por una lente sobre un pequeño espejo recubierto de aluminio bajo 45° en frente de una cámara para invocar el reflejo de Brückner y para servir de diana de fijación para la calibración de un punto.

Para el procesamiento de imágenes y la extracción de los centros de las reflexiones de la córnea y los centros de las pupilas se implementó un algoritmo de Starburst [34]. Starburst es un algoritmo de seguimiento de ojos de fuente abierta en Matlab, originariamente desarrollado para los sistemas de seguimiento de ojos montado en la cabeza [34]. El algoritmo empieza localizando y eliminando las reflexiones de la córnea de la imagen. El centro de la reflexión de la córnea se calcula como el centro de gravedad de la reflexión brillante. Los puntos de borde de la pupila se localizan usando una técnica basada en características iterativas. Una elipse se ajusta a los puntos de borde detectados [35]. Cada vez que se realiza el algoritmo, el resultado es un conjunto de tres centros de reflexión de la córnea y 1 centro de la pupila en coordenadas de imágenes 2D (véase la Fig. 13).

Cuando los centros de las pupilas y las reflexiones de la córnea de ambos ojos se extraen de las imágenes de las dos cámaras, se realiza una triangulación en estéreo para calcular las coordenadas 3D de los puntos respectivos en el espacio.

Bibliografía

1. Greenberg, A.E., B.G. Mohny, N.N. Diehl y col., Incidence and types of childhood esotropia: a population-based study. *Ophthalmology*, 2007. 114(1): pág. 170-4.
2. Govindan, M., B.G. Mohny, N.N. Diehl y col., Incidence and types of childhood exotropia: a population-based study. *Ophthalmology*, 2005. 112(1): pág. 104-8.
3. Kvarnstrom, G., P. Jakobsson y G. Lennerstrand, Visual screening of Swedish children: an ophthalmological evaluation. *Acta Ophthalmol Scand*, 2001. 79(3): pág. 240-4.
4. Simonsz, H.J., G.H. Kolling y K. Unnebrink, Final report of the early vs. late infantile strabismus surgery study (ELISSS), a controlled, prospective, multicenter study. *Strabismus*, 2005. 13(4): pág. 169-99.
5. Schutte, S., J.R. Polling, F.v.d. Helm y col., Human Error in Strabismus Surgery: Quantification with a Sensitivity Analysis. 2008.
6. Hasebe, S., H. Ohtsuki, R. Kono y col., Biometric confirmation of the Hirschberg ratio in strabismic children. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 1998. 39(13): pág. 2782-5.
7. Hasebe, S., H. Ohtsuki, Y. Tadokoro y col., The reliability of a video-enhanced Hirschberg test under clinical conditions. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 1995. 36(13): pág. 2678-85.
8. Ruff, H.A.L., Katharine R., Development of sustained, focused attention in young children during free play. *Developmental Psychology*, 1990. 26(1): pág. 85-93.
9. Barry, J.C., R. Effert, A. Kaupp y col., Measurement of ocular alignment with photographic Purkinje I and IV reflection pattern evaluation. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 1994. 35(13): pág. 4219-35.
10. Barry, J.C., R. Effert, M. Reim y col., Computational principles in Purkinje I and IV reflection pattern evaluation for the assessment of ocular alignment. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 1994. 35(13): pág. 4205-18.
11. Barry, J.C., A. Backes, U.M. Pongs y col., Improved computing scheme for measuring eye alignment with Purkinje images I and IV. *Ophthalmic Physiol Opt*, 1997. 17(5): pág. 433-40.
12. Barry, J.C., R. Effert y A. Kaupp, Objective measurement of small angles of strabismus in infants and children with photographic reflection pattern evaluation. *Ophthalmology*, 1992. 99(3): pág. 320-8.
13. Cibis, G.W., Video vision development assessment (VVDA): combining the Bruckner test with eccentric photorefraction for dynamic identification of amblyogenic factors in infants and children. *Trans Am Ophthalmol Soc*, 1994. 92: pág. 643-85.
14. Hunter, D.G., D.S. Nassif, N.V. Piskun y col., Pediatric Vision Screener 1: instrument design and operation. *J Biomed Opt*, 2004. 9(6): pág. 1363-8.
15. Hunter, D.G., S.N. Patel y D.L. Guyton, Automated detection of foveal fixation by use of retinal birefringence scanning. *Applied Optics*, 1999. 38(7): pág. 1273-1279.
16. Nassif, D.S., N.V. Piskun, B.I. Gramatikov y col., Pediatric Vision Screener 2: pilot study in adults. *J Biomed Opt*, 2004. 9(6): pág. 1369-74.
17. Nassif, D.S., N.V. Piskun y D.G. Hunter, The Pediatric Vision Screener III: detection of strabismus in children. *Arch Ophthalmol*, 2006. 124(4): pág. 509-13.
18. Ohno, T. y N. Mukawa, A Free-head, Simple Calibration, Gaze Tracking System That Enables Gaze-Based Interaction. *ACM*, 2004: pág. 115-122.
19. Shih, S.W. y J. Liu, A novel approach to 3-D gaze tracking using stereo cameras. *IEEE Trans Syst Man Cybern B Cybern*, 2004. 34 (1) : pág. 234-45.

20. Young, L.R. y D. Sheena, Eye-movement measurement techniques. *Am Psychol*, 1975. 30(3): pág. 315-30.
21. Duchowski, A., *Eye Tracking Methodology; Theory and practice*. 2nd ed. 2007: Springer.319.
22. Glenstrup, A.J. y T. Engell-Nielsen, *Eye Controlled Media: Present and Future State*. 1995, DIKU, Universidad de Copenhague: Copenhague. pág. 1-82.
23. Villanueva, A. y R. Cabeza, Models for Gaze Tracking Systems. *EURASIP Journal on Image and Video Processing*, 2007.
24. Schaeffel, F., Kappa and Hirschberg ratio measured with an automated video gaze tracker. *Optom Vis Sci*, 2002. 79(5): pág. 329-34.
25. Brückner, R., Exakte Strabismusdiagnostik bei 1/2-3 jährigen Kindern mit einem einfachen Verfahren, dem 'Durchleuchtungstest'. *Ophthalmologica*, 1962(144): pág. 184-198.
26. Carrera, A., M.A. Soarnil y M.I. Zamora, Detecting ablyogenic diseases with the photographic Bruckner test. *Strabismus*, 1993. 1(1): pág. 3-9.
27. Paysse, E.A., G.C. Williams, D.K. Coats y col., Detection of red reflex asymmetry by pediatric residents using the Bruckner reflex versus the MTI photoscreener. *Pediatrics*, 2001. 108(4): pág. E74.
28. Kaakinen, K., A simple method for screening of children with strabismus, anisometropia or ametropia by simultaneous photography of the corneal and the fundus reflexes. *Acta Ophthalmol (Copenh)*, 1979. 57(2): pág. 161-71.
29. Miller, J.M., H.L. Hall, J.E. Greivenkamp y col., Quantification of the Bruckner test for strabismus. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 1995. 36(5): pág. 897-905.
30. Guestrin, E.D. y M. Eizenman, General theory of remote gaze estimation using the pupil center and corneal reflections. *IEEE Trans Biomed Eng*, 2006. 53(6): pág. 1124-33.
31. Guestrin, E.D. y M. Eizenman, Remote point-of-gaze estimation with free head movements requiring a single-point calibration. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc*, 2007. 2007: pág. 4556-60.
32. Zhu, Z. y Q. Ji, Novel eye gaze tracking techniques under natural head movement. *IEEE Trans Biomed Eng*, 2007. 54(12): pág. 2246-60.
33. Bouguet, J.-Y. *Camera Calibration Toolbox for Matlab*. 2008 [citado; disponible de: http://www.vision.caltech.edu/bouguetj/calib_doc/].
34. Li, D. y D.J. Parkhurst, Starburst: A robust algorithm for video-based eye tracking. Elsevier Science, 2005. (previamente impreso).
35. Fischler, M.A. y R.C. Bolles, Random Sample Consensus: A paradigm for Model Fitting with Applications to Image Analysis and Automated Cartography. *ACM*, 1981. 24(6): pág. 381-395.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para determinar automáticamente un ángulo de estrabismo de los ojos de un individuo realizando una prueba de reflexión sobre dichos ojos, que comprende las etapas de:

- dirigir al menos un primer haz de luz sobre dichos ojos del individuo;
- hacer que el individuo enfoque sus ojos;
- usar un dispositivo de obtención de imágenes para realizar una prueba de reflejos sobre ambos ojos para estimar el ángulo de estrabismo,

- la prueba de reflejos se lleva a cabo aplicando al menos dos fuentes de luz en posiciones diferentes conocidas y midiendo las reflexiones de la córnea de dichas fuentes de luz en ambos ojos monitorizando dichas reflexiones de la córnea por un dispositivo o dispositivos de obtención de imágenes;
- dichas reflexiones de la córnea se usan para derivar coordenadas del centro de la córnea (CC_i , CC_D) para ambos ojos individualmente;
- para ambos ojos se estiman individualmente coordenadas del centro de la pupila (CP_i , CP_D); y
- las coordenadas del centro de la córnea y las coordenadas del centro de la pupila de ambos ojos se usan para estimar el ángulo de estrabismo,

- primero el haz de luz reflejado de los ojos se mide en una primera prueba para establecer qué ojo de ambos ojos está fijándose, y después:
- para tanto el ojo que se fija como el ojo que no se fija se usan individualmente las coordenadas del centro de la córnea estimadas y las coordenadas del centro de la pupila estimadas para establecer el eje óptico de cada ojo (EO_i , EO_D) mediante el centro de la córnea y el centro de la pupila del ojo en cuestión;
- para el ojo que está fijándose el ángulo kappa se establece entre el eje óptico del ojo de fijación y un primer eje visual (EV_i) a través de ese centro de la córnea del ojo de fijación y su fovea;
- para el ojo que no se fija un segundo eje visual (EV_D) se deriva de ese eje óptico del ojo que no se fija y el ángulo kappa que se establece para el ojo que se fija;
- el ángulo de estrabismo se deriva de los primer y segundo ejes visuales así derivados de ambos ojos.

2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la monitorización de las reflexiones de la córnea por el dispositivo o dispositivos de obtención de imágenes se realiza usando al menos dos cámaras en diferentes localizaciones.

3. Procedimiento según la reivindicación 1 ó 2, en el que se mide la posición de la cabeza del individuo, y el ángulo de estrabismo está relacionado con dicha posición.

4. Aparato para determinar automáticamente un ángulo de estrabismo de los ojos de un individuo, que comprende:

- al menos una primera fuente de luz (L_1) para dirigir la luz sobre los ojos del individuo
- un dispositivo de obtención de imágenes (C_1 , C_2) para realizar una prueba de reflejos sobre ambos ojos para estimar el ángulo de estrabismo, y que comprende además:
- dos otras fuentes de luz (L_2 , L_3) en diferentes posiciones, en las que el dispositivo de obtención de imágenes está dispuesto para medir las reflexiones de la córnea de dichas fuentes de luz en ambos ojos,
- medios de cálculo conectados al dispositivo de obtención de imágenes de manera que se efectúe que:

- dichas reflexiones de la córnea se usan para derivar coordenadas del centro de la córnea (CC_i , CC_D) para ambos ojos individualmente;
- para ambos ojos se estiman individualmente coordenadas del centro de la pupila (CP_i , CP_D);
- las coordenadas del centro de la córnea y las coordenadas del centro de la pupila de ambos ojos se usan para estimar el ángulo de estrabismo,

en el que

- el dispositivo de obtención de imágenes está dispuesto para medir el haz de luz reflejado de los ojos para establecer qué ojo de ambos ojos está fijándose, y
- el medio de cálculo está dispuesto para determinar:

- . para tanto el ojo que se fija como el ojo que no se fija individualmente las coordenadas del centro de la córnea estimadas y las coordenadas del centro de la pupila estimadas, y para establecer para tanto el ojo que se fija como el ojo que no se fija el eje óptico (EO_i , EO_D) mediante el centro de la córnea y el centro de la pupila del ojo en cuestión;
- . para el ojo que está fijándose el ángulo kappa entre el eje óptico del ojo de fijación y un primer eje visual (EV_i) a través de ese centro de la córnea del ojo de fijación y su fovea;
- . para el ojo que no se fija un segundo eje visual (EV_D) dependiendo de ese eje óptico del ojo que no se fija y el ángulo kappa que se establece para el ojo que se fija;

.el ángulo de estrabismo de los primer y segundo ejes visuales así derivados de ambos ojos.

5. Aparato según la reivindicación 4, en el que el dispositivo de obtención de imágenes está dispuesto para la obtención de imágenes en estéreo.

5

6. Aparato según la reivindicación 5, en el que el dispositivo de obtención de imágenes comprende al menos dos cámaras en diferentes localizaciones.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

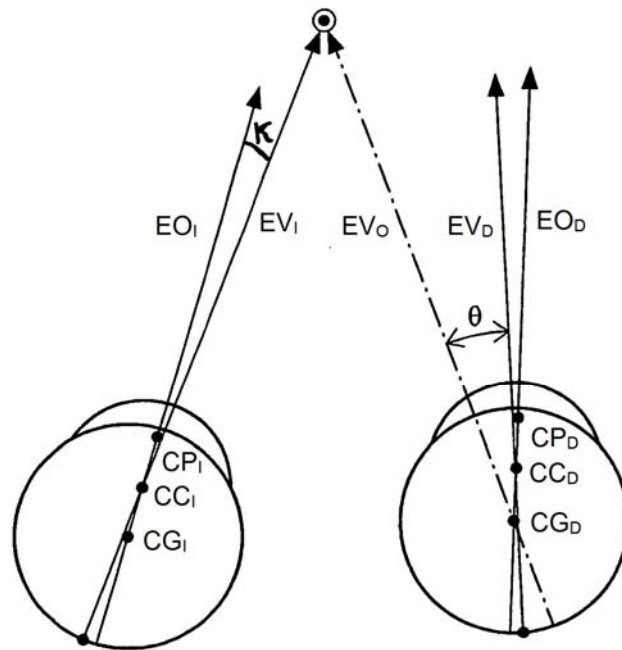


FIG. 1

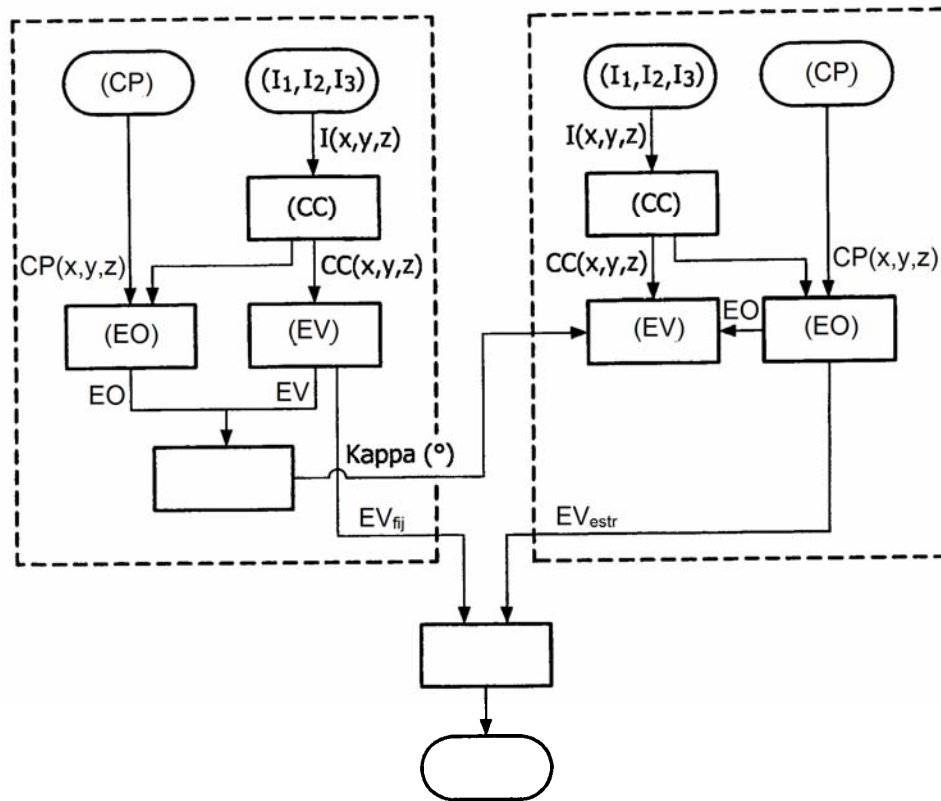


FIG. 2

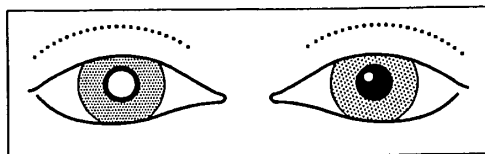


FIG. 3

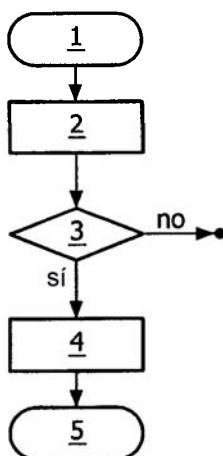


FIG. 4

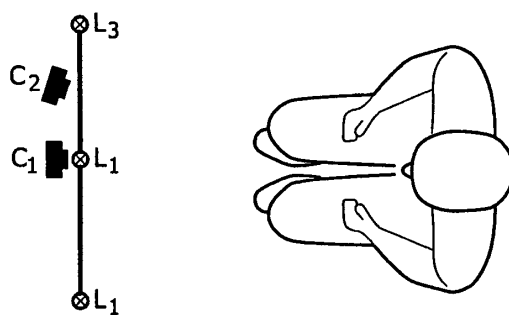


FIG. 5

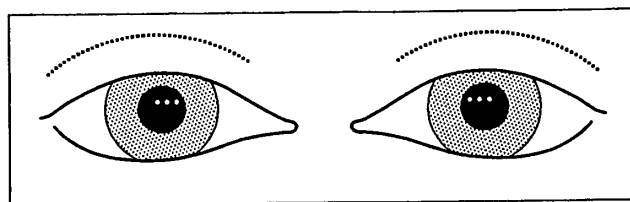


FIG. 6

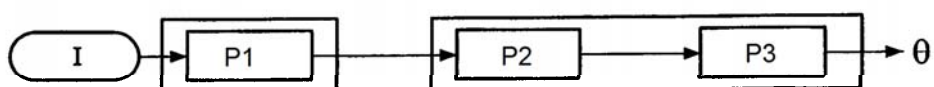


FIG. 7

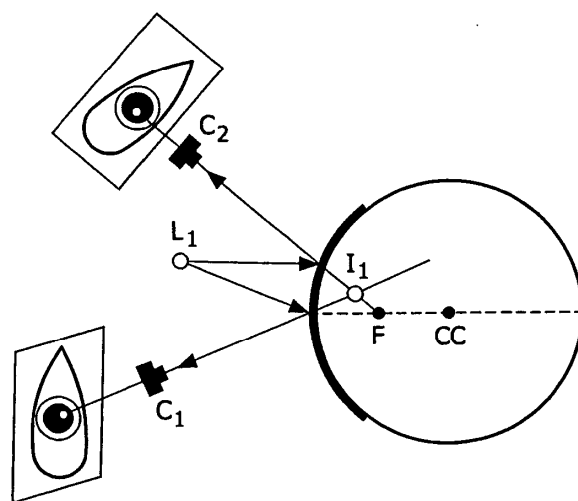


FIG. 8

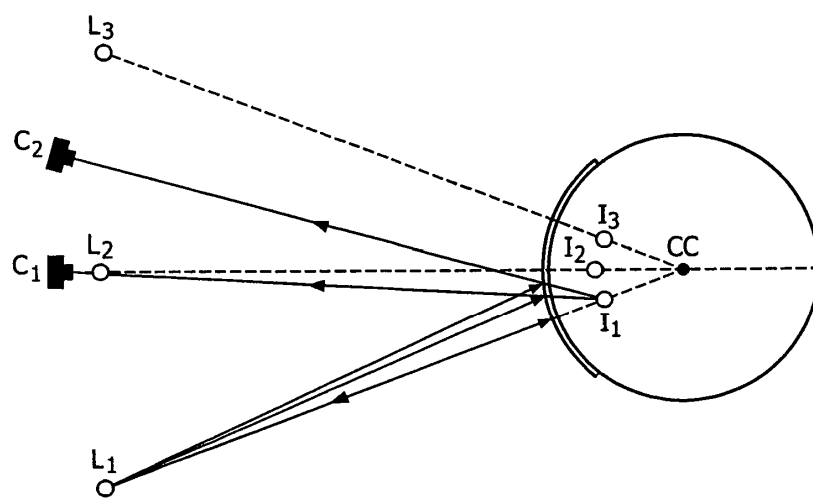


FIG. 9

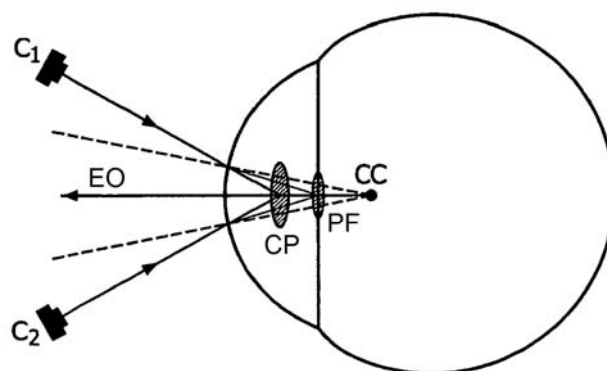


FIG. 10

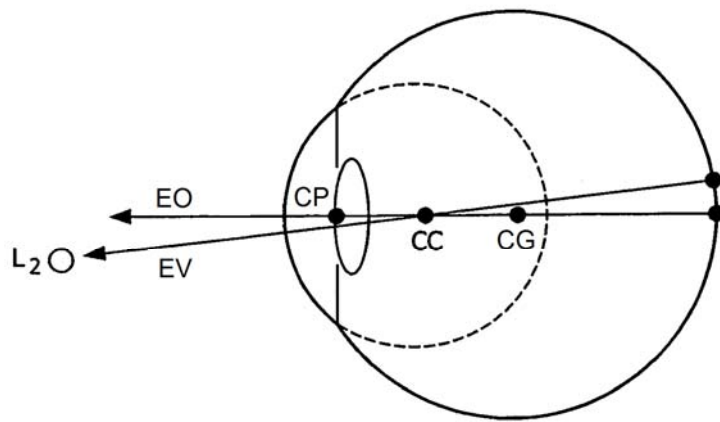


FIG. 11

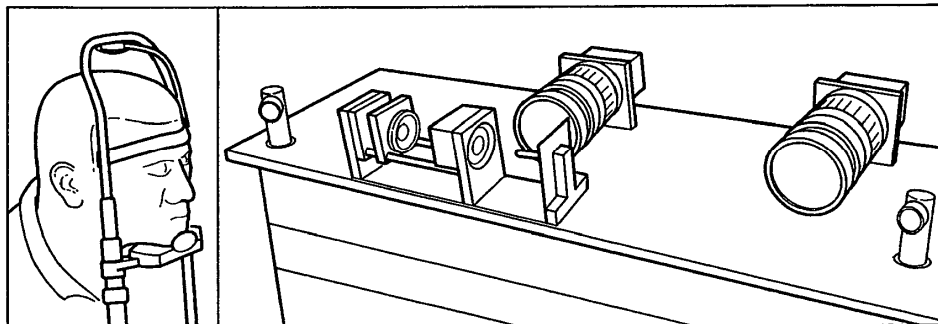


FIG. 12