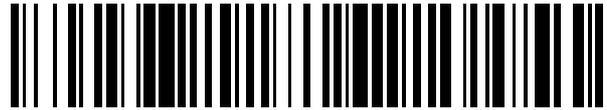


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 439 328**

51 Int. Cl.:

A61B 3/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.08.2007 E 12000679 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2013 EP 2457498**

54 Título: **Método y sistema para monitorizar la isquemia retiniana**

30 Prioridad:

19.08.2006 US 507248

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

22.01.2014

73 Titular/es:

**LKC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879, US**

72 Inventor/es:

SEVERNS, MATTHEW L.

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

ES 2 439 328 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 sistema para monitorizar la isquemia retiniana

5 SECTOR TÉCNICO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un método, un sistema y un dispositivo para la monitorización de la isquemia retiniana, por ejemplo, a un dispositivo manual que puede determinar fácilmente si el ojo del paciente está recibiendo flujo sanguíneo suficiente.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La retinopatía diabética es una enfermedad producida por una progresiva alteración del flujo sanguíneo a la retina del ojo. Esta alteración del flujo sanguíneo lleva finalmente a la falta de oxígeno, o sea a la isquemia de la retina. Con el tiempo, la isquemia empeora y la retina empieza a secretar hormonas para producir nuevos vasos sanguíneos. Estos vasos sanguíneos son muy frágiles y se desarrollan en zonas inadecuadas del ojo. Se pueden romper, llegando a la ceguera. Otras situaciones causadas por el empeoramiento de la isquemia en el ojo diabético incluyen el edema macular, en el que la parte central del ojo responsable de una buena visión desarrolla una burbuja de fluido que conduce a una visión central deficiente.

15

20

Hoy en día un oftalmólogo puede detectar el progreso de la enfermedad y, cuando la enfermedad es suficientemente grave, puede ser tratada quemando la retina de forma repetida con un láser (fotocoagulación panretiniana) que detiene la secreción de las hormonas angiogénicas (o inhibe su acción). Existen, asimismo, intervenciones mediante terapia con los medicamentos actualmente disponibles y en desarrollo, que pueden retrasar la aparición del desarrollo de vasos sanguíneos inapropiados.

25

En consecuencia, la detección precoz de la retinopatía diabética permitiría la intervención en una fase más temprana de la enfermedad, permitiendo una mejor calidad de vida a los diabéticos, cuya visión podría ser conservada durante un periodo de tiempo más largo. La American Academy of Ophthalmology (Academia Americana de Oftalmología) recomienda que los diabéticos que han estado en esta situación durante más de diez años se sometan anualmente un examen ocular. A pesar de que se dispone de diagnóstico y de tratamiento, la retinopatía diabética es la causa principal de ceguera de los americanos en edad laboral, y es una de las causas principales de ceguera en todo el mundo.

30

35

En la actualidad, los oftalmólogos se basan en dos pruebas diagnósticas principales para la evaluación de la retinopatía diabética.

1. La fotografía del fondo del ojo es el procedimiento de toma de fotografías detalladas de la parte posterior del ojo, y su calificación para detectar la presencia de determinadas características. Habitualmente, las fotografías son tomadas por un técnico muy especializado utilizando una cámara especial denominada cámara de fondos. La clasificación de las fotografías la realiza un oftalmólogo o un "calificador" formado especialmente.

40

2. La angiografía con fluorosceína implica la inyección de un colorante fluorescente en la vena del paciente y fotografiar la secuencia, en el tiempo de la tinción, que pasa a través del ojo utilizando un sistema de cámaras especializado. Esta técnica permite la evaluación del flujo sanguíneo en toda la superficie del ojo, y permite una evaluación de fugas de los vasos sanguíneos. La angiografía con fluorosceína es llevada a cabo por oftalmólogos o por técnicos homologados, y la interpretación de las fotografías la realizan o un oftalmólogo o "calificadores" especialmente formados.

45

50

La retinopatía diabética no es la única enfermedad que produce daños en el ojo debidos al mecanismo de la isquemia retiniana. Otras enfermedades menos frecuentes, incluyendo la oclusión central de venas retinianas (CRVO), la oclusión central de arterias retinianas (CRAO) y la anemia de células falciformes pueden provocar asimismo una isquemia retiniana que conduce al crecimiento de nuevos vasos sanguíneos inapropiados en el ojo.

55

Desde hace algún tiempo se sabe que las características del electroretinograma clínico (ERG) están estrechamente relacionadas con la isquemia retiniana y con la magnitud y la gravedad de la retinopatía diabética. En la literatura académica existen muchos informes que describen la relación entre las características del ERG y la gravedad de diversos tipos de isquemia retiniana. Algunos de dichos artículos incluyen los siguientes: Bresnick, G, Korth, K, Groo, A. y Palta, M., Archives of Ophthalmology (Archivos de oftalmología) 102: 1307-11 (1984) Electoretinographic oscillatory potentials predict progression of diabetic retinopathy; (Los potenciales oscilatorios retinográficos predicen el progreso de la retinopatía diabética); Bresnick, G. y Palta, M., Archives de Oftalmología 105:60-664 (1987) Temporal aspects of the electroretinogram in diabetic retinopathy, (Aspectos temporales del electroretinograma en la retinopatía diabética); y Bresnick, G. y Palta, M., Archivos de Oftalmología 105:929-33 (1987), Oscillatory potential amplitudes, Relation to severity of diabetic retinopathy, (Amplitudes de potencial oscilatorias, su relación con la gravedad de la retinopatía diabética).

60

65

Normalmente, el ERG se registra utilizando un instrumento de gran tamaño en una habitación oscura con electrodos colocados directamente en el ojo. Se utilizan gotas dilatadoras para ensanchar la pupila y gotas anestésicas para adormecer el ojo antes de colocar los electrodos en el ojo. Un técnico experto recoge las formas de las ondas que habitualmente son interpretadas por un oftalmólogo o por un médico experto en electrofisiología visual. Los inconvenientes del ERG descritos anteriormente han impedido su amplia utilización en la evaluación de la isquemia retiniana.

Por consiguiente, tal como puede apreciarse, los sistemas y métodos presentes de detección de la isquemia retiniana son mediante fotografía del fondo del ojo, angiografía con fluoresceína o utilizando un sistema convencional de ERG. Todos estos métodos requieren equipos e instalaciones costosas, así como personal altamente cualificado para su funcionamiento y para la interpretación de los resultados.

En consecuencia, sería, por consiguiente, deseable disponer de un dispositivo manual y económico, cuyo funcionamiento fuera fácil, que requiriera poca o ninguna formación para hacerlo funcionar y para interpretar los resultados. Sería, además, ventajoso disponer de un dispositivo de dicho tipo que pudiera ser utilizado por los médicos de medicina general para evaluar la salud de los ojos de los diabéticos y mejorar de esta manera, de forma significativa, el número de ojos de diabéticos que fueran revisados de retinopatía.

BREVES CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCIÓN

En consecuencia, la presente invención se refiere a un dispositivo compacto, manual, para la monitorización electroretinográfica, para evaluar la isquemia retiniana en los ojos de los pacientes con diabetes u otras enfermedades isquémicas del ojo.

El presente dispositivo de monitorización puede ser colocado manualmente en contacto con la piel en la proximidad del ojo del paciente, y tiene una fuente luminosa que emite un destello de luz hacia el ojo. La luz la proporciona un diodo emisor de una luz de intensidad elevada, y dicha luz es dirigida hacia el ojo mediante un reflector esférico de difusión para proporcionar una luz uniforme al interior del ojo. Como respuesta al estímulo luminoso, se recibe desde el ojo una señal de retorno que es detectada por unos electrodos que están en contacto con la piel próxima al ojo. En una realización a modo de ejemplo, existen tres electrodos; un electrodo lateral y otros dos electrodos orientados verticalmente con respecto al electrodo lateral. La señal recibida es detectada por el electrodo lateral y por uno de los otros electrodos.

En una realización a modo de ejemplo, los electrodos están situados en un soporte de los electrodos que está montado de forma que puede girar en una parte del dispositivo de monitorización sostenida con la mano, y el soporte de los electrodos puede girar con respecto a la parte sostenida con la mano con el objeto de adaptarse a las diferencias en la anatomía del ojo izquierdo y del ojo derecho del paciente. Puede existir, asimismo, un sistema para determinar cuál es el ojo que se está probando mediante la medición de la impedancia entre el electrodo lateral y cada uno de los otros electrodos o por la determinación de la orientación del giro del soporte del electrodo con respecto a la parte sostenida con la mano.

Existe un circuito eléctrico que controla la luz dirigida hacia el ojo y mide la señal eléctrica que produce el ojo en respuesta a la luz. El intervalo de tiempo entre el destello luminoso y el momento del pico de la señal de retorno indica el grado de isquemia retiniana del paciente.

El propio dispositivo de monitorización es autónomo, es decir, está dotado de pilas para su activación, los controles están situados en el dispositivo manual y tiene un lector electrónico para el usuario. En una realización, existe un detector que determina el área o el diámetro de la pupila del ojo y determina la intensidad del destello luminoso de acuerdo con dicha área o diámetro. El detector puede ser una videocámara.

Como característica adicional, el detector incluye una fuente de iluminación para iluminar la pupila, y cuya iluminación es preferentemente una fuente de radiación infrarroja.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se harán más claramente evidentes durante la siguiente descripción detallada considerada conjuntamente con los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista, en perspectiva, del dispositivo manual de la presente invención;

La figura 2 es una vista, en perspectiva, del soporte del electrodo que forma parte del dispositivo manual de la figura 1; y

La figura 3 es una vista esquemática de la presente invención; y

La figura 4 es un diagrama que muestra las intensidades luminosas de la luz de fondo y de la luz de estimulación, utilizadas en la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5 Haciendo referencia a continuación a la figura 1, en ella se muestra un dispositivo manual -10- para la monitorización de la isquemia retiniana de la presente invención. Tal como se puede ver, el dispositivo de monitorización -10- comprende una parte -12- sostenida con la mano, con un soporte -14- del electrodo en su extremo delantero que tiene unos electrodos (no mostrados en la figura 1) que están adaptados para ser colocados en contacto con la piel del paciente próxima a cualquiera de los ojos del paciente cuando el dispositivo de monitorización -10- está en su posición de funcionamiento. Tal como se ve, el soporte -14- del electrodo está montado preferentemente en la parte -12- sostenida con la mano, de forma que puede girar. El dispositivo de monitorización -10- puede tener un compartimento -16- para alojar las baterías que produce la energía para su funcionamiento. Además, existe un lector -18-, así como diversos controles -20-, cuya utilización se explicará más adelante.

15 Volviendo a continuación a la figura 2, en ella se muestra una vista, en perspectiva, del soporte -14- del electrodo del presente dispositivo. En la realización a modo de ejemplo, el soporte -14- del electrodo tiene una abertura -22- situada centrada y existen tres electrodos; un electrodo lateral -32- y otros dos electrodos -34-, -36- que están situados verticalmente, alejados del electrodo lateral -32-, y generalmente equidistantes del electrodo lateral -32-. La separación de los electrodos -32-, -34- y -36- está diseñada de tal modo que cuando el dispositivo de monitorización -10- sostenido con la mano se sitúa contra la piel del paciente próxima al ojo, el electrodo lateral -32- está orientado al lado del ojo y uno de los de los otros dos electrodos -34-, -36- está en contacto con la piel cerca del párpado inferior del ojo. El electrodo restante no toca al paciente. La determinación de qué electrodo está en contacto con el paciente se realiza midiendo la impedancia de los pares de electrodos, y permite que el sistema determine automáticamente el ojo que se está probando.

20 El soporte -14- del electrodo puede girar 180 grados con respecto a la parte -12- sostenida con la mano para ajustar la orientación de los electrodos -32-, -34- y -36- para los ojos izquierdo y derecho y el giro puede ser detectado asimismo con el objeto de determinar qué ojo se está probando.

30 En la realización mostrada, los electrodos están combinados como componentes integrados del dispositivo -10- manual, no obstante, como una realización alternativa, los electrodos pueden ser desechables, de tal manera que está previsto que sean utilizados para un solo paciente y de este modo se pueden acoplar y desacoplar fácilmente de la parte -12- sostenida con la mano del dispositivo de monitorización manual -10-. De esta manera, no es necesario que la única parte del dispositivo de monitorización -10- sostenido con la mano que realmente está en contacto con el paciente, sea desinfectada después de cada paciente. Con dicha realización, los electrodos pueden estar incrustados en una lámina de plástico desechable, de manera que para cada prueba se utiliza un nuevo juego de electrodos, garantizando la máxima protección contra cualquier infección que pudiera pasar de un paciente a otro.

40 Aunque en la figura 2 se muestran tres electrodos -32-, -34- y -36-, se puede utilizar un número menor de electrodos para seguir llevando a cabo la presente invención de forma efectiva. Tal como se verá más adelante, la utilización de tres electrodos tiene otras ventajas que se consiguen con la utilización del dispositivo de monitorización -10- sostenido con la mano.

45 Volviendo de nuevo a la figura 3, considerada conjuntamente con la figura 1, en ellas se muestra una vista esquemática de la presente invención para mostrar los componentes que están contenidos en el interior del dispositivo manual -10- de monitorización, de la figura 1. Se utiliza una fuente luminosa -38- para proporcionar un estímulo luminoso al ojo, y la fuente luminosa -38- puede ser un diodo emisor de luz (LED) que es compacto y por consiguiente, es adecuado para un dispositivo manual, al contrario del tubo de destellos de xenón de la técnica anterior o a la disposición de unos LEDs. Los LEDs actuales de elevado brillo tienen suficiente brillantez para llevar a la práctica la presente invención con un difusor eficiente, sin embargo, puede ser que para algunas aplicaciones se pueda utilizar una serie de LEDs para constituir la fuente luminosa -38-.

50 La fuente luminosa -38- está controlada por medio de un microcontrolador -40- que, tal como se verá, proporciona un control global del dispositivo manual de monitorización -10-, pero es suficientemente pequeño para encajar fácilmente en el dispositivo manual de monitorización -10-. La fuente luminosa -38- está situada de tal modo que sobresale hacia el interior de un reflector esférico de difusión -42- de tal manera que la luz procedente de la fuente luminosa es dirigida uniformemente hacia el ojo -44- desde todas las direcciones. En la realización mostrada, el reflector esférico de difusión -42- es de una configuración esférica con la superficie interior recubierta de color blanco para mejorar la reflectividad. La utilización del reflector esférico de difusión -42- proporciona una iluminación uniforme en la mayor parte de la retina del ojo -44-.

60 Tal como se ha indicado, el control de la fuente luminosa -38- se realiza por medio del microcontrolador -40- que no solamente controla el momento del disparo del LED, sino también su intensidad. Más adelante se explicará el control de la intensidad de la fuente luminosa -38-. En lo que se refiere al momento, el LED proporciona una serie de breves

destellos de luz separados cada 30 milisegundos aproximadamente, no obstante, pueden utilizarse asimismo otras formas de onda de estimulación u otras frecuencias de estimulación.

5 En una realización preferente, la intensidad del LED o de la fuente luminosa -38- se modula asimismo para producir una iluminación constante de fondo. Esta iluminación de fondo permite que el ojo -44- sea llevado a una situación conocida de adaptación a la luz, lo cual es importante para una respuesta estable tal como se comprenderá más adelante.

10 Volviendo brevemente, por consiguiente, a la figura 4, en ella se muestra un diagrama de registro de tiempo respecto a la intensidad luminosa, que muestra la intensidad de la luz de la iluminación de fondo, identificada como -A-, así como la intensidad de los breves destellos de luz identificados como -B-. Tal como puede apreciarse, la intensidad de la iluminación de fondo se establece y se mantiene, mientras que los breves destellos de luz son de una intensidad elevada y de corta duración.

15 Volviendo a la figura 3, tal como se ha explicado anteriormente, el estímulo luminoso por medio de la fuente luminosa -38- da origen a una señal eléctrica procedente del ojo -44- que es detectada, por ejemplo, por los electrodos -32-, -34- (podrían ser los electrodos -32-, -36-) que están en contacto con la piel del paciente próxima al ojo -44-, y la señal eléctrica es comunicada mediante los cables -48- a un amplificador y un convertidor A/D (analógico/digital) mostrado como el bloque -50-. El amplificador es preferentemente un amplificador biomédico que utiliza convertidores de analógico a digital de 24 bits, que elimina el ajuste de ganancia y la prolongada recuperación de la saturación de los amplificadores convencionales.

20 Habitualmente, los amplificadores convencionales requieren una cierta supervisión por parte de un técnico durante la prueba para asegurar que el reglaje de la ganancia fue correctamente combinado con la gama de entradas del convertidor de analógico a digital. Además, dichos amplificadores convencionales se pueden saturar (dejan de responder a la señal de entrada) y pueden precisar decenas de segundos para recuperar la capacidad de respuesta a una señal. La saturación es difícil de distinguir de una falta de respuesta por parte del paciente, haciendo que sea difícil una automatización fiable de la adquisición de señales.

30 Para evitar estos problemas, en una realización preferente, el sistema utilizó un amplificador diferencial de baja ganancia (no más de x32) y un convertidor diferencial, de analógico a digital, de resolución elevada (habitualmente 24 bits) para adquirir la señal procedente del ojo -44- por medio de los electrodos -32-, -34- de la piel. De este modo, el amplificador tiene una tolerancia muy elevada con respecto al ruido y a las desviaciones, produciendo sin embargo una reproducción muy fidedigna de la forma de la onda de entrada. El amplificador y el convertidor A/D del bloque -50- son inmunes, asimismo, a la saturación prolongada causada por señales que interfieren. La impedancia de entrada del sistema es muy elevada (> 10 MΩ), de modo que la impedancia relativamente elevada de los electrodos -32-, -34- en contacto con la piel no afecta a los resultados. La salida del convertidor analógico a digital en el bloque -50- está conectada al microcontrolador -40-, que analiza los datos.

40 Una característica adicional del dispositivo manual -10- presente, es que existe un sistema para determinar qué ojo -44- se está probando mediante el dispositivo, es decir, el ojo derecho o el ojo izquierdo. Volviendo brevemente a la figura 2, en dicha realización a modo de ejemplo, existen tres electrodos -32-, -34- y -36- que están formados en una configuración triangular con un electrodo -32- a lo largo del lado del ojo -44-, estando los otros dos electrodos -34-, -36- situados desviados verticalmente con respecto al electrodo lateral -32-. De esta manera, el sistema para determinar qué ojo está siendo probado proporciona una fuente de corriente reducida entre los pares de electrodos para medir la impedancia del electrodo. La corriente se utiliza para determinar el ojo particular que se está probando y se desconecta durante la prueba en sí y solamente se utilizan los dos electrodos determinados que tocan la piel y son utilizados para llevar a cabo el procedimiento de prueba. En consecuencia, la prueba se realiza utilizando el electrodo lateral -32- y uno cualquiera de los otros dos electrodos -34- ó -36-.

50 Como una característica adicional de la presente invención, existe un sistema para establecer la intensidad de la fuente luminosa -38- en base al área de la pupila del ojo -44-, de tal modo que el estímulo luminoso a la retina sea constante entre los diversos pacientes, sin necesidad de administrar gotas dilatadoras en el ojo para dilatar la pupila. Por consiguiente, el sistema comprende una videocámara -52- que está situada de manera que ve la pupila del ojo -44- y mide el área de la pupila. La videocámara -52- puede ser un dispositivo pequeño de una resolución relativamente baja (por ejemplo, de 320 a 240 píxeles) que disponga de una fuente de iluminación para iluminar la pupila para la videocámara -52-.

60 La fuente de iluminación para el sistema de medición de la pupila es preferentemente uno o varios LEDs situados casi coaxiales con la lente de la videocámara -52-, de tal modo que la luz reflejada desde el interior del ojo -44- crea una pupila altamente visible para la videocámara -52-. Con la utilización de luz de radiación infrarroja, la luz no es visible para el ojo pero proporciona una iluminación suficiente para la videocámara -52-. De este modo, puede determinarse fácilmente el área de la pupila mediante un algoritmo simple de umbral y de recuento de píxeles. Existen varios sistemas para medir el área de la pupila que han sido publicados en la literatura técnica y uno de ellos se muestra y se describe en Investigative Ophthalmology and Visual Science (Investigación Oftalmológica y Ciencia

Visual) 17: 702-705 (1978) por Salidin, JJ y titulado Television Pupillometry via digital time processing (Pupíloetría por Televisión, mediante un procesado digital del tiempo).

5 En cualquier caso, el área de la pupila puede ser determinada mediante el microcontrolador -40-, de tal modo que la intensidad de la fuente luminosa -38- se establece en base a dicha área de la pupila, de tal manera que el estímulo luminoso sea básicamente el mismo para cada paciente y para pruebas sucesivas con el mismo paciente. El sistema puede ser utilizado asimismo para determinar si el ojo está cerrado, por ejemplo, en el caso de un parpadeo, y eliminar del análisis esta parte de la señal.

10 El análisis de los datos a partir de las señales eléctricas detectadas por los electrodos -32-, -34- se ha llevado a cabo mediante el microcontrolador -40-, tal como se ha descrito. Se han publicado los algoritmos para evaluar específicamente la isquemia retiniana en un paciente. Ver, por ejemplo, Applied Optics (Óptica aplicada) 30: 2106-2112 (1991) por Severs, ML, Johnson, MA y Merritt, SA, Automated estimate of implicit time and amplitude of the flicker electroretinogram, (Estimación automatizada del tiempo implícito y la amplitud del electroretinograma fluctuante), y 1991 Technical Digest Series, (Serie de compendios técnicos), Washington, D.C.; Optical Society of America (Sociedad Óptica de América) pags. 10 - 13 (1991) por Severns, ML y Johnson, MA, Automated implicit time and amplitude determination for the 30 Hz flicker electroretinogram: performance prediction of neovascularization central retinal vein occlusion (Tiempo implícito automatizado y determinación de la amplitud para el electroretinograma fluctuante de 30 Hz: predicción del comportamiento de la oclusión de las venas retinianas por neovascularización central).

25 En una realización a modo de ejemplo, se analizan las señales procedentes de los electrodos -32-, -34- de la piel con respecto a la cantidad de ruido presente para determinar si pueden realizarse mediciones precisas y clínicamente significativas. Si la proporción señal/ruido es marginal, se pueden recoger datos adicionales para mejorar la estimación. A continuación, se adapta una onda sinusoidal a los datos para determinar la magnitud del tiempo transcurrido entre la actuación del estímulo y la respuesta máxima del ojo. Se ha demostrado que esta medición es una medida muy sensible de la magnitud de la isquemia en el ojo. Ver la publicación de Applied Optics, antes citada.

30 Como componentes adicionales del presente dispositivo manual -10- de monitorización (figura 1), existen los controles -20- que pueden ser utilizados para iniciar cada prueba e introducir ajustes a medida. Además, el lector -18- proporciona una lectura visual para el usuario de los resultados de cada prueba, esto es, el lector -18- proporciona una lectura visual para el usuario que está relacionada con la magnitud de la isquemia retiniana del ojo.

35 En consecuencia, puede resumirse a continuación el funcionamiento del dispositivo manual -10-, utilizando las figuras 1 - 4. Se ajusta el soporte -14- del electrodo al ojo a probar, haciéndolo girar hasta la orientación apropiada. Se mantiene el dispositivo manual -10- contra el paciente, próximo al ojo del paciente, de tal manera que, por lo menos, dos de los electrodos de la piel -32- y -34-, o -32- y -36- estén en contacto con la piel del paciente. Se inicializa el dispositivo manual -10- pulsando un botón situado en el dispositivo por medio de los controles -20-. De esta manera se conecta la corriente de la batería para activar el microcontrolador -40- que activa la fuente luminosa -38- para proporcionar una adaptación continua, o luz de fondo, de una intensidad predeterminada relativamente baja durante un periodo de 1 minuto aproximadamente.

45 A continuación, el microcontrolador -40- determina cuál es el ojo a probar mediante la determinación de la impedancia entre el electrodo lateral y cada uno de los otros electrodos. Una vez determinada la identificación del ojo se interrumpe la medición de la impedancia. Como alternativa, el ojo a probar puede ser determinado mediante la detección de la orientación giratoria del soporte -14- del electrodo con respecto a la parte -12- soportada en la mano.

50 A continuación, el microcontrolador -40- inicia los destellos de la fuente luminosa -38- a unos 30 Hz para estimular la retina. Al mismo tiempo, la videocámara -52- mide el área de la pupila y el microcontrolador -40- ajusta la intensidad de la fuente luminosa -38- de acuerdo con dicha área. Tal como se indica, esta característica puede no ser utilizada en todas las aplicaciones del dispositivo -10-. A continuación, el microcontrolador recibe desde los electrodos -32-, -34- la señal eléctrica generada por el ojo, y la señal eléctrica es alimentada al microcontrolador -40- para procesarla, para determinar, utilizando algoritmos conocidos, el electroretinograma resultante y presentar el tiempo de retraso transcurrido entre el estímulo luminoso y el pico de la señal eléctrica recibida (o interpretar el electroretinograma de los electrodos -32-, -34- de la piel) y realizar una estimación de la fiabilidad de la medición en el lector -18-.

60 En una realización alternativa, los datos de la forma de la onda pueden ser visualizados en el lector -18- o descargados a una unidad de lectura para ser vistos por el médico. Asimismo, los datos y los resultados pueden ser impresos para ser introducidos en el registro del paciente como una copia física o de forma electrónica.

65 Los expertos en la materia reconocerán claramente que pueden realizarse numerosas adaptaciones y modificaciones al dispositivo manual para el control de la isquemia retiniana de la presente invención que pueden tener como resultado un dispositivo mejorado, un método para su utilización, pero todos ellos están comprendidos

dentro del ámbito de la presente invención tal como está definida en las reivindicaciones siguientes. En consecuencia, la invención está limitada únicamente por las reivindicaciones siguientes y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Método para determinar una señal indicativa de si se ha alterado el flujo sanguíneo en el interior del ojo de un paciente, comprendiendo el método las etapas de:
- 5 disponer un dispositivo manual que tiene una fuente luminosa, un reflector de difusión de luz y, por lo menos, un electrodo;
- 10 situar el dispositivo de tal modo que, por lo menos, un electrodo contacte con la piel del paciente próxima al ojo;
- activar la fuente luminosa para dirigir luz hacia el ojo de un paciente;
- establecer la intensidad de la fuente luminosa en base al área de la pupila del ojo, de tal modo que el estímulo luminoso a la retina del ojo sea constante;
- 15 determinar el diámetro o el área de la pupila del ojo;
- detectar una señal eléctrica, por lo menos, mediante un electrodo sensible a la estimulación del ojo por medio de la luz; y
- 20 determinar dicha señal indicativa de si se ha alterado el flujo sanguíneo en el interior del ojo utilizando una señal indicativa de la activación de la fuente luminosa y la señal eléctrica detectada, por lo menos, mediante un electrodo.
- 25 2. Método, según la reivindicación 1, en el que la etapa de disponer un dispositivo manual comprende disponer un dispositivo manual que tiene una fuente luminosa que tiene un diodo emisor de luz.
3. Método, según la reivindicación 1, en el que la etapa de disponer un dispositivo manual comprende disponer un dispositivo manual que tiene tres electrodos.
- 30 4. Método, según la reivindicación 1, en el que la etapa de situar el dispositivo comprende situar el dispositivo de tal modo que un electrodo contacta con la piel del paciente en el lado de un ojo y otro electrodo contacta con la piel del paciente por debajo del ojo.
5. Método, según la reivindicación 1, en el que la etapa de determinar dicha señal indicativa del flujo sanguíneo comprende medir el tiempo transcurrido entre la activación de la fuente luminosa y el momento en que la señal eléctrica detectada, por lo menos, mediante un electrodo alcanza su valor máximo.
- 35 6. Método, según la reivindicación 1, en el que la etapa de disponer un dispositivo manual comprende disponer un dispositivo manual que tiene un reflector esférico de difusión.
- 40 7. Método, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el estímulo luminoso a la retina comprende breves destellos de luz.
8. Método, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el estímulo luminoso comprende una iluminación de fondo y breves destellos de luz.
- 45 9. Método, según la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en el que los breves destellos de luz están separados cada 30 milisegundos.
- 50 10. Método, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una fuente de radiación infrarroja.
11. Sistema para detectar la isquemia retiniana de un paciente, que comprende:
- 55 un dispositivo manual para detectar el flujo alterado sanguíneo en el ojo de un paciente, comprendiendo el dispositivo;
- una fuente luminosa para emitir una luz;
- 60 un reflector o un difusor adaptado para recibir la luz procedente de la fuente luminosa y volver a dirigir la luz en una trayectoria hacia el ojo de un paciente;
- por lo menos, un electrodo adaptado para contactar con el paciente en una posición próxima al ojo, recibiendo, por lo menos, dicho electrodo una señal eléctrica procedente del paciente, como respuesta a la estimulación mediante la luz dirigida hacia el ojo del paciente;
- 65

un amplificador y un convertidor de analógico a digital, para proporcionar una señal digitalizada indicativa de la señal eléctrica procedente del paciente; y

5 un microcontrolador, activando el microcontrolador la fuente luminosa y estando adaptado para recibir la señal digitalizada procedente del paciente, por lo menos desde un electrodo, utilizando dicho microcontrolador la activación de la fuente luminosa y las señales digitalizadas para determinar la isquemia retiniana del paciente, y **caracterizado por**

10 medios para establecer la intensidad de la fuente luminosa en base al área de la pupila del ojo, de tal modo que el estímulo luminoso a la retina del ojo es constante;

un detector para determinar el diámetro o el área de la pupila del ojo.

15 12. Sistema, tal como se define en la reivindicación 11, en el que el amplificador es un amplificador diferencial de baja ganancia.

13. Sistema, tal como se define en la reivindicación 11, en el que el microcontrolador controla la intensidad de la fuente luminosa.

20 14. Sistema, tal como se define en la reivindicación 13, en el que el microcontrolador controla la intensidad de la fuente luminosa en base al área de la pupila.

25 15. Sistema, tal como se define en la reivindicación 14, en el que la fuente luminosa emite breves destellos de luz y el microcontrolador controla la frecuencia de activación de los breves destellos de la fuente luminosa.

16. Sistema, tal como se define en la reivindicación 15, en el que el microcontrolador controla que la frecuencia de los breves destellos para que sean aproximadamente cada 30 milisegundos.

30 17. Sistema, tal como se define en la reivindicación 15 ó 16, en el que la fuente luminosa emite además una iluminación de fondo.

18. Sistema, tal como se define en la reivindicación 11, en el que el detector para determinar el diámetro o el área de la pupila comprende una cámara de vídeo que tiene una fuente de iluminación.

35 19. Sistema, tal como se define en la reivindicación 18, en el que la fuente de iluminación comprende radiación infrarroja.

40 20. Sistema, tal como se define en la reivindicación 11, en el que el reflector o el difusor es un reflector esférico de difusión que tiene una superficie de reflexión de luz difusa.

21. Sistema, tal como se define en la reivindicación 11, en el que la fuente de luz es, por lo menos, un diodo emisor de luz.

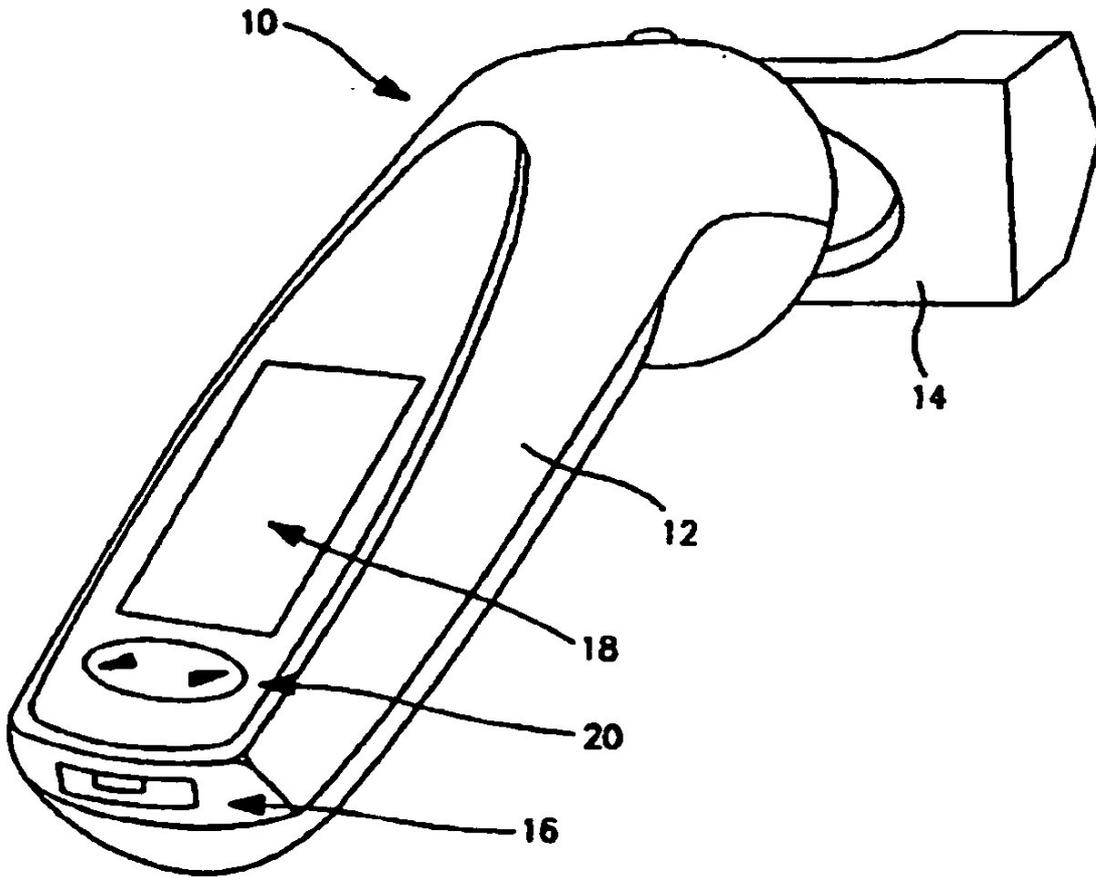


FIG. 1

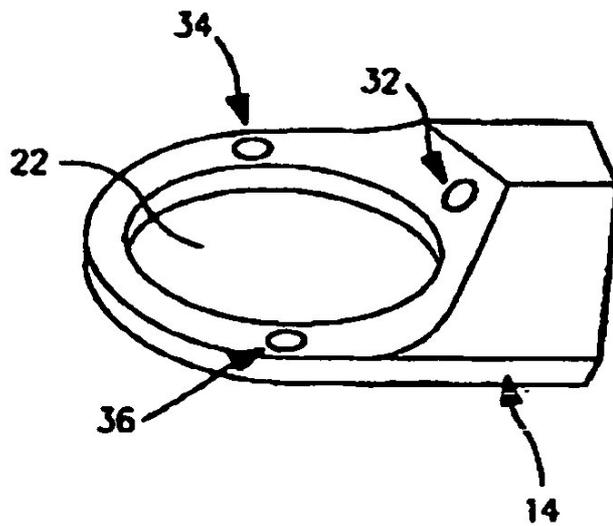


FIG. 2

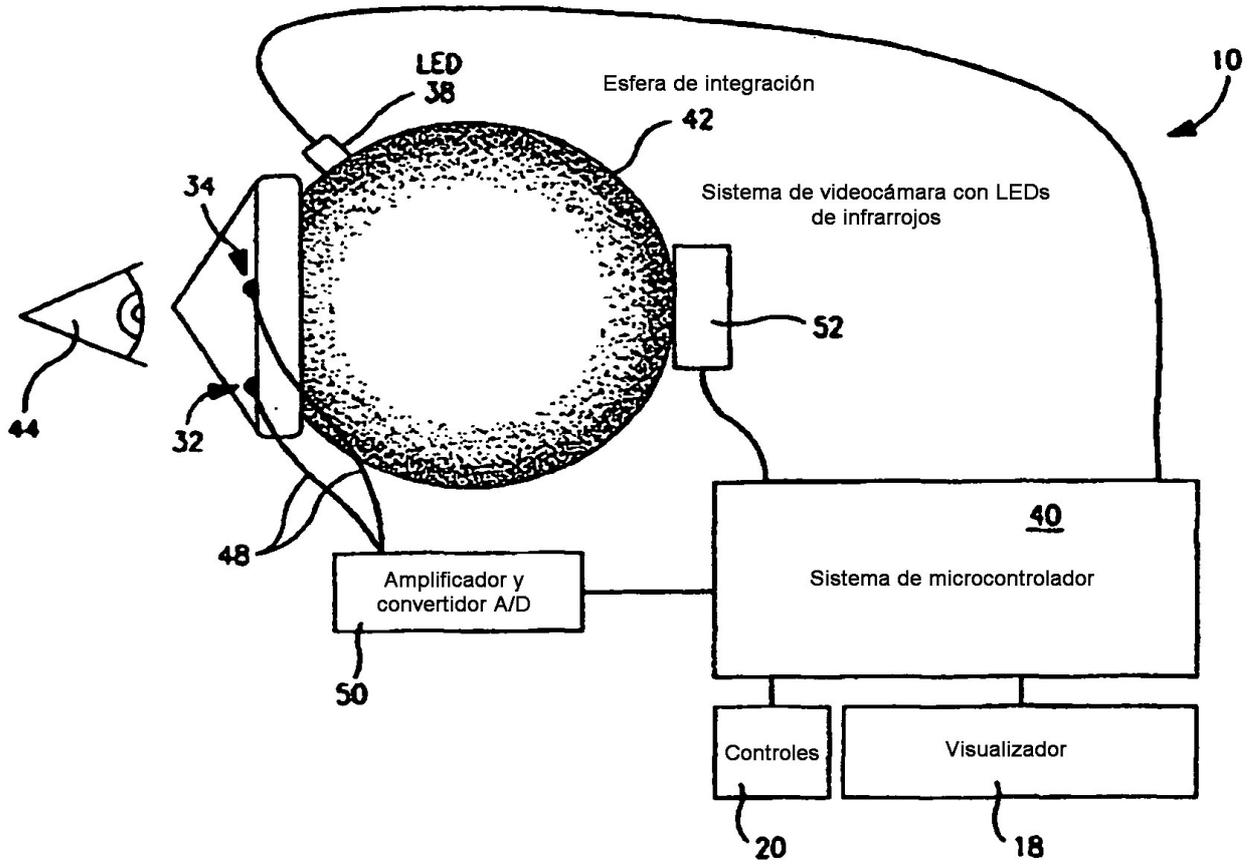


FIG. 3

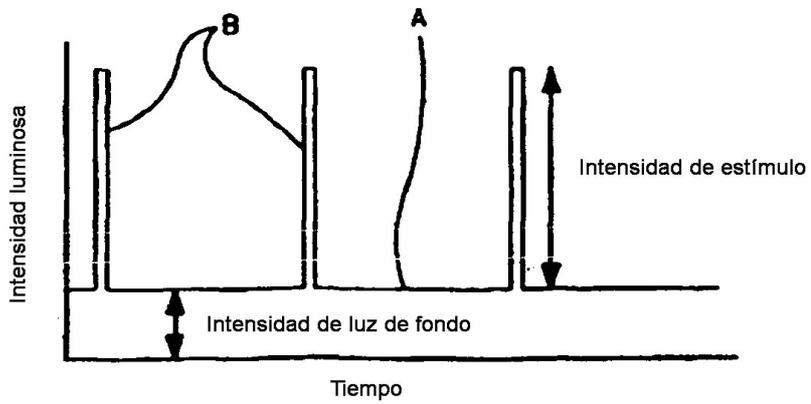


FIG. 4