

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 581 586**

51 Int. Cl.:

A61B 3/10 (2006.01)

A61B 3/09 (2006.01)

A61B 3/12 (2006.01)

A61B 3/13 (2006.01)

A61B 3/032 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2009 E 09738261 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 2272418**

54 Título: **Método y sistema para la medida objetiva de la acomodación ocular**

30 Prioridad:

30.04.2008 ES 200801315

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

06.09.2016

73 Titular/es:

**UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
(100.0%)
C/ Jordi Girona 31
08034 Barcelona, ES**

72 Inventor/es:

**PUJOL RAMO, JAUME;
LUQUE, SERGIO ÓSCAR y
ALDABA ARÉVALO, MIKEL**

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 581 586 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 la medida objetiva de la acomodación ocular

5 Campo de la técnica

La presente invención hace referencia a un método para la medida objetiva de la amplitud de acomodación ocular el cual utiliza un dispositivo oftalmoscópico de doble paso, y comprende proporcionar una estimulación de la acomodación y analizar la respuesta a partir de las imágenes reflejadas en la retina.

10 Dicha estimulación se aporta ventajosamente utilizando lentes negativas en condiciones de visión lejana o bien sin lentes modificando de forma controlada la posición del objeto.

15 El método propuesto ha evidenciado que puede proporcionar una técnica robusta que permite medidas de acomodación en condiciones difíciles tales como en ojos con cataratas.

La invención concierne igualmente a un sistema que integra el citado dispositivo oftalmoscópico, para implementar el método de la invención.

20 Estado de la técnica anterior

La acomodación se define como el cambio dióptrico en la potencia del cristalino que permite la visión nítida a diferentes distancias. La amplitud de acomodación es la cantidad total de acomodación que el sistema visual es capaz de poner en juego, y su medida es de gran importancia clínica en problemas acomodativos, de visión binocular y sobre todo en los casos de presbicia.

25 Las técnicas más habituales en la práctica clínica para medir la amplitud de acomodación han sido y son las subjetivas, basadas en la medida de la agudeza visual a diferentes vergencias acomodativas.

30 En el método de acercamiento se parte de la refracción subjetiva para visión lejana del paciente, y se coloca un test de optotipos a una distancia media. Se pide al paciente que mire al test de optotipos y se aproxima el test lentamente hasta que refiera verlo borroso. Se mide la distancia desde el ojo del paciente hasta el test de optotipos y la amplitud de acomodación se calcula como la inversa de esta distancia en metros (M.R. Borrás, J.C. Ondategui, M. Castañé, M. Pacheco, E. Peris, E. Sánchez, C. Varón, "Optometría. Manual de exámenes clínicos", Ediciones UPC (1999), R.B. Rabbetts, Bennett & Rabbetts' "Clínical visual optics", Butterworth-Heinemann Publishers (1998)).

35 En el método de lentes negativas se parte de la refracción subjetiva para visión lejana del paciente, y se coloca un test de optotipos a una distancia cercana. Se pide al paciente que mire al test de optotipos y se añaden lentes de potencia negativa hasta que el paciente refiera verlo borroso. La amplitud de acomodación es la suma de la potencia en valor absoluto de las lentes negativas más la inversa de la distancia del test de optotipos en metros (M.R. Borrás, J.C. Ondategui, M. Castañé, M. Pacheco, E. Peris, E. Sánchez, C. Varón, "Optometría. Manual de exámenes clínicos", Ediciones UPC (1999), R.B. Rabbetts, Bennett & Rabbetts' "Clínical visual optics", Butterworth-Heinemann Publishers (1998)).

40 Estas técnicas subjetivas presentan una serie de inconvenientes como son el hecho de basarse en la subjetividad de la respuesta del paciente (D.A. Atchison, E.J. Campbell, K.L. McCabe, "Critical subjective measurement of amplitude of accommodation", Optom. Vis. Sci, 71, 699-706 (1994).), la magnificación del test debido al acercamiento o al efecto de las lentes negativas (M. Rosenfield, A.S. Cohen "Repeatability of clinical Measurements of the amplitude of accommodation", Ophthal. Physiol. Opt., 16, 247-249 (1996)) o el efecto de la pseudoacomodación (S.P. Thornton, "Restoring accommodation: What is real and what is pseudo?" J. Cataract. Refract. Surg, 31, 1852-1852 (2005)).

A fin de resolver los problemas que presentan las técnicas subjetivas, se han desarrollado métodos objetivos.

45 La retinoscopia dinámica se basa en la medida de amplitud de acomodación mediante la utilización de un retinoscopio. El examinador observa el reflejo retinoscópico mientras se estimula la acomodación del paciente mediante acercamiento de un test de optotipos adosado al retinoscopio, hasta hallar un cambio significativo en la anchura del reflejo. La amplitud de acomodación se calcula como la inversa de la distancia en metros del paciente al test en el momento en que se da el cambio del reflejo retinoscópico (M.R. Borrás, J.C. Ondategui, M. Castañé, M. Pacheco, E. Peris, E. Sánchez, C. Varón, "Optometría. Manual de exámenes clínicos", Ediciones UPC (1999)).

50 En las medidas de la amplitud de acomodación utilizando aberrómetros, se realizan medidas del frente de onda a diferentes vergencias acomodativas. De cada lectura, se calcula el desenfoque, que se corresponde con $Z_4 = \sqrt{3}(\rho^2 - 1)$ de los polinomios de Zernike (R.R. Shannon, J.C. Wyant, "Applied optics and optical engineering", Academic Press (1987)). El desenfoque medido corresponde al error acomodativo, del cual se calcula la amplitud de acomodación mediante una curva de respuesta acomodativa. Si bien existen sensores de onda comerciales que

ofrecen la posibilidad de medir la amplitud de acomodación ("Product sheet_irx3TM. Wavefront Aberrometer" (Disponible a fecha de 28/12/2007 en http://imagine-eyes.com/downloads/ies_irx3.pdf)), su uso no se ha extendido a la práctica clínica, lo que puede ser debido a la existencia de diversas limitaciones como por ejemplo la disminución del diámetro pupilar con la acomodación, hecho que dificulta las medidas.

5 Los autorrefractómetros, instrumentos automáticos para la medida de forma directa del estado refractivo ocular, también han sido utilizados en la medida de la amplitud de acomodación. Se realizan medidas de la refracción, que se corresponde con el desenfoque, a varias vergencias y de la curva de la respuesta acomodativa se calcula la amplitud de acomodación (J.E. Wold, A. Hu, S. Chen, A. Glasser, "Subjective and objective measurement of human accommodative amplitude", J. Cataract Refract. Surg, 29, 1878-1888 (2003)).

10 La técnica de doble paso consiste en formar la imagen de una fuente puntual en la retina del sujeto, y capturar la imagen de la luz reflejada en ésta, tras su doble paso por los medios oculares. (J. Santamaría, P. Artal, J. Bescos, "Determination of the point-spread function of human eyes using a hybrid optical-digital method", J. Opt. Soc. Am. A, 4, 1109-1114 (1987)). Ampliamente utilizada en el estudio de la calidad óptica del ojo humano (A. Guirao, C. González, M. Redondo, E. Geraghty, S. Norrby, P. Artal, "Average optical performance of the human eye as a function of age in a normal population", Inv. Oph. Vis. Sci., 40, 203-213 (1999), J. Pujol, M. Arjona, J. Arasa, V. Badia, "Influence of amount and changes in axis of astigmatism on retinal-image quality". J. Opt. Soc. Am. A 15, 2514-2521 (1998), A. Torrents, J. Gispets, J. Pujol., "Double-pass measurements of retinal image quality in monofocal contact lens wearers" Ophthalm. Physiol. Opt, 17, 357-366 (1997)), también ha sido aplicada en el ámbito de la acomodación, concluyendo que la calidad de la imagen retiniana no varía significativamente durante el proceso acomodativo (Norberto López Gil, y otros, Vision Research, Volumen 38, Edición 19, 03-Jul- 1998 "Retinal image quality in the human eye as a function of the Accomodation").

20 El documento (Norberto López Gil, y otros, Vision Research, Volumen 38, Edición 19, 03-Jul-1998 "Retinal image quality in the human eye as a function of the Accomodation") que contiene numerosas referencias a literatura técnica sobre la acomodación, describe una metodología destinada a la misma finalidad que la presente invención y en particular el empleo de un aparato de doble paso operando con luz próxima al infrarrojo, consistiendo en una comparación de las imágenes de un ojo sin acomodar y las de un ojo acomodado.

25 Sin embargo en este documento no se considera ni sugiere la intervención de un estímulo exterior, controlable, ni la utilización de medios específicos para proporcionarlo en combinación con el citado dispositivo oftalmoscópico de doble paso, que ocasione dicha acomodación para realizar ulteriormente una medida, según los principios de esta invención. El documento US 7341350 B1 que se considera que representa la técnica anterior más cercana da a conocer el preámbulo de la reivindicación 1.

30 El documento US 4 778 268 A da a conocer un método para testar y entrenar el control volitivo de un sujeto humano en el sistema de acomodación visual del sujeto, incluyendo la medición subjetiva de la posición en reposo de la acomodación ocular, es decir, una medición que requiere la intervención del sujeto para expresar, cuando una imagen real se proyecta a una distancia dióptrica seleccionada desde su retina, lo que ve: una imagen simple o doble.

35 El documento WO 2005/055820 A1 da a conocer un aparato y un método para la medición de la acomodación dinámica mediante la adquisición de información de imágenes acerca de un ojo, particularmente acerca de un segmento anterior del mismo, mientras se simula simultáneamente el ojo para someterse a al menos una transición acomodativa reversible desde cualquier primer estado de acomodación a cualquier segundo estado de acomodación. El documento WO 2005/055820 A1 no da a conocer en ningún momento la captura y registro de imágenes del plano retiniano resultando de luz reflejada en la retina de un haz de luz puntual proyectado.

50 Descripción de la invención

La invención propone un método para la medida objetiva de la acomodación ocular que comprende en esencia las siguientes etapas:

- 55 a. proyectar un haz de luz puntual sobre la retina de un ojo de un paciente;
- b. proporcionar, una estimulación controlada de la acomodación ocular, de manera que se estimula el músculo ciliar de al menos dicho ojo para generar una respuesta acomodativa;
- 60 c. capturar y registrar una serie de imágenes resultado de la luz reflejada en la retina de dicho haz de luz puntual en correspondencia con la respuesta a dicho estímulo, con diferente posición de enfoque de la retina; y
- d. seleccionar por procesado, de entre dicha serie de imágenes, la imagen de mejor calidad óptica proporcionando el valor de enfoque correspondiente a la imagen seleccionada de la medida de la acomodación ocular.

65

La invención se basa en utilizar un instrumento que tiene como núcleo un sistema oftalmoscópico de doble paso que incorpora un periscopio que permite al paciente ver binocularmente objetos reales en campo abierto. El dispositivo permite registrar sobre una cámara CCD imágenes del plano de la retina. El método consiste en obtener para diferentes valores de estimulación de la acomodación (proporcionada a través del citado periscopio) un conjunto de imágenes retinianas correspondientes a diferentes valores de foco en la retina. Las diferentes posiciones de foco en la retina se obtienen mediante un sistema de desplazamiento de dos lentes (sistema Badal) que incorpora el aparato. Para cada conjunto de imágenes se obtiene la de mejor calidad óptica (calidad desde un punto de vista óptico), es decir la que tenga un MTF (función de transferencia de modulación) mejor y relacionando dicha imagen seleccionada con el valor de la estimulación de la acomodación, conocido, es posible medir objetivamente la acomodación.

El sistema periscópico incorporado al sistema oftalmoscópico de doble paso incluye un separador de haz alineado respecto al haz de luz puntual y un espejo asociado a un objeto en campo abierto.

El procesamiento de la serie de imágenes obtenidas se lleva a cabo mediante un sistema de procesamiento electrónico asociado a un sistema de captura de imágenes.

Conforme al método propuesto la referida estimulación se lleva a cabo sobre los músculos ciliares de ambos ojos de dicho paciente, es decir de manera binocular, en tanto la citada captura y registro se realiza sobre un único ojo del paciente.

La estimulación se puede realizar mediante el uso de lentes negativas (Método Shear) o acercando el test de fijación utilizando el sistema periscópico citado no habiéndose apreciado en los ensayos realizados diferencias notables entre ambos.

Se ha verificado que la utilización de un dispositivo oftalmoscópico comercial de doble paso, modificado según lo anteriormente expuesto (inclusión de un sistema periscópico y de medios para estimulación controlada, a su través, de la acomodación) permite una medida eficaz de la amplitud de la acomodación. El procedimiento presenta la ventaja de evitar efectos de la pupila presentes en técnicas utilizando otros instrumentos. Además en comparación con otros instrumentos el tamaño de la pupila no es crítico y la pseudo-acomodación también pueden ser medidas e incluidas para contar el rango cuando un sujeto ve objetos de forma clara.

El sistema que propone la invención para la medida objetiva de la acomodación ocular comprende básicamente:

- un sistema oftalmoscópico de doble paso apto para proyectar un haz de luz puntual sobre una retina de un ojo de un paciente y capturar y procesar una imagen resultante de la luz que se ha reflejado en la retina de dicho haz de luz puntual;

-un sistema periscópico que incluye un separador de haz alineado respecto a dicho haz de luz puntual y un espejo asociado a un objeto en campo abierto; unos medios para proporcionar una estimulación controlada de la acomodación ocular a través de dicho sistema periscópico para generar al menos una respuesta de acomodación;

-un dispositivo de Badal, que comprende dos lentes y medios para variar la distancia entre las mismas para permitir obtener una serie de imágenes con diferentes valores de enfoque sobre la retina; y

-unos medios para registro y procesado de dichas imágenes para seleccionar de entre las mismas aquella de mejor calidad óptica.

Breve descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un conjunto de figuras en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La Figura 1 muestra un esquema general del sistema de doble paso que incorpora un test de fijación externa.

La Figura 2 muestra una secuencia de imágenes retinianas a diferente vergencia del láser cuando el test de fijación es mantenido a vergencia constante.

La Figura 3 muestra un esquema general del procedimiento para determinar la amplitud de acomodación basándose en el desplazamiento de la mejor imagen de doble paso durante el proceso acomodativo. En la figura 3.a se muestran las imágenes de doble paso para diferentes vergencias acomodativas, remarcando en rojo la mejor imagen de doble paso. En la figura 3.b se representa gráficamente la respuesta acomodativa para cada vergencia de la figura 3.a, y el método para determinar la amplitud de acomodación.

Exposición detallada de la invención

5 En la figura 1 se muestra un esquema del sistema de la presente invención. La luz proveniente de un diodo láser acoplado a una fibra óptica 1 (u otro tipo cualquiera de fuente de luz adecuada, en lugar de utilizar la fibra óptica el láser puede ser filtrado espacialmente) se colima mediante una lente 2 y tras reflexión en un espejo 3, pasa a través de un diafragma 4 que actúa como pupila de entrada del sistema. La luz es reflejada en un separador de haz y atraviesa un sistema Badal compuesto por dos lentes 6 y 7, que permite variar la vergencia de los rayos a la salida del mismo. La luz atraviesa un separador de haz 8 por transmisión y llega al ojo del paciente 9, formando una imagen en la retina. Tras su reflexión en la retina la luz atraviesa en dirección inversa el separador de haz 8 y las lentes que componen el sistema de Badal 6 y 7. En el separador de haz 5 la luz es transmitida y atraviesa un diafragma 10 que actúa de pupila de salida del sistema. Una lente 11 focaliza el haz formando una imagen en la cámara CCD 12. Durante el proceso de captura de imagen, el paciente observa un test de fijación 14 situado externamente, y cuya vergencia 25 es independiente de la del láser. El test de fijación es visto a través de un espejo 13 y el separador de haz 8, donde convergen los caminos ópticos del test de fijación y el láser.

15 Con el test de fijación a una vergencia determinada, se suele iniciar la medida a 0D, se cambia la vergencia del láser mediante el sistema de Badal y se registran las imágenes de doble paso para cada caso. En la figura 2 se muestra una secuencia de imágenes a diferentes vergencias del láser, mientras que la del test de fijación se mantiene constante, donde la mejor imagen está remarcada en rojo y corresponde a la de vergencia de 0D. Este barrido permite determinar la refracción para lejos y se utiliza como cero del sistema.

20 Se repite el proceso para diferentes demandas acomodativas, estimulando bien mediante el acercamiento del test de fijación 14 de la figura bien mediante la adición de lentes negativas entre el ojo del observador 9 y el separador de haz 8 de la figura 1. Dependiendo del método utilizado, la lectura de la vergencia de la mejor imagen de doble paso tiene un significado diferente.

25 En el caso de lentes negativas, debido a que el láser también se ve afectado por el poder dióptrico de éstas, la diferencia de vergencia entre la mejor imagen de doble paso del ojo acomodado y desacomodado se corresponde con el error acomodativo, también conocido como retraso o "lag" acomodativo. Conocido el retraso acomodativo, la respuesta acomodativa del paciente se calcula como la demanda acomodativa en dioptrías menos el error acomodativo en dioptrías.

30 En el caso de acercamiento del test de fijación, la diferencia de vergencia entre la mejor imagen de doble paso en el ojo acomodado y desacomodado, corresponde al aumento de la potencia del ojo debido a la acomodación, es decir a la respuesta acomodativa.

35 En ambos métodos, se aumenta la demanda acomodativa hasta detectar una caída de la respuesta (debida a la relajación de la respuesta acomodativa por el final del rango acomodativo), y se calcula la amplitud de acomodación como la diferencia de la respuesta acomodativa máxima y mínima como se muestra en la figura 3. En este ejemplo, la respuesta acomodativa aumenta hasta las 4D de demanda; a partir de aquí la respuesta decae, arrojando un resultado de 3.SD de amplitud de acomodación.

REIVINDICACIONES

- 1.- Método para la medida objetiva de la acomodación ocular, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:
- 5 -proyectar un haz de luz puntual sobre la retina de un ojo de un paciente;
- proporcionar, una estimulación de la acomodación ocular para generar una respuesta acomodativa;
- 10 - capturar y registrar una serie de imágenes resultado de la luz reflejada en la retina de dicho haz de luz puntual en correspondencia con la respuesta a dicho estímulo, con diferente posición de enfoque de la retina; y
- seleccionar por procesado una imagen con la mejor calidad óptica, es decir, la que tiene una función de transferencia modular mejor entre dicha serie de imágenes, correspondiendo el valor de enfoque a dicha imagen seleccionada proporcionando la medida de la acomodación ocular.
- 15 2.- Método según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho procesamiento se lleva a cabo mediante un sistema de procesamiento electrónico asociado a un sistema de captura de imágenes.
- 20 3.- Método según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha estimulación se lleva a cabo sobre los músculos ciliares de ambos ojos de dicho paciente.
- 4.- Método según la reivindicación 1 ó 3, caracterizado porque dicha captura se realiza sobre un único ojo del paciente y dicha estimulación se lleva a cabo en los músculos ciliares de dicho único ojo.
- 25 5.- Método según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha estimulación se lleva a cabo mediante el método de lentes negativas.
- 6.- Método según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha estimulación se lleva a cabo mediante el método de acercamiento.
- 30 7.- Método según la reivindicación 1, caracterizado porque las citadas etapas a excepción de la de estimular se llevan a cabo mediante la utilización de un sistema oftalmoscópico de doble paso.
- 35 8.- Método según la reivindicación 7, caracterizado porque dicha estimulación se lleva a cabo mediante un sistema periscópico que incluye un separador de haz alineado respecto a dicho haz de luz puntual y un espejo asociado a un objeto en campo abierto.
- 40 9.- Sistema para la medida objetiva de la acomodación ocular que comprende:
- un sistema oftalmoscópico de doble paso (1-8, 10-12) para proyectar un haz de luz puntual sobre una retina de un ojo (9) de un paciente y capturar y procesar una imagen del plano retiniano resultante de la luz que se ha reflejado en la retina de dicho haz de luz puntual;
- 45 -un sistema periscópico que incluye un separador (8) de haz alineado respecto a dicho haz de luz puntual y un espejo (13) asociado a un objeto (14) en campo abierto;
- unos medios para proporcionar una estimulación de la acomodación de manera que se estimula el músculo ciliar de al menos dicho ojo a través de dicho sistema periscópico para generar al menos una respuesta de acomodación;
- 50 -un dispositivo de Badal, que comprende dos lentes (6, 7) y medios para variar la distancia entre las mismas para permitir obtener una serie de imágenes del plano retiniano resultantes de la luz que se ha reflejado en la retina de dicho haz de luz puntual, con diferentes valores de enfoque sobre la retina; y
- 55 -unos medios (12) para registro y procesado de dichas imágenes para seleccionar de entre las mismas aquella de mejor calidad óptica.
- 10.- Sistema, según la reivindicación 9 caracterizado porque dichos medios de estimulación comprenden un sistema de desplazamiento de dicho objeto (14) en aproximación y alejamiento respecto a dicho espejo (13) de dicho sistema periscópico.
- 60 11.- Sistema, según la reivindicación 9 caracterizado porque dichos medios de estimulación comprenden un conjunto de lentes intercambiables de diferentes dioptrías interpuestas entre el ojo (9) del paciente y el objeto (14) en campo abierto.
- 65

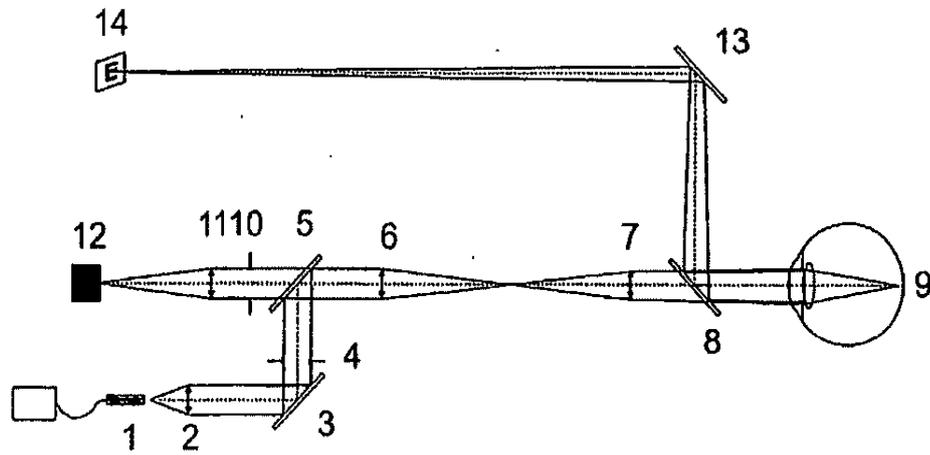


Figura 1

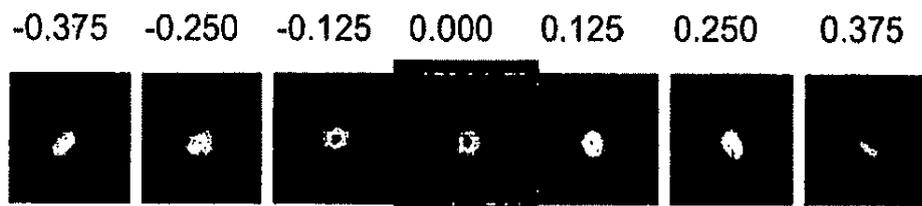


Figura 2

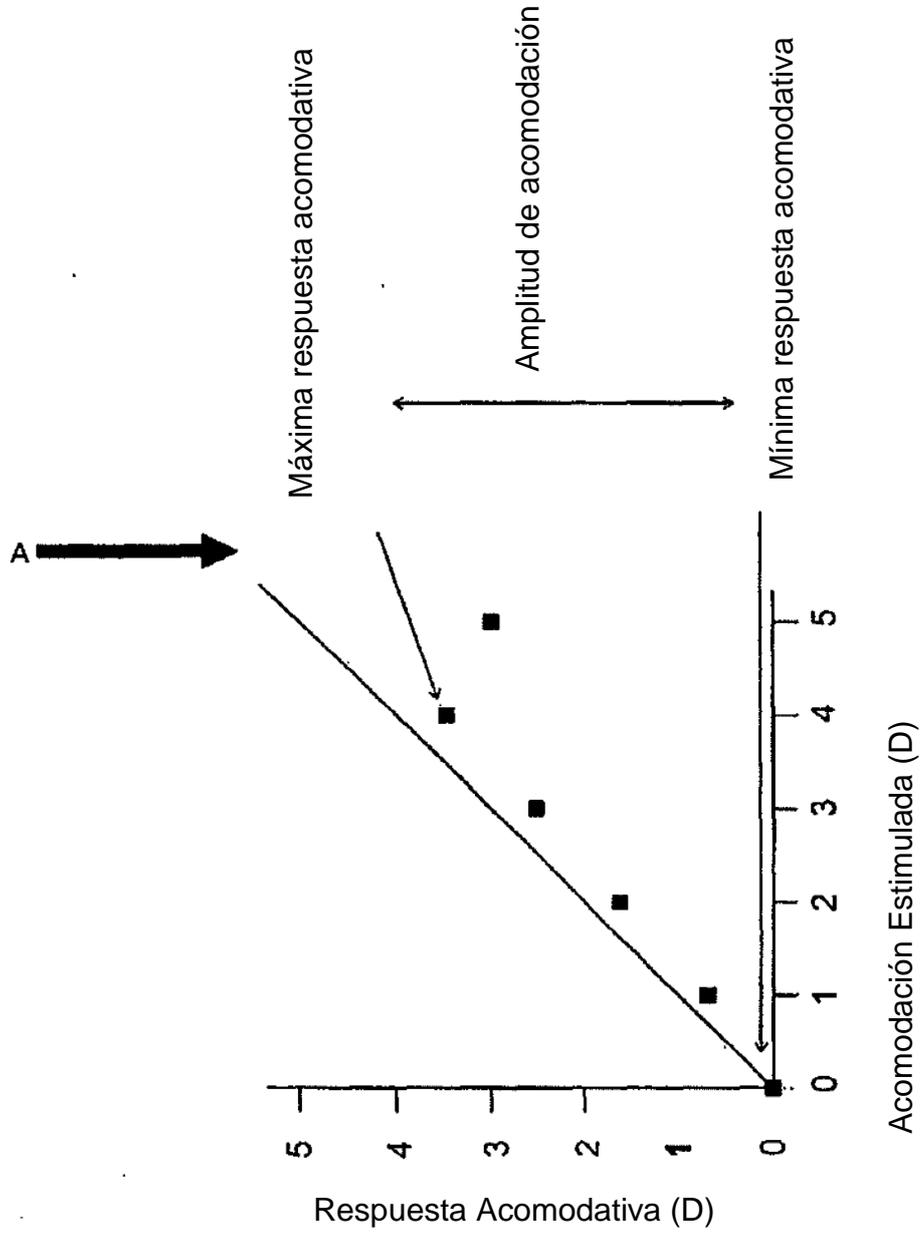


Figura 3

Figura 3.b