

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 665 748**

51 Int. Cl.:

G01B 9/02 (2006.01)

A61B 3/10 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2009 PCT/US2009/002499**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2009 WO09131679**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2009 E 09735433 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.12.2017 EP 2296531**

54 Título: **Sistemas de generación de imágenes por tomografía de coherencia óptica (OCT) para uso en aplicaciones oftálmicas pediátricas y métodos y productos de programas informáticos relacionados**

30 Prioridad:

23.04.2008 US 47265 P

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

27.04.2018

73 Titular/es:

**BIOPTIGEN, INC. (100.0%)
1725 Carpenter Fletcher Road Suite 308
Durham, NC 27713, US**

72 Inventor/es:

**BUCKLAND, ERIC L.;
HART, ROBERT H.;
MYERS, GLENN A. y
IZATT, JOSEPH A.**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 665 748 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

Sistemas de generación de imágenes por tomografía de coherencia óptica (OCT) para uso en aplicaciones oftálmicas pediátricas y métodos y productos de programas informáticos relacionados

REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD

La presente solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud Provisional de Estados Unidos N° 61/047,265 (Expediente de Apoderado N° 9526-21PR), presentada el 23 de abril de 2008.

CAMPO

La presente invención se refiere a formación de imágenes y, más particularmente, a tomografía de coherencia óptica (OCT) y a sistemas, métodos y productos de programas informáticos relacionados.

ANTECEDENTES

Los sistemas de Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) generalmente se han diseñado, fabricado y desplegado con el objetivo de servir para el diagnóstico de enfermedades oculares en la población adulta con una estructura madura del ojo. Tales sistemas se diseñan típicamente con ópticas focales y arreglos interferométricos adecuados para obtener imágenes del plano de la retina, y visualizar y cuantificar patologías relacionadas con enfermedades oculares importantes, tales como glaucoma y degeneración macular. Dichos sistemas se utilizan en la práctica cuando corresponde, pero la visibilidad de las patologías y la calidad de las imágenes se ve limitada por decisiones de diseño optimizadas para la distribución de los atributos del ojo adulto, ya que la enfermedad ocular está asociada demográficamente en la mayoría de los casos con el incremento de la edad.

Un sistema diseñado para un ojo maduro puede no ser adecuado para una amplia gama de aplicaciones. Por ejemplo, las aplicaciones pediátricas tienen sus propios requerimientos distinguibles. El ojo pediátrico, por definición, es un ojo en desarrollo, y el ojo neonatal es considerablemente más pequeño que el ojo maduro. Con la creciente incidencia de partos exitosos de bebés prematuros, los pacientes pediátricos pueden exhibir una amplia gama de malformaciones congénitas y trastornos genéticos, con frecuencia con una desviación dramática de la patología normal. Un bebé prematuro en la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) puede estar en riesgo de sufrir una serie de enfermedades crónicas, incluida la retinopatía del prematuro, que generalmente requieren un diagnóstico y manejo cuidadoso. Además, en la oftalmología pediátrica también hay una alta incidencia de daño traumático debido, por ejemplo, a afecciones que van desde el síndrome del bebé sacudido hasta los accidentes generalmente asociados con niños pequeños.

El documento EP 1 806 092 A1 describe un sistema de imágenes OCT para la observación de fondo que tiene un espejo de referencia móvil en la dirección de propagación de la luz de referencia para garantizar que la longitud de la trayectoria de luz de la luz de referencia corresponda a la longitud de un globo ocular que va a ser examinado.

El documento US 2007/0076217 A1 divulga un dispositivo de imágenes de OCT similar que proporciona la posibilidad de monitorizar la posición de la córnea de un ojo para corregir la medida de la longitud del ojo por la cantidad de movimiento del ojo durante el examen del ojo, para obtener una medida más precisa de la longitud del ojo.

RESUMEN

La presente invención se define en las reivindicaciones independientes 1, 17 y 18. Algunas realizaciones de la presente invención proporcionan sistemas de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT) para obtener imágenes de un ojo que incluye una fuente que tiene una trayectoria de sección de fuente asociada y una sección de referencia que tiene una trayectoria de la sección de referencia asociada acoplada a la trayectoria de la fuente, teniendo la trayectoria de la sección de referencia una longitud de trayectoria de sección de referencia asociada. Se proporciona una muestra que tiene una trayectoria de sección de muestra asociada acoplada a la sección fuente y a las trayectorias de la sección de referencia. Un módulo de ajuste de longitud de trayectoria de sección de referencia está acoplado a la sección de referencia. El módulo de ajuste de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia está configurado para ajustar automáticamente la longitud de la trayectoria de la sección de referencia de manera que la longitud de la trayectoria de la sección de referencia se base en la longitud del ojo del sujeto.

En realizaciones adicionales de la presente invención, la longitud de la trayectoria de la sección de referencia puede ajustarse para acomodar las longitudes del ojo objetivo en la sección de muestra que varían de aproximadamente 2.0 mm a aproximadamente 50 mm. La longitud del trayecto de la sección de referencia puede optimizarse en función de la longitud del trayecto óptico de la sección de muestra dentro de un desplazamiento prescrito desde un plano focal del sistema OCT.

5 En aun otras realizaciones de la presente invención, se proporciona un sistema de lente que incluye al menos una lente en la trayectoria de la sección de muestra y al menos una superficie del ojo, teniendo el sistema de lente una curvatura de campo que coincide con la curvatura de la retina del ojo del sujeto. La al menos una lente puede ser configurada para obtener una imagen de un ojo maduro o pediátrico. La distancia desde la córnea a la retina del ojo maduro puede ser de aproximadamente 25 mm y la distancia desde la córnea a la retina del ojo pediátrico puede ser de aproximadamente 14 mm a aproximadamente 25 mm.

10 En algunas realizaciones de la presente invención, la al menos una lente puede tener un ajuste de foco asociado que permita la formación de imágenes en ambas regiones anterior y posterior de la cámara posterior del ojo del sujeto. En ciertas realizaciones, el ajuste del foco puede acomodar al menos +30D de potencia focal adicional. En algunas realizaciones, el ajuste del foco puede acomodar al menos +50D de potencia focal adicional o hasta +100D de potencia focal adicional.

15 En realizaciones adicionales de la presente invención, el sistema puede ser un sistema de formación de imágenes de campo amplio que proporciona un campo de visión de aproximadamente igual o mayor que 50 grados.

20 En aun otras realizaciones de la presente invención, el sistema puede ser un sistema de formación de imágenes de campo amplio que proporciona un campo de visión de aproximadamente igual a o mayor que 140 grados en combinación con la rotación alrededor de una pupila.

25 En algunas realizaciones de la presente invención, el módulo de ajuste de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia está configurado para establecer una longitud de la trayectoria de la sección de referencia objetivo con base en la edad del sujeto. El módulo de ajuste de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia puede ser configurada para establecer una longitud de la trayectoria de la sección de referencia objetivo con base en información adicional perteneciente al sujeto. La información adicional puede incluir un estado refractivo del ojo del sujeto; longitud de ojo axial medida del sujeto; y/o cualquier resultado de prueba relevante.

30 En otras realizaciones de la presente invención, el sistema OCT puede ser portátil de manera que el sistema OCT se proporciona al sujeto donde se encuentra el sujeto. En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema OCT portátil puede ser configurado para proporcionar formación de imágenes a un sujeto independientemente de la orientación del sujeto. El sistema OCT portátil puede ser configurado para moverse a una ubicación del sujeto, desconectarse y/o recibir nuevas muestras sin haber sido apagado.

35 En aun otras realizaciones de la presente invención, el sistema OCT portátil puede incluir una sonda de mano portátil de OCT; un dispositivo de respaldo de batería asociado con la sonda de mano portátil; y un bastidor móvil configurado para recibir la sonda de mano portátil y/o el dispositivo de batería de respaldo.

40 En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema OCT portátil puede incluir además un objetivo de fijación para el sujeto configurado para proporcionar una imagen de comodidad al sujeto durante la adquisición de las imágenes. El objetivo de fijación puede ser configurado para proporcionar una imagen de comodidad al paciente continuamente variable.

45 En realizaciones adicionales de la presente invención, el sistema OCT portátil puede ser configurado para proporcionar una luz visible que se refleja en una córnea del ojo del sujeto para permitir un posicionamiento preciso del sistema OCT portátil.

50 En aun otras realizaciones de la presente invención, el sistema OCT portátil puede incluir una cámara de fondo de vídeo y/o digital.

55 En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema OCT portátil puede incluir además un obturador de pedal y/o accionado por dedo configurado para controlar el ajuste del foco, el ajuste de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia y/o adquisición de obturador de una imagen.

60 En otras realizaciones de la presente invención, el sistema OCT portátil puede ser configurado para proporcionar dos imágenes ortogonales para ilustrar la patología de un ojo del sujeto para facilitar el apuntamiento del sistema OCT portátil durante la adquisición de las imágenes.

65 En aun otras realizaciones de la presente invención, el sistema OCT portátil puede ser configurado para adquirir continuamente imágenes hasta que se detecte la detección de un obturador de captura de imágenes; y grabar una porción almacenada predeterminada de la imagen adquirida tras la detección del obturador de captura de imagen. En ciertas realizaciones, la imagen almacenada comprende la más reciente desde aproximadamente 2.0 segundos hasta aproximadamente 30 segundos de la imagen adquirida.

En algunas realizaciones de la presente invención, la imagen adquirida continuamente puede transmitirse a un almacenamiento no volátil durante un período de tiempo predeterminado.

5 De acuerdo con la presente invención, el sistema incluye un módulo de evaluación de la calidad configurado para mostrar una imagen adquirida a un técnico de adquisición de imágenes; ajuste del obturador de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia y/o enfoque de al menos una lente en la sección de muestra con base en una calidad evaluada de la imagen mostrada; y obturar el sistema OCT para iniciar o continuar la adquisición de las imágenes después de realizar los ajustes.

En aun otras realizaciones de la presente invención, el sistema OCT puede ser configurado para adquirir una imagen de un sujeto afáquico.

10 En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema OCT puede ser un sistema OCT pediátrico.

15 Otras realizaciones de la presente invención proporcionan sistemas de formación de imágenes OCT para formar imagen de un ojo incluyendo una fuente que tiene una trayectoria de sección fuente asociada y una sección de referencia que tiene una trayectoria de sección de referencia asociada acoplada a la trayectoria fuente, teniendo la trayectoria una trayectoria de sección de referencia asociada. Se proporciona una muestra que tiene una trayectoria de sección de muestra asociada acoplada a la sección fuente y a las trayectorias de la sección de referencia. Se proporciona un sistema de lente que tiene al menos una lente en la trayectoria de la sección de muestra. El sistema de lentes tiene una curvatura de campo basada en una curvatura de una retina del ojo del sujeto.

20 Todavía otras realizaciones de la presente invención proporcionan métodos para formar imágenes de un ojo en un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT) que incluye establecer una longitud de la trayectoria de la sección de referencia objetivo del sistema OCT de manera que la longitud de la trayectoria de la sección de referencia se basa una longitud del ojo de un sujeto; obtener información adicional sobre el objeto relevante para la longitud de la trayectoria de la sección de referencia objetivo; recalibrar la longitud de la trayectoria de la sección de referencia con base en la información obtenida; y ajustar automáticamente la longitud de la trayectoria de la sección de referencia en función de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia recalibrado.

30 De acuerdo con la presente invención, se adquiere una imagen usando el sistema OCT que tiene la longitud de trayectoria de sección de referencia ajustada. El método puede incluir además evaluar la calidad de imagen de la imagen adquirida; determinar si la longitud de la trayectoria de la sección de referencia ajustado es óptima; ajustar adicionalmente la longitud de la trayectoria de la sección de referencia si se determina que la longitud de la trayectoria de la sección de referencia ajustado no es óptima; y readquirir la imagen usando el sistema OCT que tiene la longitud de la trayectoria de la sección de referencia ajustado adicionalmente.

35 De acuerdo con la presente invención, las etapas de evaluación, determinación, ajuste y readquisición adicionales pueden repetirse hasta que se obtenga una imagen que tenga la calidad deseada.

40 De acuerdo con la presente invención, se sigue un ajuste adicional determinando si un foco de al menos una lente objetivo del sistema OCT es óptimo; y ajustar la posición de enfoque de al menos una lente objetivo del sistema OCT si se determina que el foco de la al menos una lente objetivo no es óptimo, en donde readquirir la imagen además comprende readquirir la imagen usando el sistema OCT que tiene la longitud de la trayectoria de la sección de referencia además ajustada y el foco ajustado.

45 Algunas realizaciones de la presente invención proporcionan productos de programas informáticos para formar imágenes de un ojo en sistemas de formación de imágenes OCT que incluyen un medio de almacenamiento legible por ordenador que tiene un código de programa legible por ordenador incorporado en dicho medio. El código de programa legible por ordenador incluye un código de programa legible por ordenador configurado para implementar el método de la presente invención y para mostrar la imagen adquirida en una pantalla electrónica asociada con el sistema OCT.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

55 La Figura 1 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema de tomografía de coherencia óptica retiniana de campo de Fourier de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La Figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra una configuración de lente para la formación de imágenes retinianas telecéntricas Emetrópicas de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

60 La Figura 3 es un diagrama de bloques que ilustra una configuración de lente para una formación de imagen retiniana hiperfocal para la formación de imágenes de blastoma de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

65 La Figura 4 es un diagrama de bloques que ilustra una configuración de lente para formación de imagen retiniana hiperfocal para afaquia sin acomodación del sistema de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La Figura 5 es un diagrama de bloques que ilustra una configuración de lente para la afaquia de formación de imágenes hiporretinianas con acomodación del sistema de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

5 La Figura 6 es un diagrama de bloques que ilustra una configuración de lente para imágenes de retina, con acomodación de sistema para variar longitudes de ojos en desarrollo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

10 Las Figuras 7A a 7C son diagramas que ilustran la optimización de la curvatura del campo focal al radio de curvatura del polo posterior de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La Figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra el enfoque y las operaciones de optimización de referencia de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

15 La Figura 9 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema OCT portátil de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

20 La Figura 10 es un gráfico de la iluminancia normalizada frente a la longitud de onda que ilustra la distribución de la longitud de onda del cabezal de exploración de longitudes de trayectoria óptica de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

25 La Figura 11 es un gráfico del diámetro de punto frente al ángulo que ilustra el campo de visión definido por el ojo pediátrico de formación de imágenes de resolución lateral con diferentes ópticas de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La Figura 12 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema de escáner multifuncional que incluye OCT, captura de imágenes de fondo de vídeo o digitales, iluminación de fondo y objetivo de fijación discreto o variable de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

30 La Figura 13 es un diagrama de un ejemplo de objetivo de fijación y fuente de excitación de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

35 La Figura 14 es un diagrama que ilustra un concepto mecánico para el sistema OCT portátil de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La Figura 15 es una representación ZEMAX de un diseño óptico para un sistema OCT portátil de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

40 La Figura 16 es un diagrama ZEMAX que ilustra cómo el diseño del sistema OCT portátil permite la visualización de la retina más periférica de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La Figura 17 es una ilustración de Solidworks de un diseño para el barril de óptica OCT portátil de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

45 La Figura 18 es una ilustración de Solidworks de un diseño de sección de referencia con ejes para el control motorizado para trasladar un retroreflector de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

La Figura 19 es un diagrama de bloques de un sistema de procesamiento de datos adecuado para usar en algunas realizaciones de la presente invención.

50 La Figura 20 es un diagrama de bloques más detallado de un sistema de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES DE LA INVENCION

55 La presente invención se describirá más detalladamente a continuación con referencia a las figuras adjuntas, en las que se muestran realizaciones de la invención. Sin embargo, esta invención puede incorporarse en muchas formas alternativas y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones expuestas en el presente documento.

60 En consecuencia, aunque la invención es susceptible a diversas modificaciones y formas alternativas, las realizaciones específicas de la misma se muestran a modo de ejemplo en los dibujos y se describirán aquí en detalle. Debe entenderse, sin embargo, que no hay intención de limitar la invención a las formas particulares descritas, sino que, por el contrario, la invención debe cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que caen dentro del espíritu y alcance de la invención tal como se define por las reivindicaciones. Números similares se refieren a elementos similares a lo largo de la descripción de las figuras.

65

La terminología utilizada en este documento tiene el propósito de describir realizaciones particulares solamente y no pretende ser limitativa de la invención. Como se usa en el presente documento, las formas singulares "un", "una" y "el/la" pretenden incluir también las formas plurales, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Se entenderá además que los términos "comprende", "que comprende", "incluye" y/o "que incluye" cuando se usan en esta especificación, especifican la presencia de características, números enteros, pasos, operaciones, elementos y/o componentes indicados, pero no excluye la presencia o adición de una o más características, enteros, pasos, operaciones, elementos, componentes y/o grupos de los mismos. Además, cuando se hace referencia a un elemento como "receptivo" o "conectado" a otro elemento, puede responder directamente o conectarse al otro elemento, o pueden estar presentes elementos intermedios. Por el contrario, cuando se hace referencia a un elemento como "directamente sensible" o "directamente conectado" a otro elemento, no hay elementos intermedios presentes. Como se usa en el presente documento, el término "y/o" incluye cualquiera y todas las combinaciones de uno o más de los elementos enumerados asociados y se puede abreviar como "/".

A menos que se defina lo contrario, todos los términos (incluidos los términos técnicos y científicos) usados en la presente memoria tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la materia a la que pertenece esta invención. Se entenderá además que los términos utilizados en este documento deben interpretarse como que tienen un significado que es coherente con su significado en el contexto de esta especificación y la técnica pertinente y no se interpretarán en un sentido idealizado o excesivamente formal a menos que se defina expresamente en este documento.

Se entenderá que, aunque los términos primero, segundo, etc. se pueden usar en este documento para describir diversos elementos, estos elementos no deberían estar limitados por estos términos. Estos términos solo se usan para distinguir un elemento de otro. Por ejemplo, un primer elemento podría denominarse un segundo elemento, y, de manera similar, un segundo elemento podría denominarse un primer elemento sin apartarse de las enseñanzas de la divulgación. Aunque algunos de los diagramas incluyen flechas en las trayectorias de comunicación para mostrar una dirección primaria de comunicación, se debe entender que la comunicación puede ocurrir en la dirección opuesta a las flechas representadas.

Los sistemas de imagen OCT convencionales están diseñados para obtener imágenes de un ojo adulto maduro. Los sistemas de imágenes de OCT dirigidos a la población pediátrica requerirán típicamente una óptica específica para el ojo preadolescente, un rango dinámico incrementado de atributos de rendimiento que incluyen el campo de visión, los ajustes focales y las condiciones de coincidencia de la longitud del trayecto interferométrico y similares. Sin embargo, el paciente pediátrico no es muy adecuado para un sistema de imagen clínica estándar diseñado para el ojo adulto maduro. En consecuencia, puede ser deseable un sistema de imágenes que se dirige a un paciente más pequeño y que no coopera, ya sea en la clínica o en el quirófano, para una obtención de imágenes más precisa y exitosa.

Por lo tanto, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un sistema de imágenes de coherencia (sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT)) que proporciona imágenes de alta resolución en profundidad de patologías retinianas en un amplio campo de visión en pacientes con ojos que van desde el ojo prematuro subdesarrollado hasta el ojo completamente desarrollado, con capacidades de ajuste para observar enfermedades, traumas y malformaciones, en entornos desde la clínica, hasta el quirófano, el campo y similares, como se analizará más adelante con respecto a las Figuras 1 a 20.

En particular, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un sistema OCT, por ejemplo, se describe un sistema OCT de Dominio Espectral (SD), específicamente diseñado para pacientes pediátricos. Como se trata en el presente documento, los sistemas de OCT de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención incluyen un mecanismo electromecánico para ajustar manual o automáticamente una longitud de trayectoria de sección de referencia. El sistema OCT está configurado para estimar una longitud inicial del trayecto de la sección de referencia (longitud axial) con base en información tal como la edad del paciente, el estado refractivo del ojo del paciente y similares. La óptica de administración de OCT (es decir, la interfaz del paciente) incluye lentes con un campo de visión relativamente más grande que el proporcionado por los sistemas convencionales, que pueden permitir el examen de toda la retina, incluida la periferia. Además, el pequeño tamaño físico de la etapa final de estas lentes puede permitir que un sistema OCT portátil de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención se dirija ampliamente dentro de la órbita del paciente.

Con referencia en primer lugar a la Figura 1, se tratará un diagrama de bloques que ilustra un sistema de OCT de campo de Fourier retiniano de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Como se ilustra en la Figura 1, el sistema incluye una fuente 100 de baja coherencia, una sección 300 de referencia y una sección 400 de muestra acopladas entre sí mediante un divisor 200 de haces. El divisor 200 de haces puede ser, por ejemplo, un acoplador de fibra óptica o un elemento acoplador microóptico sin apartarse del alcance de la presente invención. En algunas realizaciones, el divisor 200 de haces puede proporcionar una relación de división de aproximadamente 50/50 a aproximadamente 90/10, con la mayor potencia fraccional dirigida a la trayectoria de la sección de referencia. Como se ilustra adicionalmente en la Figura 1, el divisor 200 de haces también está acoplado a un módulo 600 de detección muestreado en frecuencia sobre una trayectoria 605 que puede proporcionarse mediante una fibra óptica.

Como se ilustra adicionalmente en la Figura 1, la fuente 100 está acoplada al divisor 200 de haces mediante una trayectoria 105 fuente. La fuente 100 puede ser, por ejemplo, un SLED o fuente sintonizable. La sección 300 de referencia está acoplada al divisor de haces sobre una trayectoria 305 de sección de referencia. De manera similar, la sección 400 de muestra está acoplada al divisor 200 de haces sobre la trayectoria 405 de sección de muestra. En algunas realizaciones de la presente invención, la trayectoria 105 de fuente, la trayectoria 305 de la sección de referencia y la trayectoria 405 de la sección de muestra pueden ser provistas por fibra óptica.

De acuerdo con alguna realización de la presente invención, la sección 300 de referencia incluye además un conjunto 310 colimador, un atenuador 320 variable que puede ser densidad neutra o abertura variable, un conjunto 330 de espejo, un ajuste 340 de longitud de trayectoria variable de sección de referencia y una posición 345 de coincidencia de longitud de trayectoria, es decir, referencia de longitud de trayectoria óptica al ojo 500. Como se ilustra adicionalmente, la sección 400 de muestra de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención puede incluir un conjunto 410 de escáner de doble eje y una lente 420 objetivo de foco variable.

La muestra en la Figura 1 es un ojo 500 que incluye una córnea 510, iris/pupila 520, lente 530 ocular y longitud 540 de ojo. Como se discutirá en detalle en este documento, la longitud 540 de ojo de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención puede ser un ojo óptico axial, dependiente de la edad, dependiente de la patología, específico del sujeto.

de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención puede ser una longitud de ojo óptico axial dependiente de la persona, patológica y dependiente de la edad

Como se ilustra adicionalmente en la Figura 1, se ilustra una representación de una ventana 700 de formación de imágenes OCT cerca del ojo 500. La ventana de imágenes OCT es la profundidad sobre la que el sistema SD-OCT proporciona una imagen. Es bien sabido que la profundidad de la ventana es una función del intervalo de muestreo del interferograma espectral. La profundidad de la ventana se mide desde la posición 345 en la trayectoria de la sección de muestra en la que la longitud de la trayectoria óptica coincide con la longitud de la trayectoria óptica de la sección de referencia. Se puede adquirir una imagen para posiciones de muestra mayores o menores que la longitud de la trayectoria de la sección de referencia, dicha selección es una función de la elección del operador y de los algoritmos de procesamiento de imagen del software.

Los sistemas OCT de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención se configuran con un módulo 340 de ajuste de longitud de trayectoria de sección de referencia. El módulo de ajuste de longitud de trayectoria de sección de referencia puede incluir cualquier combinación del conjunto 310 colimador, el atenuador 320 variable, el conjunto 330 de espejo, el ajuste 340 de longitud de trayectoria variable de sección de referencia y la posición 345 de coincidencia de longitud de trayectoria de la sección 300 de referencia discutido anteriormente. En particular, el módulo 340 de ajuste de longitud de trayectoria de sección de referencia está configurado para ajustar manual o automáticamente la longitud de la trayectoria de sección de referencia de manera que la longitud de la trayectoria de sección de referencia se basa en una longitud 540 de ojo del sujeto. La presencia de este módulo permite al sistema OCT ajustarse a pacientes que tienen diferentes longitudes 540 de ojo, permitiendo así que los ojos de pacientes que tienen ojos inmaduros (pacientes pediátricos), por ejemplo, ojos que tienen una longitud de menos de 25 mm, puedan obtener imágenes con precisión. La longitud del ojo se mide como la distancia entre la córnea 510 y la retina. Un ojo adulto maduro típicamente tiene una longitud de aproximadamente 25 mm y una longitud de ojo pediátrica puede ser de aproximadamente 14 mm a aproximadamente 25 mm. Por consiguiente, el módulo de ajuste de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención puede ser capaz de acomodar longitudes de ojo que varían de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 30 mm, y preferiblemente acomodar longitudes de ojo que varían de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 50 mm, para acomodar el desarrollo fetal y el ojo maduro de modelos animales más grandes. La longitud de la trayectoria óptica de la sección de referencia puede optimizarse para que corresponda con una gama prescrita de desplazamientos a una longitud de trayecto óptico de la sección de muestreo medida a un plano focal del sistema OCT. La longitud del trayecto de la sección de referencia puede seleccionarse para compensar la longitud de la trayectoria de la sección de muestreo medido con un plano focal del sistema de imágenes OCT con un rango de 0 mm a 2 mm, y puede ser menor que o mayor que la correspondiente longitud de la trayectoria de sección de muestra.

En algunas realizaciones de la presente invención, el módulo de ajuste de la longitud de la trayectoria de sección de referencia está configurado para establecer una longitud de la trayectoria de la sección de referencia objetivo en función de la edad del sujeto y/o del estado refractivo del ojo del sujeto. La longitud de la trayectoria de referencia de la sección de referencia se puede establecer usando la edad del paciente y una tabla estándar para el crecimiento de un ojo. Tal tabla se puede encontrar, por ejemplo, en *A longitudinal study of the biometric and refractive changes in full-term infants during the first year of life* por Pennie et al, Vision Research 41 (2001, 2799-2810). Esta longitud de la trayectoria de la sección de referencia objetivo puede entonces afinarse con base en información adicional perteneciente al sujeto que se puede obtener, por ejemplo, la longitud real de ojo medida, los resultados del ultrasonido u otros resultados relevantes de la prueba del paciente. La longitud de la trayectoria de la sección de referencia se puede ajustar con base en esta información adicional para proporcionar una imagen OCT más precisa.

Como se discutió anteriormente, los sistemas OCT de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención pueden incluir además al menos una lente en la trayectoria 405 de la sección de muestra (conjunto 410 de escáner) de tal manera que la al menos una lente en combinación con los atributos ópticos del ojo objetivo tiene una curvatura de campo que coincide con una curvatura de una retina del ojo del sujeto. En otras palabras, las lentes pueden cambiarse para ajustarse a la longitud del ojo, por ejemplo, 25 mm o 14 mm, del paciente. Por lo tanto, los sistemas de OCT descritos en este documento pueden ser configurados para obtener imágenes de un ojo maduro y un ojo pediátrico. Los sistemas OCT de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un sistema de formación de imágenes de campo amplio que proporciona un campo de visión de hasta aproximadamente 50 grados. En combinación con la rotación alrededor de la pupila del ojo, la lente pediátrica proporciona un campo de visión de 140 grados.

Como se discutió anteriormente, el conjunto 410 de escáner que incluye al menos una lente tiene un ajuste de foco asociado proporcionado, por ejemplo, el lente 420 objetivo de foco variable, que permite la formación de imágenes en ambas regiones anterior y posterior de la cámara posterior del ojo objetivo. Los sistemas convencionales se ajustan a los errores de refracción normales en una población adulta. Dichos sistemas orientados a los adultos tienen un ajuste focal en el rango de ± 12 Dioptrías, hasta un máximo de ± 20 Dioptrías. Es más crítico en la población pediátrica proporcionar ópticas que puedan acomodar el rango de patologías congénitas y traumáticas de esta población. Dichas patologías incluyen blastomas, que requieren un aumento de la potencia óptica para enfocarse por encima de la retina de hasta 3 a 4 mm, y afaquia (falta de cristalino), que requieren una mayor potencia óptica para superar la falta de un cristalino. En el caso más extremo de un niño afáquico con blastoma o calcificación graves, de modo que es deseable obtener una imagen tan avanzada como el plano posterior del iris, se requieren $+110$ Dioptrías de potencia focal.

Algunas realizaciones de la presente invención pueden proporcionar lentes que permiten la adquisición de una imagen de un paciente afáquico, es decir, un sujeto que no tiene un cristalino en el ojo o imagen de un paciente con un blastoma o calcificación sobre o por encima de la retina del ojo. La lente de la presente invención tiene un rango focal de -12 Dioptrías a $+50$ Dioptrías, con la opción de aumentar la potencia a $+100$ Dioptrías aumentando el zoom y disminuyendo la distancia de trabajo al sujeto. La sección de referencia debe ajustarse para acomodar la reducción efectiva en la longitud de la trayectoria óptica de la muestra en consecuencia.

Los sistemas de generación de imágenes estándar están fijos en una sola ubicación y, por lo tanto, los pacientes deben ser llevados al sistema de generación de imágenes. Como se puede imaginar, algunos pacientes no pueden ser llevados al sistema y, por lo tanto, a estos pacientes pueden no se pueden proporcionar imágenes precisas para realizar un diagnóstico. Por consiguiente, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el sistema OCT es portátil de modo que el sistema OCT se proporciona al sujeto en donde se encuentra el sujeto. Por lo tanto, los sistemas de OCT portátiles de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención se pueden mover a una ubicación del sujeto, desconectarlos y/o recibir nuevas muestras sin apagarlos.

Como se ilustra en la Figura 9, los sistemas OCT portátiles de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención pueden incluir una sonda 990 de OCT de mano portátil, que se analizará más adelante con respecto a la Figura 12, un dispositivo 991 de respaldo de batería asociado con la sonda de mano portátil, tal como un suministro de potencia ininterrumpible (UPS) y un estante 992 móvil configurado para recibir la sonda de mano portátil y/o el dispositivo de reserva de batería.

El sistema OCT portátil puede incluir además un objetivo de fijación para el sujeto como se ilustra en la Figura 13. Como se ilustra en la Figura 13, se discutirán un objetivo de fijación dinámica continua y una fuente de excitación que presenta una pantalla de cristal líquido (LCD), diodos orgánicos emisores de luz (OLED), micropantalla de escaneo o proyección, y objetivos animados para la comodidad al paciente. En particular, una pantalla 800 de fijación asociada con el sistema de OCT portátil puede incluir un icono 810 de fijación dinámica configurado para proporcionar una imagen de comodidad al sujeto durante la adquisición de las imágenes. En algunas realizaciones, el objetivo 810 de fijación (icono) está configurado para proporcionar una imagen de comodidad al paciente continuamente variable.

La provisión del objetivo 810 de fijación puede permitir que un paciente pediátrico que está despierto durante la adquisición de las imágenes se relaje y, por lo tanto, permita la adquisición de una imagen más precisa. El objetivo 810 de fijación puede ser cualquier imagen de comodidad al paciente, tal como un personaje o icono de dibujos animados estático o animado, sin apartarse del alcance de la presente invención.

Los sistemas OCT portátiles de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención también pueden proporcionar luz visible que se refleja en la córnea del ojo del sujeto para permitir un posicionamiento preciso del sistema OCT portátil. En algunas realizaciones, el sistema OCT portátil puede incluir una cámara de fondo de video y/o digital tal como se trata más adelante. En algunas realizaciones, el sistema OCT portátil incluye además un obturador de pedal y/o accionado por dedo configurado para controlar el ajuste del foco, el ajuste de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia y/o la adquisición del obturador de una imagen. En aun otras realizaciones de la presente invención, el sistema OCT portátil puede incluir además un obturador de pedal y/o accionado por dedo

configurado para controlar la potencia de la fuente OCT, la atenuación de la potencia de la señal OCT en la trayectoria de la sección de referencia, la potencia de la iluminación para la cámara de fondo de vídeo o digital.

Las imágenes pueden adquirirse utilizando el sistema OCT portátil utilizando muchos métodos. Por ejemplo, el sistema OCT portátil puede proporcionar dos imágenes sincrónicas para ilustrar la patología ortogonal de un ojo del sujeto para facilitar el apuntamiento del sistema OCT portátil durante la adquisición de las imágenes. En otras palabras, el dispositivo puede estar dirigido a la porción del ojo que se va a fotografiar, presentar imágenes de fisiología nasal-temporal (horizontal) una al lado de la otra con imágenes de fisiología inferior-superior (vertical) y adquiridas al presionar un botón de captura en el dispositivo.

En algunas realizaciones, el sistema OCT portátil puede ser configurado para adquirir, procesar y visualizar imágenes hasta que se active un botón de captura de imagen en cuyo punto se almacena una porción más reciente de la imagen adquirida en una memoria intermedia que tiene un tamaño predeterminado. En algunas realizaciones, la imagen protegida puede incluir la más reciente desde aproximadamente 2.0 segundos hasta aproximadamente 30 segundos de la imagen adquirida. En ciertas realizaciones, la imagen adquirida continuamente se puede transmitir a la memoria no volátil en el modo de primera en entrar, primera en salir, durante un período de tiempo predeterminado, de manera que, por ejemplo, se puede capturar media hora o más de imagen en tiempo real.

Algunos sistemas OCT de acuerdo con las realizaciones de la presente invención proporcionan un módulo de evaluación de calidad configurado para proporcionar una cifra de mérito para la calidad de una imagen adquirida. En particular, el módulo de evaluación de calidad está configurado para mostrar el mérito de un técnico de adquisición de imágenes, ajustar el obturador de la longitud de la trayectoria de referencia y/o enfocar al menos una lente en la sección de muestreo en función de la calidad evaluada de la imagen mostrada y obturar el sistema OCT para iniciar o continuar la adquisición de las imágenes después de realizar los ajustes. La cifra de mérito puede ser una medida del brillo de la imagen, y puede calcularse numéricamente y compararse con una línea base del sistema, o puede ser evaluada cualitativamente por el fotógrafo.

En consecuencia, los sistemas de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención están configurados para optimizar la colocación del sistema de adaptación de trayecto de referencia dentro de una distancia prescrita de un plano focal del sistema óptico. En otras palabras, los sistemas de OCT discutidos en este documento están configurados para enfocarse en el lugar correcto en el ojo/muestra y hacer coincidir la longitud de la trayectoria con la retina del sujeto u otra fisiología o patología objetivo. Por lo tanto, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan métodos para proporcionar condiciones de coincidencia de trayectoria coordinadas a condiciones focales para superficies objetivo. Esto contrasta con los sistemas convencionales donde los ajustes a la longitud de la trayectoria de la sección de referencia se realizan para realizar correcciones menores a la posición de una imagen en una pantalla, pero no para coordinar la longitud del ojo, el enfoque y la posición óptima de la longitud de la sección de referencia. Como se discutió anteriormente, los sistemas convencionales están diseñados para un ojo maduro con una longitud de trayectoria de aproximadamente 25 mm.

En particular, la población pediátrica y la población adulta experimentan problemas drásticamente diferentes con sus ojos. Los pacientes pediátricos típicamente han sufrido un trauma o tienen una malformación congénita que está bastante alejada del plano de la retina que normalmente se visualiza en los pacientes adultos. De acuerdo con esto, como se discutió anteriormente, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan longitudes de trayectoria de sección de referencia variables y enfoque de lente objetivo ajustable que permiten la formación de imágenes de partes del ojo más relevantes para pacientes pediátricos. Los sistemas convencionales no proporcionan imágenes de ojos pediátricos (inmaduros) que tienen longitudes de ojo de menos de aproximadamente 25 mm. Por consiguiente, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un sistema de OCT pediátrico muy necesario como se describe en la presente memoria.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 2 a 6, se discutirán las configuraciones de lente para diversas imágenes retinianas de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención. La Figura 2 ilustra una configuración de lente para imágenes retinianas telecéntricas emetrópicas de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La Figura 3 ilustra una configuración de lente para una imagen retiniana hiperfocal para la formación de imágenes de blastoma de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La Figura 4 ilustra una configuración de lente para una imagen hiporretiniana para afaquia sin acomodación del sistema de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La Figura 5 ilustra una configuración de lente para afaquia de formación de imágenes hipo retinianas con acomodación del sistema de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La Figura 6 ilustra una configuración de lente para obtención de imágenes de retina, sistema con acomodación para longitudes de ojo de desarrollo variables de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Algunas o todas las siguientes medidas son relevantes para las configuraciones de lente de las Figuras 2 a 6 tal como se ilustra a continuación. L_1 es la separación telecéntrica de la lente objetivo; L_2 es la distancia de trabajo desde la lente hasta la córnea 510; L_3 es la longitud del ojo anterior; L_4 es la longitud del ojo posterior; L_5 es la longitud axial del ojo ($L_5 = L_3 + L_4$); L_6 es la profundidad de la ventana de imágenes SDOCT; L_7 es el desplazamiento entre la condición coincidente de la longitud de la trayectoria y el enfoque ($|L_7| = |L_8| - L_9$);

L₈ es la longitud de la trayectoria óptica de la sección de muestra (a la cintura del haz focal); L₉ es la longitud de la trayectoria óptica de la sección de referencia; L₁₀ es el cambio en la separación del objetivo L₁ para el cambio en la potencia de enfoque; L₁₁ es la longitud efectiva del ojo posterior a la patología del sujeto; L₁₂ es la longitud efectiva del ojo axial ($L_{12} = L_3 + L_{11}$); L₁₄ es la longitud de la trayectoria óptica de la sección de muestra para imágenes hiperfocales; y L₁₅ es la longitud de la trayectoria óptica de la sección de referencia ajustado para imágenes hiperfocales. Un rango de zoom L₁ habilita una potencia focal de +100 Dioptrías.

Usando estos valores de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, Δ_{ref} es el cambio en la longitud L_i - L₉ de la trayectoria óptica de la sección de referencia, por ejemplo, L₁₅ - L₉ para la formación de imagen emetrópica a hiperfocal. Δ_{samp} es el cambio en la longitud de la trayectoria óptica de la sección de muestreo L_j - L₈, por ejemplo, L₁₄ - L₈ para imágenes emetrópica a - hiperfocal. $|\Delta_{ref} - \Delta_{samp}| = \epsilon$, $\epsilon < L_6$ es el cambio en la sección de referencia y la longitud de la sección de muestra. Este cambio no necesita ser exactamente igual, pero será desigual por solo una pequeña cantidad ϵ que es menor que la profundidad de la ventana SDOCT.

Con referencia ahora a la Figura 6, se ilustra en ella una configuración de lente para un sistema de formación de imágenes retinianas que se adapta a longitudes de ojo de desarrollo variables. L₂₁ es la longitud de la trayectoria óptica de la sección de referencia ajustado para un ojo en maduración, edad de desarrollo arbitraria 1. L₂₂ es la longitud de la trayectoria óptica de la sección de referencia ajustado para un ojo en maduración, edad de desarrollo arbitraria 2. L₂₃ es la longitud de la trayectoria óptica de la sección de referencia ajustado para un ojo adulto.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 7A a 7C, se discutirán diagramas que ilustran la optimización de la curvatura del campo focal al radio de curvatura del polo posterior de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Los siguientes valores son relevantes para los valores ilustrados en las Figuras 7A a 7C. D₁ es la potencia óptica de la córnea pediátrica; D₂ es la potencia óptica de la lente pediátrica; D₃ es el poder óptico de la córnea adulta; D₄ es la potencia óptica de la lente para adultos; L₅ es la longitud axial del ojo pediátrico (longitud óptica); L₂₃ es la longitud axial del ojo adulto (longitud óptica); R₁ es el radio de curvatura del polo posterior pediátrico; R₂ es el radio de curvatura del polo posterior adulto; R₃ es la curvatura de campo de la óptica de imagen pediátrica en el polo posterior pediátrico; R₄ es el radio de curvatura de campo de la óptica de imagen en adultos en el polo posterior pediátrico; R₅ es el radio de curvatura de campo de la óptica de imagen pediátrica en el polo posterior adulto; N₁ es el índice de refracción de la córnea; N₂ es el índice de refracción de la lente; N₃ es el índice de refracción del humor vítreo; $\langle N \rangle$ es el índice de refracción efectivo (promediada en el trayecto) del ojo. Además, los valores representativos son los siguientes D₁ es 60 Dioptrías; D₂ es 30 Dioptrías; D₃ es 43 Dioptrías; D₄ es 21 Dioptrías; L₅ es 20 mm; L₂₃ es 34 mm; R₁ es 7 mm; R₂ es 12 mm; R₃ es 7 mm; R₄ es 6 mm; R₅ es 9 mm; N₁ es 1.38; N₂ es 1.57; N₃ 1.33 y $\langle N \rangle$ es 1.37.

Teniendo en cuenta estos valores, la Figura 7A ilustra un ojo pediátrico usando ópticas pediátricas optimizadas en el sistema OCT; La Figura 7B ilustra un ojo pediátrico usando ópticas optimizadas para adultos en el sistema OCT; y la Figura 7C ilustra un ojo adulto usando ópticas pediátricas optimizadas en el sistema OCT.

La Figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra operaciones de optimización de enfoque y de referencia de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Las operaciones comienzan en el bloque 900 obteniendo datos del paciente, tales como la edad del paciente, la longitud axial del ojo del paciente, la longitud del ojo con base en el gráfico para el crecimiento del ojo, la información de corrección refractiva y similares. Una vez que se completan los datos del paciente (bloque 900), se establecen una corrección del foco objetivo y una posición de la sección de referencia objetivo como se discutió anteriormente con respecto a la Figura 1 (bloques 910 y 920). Una vez que se establecen la corrección del enfoque y la posición de la sección de referencia, puede comenzar la obtención de imágenes del sujeto (bloque 930). Una vez que se obtiene la imagen y se muestra al técnico de adquisición de imágenes, se puede evaluar la calidad de la imagen (bloque 940). La imagen puede evaluarse en cuanto a cualidades tales como el brillo de la imagen visual, la curvatura del campo visual, la métrica de calidad de imagen automatizada, la métrica de calidad de interferograma automático y similares. Según la evaluación de la calidad de imagen (bloque 940), se determina si la posición de la sección de referencia es óptima (bloque 950) si se determina que la posición de la sección de referencia no es óptima (bloque 950), la posición de la sección 960 de referencia) y se puede adquirir una nueva imagen utilizando la posición ajustada de la sección de referencia (bloque 930). Una vez que la posición de la sección de referencia es correcta, se puede optimizar el enfoque. De manera similar, en función de la evaluación de calidad de imagen (bloque 940) la corrección de enfoque es óptima (bloque 970). Si se determina que la corrección de enfoque no es óptima (bloque 970), la posición de enfoque puede ajustarse (bloque 980) y se puede adquirir una nueva imagen usando la posición de enfoque ajustada (bloque 930).

Si se determina que tanto la posición de la sección de referencia como la posición de enfoque son óptimas (bloques 950 y 970), la imagen puede adquirirse usando el sistema OCT completamente ajustado de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención (bloque 990). La adquisición de las imágenes (bloque 990) puede incluir la visualización de la imagen en una pantalla electrónica asociada con el sistema OCT.

En la presente invención, el ajuste de la posición de la sección de referencia y el ajuste de la posición de enfoque se realizan simultáneamente.

La Figura 10 es un gráfico de la iluminancia normalizada frente a la longitud de onda que ilustra la distribución de la longitud de onda del cabezal de exploración de longitudes de trayectoria óptica de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La Figura 11 es un gráfico del diámetro del punto frente al ángulo que ilustra el campo de visión mediante el ojo pediátrico de formación de imágenes de resolución lateral con diferentes ópticas de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La curva (a) de la Figura 11 ilustra los resultados utilizando ópticas optimizadas pediátricas y la curva (b) ilustra los resultados utilizando ópticas optimizadas para adultos.

La Figura 12 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema de escáner multifuncional que incluye OCT, captura de imágenes de fondo de vídeo o digitales, iluminación de fondo y objetivo de fijación discreto o variable de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. En algunas realizaciones, la Figura 12 ilustra un sistema OCT portátil de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Como se ilustra en la Figura 12, se ilustra un sistema 1200 de SDOCT de ejemplo diseñado para pacientes pediátricos y otros pacientes no estándar. La óptica del sistema 1200 de la Figura 12 combina las tres funciones principales de escaneado SDOCT, iluminación e imágenes de fondo de vídeo y un objetivo de fijación de vídeo, todo a un tamaño más pequeño que las implementaciones de lámpara de rendija y de cámara de fondo de ojo actualmente disponibles. La lente del objetivo frontal forma una imagen de la retina y luego la imagen se retransmite en cuatro trayectos a través de divisores de haces. La lente objetivo tiene un enfoque variable y en algunas realizaciones una capacidad de traslación manual para acomodar un rango de dioptrías del paciente de -12D a +50D. La distancia de trabajo al ojo objetivo es de 20 mm.

La trayectoria OCT incluye un filtro de paso corto configurado para reflejar longitudes de onda de 820 nm a 950 nm y transmitir longitudes de onda por debajo de 800 nm para la fijación y las trayectorias del fondo de ojo. La trayectoria OCT utiliza un colimador de fibra de 3 mm de diámetro que incide en el escáner 2D, con una lente para formar una imagen o la fibra en el plano de la imagen de la retina. Las longitudes focales combinadas del objetivo y la lente OCT están diseñadas para administrar un haz colimado de 2 mm de diámetro en la córnea. Esto puede producir un punto gaussiano de 16 μm de diámetro en la retina. El punto de pivote del escáner y la pupila en el ojo son puntos conjugados. Por lo tanto, el escaneo a través del ojo amidiátrico puede ser posible.

El trazado de imagen y la iluminación del fondo de ojo proporcionan imágenes de fondo de frecuencia de vídeo de forma simultánea con imágenes SDOCT que se pueden utilizar como ayuda para la alineación en tiempo real de la sonda SDOCT. Se puede utilizar un LED de 700 nm para la iluminación, proporcionando comodidad al paciente y para proporcionar una vista clara de la micropantalla de color utilizada para la fijación. En algunas realizaciones, la CCD que se utilizará será una CCD Sony 1/3 "mejorada en NIR. La técnica utilizada para reducir y posiblemente eliminar el deslumbramiento puede usar polarización cruzada con un divisor de haces de polarización (PBS) para alinear conjuntamente las trayectorias de iluminación e imagen. La iluminación de anillo puede reducir el resplandor de la córnea.

Como se discutió adicionalmente anteriormente, algunas realizaciones de la presente invención proporcionaron una cámara de fondo de vídeo/digital de buena calidad. Consideraciones mecánicas como el peso, la forma y el equilibrio del escáner, así como consideraciones ergonómicas, como la forma en que el operador ve las imágenes resultantes mientras manipula el escáner son variables que pueden resultar exitosas. En la Figura 14 se ilustra un concepto mecánico de ejemplo para el caso y el diseño de la interfaz del operador del escáner de mano. Este diseño incluye una funda diseñada para estabilizarse sosteniéndola con ambas manos, con un ajuste rotacional de Dioptrías en el barril. Las novedosas características ergonómicas del diseño incluyen una pantalla de vídeo en miniatura para observación simultánea del fondo de vídeo y las imágenes SDOCT, así como botones y controles incrustados en la carcasa para permitir el control de la adquisición de datos SDOCT totalmente independiente del teclado. Se entenderá que la Figura 14 se proporciona solo a modo de ejemplo y, por lo tanto, las realizaciones de la presente invención no están limitadas a esta configuración.

Como se discutió anteriormente, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un dispositivo SDOCT portátil para imágenes pediátricas configurado con óptica de escaneo de OCT de alta velocidad (con rendimiento FOV y cámara de iris expandido para facilidad de uso) adecuado para imágenes de retina 2D y 3D como se ilustra en la Figura 15. La Figura 15 ilustra una representación de ZEMAX de un diseño óptico de ejemplo para proporcionar un FOV muy aumentado, por ejemplo, 66° con un tamaño de punto de difracción $\leq 10 \mu\text{m}$. Este diseño utiliza lentes de menor diámetro para permitir un acercamiento mucho más cercano al ojo más allá de la nariz, el borde orbital, etc., como se ilustra en la Figura 16. La distancia de trabajo puede ser de aproximadamente 20 mm en algunas realizaciones.

La Figura 16 es una ilustración de ZEMAX de cómo el sistema de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención con lentes más pequeñas permite ver la retina más periférica (con radio de punto $\leq 13 \mu\text{m}$) al permitir un abordaje muy oblicuo (a 60° de las direcciones temporal e inferior, y alrededor de 45° desde las direcciones nasal y superior como se muestra en el ojo esquemático de un recién nacido).

En algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un control de enfoque de giro manual calibrado por dioptrías capaz de -12D a +50D de ajuste en el sistema como se ilustra en la Figura 17. En particular, la Figura 17 es una ilustración de Solidworks de un diseño para el barril óptico de sistemas OCT portátiles, con control de enfoque de giro manual calibrado capaz de -12D a +50 D de ajuste para permitir a los usuarios obtener un buen enfoque en la retina para el 99% + de la población pediátrica y en general. La Figura 18 es una ilustración de Solidworks de un diseño de sección de referencia con ejes para control motorizado para trasladar un retrorreflector (cubo de esquina), lo que permite un acceso rápido a un rango de OPL suficiente para aceptar el 99% de la población pediátrica y general.

Como se discutió anteriormente, el punto de ajuste inicial para la longitud de la sección de referencia para pacientes cuya longitud de ojo (AL) no se ha medido, se establecerá según una estimación de AL en función de la edad del paciente (en pacientes pediátricos) y el estado refractivo (si se conoce). Posteriormente, además de preajustar la longitud de la sección de referencia para que coincida con el AL esperado del paciente con base en la medición previa de escaneo A o la correlación con la edad del paciente y SER, también se puede incluir un seguimiento de sección automático de referencia de la posición retiniana en algunas realizaciones de la presente invención. El seguimiento de la retina se puede implementar utilizando un nuevo diseño de sección de referencia motorizado compacto ilustrado en la Figura 18, y software de control. Este nuevo diseño de sección de referencia puede ajustarse a más de 200 mm de movimiento axial, muy por encima de la variación en AL esperada entre la población pediátrica y con suficiente longitud adicional para permitir el seguimiento de 50 mm de movimiento relativo paciente/operador. En algunas realizaciones, la sección de referencia es accionado por un motor paso a paso controlado por ordenador que puede trasladar el retardo hasta 110 mm/s, que es suficiente para seguir las manipulaciones del operador de la sonda y la mayoría de los movimientos relativos del paciente/operador. La posición de la sección de referencia puede controlarse mediante un algoritmo de procesamiento de imágenes simple y rápido que buscará un subconjunto de escaneos A de imagen SDOCT distribuidos en la dimensión de escaneo lateral para la reflexión ILM prominente, y utilizará esta reflexión para mantener la sección de referencia en una posición que coloca la imagen OCT retiniana en la posición SNR óptima dentro del marco de la imagen. La reflexión de ILM se puede identificar fácilmente en las exploraciones A de OCT de la retina mediante un algoritmo de umbral simple. Para evitar que el algoritmo se bloquee en otras estructuras oculares (como la córnea y la cápsula del cristalino a medida que avanza la sonda), el operador activará el seguimiento de la retina utilizando un interruptor del pedal solo después de que se haya obtenido la reflexión macular. No existe riesgo para el paciente o el operador de este mecanismo de control, que está contenido dentro del chasis del motor.

Como se discutió anteriormente, algunos aspectos de la presente invención pueden implementarse mediante un sistema de procesamiento de datos. Las realizaciones a modo de ejemplo de un sistema 1930 de procesamiento de datos configurado de acuerdo con las realizaciones de la presente invención se discutirán con respecto a la Figura 19. El sistema 1930 de procesamiento de datos puede incluir una interfaz de usuario 1944, que incluye, por ejemplo, dispositivos de entrada tales como un teclado o teclado en pantalla, una pantalla, un altavoz y/o un micrófono, y una memoria 1936 que se comunica con un procesador 1938. El sistema 1930 de procesamiento de datos puede incluir también puertos 1946 de datos de E/S que también se comunican con el procesador 1938. Los puertos 1946 de datos de E/S se pueden usar para transferir información entre el sistema 1930 de procesamiento de datos y otro sistema informático o una red utilizando, por ejemplo, una conexión de Protocolo de Internet (IP). Estos componentes pueden ser componentes convencionales tales como los usados en muchos sistemas de procesamiento de datos convencionales, que pueden configurarse para operar como se describe en este documento.

Haciendo referencia ahora a la Figura 20, se proporciona un diagrama de bloques más detallado de un sistema de procesamiento de datos de la Figura 19 que ilustra sistemas, métodos y productos de programas informáticos de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Como se ilustra en la Figura 20, el procesador 1938 se comunica con la memoria 1936 a través de un bus 2048 de direccionamiento/datos, los puertos 1946 de datos de E/S a través del bus 2049 de direccionamiento/datos y la pantalla electrónica 1939 a través del bus 2050 de direccionamiento/datos. El procesador 1938 puede ser cualquier microprocesador, microcontrolador, procesador de señal digital comercial o de cualquier empresa, aplicación, personal, disponible comercialmente o similar. La memoria 1936 puede incluir cualquier dispositivo de memoria que contenga el software y los datos utilizados para implementar la funcionalidad del sistema 1930 de procesamiento de datos. La memoria 1936 puede incluir, pero no se limita a, los siguientes tipos de dispositivos: ROM, PROM, EPROM, EEPROM, memoria instantánea, SRAM y DRAM.

Por lo general, en la Figura 20, la memoria 136 puede incluir varias categorías de software y datos utilizados en el sistema: un sistema 2052 operativo; programas 2054 de aplicación; controladores 2058 de dispositivo de entrada/salida (E/S); y datos 2056; Como puede ser evidente para los expertos en la materia, el sistema 2052 operativo puede ser cualquier sistema operativo adecuado para su uso con un sistema de procesamiento de datos, tal como OS/2, AIX o zOS de International Business Machines Corporation, Armonk, NY, Windows95, Windows98, Windows2000 o WindowsXP, o Windows CE de Microsoft Corporation, Redmond, WA, Palm OS, Symbian OS, Cisco IOS, VxWorks, Unix o Linux. Los controladores 2058 de dispositivo de E/S incluyen características rutinarias de software evaluadas a través del sistema 2052 operativo para los programas 2054 de aplicación para comunicarse con dispositivos como los puertos 1946 de datos de E/S y ciertos componentes 1936 de memoria. Los programas

2054 de aplicación son ejemplos de los programas que implementan las diversas características de algunas representaciones de la presente invención y pueden incluir al menos una aplicación que soporta operaciones de acuerdo con las disposiciones de la presente invención. Finalmente, como se puede ver, los datos 2056 pueden incluir datos 2059 de memorización capturados y datos 260 en tiempo real, los cuales pueden representar los datos estáticos y dinámicos usados por los programas 2054 de aplicación, el sistema 2052 operativo, los dispositivos controladores E/S 2058 y otros programas de software que pueden residir en la memoria 1036.

Como se ilustra adicionalmente en la Figura 20, según algunos modos de realización de la presente invención, los programas 2054 de aplicación incluyen un módulo 2065 de ajuste de la longitud de la trayectoria de referencia y un módulo 2070 de evaluación de la calidad. Mientras que la presente invención se ilustra con referencia al módulo de ajuste 2065 y el módulo 2070 de evaluación de calidad como programas de aplicación en la Figura 20, como apreciarán los expertos en la materia, otras configuraciones entran dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, en lugar de ser los programas 2054 de aplicación, estos circuitos y módulos también pueden incorporarse en el sistema 2052 operativo u otra división lógica de este tipo del sistema de procesamiento de datos. Además, aunque el módulo 2065 de ajuste de la longitud de la trayectoria de referencia de la sección y el módulo 2070 de evaluación de la calidad se ilustran en un único sistema, tal como apreciarán los expertos en la técnica, dicha funcionalidad puede distribuirse a través de uno o más sistemas. Por lo tanto, la presente invención no debe interpretarse como limitada a la configuración ilustrada en la Figura 20, sino que puede ser proporcionada por otras disposiciones y/o divisiones de funciones entre sistemas de procesamiento de datos. Por ejemplo, aunque la Figura 20 se ilustra como que tiene varios circuitos, uno o más de estos circuitos pueden combinarse sin apartarse del alcance de la presente invención.

Los detalles de las operaciones del módulo 2065 de ajuste de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia se describen anteriormente. El módulo 2070 de evaluación de calidad está configurado para ayudar a un técnico a evaluar la calidad de una creación de imágenes usando sistemas de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. En algunas realizaciones, el módulo de evaluación de calidad puede ser configurado para mostrar una imagen adquirida a un técnico de adquisición de imágenes; ajustar el obturador de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia y/o enfocara al menos una lente en la sección de muestra con base en una calidad evaluada de la imagen mostrada; y obtener el sistema OCT para iniciar o continuar la adquisición de las imágenes después de realizar los ajustes.

La presente invención proporciona sistemas de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT) para visualizar un ojo que incluye una fuente que tiene una trayectoria de sección fuente asociada y una sección de referencia que tiene una trayectoria de sección de referencia asociada acoplada a la trayectoria de origen, teniendo la trayectoria de la sección de referencia una longitud de trayectoria de referencia asociada. Se proporciona una muestra que tiene una trayectoria de sección de muestra asociada acoplada a la sección fuente y una trayectoria de detector que tiene un detector. La trayectoria de muestra y la trayectoria de referencia se acoplan a la trayectoria del detector para proporcionar una señal óptica interferométrica al detector. Un módulo de ajuste de longitud de trayectoria de sección de referencia está acoplado a la sección de referencia. El módulo de ajuste de la longitud de la trayectoria de referencia de la sección está configurado para ajustar la longitud de la trayectoria de la sección de referencia de manera que la longitud de la trayectoria de la sección de referencia coincida con la longitud de la trayectoria de la sección de muestra que incluye una longitud de ojo del sujeto.

El sistema de imágenes OCT es un sistema de imágenes de tomografía de coherencia óptica (FD-OCT) con campo de Fourier. El sistema de imágenes FD-OCT puede ser un sistema de imágenes OCT (SD-OCT) de dominio espectral. SD-OCT utiliza una fuente de luz de banda ancha y logra la discriminación espectral con un espectrómetro dispersivo en la sección del detector. Alternativamente, el sistema de imágenes FD-OCT puede ser un sistema de imágenes de fuente de barrido OCT (SS-OCT). El SS-OCT codifica temporalmente el número de onda ajustando rápidamente una fuente de banda estrecha a través de un amplio ancho de banda óptico. El sistema de imágenes FD-OCT puede utilizar aspectos de SD-OCT y SS-OCT. En realizaciones adicionales de la presente invención, la longitud de la trayectoria de la sección de referencia puede ajustarse para acomodar longitudes de ojo que varían de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 30 mm, y preferiblemente para acomodar longitudes de ojo que varían de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 50 mm, para acomodar el desarrollo fetal y el ojo maduro de modelos animales más grandes. La longitud de la trayectoria óptica de la sección de referencia puede optimizarse para que corresponda con una gama prescrita de desplazamientos a una longitud de trayecto óptico de la sección de muestreo medida a un plano focal del sistema OCT. La longitud del trayecto de la sección de referencia puede seleccionarse para compensar la longitud de la trayectoria de la sección de muestreo medida con un plano focal del sistema de imágenes OCT con un rango de 0 mm a 2 mm, y puede ser menor que o mayor que la longitud de la trayectoria de la sección de muestra correspondiente.

En todavía otras realizaciones de la presente invención, se proporciona al menos una lente del sistema OCT en la trayectoria de la sección de muestra y se proporciona al menos una superficie de refracción del ojo objetivo en la trayectoria de la sección de muestra, definiendo la al menos una lente y la al menos una superficie de refracción del ojo objetivo un sistema óptico que tiene una curvatura de campo óptico que coincide con una curvatura física de una retina del ojo del sujeto. La al menos una lente puede ser configurada para obtener una imagen de un ojo maduro o un ojo inmaduro. La distancia desde la córnea a la retina del ojo maduro puede ser de aproximadamente 25 mm y la

distancia desde la córnea a la retina del ojo pediátrico puede ser de aproximadamente 14 mm a aproximadamente 25 mm.

5 En algunas realizaciones de la presente invención, la al menos una lente puede tener un ajuste de foco asociado que permite la formación de imágenes en porciones tanto anterior como posterior del ojo del sujeto.

En algunas realizaciones de la presente invención, la al menos una lente puede tener un ajuste de foco asociado que permita la formación de imágenes en regiones anteriores de la cámara posterior del ojo del sujeto.

10 En realizaciones adicionales de la presente invención, el sistema puede ser un sistema de formación de imágenes de campo amplio que proporciona un campo de visión de aproximadamente 50 grados.

15 En todavía otras realizaciones de la presente invención, el módulo de ajuste de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia puede ser configurada para establecer una longitud de la trayectoria de la sección de referencia objetivo en función de la edad del sujeto; un estado refractivo del ojo del sujeto; y/o ajustar la longitud de la trayectoria de la sección de referencia objetivo con base en información adicional perteneciente al sujeto. La información adicional que pertenece al sujeto puede incluir la longitud de ojo axial medida del sujeto y/o cualquier resultado de pruebas relevantes.

20 En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema OCT puede ser portátil de modo que el sistema OCT se proporciona al sujeto en donde se encuentra el sujeto. El sistema OCT portátil puede ser configurado para moverse a una ubicación del sujeto, desconectarse y/o recibir nuevas muestras sin ser apagado.

25 En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema OCT puede ser portátil de manera que el sistema OCT se proporciona al sujeto en cualquier orientación del sujeto. El sistema OCT portátil puede estar alineado con el sujeto, ya sea que el sujeto esté sentado, de pie, acostado prono, acostado supino, en cualquier ángulo asociado.

30 En realizaciones adicionales de la presente invención, el sistema de OCT portátil puede incluir una sonda de mano portátil de OCT; un dispositivo de respaldo de batería asociado con la sonda de mano portátil; y un bastidor móvil configurado para recibir la sonda de mano portátil y/o el dispositivo de batería de respaldo.

35 En aun otras realizaciones de la presente invención, el sistema OCT portátil puede incluir además un objetivo de fijación para el sujeto configurado para proporcionar una imagen de comodidad al sujeto durante la adquisición de las imágenes. El objetivo de fijación puede ser configurado para proporcionar una imagen de comodidad al paciente continuamente variable. El objetivo de la fijación puede incluir una imagen de un personaje, una fotografía o un ícono, y la fotografía o el ícono de la imagen pueden estar animados para mantener la atención y la relajación del sujeto.

40 En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema OCT portátil puede ser configurado para proporcionar una luz visible que se refleja en una córnea del ojo del sujeto para permitir un posicionamiento preciso del sistema OCT portátil.

45 En realizaciones adicionales de la presente invención, el sistema OCT portátil puede incluir una cámara de fondo de vídeo y/o digital. La cámara de fondo de vídeo y/o digital puede alinearse y calibrarse con el sistema OCT.

En otras realizaciones más de la presente invención, el sistema OCT portátil puede incluir además un obturador de pedal y/o accionado por dedo configurado para controlar el ajuste del enfoque, el ajuste de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia y/o la adquisición de disparo de una imagen.

50 En aun otras realizaciones de la presente invención, el sistema OCT portátil puede incluir además un obturador de pedal y/o accionado por dedo configurado para controlar la potencia de la fuente OCT, la atenuación de la potencia de la señal OCT en la trayectoria de la sección de referencia, la potencia de la iluminación para la cámara de fondo de vídeo o digital.

55 En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema OCT portátil puede ser configurado para proporcionar dos imágenes síncronas para ilustrar la patología ortogonal de un ojo del sujeto para facilitar el apuntamiento del sistema OCT portátil durante la adquisición de las imágenes.

60 En realizaciones adicionales de la presente invención, el sistema OCT portátil puede ser configurado para adquirir, procesar y mostrar imágenes continuamente hasta la detección de una señal de activación de captura de imagen; y grabar una parte regulada predeterminada de la imagen adquirida tras la detección de la señal de activación de captura de imagen. En ciertas realizaciones, la imagen almacenada comprende la más reciente desde aproximadamente 2.0 segundos hasta aproximadamente 30 segundos de la imagen adquirida.

65 En todavía otras realizaciones de la presente invención, la imagen adquirida de manera continua puede ser almacenada de manera no volátil durante un período de tiempo predeterminado.

5 En algunas realizaciones de la presente invención, el sistema incluye un módulo de evaluación de la calidad configurado para representar el mérito de la calidad de una imagen adquirida; ajuste del obturador de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia y/o enfoque de al menos una lente en la sección de muestra con base en una calidad evaluada de la imagen mostrada; y obturar el sistema OCT para iniciar o continuar la adquisición de las imágenes después de realizar los ajustes.

En realizaciones adicionales de la presente invención, el sistema OCT puede ser configurado para adquirir una imagen de un sujeto afáquico que no tiene un cristalino en el ojo cuya imagen se está generando.

10 En realizaciones adicionales de la presente invención, el sistema OCT puede ser configurado para adquirir una imagen de patologías que son sustancialmente anteriores al polo posterior, o retina del sujeto, pero aún nominalmente dentro de la cámara anterior del ojo del sujeto. En aun otras realizaciones de la presente invención, el sistema OCT puede ser un sistema OCT pediátrico.

15 Algunas realizaciones de la presente invención proporcionan sistemas de formación de imágenes OCT para obtener imágenes de un ojo, que incluyen una fuente que tiene una trayectoria de sección fuente asociada y una sección de referencia que tiene una trayectoria de sección de referencia asociada acoplada a la trayectoria de origen, teniendo la trayectoria de sección de referencia una trayectoria de sección de referencia asociada. Se proporciona una muestra que tiene una trayectoria de sección de muestra asociada acoplada a la sección fuente y a las trayectorias de la sección de referencia. Al menos una lente está provista en la trayectoria de la sección de muestra, teniendo al menos una lente una curvatura de campo que coincide con una curvatura de una retina del ojo del sujeto.

20 La presente invención proporciona métodos para obtener imágenes de un ojo en un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT) que incluye establecer una longitud de la trayectoria de la sección de referencia objetivo del sistema OCT de manera que la longitud de la trayectoria de la sección de referencia coincida con la longitud del ojo de un sujeto; obtener información adicional sobre el objetivo relevante para la longitud de la trayectoria de la sección de referencia objetivo; recalibrar la longitud de la trayectoria de la sección de referencia con base en la información obtenida; y ajustar la longitud de la trayectoria de la sección de referencia con base en la longitud de la trayectoria de la sección de referencia recalibrada.

25 En todavía otras realizaciones de la presente invención, se adquiere una imagen usando el sistema OCT que tiene la longitud de la trayectoria de la sección de referencia ajustada. El método incluye además acceder a la calidad de imagen de la imagen adquirida; determinar si la longitud de la trayectoria de la sección de referencia ajustada es óptima; ajustar adicionalmente la longitud de la trayectoria de la sección de referencia si se determina que la longitud de la trayectoria de la sección de referencia ajustada no es óptima; y readquirir la imagen usando el sistema OCT que tiene la longitud de la trayectoria de la sección de referencia ajustada adicionalmente.

30 El ajuste de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia se realiza de forma manual o automática en función de los comentarios de un operador o de una métrica de calidad de imagen en una imagen adquirida.

35 En aun otras realizaciones de la presente invención, la métrica de calidad es el brillo promedio o pico de la imagen.

40 Los pasos de acceso, determinación, ajuste y readquisición adicionales se repiten hasta que se obtiene una imagen que tiene la calidad deseada.

45 Se sigue un ajuste adicional determinando si un foco de al menos una lente objetivo del sistema OCT es óptimo; y ajustando la posición de enfoque de al menos una lente objetivo del sistema OCT si se determina que el foco de la al menos una lente objetivo no es óptimo, en donde adquirir la imagen además comprende readquirir la imagen usando el sistema OCT que tiene adicionalmente la longitud de la trayectoria de la sección de referencia ajustada y el foco ajustado.

50 El ajuste del enfoque se realiza manual o automáticamente en función de los comentarios de un operador o de una métrica de calidad de imagen en una imagen adquirida.

55 La métrica de calidad es el brillo promedio o pico de la imagen.

60 La presente invención proporciona productos de programas informáticos para obtener imágenes de un ojo en sistemas de imágenes OCT que incluyen medios de almacenamiento legibles por ordenador que tienen un código de programa legible por ordenador incorporado en dicho medio. El código de programa legible por ordenador incluye un código de programa legible por ordenador configurado para establecer una longitud de trayectoria de sección de referencia objetivo del sistema OCT de manera que la longitud de la trayectoria de sección de referencia se corresponda con una longitud de ojo de un sujeto; un código de programa legible por ordenador configurado para obtener información adicional sobre el objetivo relevante para la longitud de la trayectoria de la sección de referencia objetivo; código de programa legible por ordenador configurado para recalibrar la longitud de la trayectoria de la sección de referencia con base en la información obtenida; un código de programa legible por ordenador configurado para ajustar automáticamente la longitud de la trayectoria de la sección de referencia con base en la longitud de la

trayectoria de la sección de referencia recalibrada; y código de programa legible por ordenador configurado para adquirir una imagen usando el sistema OCT que tiene la longitud de trayectoria de sección de referencia ajustada y visualizar la imagen adquirida en una pantalla electrónica asociada con el sistema OCT.

5 Las realizaciones a modo de ejemplo se describen más arriba con referencia a diagramas de bloques y/o ilustraciones de diagrama de flujo de métodos, dispositivos, sistemas y/o productos de programas informáticos. Se entiende que un bloque de los diagramas de bloques y/o ilustraciones de diagrama de flujo, y combinaciones de bloques en los diagramas de bloques y/o ilustraciones de diagrama de flujo, pueden implementarse mediante instrucciones del programa de ordenador. Estas instrucciones del programa de ordenador se proporcionan a un procesador de un ordenador de propósito general, ordenador de propósito especial y/u otro aparato de procesamiento de datos programable para producir una máquina, de modo que las instrucciones, que se ejecutan a través del procesador del ordenador y/u otros aparatos programables de procesamiento de datos, creen medios (funcionalidad) y/o estructuras para implementar las funciones/actos especificados en los diagramas de bloque y/o bloques de diagramas de flujo o bloques.

15 Estas instrucciones del programa de ordenador se almacenan en una memoria legible por ordenador que puede dirigir un ordenador u otro aparato de procesamiento de datos programable para funcionar de una manera particular, de modo que las instrucciones almacenadas en la memoria legible por ordenador produzcan un artículo de fabricación que incluya instrucciones que implementen las funciones/actos especificados en los diagramas de bloques y/o bloques o bloques de diagrama de flujo.

20 Las instrucciones del programa de ordenador también se cargan en un ordenador u otro aparato de procesamiento de datos programable para provocar que se realice una serie de pasos operacionales en el ordenador u otros aparatos programables para producir un proceso implementado por ordenador de modo que las instrucciones que se ejecutan en el ordenador u otros aparatos programables proporcionen pasos para implementar las funciones/actos especificados en los diagramas de bloques y/o bloques o bloques de diagramas de flujo.

25 En consecuencia, las realizaciones de ejemplo se implementan en hardware y/o en software (incluyendo firmware, software residente, microcódigo, etc.). Además, las realizaciones de ejemplo son la forma de un producto de programa informático en un medio de almacenamiento utilizable por ordenador o legible por ordenador que tiene un código de programa legible por ordenador u ordenador incorporado en el medio para uso por o en conexión con un sistema de ejecución de instrucción. En el contexto de este documento, un medio utilizable por ordenador o legible por ordenador puede ser cualquier medio que pueda contener, almacenar, comunicar, propagar o transportar el programa para su uso por o en conexión con el sistema de ejecución de instrucciones, el aparato o el dispositivo.

30 El medio utilizable por ordenador o legible por ordenador es, por ejemplo, pero no se limita a, un sistema, aparato, dispositivo o medio de propagación electrónico, magnético, óptico, electromagnético, infrarrojo o semiconductor. Ejemplos más específicos (una lista no exhaustiva) del medio legible por ordenador incluirían lo siguiente: una conexión eléctrica que tiene uno o más cables, un disquete de ordenador portátil, una memoria de evaluación aleatoria (RAM), una memoria de solo lectura (ROM), una memoria de solo lectura programable borrable (memoria EPROM o Flash), una fibra óptica y una memoria portátil de solo lectura y de disco compacto (CD-ROM). Tenga en cuenta que el medio utilizable por ordenador o legible por ordenador podría ser papel u otro medio adecuado sobre el que se imprime el programa, ya que el programa puede capturarse electrónicamente, por ejemplo, mediante escaneo óptico del papel u otro medio, luego compilado, interpretado o procesado de otra manera adecuada, si es necesario, y luego almacenado en la memoria de un ordenador.

35 El código del programa de ordenador para llevar a cabo las operaciones de los sistemas de procesamiento de datos descritos en este documento puede escribirse en un lenguaje de programación de alto nivel, como Java, AJAX (Asynchronous JavaScript), C y/o C++, para mayor comodidad de desarrollo. Además, el código de programa informático para llevar a cabo las operaciones de realizaciones de ejemplo también se puede escribir en otros lenguajes de programación, tales como, entre otros, lenguajes interpretados. Algunos módulos o rutinas pueden escribirse en lenguaje de ensamblaje o incluso en microcódigo para mejorar el rendimiento y/o el uso de la memoria. Sin embargo, las realizaciones no están limitadas a un lenguaje de programación particular. Se apreciará además que la funcionalidad de cualquiera o todos los módulos de programa también puede implementarse utilizando componentes de hardware discretos, uno o más circuitos integrados específicos de aplicación (ASIC), o un procesador o microcontrolador de señal digital programado.

40 También se debería tener en cuenta que en algunas implementaciones alternativas, los funciones/actos observados en los bloques pueden ocurrir fuera del orden indicado en los diagramas de flujo. Por ejemplo, dos bloques mostrados en sucesión pueden, de hecho, ejecutarse de manera sustancialmente simultánea o los bloques a veces pueden ejecutarse en el orden inverso, dependiendo de funcionalidad/actos involucrados. Además, la funcionalidad de un bloque dado de los diagramas de flujo y/o diagramas de bloques se puede separar en múltiples bloques y/o la funcionalidad de dos o más bloques de los diagramas de flujo y/o diagramas de bloques se puede integrar al menos parcialmente.

65

En los dibujos y las especificaciones, se han descrito realizaciones a modo de ejemplo de la invención. Sin embargo, se pueden realizar muchas variaciones y modificaciones a estas realizaciones sin apartarse sustancialmente de los principios de la presente invención. Por consiguiente, aunque se usan términos específicos, se usan en un sentido genérico y descriptivo únicamente y no con fines de limitación, definiéndose el alcance de la invención mediante las siguientes reivindicaciones.

5

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica (FDOCT) con campo de Fourier para obtener imágenes de un ojo (500), comprendiendo el sistema:
- 5 una fuente (100) que tiene una trayectoria (105) de sección fuente asociada;
- una sección (300) de referencia que tiene una trayectoria (305) de sección de referencia asociada acoplada a la trayectoria (105) fuente, teniendo la trayectoria (305) de sección de referencia una longitud de trayectoria de
- 10 sección de referencia asociada;
- una muestra que tiene una trayectoria (405) de sección de muestra asociada acoplada a la sección fuente y a las trayectorias (105, 305) de la sección de referencia;
- 15 un módulo de ajuste de longitud de trayectoria de sección de referencia acoplado a la sección (300) de referencia, configurado el módulo de ajuste de longitud de trayectoria de sección de referencia para ajustar automáticamente la longitud de trayectoria de sección de referencia de manera que la longitud de trayectoria de sección de referencia se basa en la longitud de un ojo del sujeto y calidad de una imagen producida por el sistema; y
- 20 un módulo de evaluación de la calidad, configurado el módulo de evaluación de la calidad para:
- mostrar una imagen adquirida a un técnico de adquisición de imágenes;
- 25 ajustar el obturador de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia y simultáneamente enfocar al menos una lente (420) en la sección (400) de muestra con base en una calidad evaluada de la imagen mostrada; y
- 30 obturar el sistema FDOCT para iniciar o continuar la adquisición de las imágenes después de realizar los ajustes.
2. El sistema FDOCT de la Reivindicación 1, en el que la longitud de la trayectoria de la sección de referencia se ajusta para acomodar las longitudes del ojo objetivo en la sección de muestra variando desde aproximadamente 2.0 mm a aproximadamente 50 mm.
- 35 3. El sistema FDOCT de la Reivindicación 2, en el que la longitud de la trayectoria de sección de referencia se optimiza con base en una longitud de trayectoria óptica de sección de muestra dentro de un desplazamiento prescrito desde un plano focal del sistema OCT.
- 40 4. El sistema FDOCT de la Reivindicación 1, que comprende además un sistema de lente que comprende al menos una lente en la trayectoria de la sección de muestra y al menos una superficie del ojo, teniendo el sistema de lente una curvatura de campo que coincide con una curvatura de la retina del ojo del sujeto y en el que la al menos una lente está configurada para obtener imágenes de un ojo maduro o un ojo pediátrico.
- 45 5. El sistema FDOCT de la Reivindicación 4, en el que la distancia desde la córnea a la retina del ojo maduro es de aproximadamente 25 mm y la distancia desde la córnea a la retina del ojo pediátrico es de aproximadamente 14 mm a aproximadamente 25 mm.
- 50 6. El sistema FDOCT de la Reivindicación 5, en el que la al menos una lente tiene un ajuste de foco asociado que permite la formación de imágenes en ambas regiones anterior y posterior de la cámara posterior del ojo del sujeto.
7. El sistema FDOCT de la Reivindicación 6, en el que el ajuste del foco se adapta desde aproximadamente + 30D a aproximadamente +100 D de potencia focal adicional.
- 55 8. El sistema FDOCT de la Reivindicación 1, en el que el sistema es un sistema de formación de imágenes de campo amplio que proporciona un campo de visión de aproximadamente igual o superior a 50 grados o igual o superior a 140 grados en combinación con la rotación alrededor de una pupila.
- 60 9. El sistema FDOCT de la Reivindicación 1, en el que el módulo de ajuste de la longitud de la trayectoria de sección de referencia está configurado para establecer una longitud de trayectoria de la sección de referencia objetivo con base en información adicional perteneciente al sujeto, comprendiendo la información adicional:
- un estado refractivo del ojo del sujeto;
- 65 longitud de ojo axial medida del sujeto; y/o

cualquier resultado de prueba relevante.

10. El sistema FDOCT de la Reivindicación 1:

5 en el que el sistema FDOCT es portátil de manera que el sistema FDOCT se proporciona al sujeto en donde se encuentra el sujeto;

10 en el que el sistema FDOCT portátil está configurado para proporcionar formación de imágenes a un sujeto independientemente de la orientación del sujeto; y

10 en donde el sistema FDOCT portátil está configurado para moverse a una ubicación del sujeto, desconectado y/o recibir nuevas muestras sin ser apagado.

11. El sistema FDOCT de la Reivindicación 10, en el que el sistema FDOCT portátil comprende:

15 una sonda de mano portátil FDOCT;

un dispositivo de respaldo de batería asociado con la sonda de mano portátil; y

20 un estante móvil configurado para recibir la sonda de mano portátil y/o el dispositivo de batería de respaldo.

12. El sistema FDOCT de la Reivindicación 10, en el que el sistema FDOCT portátil está configurado para proporcionar una luz visible que se refleja en una córnea del ojo del sujeto para permitir un posicionamiento preciso del sistema FDOCT portátil.

25 13. El sistema FDOCT de la Reivindicación 10, en el que el sistema FDOCT portátil comprende además un pedal y/o disparador accionado por dedo configurado para controlar el ajuste del enfoque, el ajuste de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia y/o la adquisición por obturador de una imagen.

30 14. El sistema FDOCT de la Reivindicación 10, en el que el sistema FDOCT portátil está configurado para proporcionar dos imágenes ortogonales para ilustrar la patología de un ojo del sujeto para facilitar el apuntamiento del sistema FDOCT portátil durante la adquisición de las imágenes.

15. El sistema FDOCT de la Reivindicación 10, en el que el sistema FDOCT portátil está configurado para:

35 adquirir continuamente imágenes hasta que se detecte la detección de un obturador de captura de imagen;

y

40 grabar una porción regulada predeterminada de la imagen adquirida al detectar el obturador de captura de imagen.

16. El sistema FDOCT de la Reivindicación 1, en el que el sistema FDOCT está configurado para adquirir una imagen de un sujeto afáquico.

45 17. Un método para obtener imágenes de un ojo en un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica (FDOCT) con campo de Fourier de la Reivindicación 1, comprendiendo el método:

50 establecer una longitud de trayectoria de la sección de referencia objetivo del sistema FDOCT de manera que la longitud de la trayectoria de la sección de referencia se base en la longitud de un ojo de un sujeto;

obtener información adicional sobre el objetivo relevante para la longitud de la trayectoria de la sección de referencia objetivo;

55 recalibrar la longitud de la trayectoria de la sección de referencia con base en la información obtenida;

ajustar automáticamente la longitud de la trayectoria de la sección de referencia con base en la longitud de la trayectoria de la sección de referencia recalibrada, en donde el ajuste de la longitud de la trayectoria de la sección de referencia incluye además ajustar la longitud de la trayectoria de la sección de referencia con base en una calidad evaluada de una imagen producida por el sistema;

60 adquirir una imagen usando el sistema FDOCT que tiene la longitud de la trayectoria de la sección de referencia ajustada;

65 evaluar la calidad de imagen de la imagen adquirida;

determinar si la longitud de la trayectoria de la sección de referencia ajustada es óptima;

ajustar adicionalmente la longitud de la trayectoria de la sección de referencia si se determina que la longitud de la trayectoria de la sección de referencia ajustada no es óptima; y

5 readquirir la imagen usando el sistema FDOCT que tiene la longitud de la trayectoria de la sección de referencia ajustada adicionalmente; en donde las etapas de evaluación, determinación, ajuste y readquisición adicionales se repiten hasta que se obtiene una imagen que tiene una calidad deseada; y en donde el ajuste adicional es seguido por:

10 determinar si un foco de al menos una lente (420) objetivo del sistema FDOCT es óptimo; y

ajustar la posición de enfoque de la al menos una lente (420) objetivo del sistema FDOCT si se determina que el foco de al menos una lente (420) objetivo no es óptimo,

15 en donde readquirir la imagen comprende además readquirir la imagen usando el sistema FDOCT que tiene la longitud de la trayectoria de la sección de referencia adicional ajustada y el foco ajustado.

20 18. Un producto de programa informático para obtener imágenes de un ojo en un sistema de formación de imágenes de tomografía de coherencia óptica (FDOCT) con campo de Fourier de la Reivindicación 1, comprendiendo el producto de programa informático:

un medio de almacenamiento legible por ordenador que tiene un código de programa legible por ordenador incorporado en dicho medio, comprendiendo el código de programa legible por ordenador:

25 un código de programa legible por ordenador configurado para implementar el método de la reivindicación 17 y visualizar la imagen adquirida en una pantalla electrónica asociada con el sistema FDOCT, en donde la longitud de la trayectoria de sección de referencia se ajusta con base en una calidad evaluada de la imagen mostrada.

30

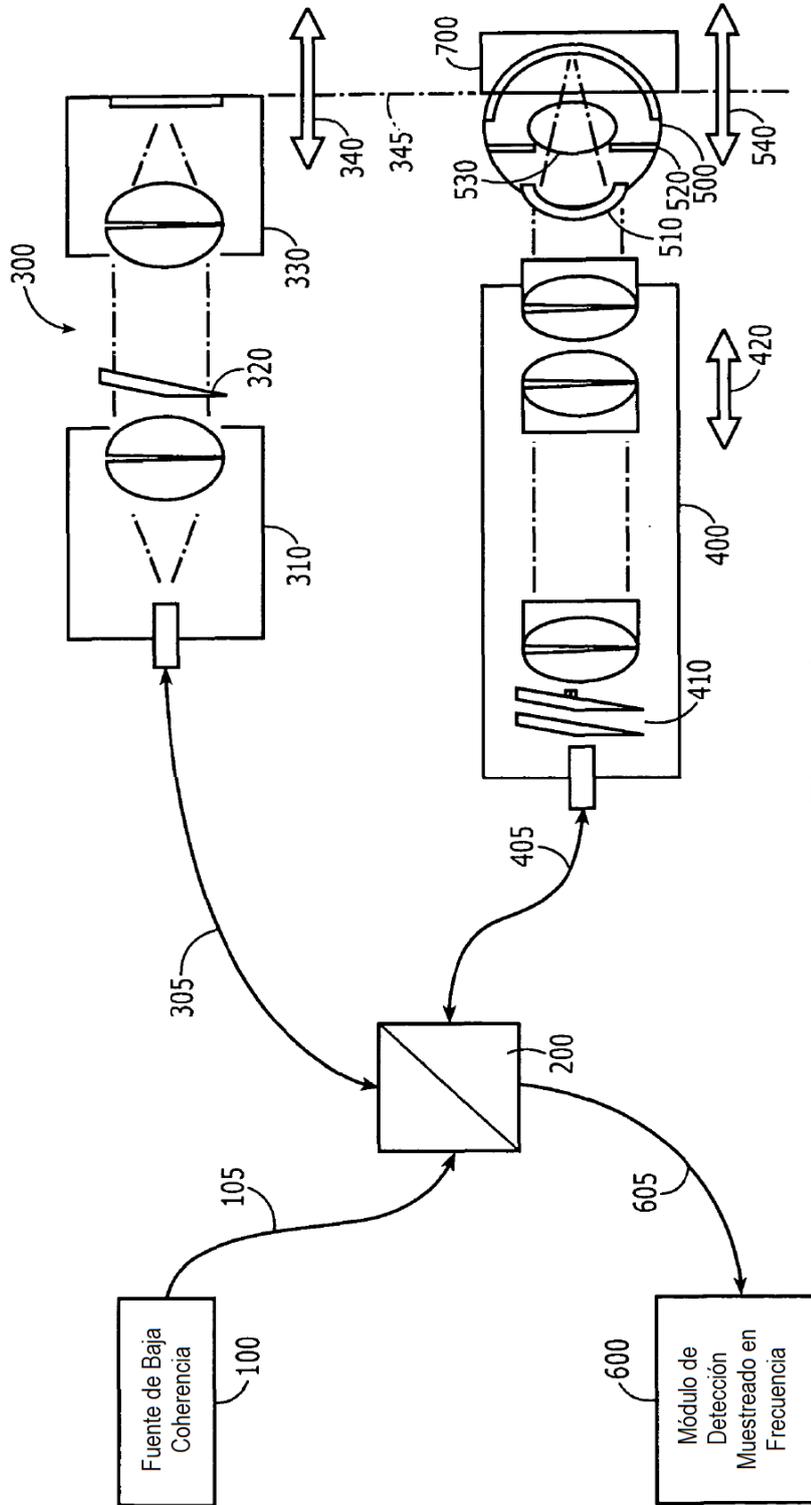


Figura 1

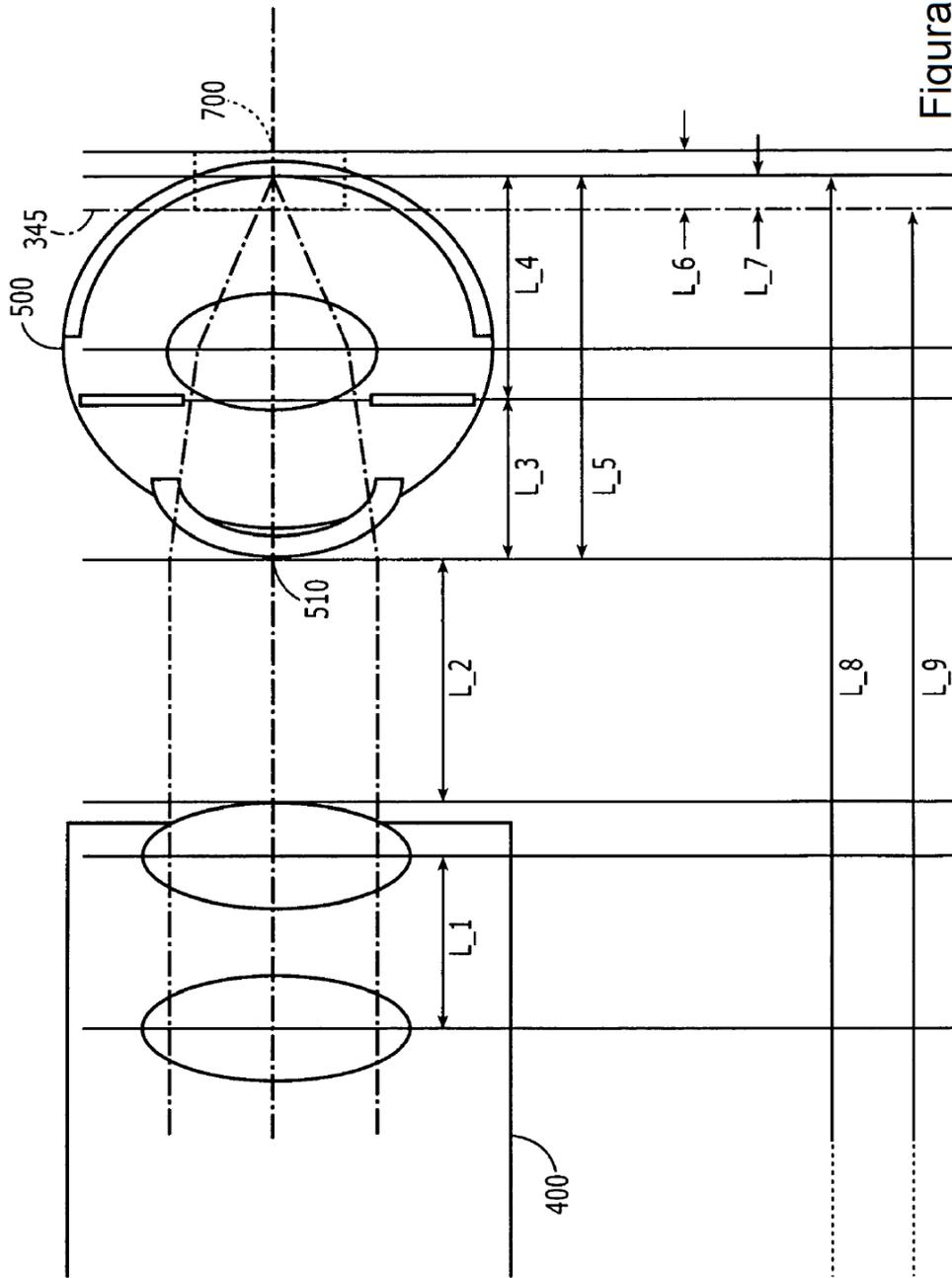


Figura 2

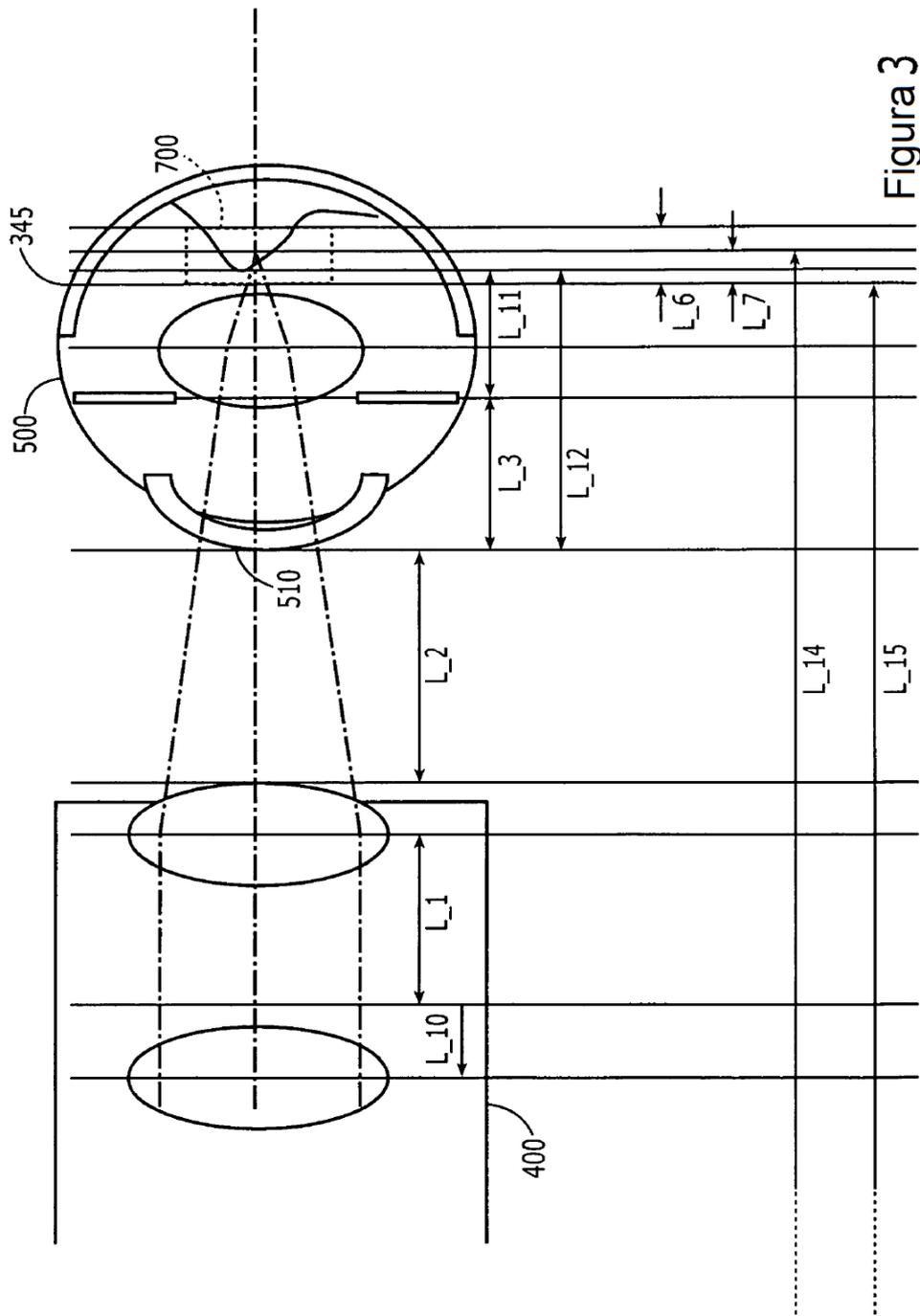


Figura 3

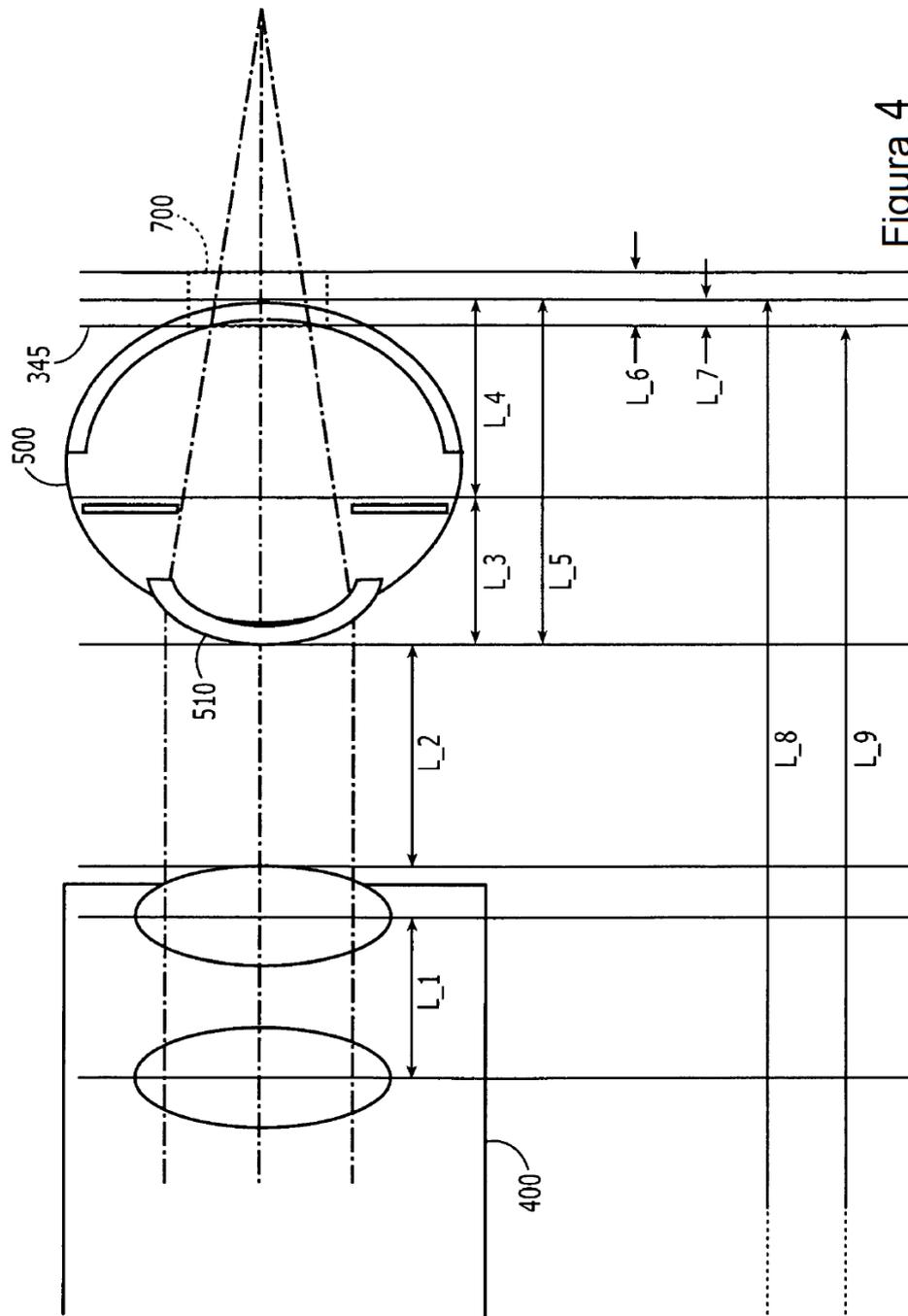


Figura 4

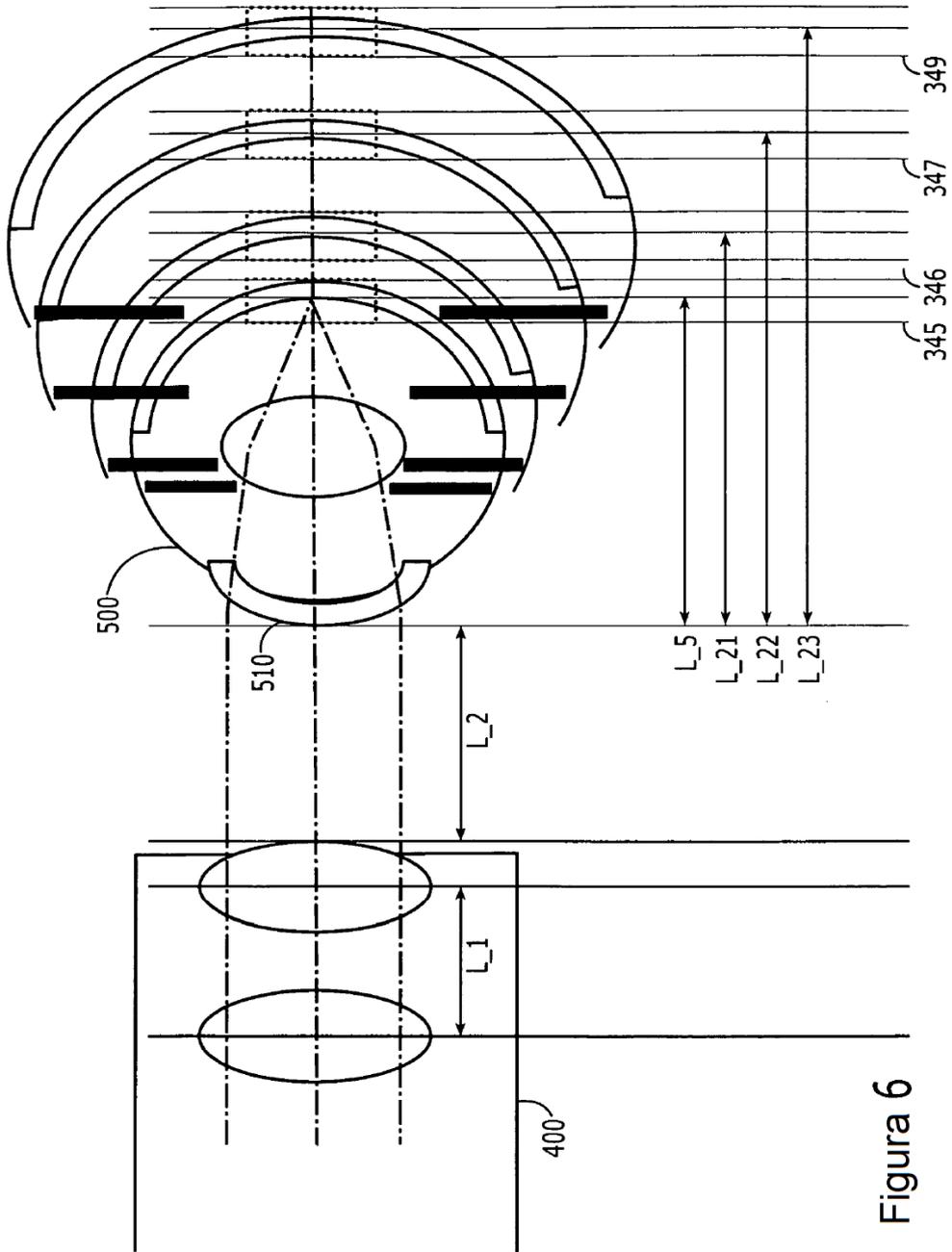
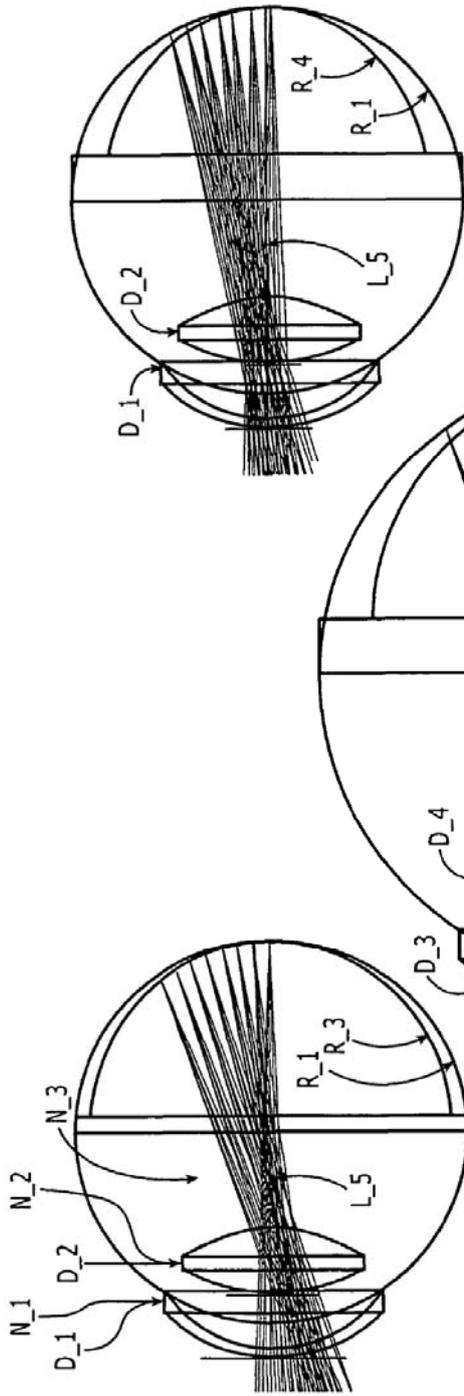
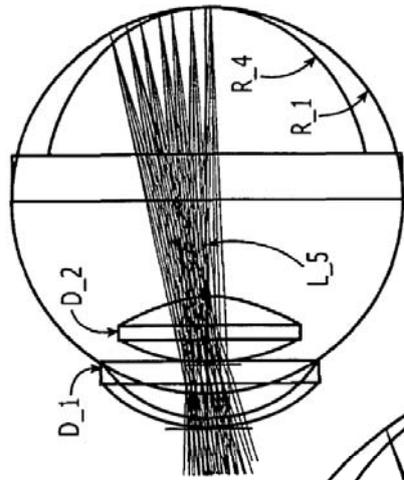


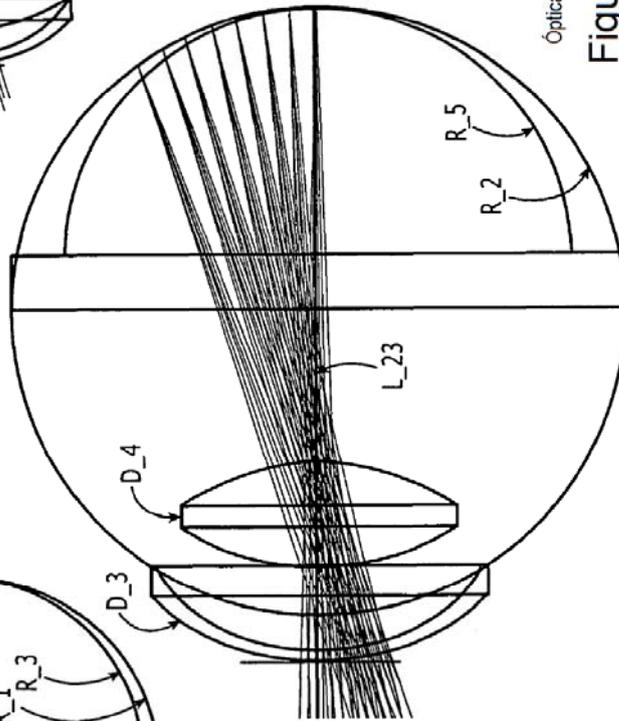
Figura 6



Ojo pediátrico
Ópticas pediátricas optimizadas
Figura 7(A)



Ojo pediátrico
Ópticas adultas optimizadas
Figura 7(B)



Ojo adulto
Ópticas pediátricas optimizadas
Figura 7(C)

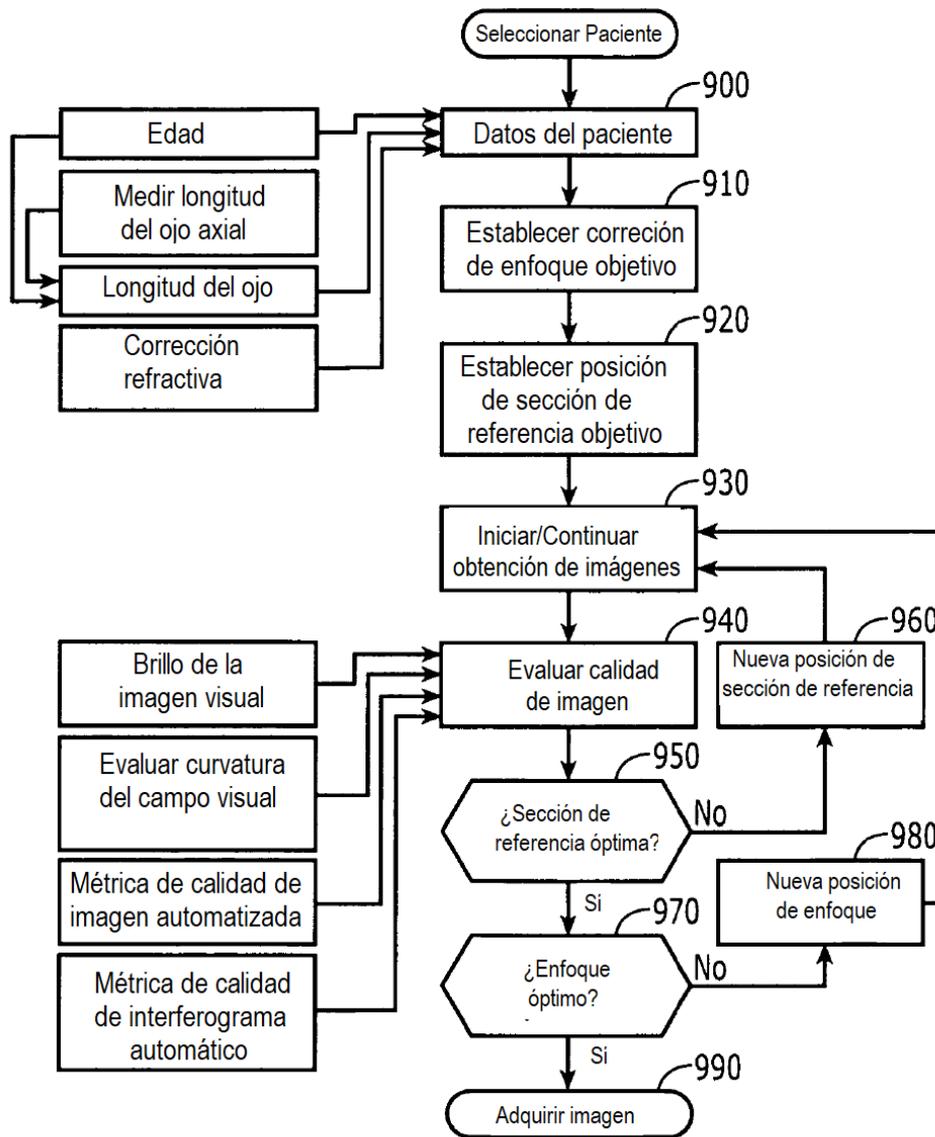


Figura 8

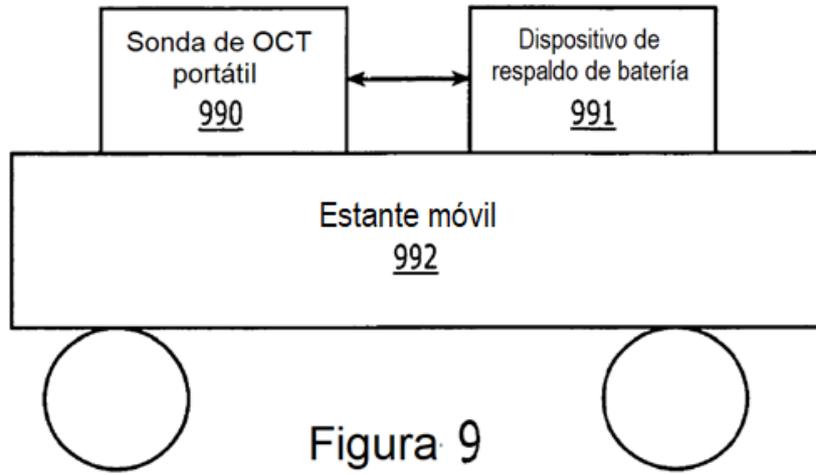


Figura 9

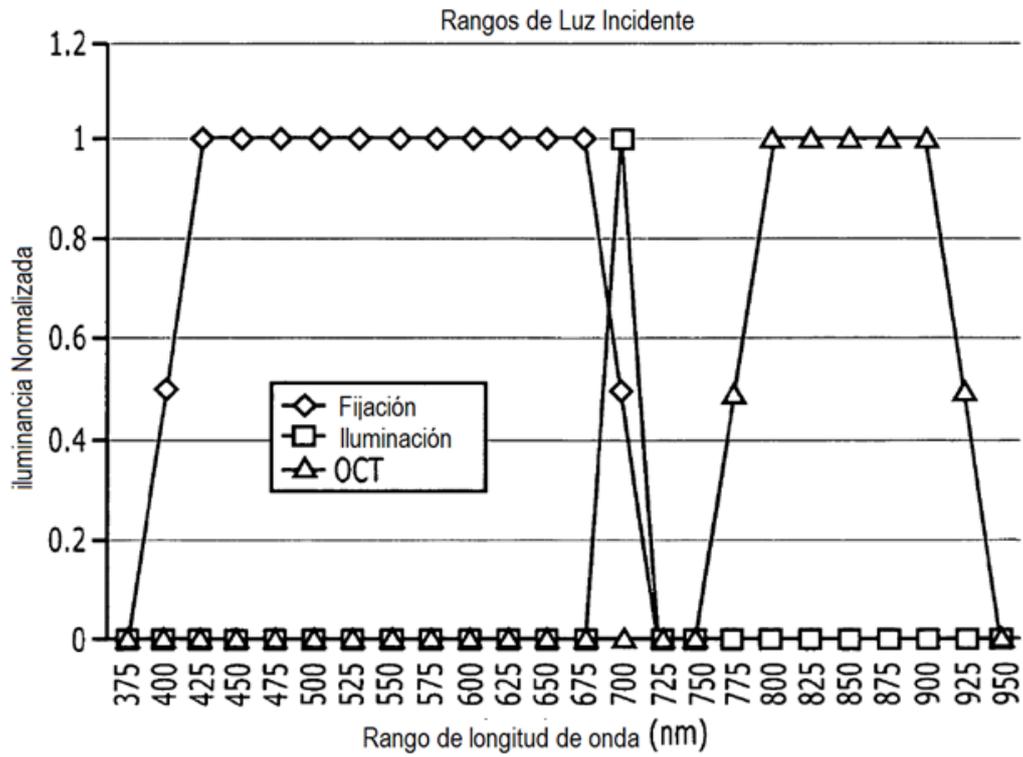


Figura 10

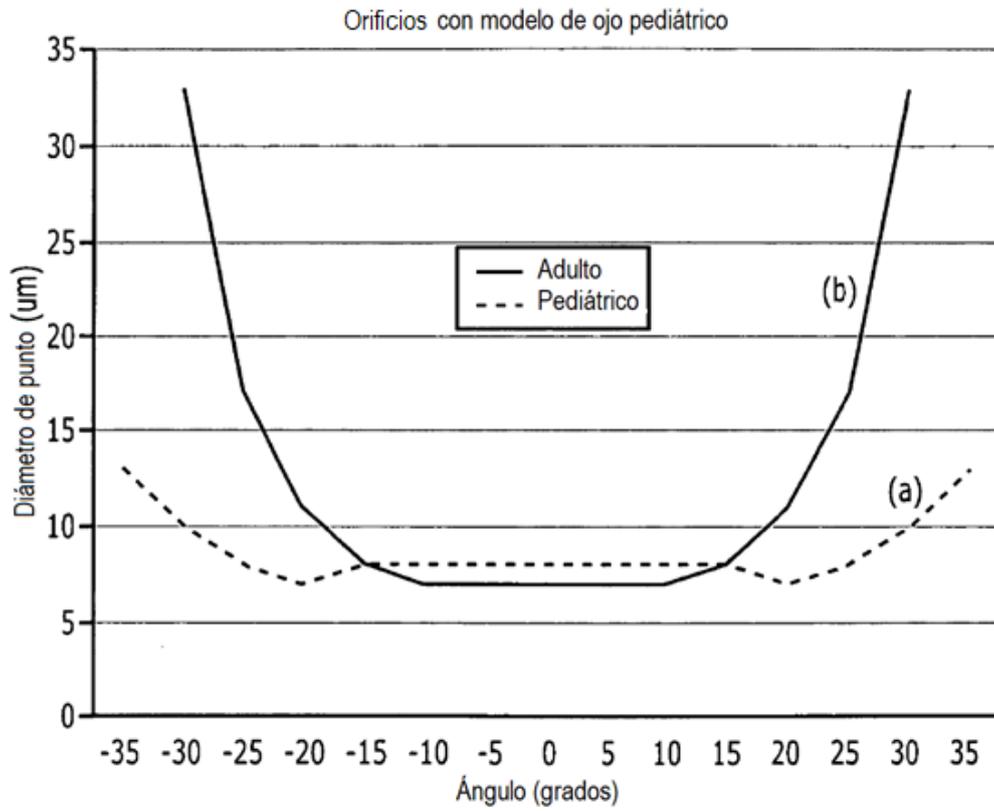


Figura 11

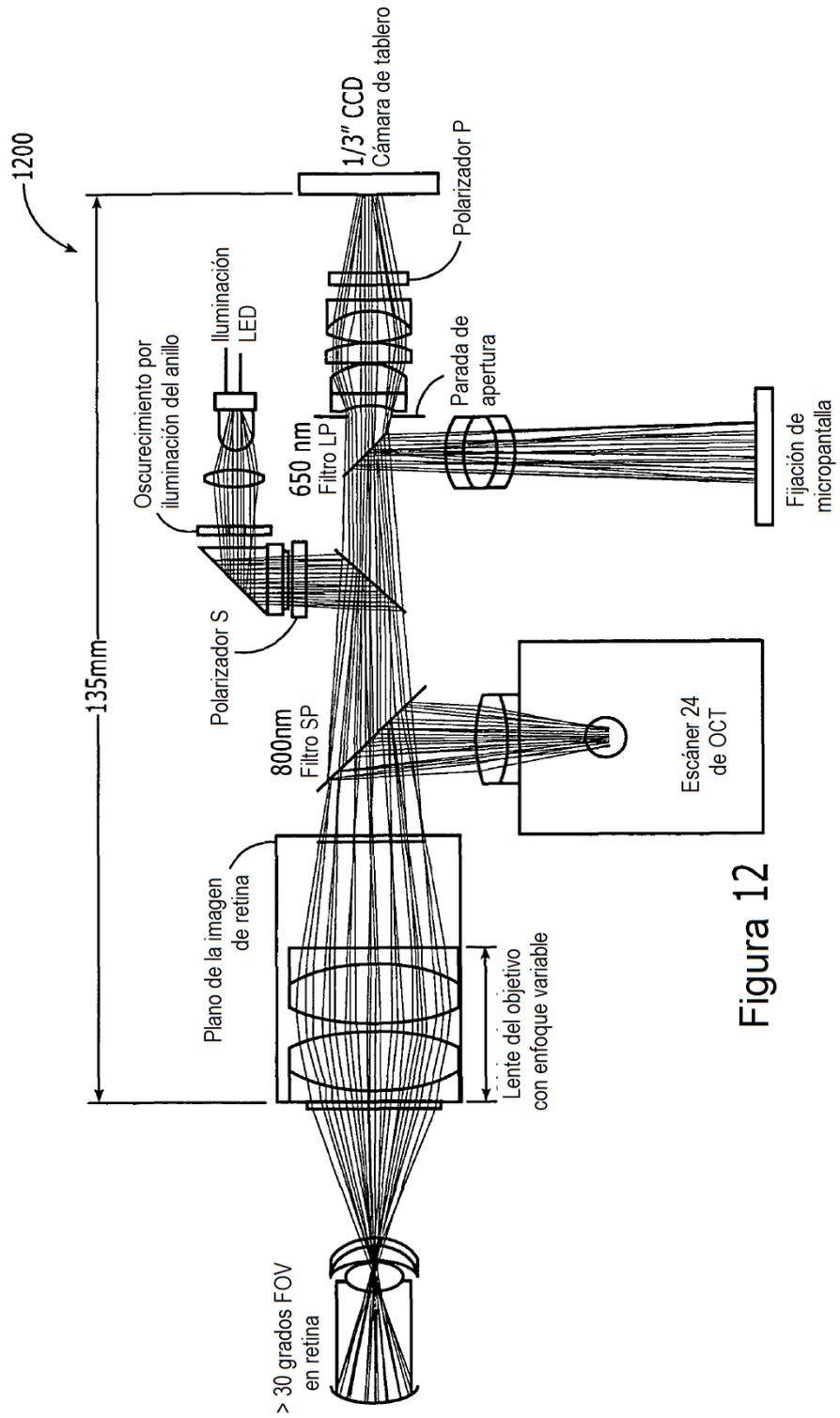


Figura 12

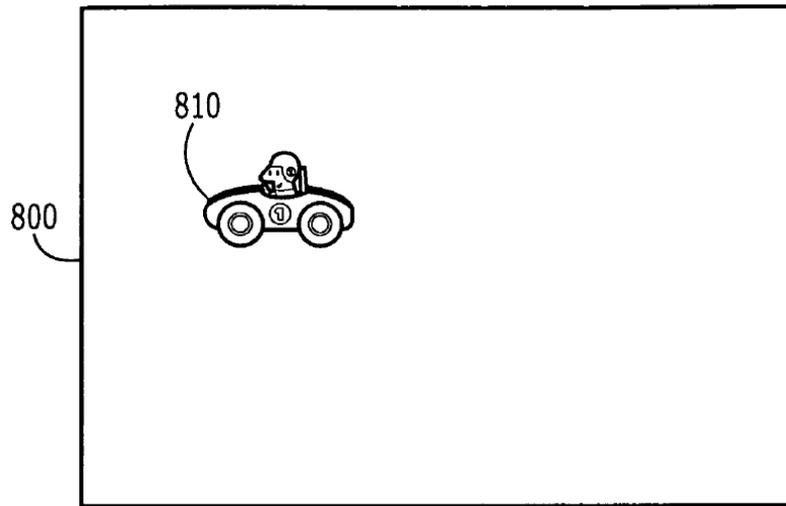


Figura 13

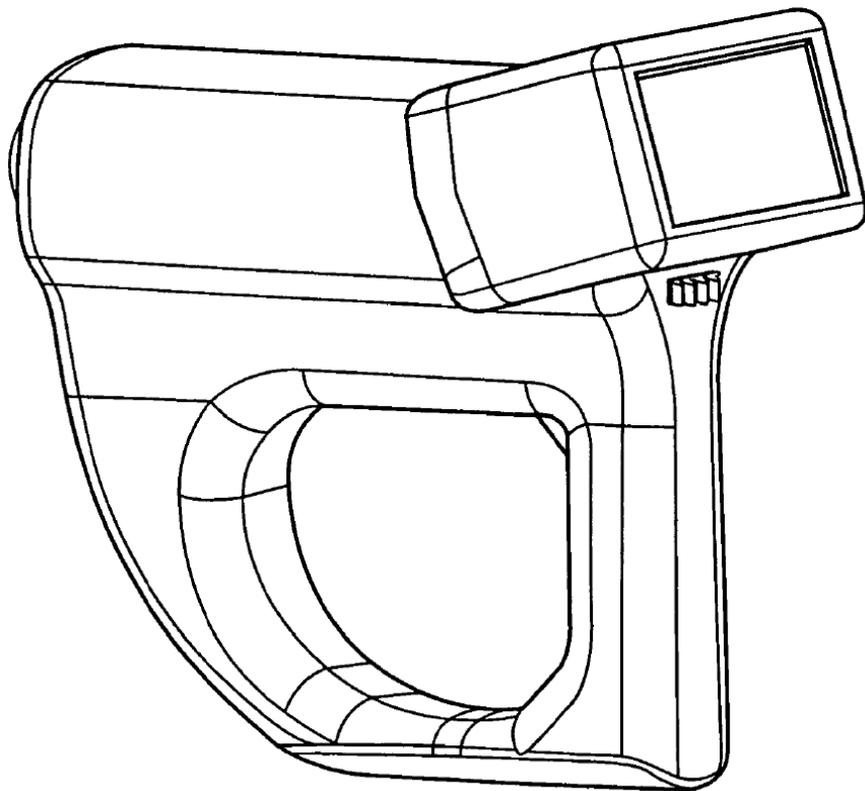


Figura 14

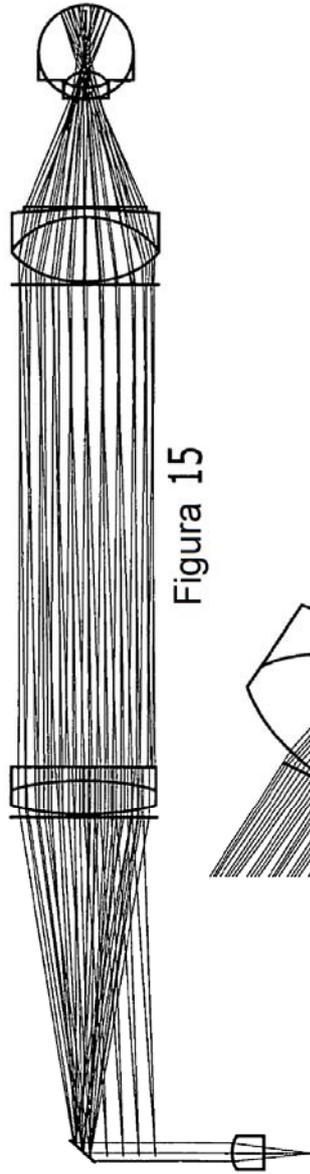


Figure 15

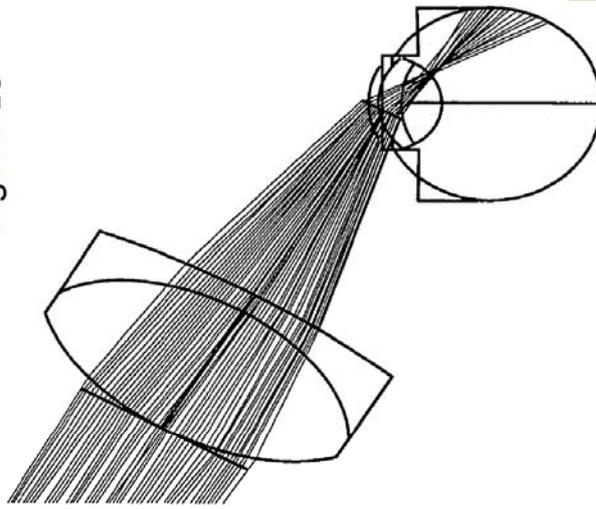


Figure 16

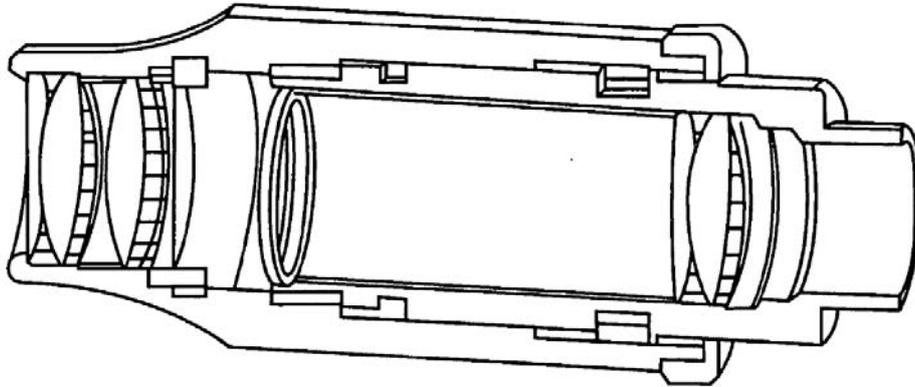


Figura 17

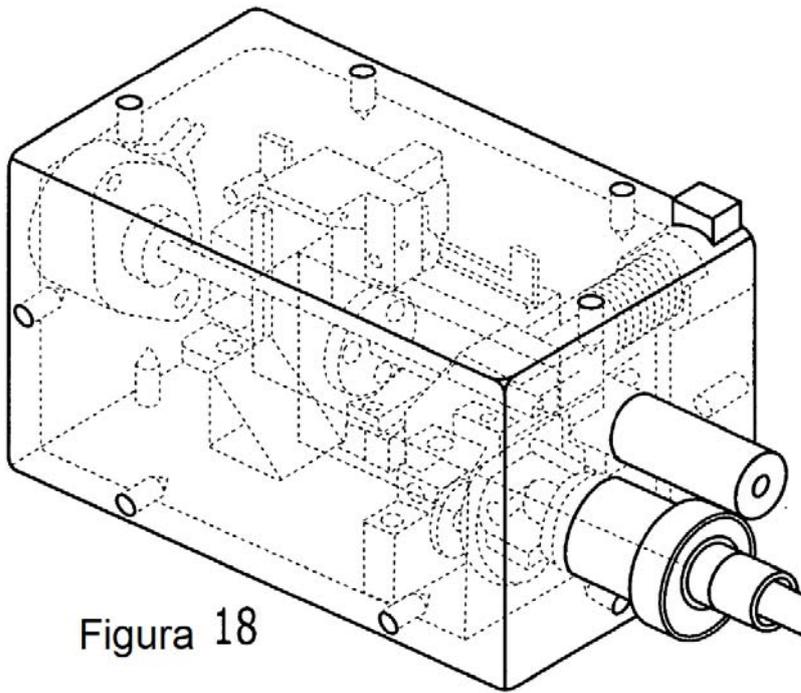


Figura 18

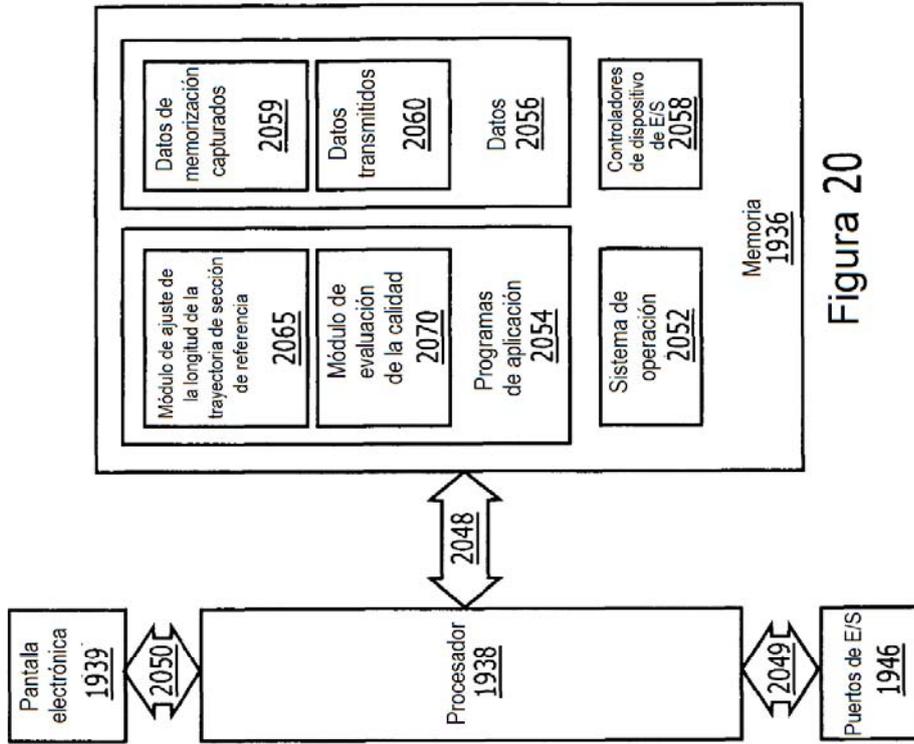


Figura 20

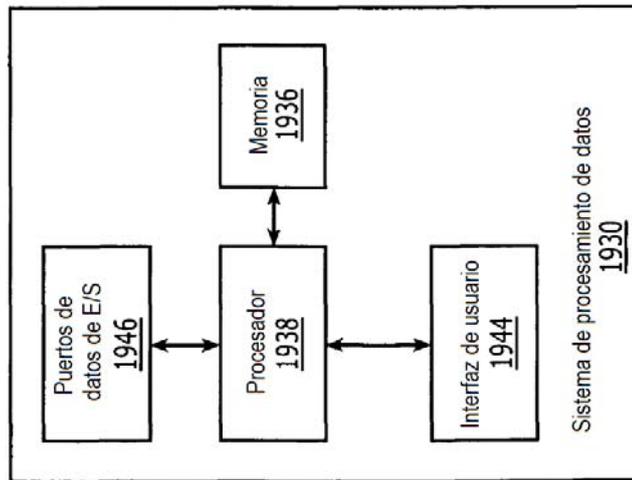


Figura 19