

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 706 300**

51 Int. Cl.:

**A61B 3/00** (2006.01)

**A61B 3/10** (2006.01)

**A61B 3/15** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.04.2015 PCT/CH2015/000069**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.11.2015 WO15168813**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2015 E 15721531 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2018 EP 3139815**

54 Título: **Método para la adquisición de datos de imagen de tomografía de coherencia óptica del tejido de la retina de un ojo de un sujeto humano**

30 Prioridad:

**08.05.2014 CH 699142014**

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

**28.03.2019**

73 Titular/es:

**MIMO AG (100.0%)  
Bollwerk 15  
3011 Bern, CH**

72 Inventor/es:

**KOWAL, JENS;  
QUELLEC, GWENOLÉ y  
MALOCA, PETER**

74 Agente/Representante:

**COBO DE LA TORRE, María Victoria**

ES 2 706 300 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Método para la adquisición de datos de imagen de tomografía de coherencia óptica del tejido de la retina de un ojo de un sujeto humano

5

**Ámbito técnico**

(0001) La invención hace referencia a un método para la adquisición de datos de imagen de una tomografía de coherencia óptica del tejido de la retina de un ojo de un sujeto humano, usando un dispositivo de adquisición que comprende ópticas de imágenes. Además hace referencia a un dispositivo para la adquisición de datos de imagen de tomografía de coherencia óptica del tejido de la retina de un ojo de un sujeto humano.

10

**Técnica anterior**

(0002) La degeneración macular relacionada con la edad (AMD) y especialmente AMD neovascular (nAMD) supone la causa principal de la ceguera en los países desarrollados en personas de más de 50 años. Un aumento en la permeabilidad vascular conduce a una colección anormal de fluido dentro o debajo de la retina que causa una disfunción visual cuando ello implica el centro de la macula. Esto conduce a una agudeza que se deteriora rápidamente, una cicatrización del pigmento epitelio y una pérdida visual permanente o ceguera.

15

(0003) Sin embargo, la inyección intravítrea de agentes antiangiogénicos, incluyendo Ranibizumab (nombre comercial Lucentis®, Novartis, Basilea, Suiza) ha demostrado que mejora significativamente el curso de nAMD. Para reducir la carga de las inyecciones intravítreas y para optimizar el perfil de riesgo/beneficio, la progresión de características nAMD puede ser monitoreada de forma no invasiva mediante Tomografía de Coherencia Óptica (OCT). Las características nAMD destacadas suponen el aumento del espesor de estructuras retinales. Semejante aumento puede ser identificado cuando visualmente se comparan dos imágenes OCT de la misma región de la retina en distintos momentos, siendo la distancia temporal de varios días a varios meses.

20

(0004) Por ejemplo, los pacientes tratado con Ranibizumab usualmente están sometidos a un examen OCT cada mes. Si se observa un crecimiento significativo en las características nAMD, entonces se indica una decisión de tratamiento: el paciente recibe una inyección de Ranibizumab ese día, un mes después y dos meses después (fase de tratamiento). El retratamiento puede ser indicado un mes después si las características nAMD no se han retirado completamente. De otro modo, el paciente no recibe una inyección ese día, sino inyecciones de mantenimiento indicadas regularmente (fase de mantenimiento).

25

30

(0005) Para la adquisición OCT se emplean usualmente dispositivos OCT del estado de la técnica correspondientemente caros y normalmente sofisticados. Éstos están localizados en oficinas médicas o unidades especializadas de hospitales. Los dispositivos son manejados por un personal especializado. Esto significa que los pacientes monitorizados son requeridos para visitar una oficina médica o una unidad especializada de un hospital cada vez que tienen que adquirir un OCT. Esto supone una carga considerable para los pacientes. Además, la frecuencia de las adquisiciones OCT (como una al mes) es ya un tipo de compromiso entre, por un lado, el seguimiento del desarrollo de Namd, y por otro lado, los costes y la carga para el paciente.

35

(0006) Primeramente, estos problemas pueden ser aliviados si los dispositivos de adquisición de imagen OCT están localizados más cerca de los pacientes, en particular, si los pacientes controlados tienen acceso a un dispositivo de imagen OCT en sus casas. Esto sólo es factible, si los dispositivos OCT son compactos, comparativamente económicos y pueden ser manejados prácticamente por cualquiera, preferiblemente por el propio o la propia paciente. Un problema que tiene que ser resuelto a este respecto es aquél de la adquisición de datos de imagen que cubran toda la región de interés de la retina del sujeto humano. Esto requiere que el ojo examinado tenga una cierta posición y orientación respecto a la óptica del dispositivo de adquisición. Además, especialmente, si está previsto un análisis automatizado de las adquisiciones OCT, para comparar imágenes tomadas en diferentes puntos, al tiempo que estas imágenes deberían proporcionar, esencialmente, la misma vista del ojo examinado para facilitar o incluso posibilitar la comparación.

40

45

(0007) Sin embargo, en relación con el estado de la técnica, los dispositivos OCT usualmente, un operador experto es requerido para dirigir al sujeto humano para variar la posición de su cabeza, así como de la línea de visión que asume el ojo examinado.

50

(0008) El documento EP-A-2 644 085 manifiesta un método y un dispositivo para la adquisición de los datos de imagen de la tomografía de coherencia óptica, según el preámbulo de las reivindicaciones respectivas 1ª y 10ª.

55

**Resumen de la invención**

(0009) Es objeto de la invención crear un método para la adquisición de los datos de imagen OCT, así como un dispositivo de imagen OCT perteneciente al campo técnico inicialmente mencionado, que son económicos y permiten un posicionamiento fiable del ojo a ser examinado.

60

(0010) La solución de la invención está especificada por las características de la reivindicación 1ª. Según la

invención, el método comprende los siguientes pasos:

- a) en un primer punto en el tiempo se adquiere una primera imagen OCT, asociada con un posicionamiento relativo de base del ojo de un sujeto humano respecto a la óptica de imagen;
- b) el posicionamiento relativo de base se almacena;
- c) un segundo punto en el tiempo es diferente del primer punto en el tiempo, el posicionamiento relativo de base del mismo ojo del mismo sujeto humano se restablece respecto a la óptica de imagen, y una segunda imagen OCT se adquiere, en tanto que
- d) para restablecer el posicionamiento, se determina un posicionamiento relativo presente del ojo del sujeto humano respecto a la óptica de imagen, basado en una imagen de video de una región del iris del ojo,
- e) el paso de restablecimiento incluye la visualización de una imagen como objetivo del sujeto humano, indicando la imagen como objetivo una dirección de una línea de visión que ha de ser asumida por el objeto humano, y
- f) un posicionamiento relativo presente del ojo del sujeto humano respecto a la óptica de imagen se compara con el posicionamiento relativo de la base almacenado, la imagen como objetivo mostrada está afectada mientras el posicionamiento relativo presente no se corresponda con el posicionamiento relativo de base almacenada, y la segunda imagen se adquiere cuando el posicionamiento relativo presente se corresponde con el posicionamiento relativo de base.

(0011) En el contexto presente, "imagen de video" hace referencia a uno o varios cuadros que representan una imagen visual, por ejemplo, como es capturada con una cámara que tenga sensores de píxeles activos usuales. En especial, un cuadro individual se usa para la determinación del posicionamiento relativo en un punto en el tiempo dado. Sin embargo, en principio, es posible tener en cuenta una sucesión de cuadros, aproximadamente, en el punto en el tiempo de interés.

(0012) Una imagen de video de la región del iris del ojo, por ejemplo, del anterior segmento del ojo (10) (incluyendo en particular la cornea, la pupila y el iris y las regiones vecinas de la esclerótica), puede ser obtenida fácilmente en muy poco tiempo, usando un hardware económico. La imagen de video puede ser procesada por métodos y software de procesamiento de imágenes disponibles fácilmente. Según esto, los costes de un correspondiente dispositivo de imagen que puede ser manejado sin la necesidad de un operador experto pueden ser minimizados. Las imágenes de video pueden ser tomadas en 15 frecuencias rápidas (por ejemplo, 25 ó 50 cuadros/segundo o más). Correspondientemente, una imagen de video bastante reciente muestra la situación presente, y por ello, permite un seguimiento prácticamente a tiempo real estando siempre disponible la posición del ojo. El uso de iluminación casi infrarroja, se minimizan los efectos negativos que afectan al paciente.

(0013) El posicionamiento relativo de base puede ser almacenado en un almacenamiento local del dispositivo de adquisición o un dispositivo conectado al dispositivo de adquisición. También puede ser almacenado en un portador de datos o transmitido a través de una red y almacenado en un servidor. El posicionamiento relativo de base puede ser definido por diferentes configuraciones de cantidades, como se muestra abajo.

(0014) El método de invención no está restringido a los pasos mencionados arriba. En especial, puede incluir el siguiente paso de adquirir realmente datos de imagen OCT.

(0015) Preferiblemente, el paso de restablecimiento incluye un reposicionamiento automatizado de la óptica de imagen. El reposicionamiento puede efectuarse a lo largo de una eje o una multitud de ejes, en tanto que los ejes pueden ser lineales y/o ejes giratorios. Ello puede afectar al posicionamiento relativo de la óptica de imagen y el ojo y/o la orientación relativa de estos elementos.

(0016) Ventajosamente, una cabeza del objeto humano se mantiene en una posición fija respecto a una base del dispositivo de adquisición y para el reposicionamiento la óptica de imagen se mueve respecto a la base. En especial, la óptica de imagen se mantiene en una unidad que es móvil respecto a la base y el reposicionamiento se efectúa mediante motores de paso que mueven el eje de la unidad, éste último para establecer la distancia entre la óptica de imagen y el ojo a ser examinado. Alternativamente, el reposicionamiento puede efectuarse a lo largo de tres ejes cartesianos, que permiten mover la óptica de imagen a una posición predeterminada respecto a la posición del ojo.

(0017) Según la invención, el paso de restablecimiento incluye el mostrar una imagen de objetivo al sujeto humano, indicando la imagen de objetivo una dirección de una línea de visión del sujeto humano. La imagen de objetivo puede indicar directamente un objetivo para la línea de visión deseada del sujeto humano, sin embargo, es preferible que la imagen de objetivo sea una indicación relativa que provee al sujeto humano de información sobre cómo cambiar la línea de visión para coincidir con la línea de visión que ha de ser asumida. La imagen de objetivo puede consistir, por ello, en un objetivo usual, indicando una posición, por ejemplo, en la forma de cruces y/o de una indicación de dirección, tal como una multitud de flechas.

(0018) Según la invención, un posicionamiento relativo presente del ojo de un sujeto humano respecto a la óptica de imagen se compara con el posicionamiento relativo de base almacenada. Mientras el posicionamiento relativo presente no se corresponda con el posicionamiento relativo de base almacenado, la imagen de objetivo mostrada se

ve afectada, por ejemplo, la posición de la imagen y/o su figura o tamaño cambia para motivar al sujeto humano a cambiar la línea de visión presente en la dirección de la línea de visión a ser asumida según el posicionamiento de base. Cuando finalmente el posicionamiento relativo presente se corresponde con el posicionamiento relativo de base, se adquiere la segunda imagen OCT.

5 (0019) Ventajosamente, una posición del limbo corneal en la imagen del video se determina y se usa como referencia para el posicionamiento relativo presente del ojo. Se ha demostrado que la posición del limbo puede ser determinado de forma fiable sin la necesidad de iluminación UV, en particular, especialmente, usando iluminación en el rango de infrarrojo cercano. Además, la posición del limbo está bien definida y la apariencia del limbo es estable,  
10 especialmente, no se ve afectada por el cambio diurno en la figura corneal o por dilatación de la pupila. Correspondientemente, la posición del limbo provee información útil que permite la determinación de la posición del tejido de la retina que ha de visualizarse como imagen por OCT.

15 (0020) Otra información de localización puede ser obtenida de la imagen del video (por ejemplo, la posición del centro de la pupila, la superficie tridimensional de la córnea, las características del iris o los vasos sanguíneos en la esclerótica) y puede ser usada, en su lugar o adicionalmente a la posición del limbo.

(0021) Preferiblemente, la determinación del posicionamiento relativo presente del ojo respecto a la óptica de imagen comprende el paso de determinar una posición tridimensional y una orientación del ojo.

20 (0022) En una configuración preferible, el reposicionamiento automático de la óptica de imagen como se describe arriba se encarga de la posición relativa de la óptica de imagen respecto al ojo, mientras que la interacción del sujeto humano con el dispositivo de adquisición, controlada por la imagen de objetivo, se encarga de la orientación relativa de la óptica de imagen respecto al ojo.

25 (0023) La orientación se describe completamente por los tres ángulos de Euler. Usando los ejes ópticos del ojo como un eje del correspondiente sistema de coordenadas, a los ángulos se puede hacer referencia como ángulo de torsión (rotación alrededor del eje óptico del ojo), acimut y altura. Ha resultado que mientras la cabeza del sujeto humano se posiciona de forma reproducible respecto a la óptica de imagen óptica, por ejemplo, usando un soporte de cabeza, la torsión no es crítica y puede ser descuidada. Por ello, en principio dos ángulos (acimut y altura) son  
30 suficientes para indicar la orientación del ojo.

(0024) Preferiblemente, la posición tridimensional y la orientación del ojo son determinadas mediante la identificación de las cantidades siguientes:

- a) un centro de rotación del ojo; y
- b) un vector normal a un plano del limbo.

40 (0025) En combinación, estas dos cantidades proveen las tres coordenadas cartesianas (por ejemplo, los componentes de un vector de distancia), así como los dos ángulos mencionados anteriormente.

45 (0026) Además, describen la orientación, así como la posición de la retina, por ejemplo, del tejido que ha de ser visualizado. Una vez que estas cantidades son conocidas, no son requeridos cálculos complejos para establecer si el posicionamiento relativo presente coincide con el posicionamiento relativo de base.

(0027) Ventajosamente, la determinación del posicionamiento relativo presente del ojo respecto a la óptica de imagen comprende el paso de determinar un centro de la curvatura corneal basado en los rayos de luz reflejados de al menos dos fuentes de luz iluminando el ojo, al menos, dos fuentes de luz espaciadas entre sí.

50 (0028) El centro de la curvatura corneal es un punto de partida útil para reconstruir el limbo en tres dimensiones basadas en una imagen de video (bidimensional) del limbo. La determinación usando los rayos de luz reflejados de las dos fuentes de luz es económica, rápida y fiable.

55 (0029) Ventajosamente, el método de invención incluye el paso de determinar un radio de la curvatura corneal del ojo del sujeto humano mediante la grabación de imágenes de video, simultáneamente adquiriendo imágenes OCT de la cornea para determinar una distancia de la cornea desde la óptica de imagen, asociando valores de distancia a localizaciones de la imagen de video y determinando el radio mediante un algoritmo de optimización numérica. El radio de la curvatura corneal es una cantidad que puede ser usada cuando se procesan los datos obtenidos de los  
60 rayos de luz reflejados de, al menos, dos fuentes de luz, para obtener el centro de la curvatura corneal.

(0030) No es necesario repetir este procedimiento antes de cada adquisición de imágenes OCT, habida cuenta que ha resultado el radio es una cantidad estable que no cambia sustancialmente con el tiempo. Correspondientemente, en contraste con la determinación del centro de la curvatura corneal, la determinación del radio de la curvatura corneal es básicamente un paso de calibración que puede ser llevado a cabo una vez, en particular, cuando se  
65

adquiere la primera imagen (de base). El valor resultante ( $\rho$ ) puede ser almacenado junto con el posicionamiento relativo de base y usado también para adquisiciones posteriores.

(0031) Ventajosamente, el método incluye el paso de determinar una distancia del centro de la rotación del ojo y un centro de la curvatura corneal del ojo del sujeto humano. Esta cantidad puede ser usada cuando se encuentra el centro de la rotación del ojo basada en la reconstrucción tridimensional del limbo.

(0032) De nuevo, esta cantidad es estable y no cambia sustancialmente con el tiempo. Correspondientemente, se puede llevar a cabo una vez como paso de calibración.

(0033) Según esto, en una configuración preferible, las cantidades que identifican la posición tridimensional y la orientación del ojo se determinan como sigue:

A. calibración específica del sujeto (una vez, durante la adquisición de los datos de imagen de base):

- a) determinación del radio de la curvatura corneal ( $\rho$ );
- b) determinación de la distancia del centro de la rotación del ojo y un centro de la curvatura corneal ( $r$ );

B. determinación del posicionamiento relativo presente (inmediatamente precedente al proceso real de adquisición OCT);

- c) determinación del centro de la curvatura corneal (C), basada en los rayos de luz reflejados de, al menos, dos fuentes de luz, usando el valor de ( $\rho$ );
- d) reconstrucción del limbo en tres dimensiones, basada en la imagen de video de la región del iris, usando la posición C;
- e) determinación de un vector normal ( $n$ ) respecto un plano definido por el borde del limbo, basado en una reconstrucción del limbo; y
- f) determinación del centro de la rotación del ojo (E), basada en la reconstrucción del limbo, usando el vector ( $n$ ) y el valor de  $r$ .

(0034) Un dispositivo para la adquisición de datos de imagen de tomografía de coherencia óptica del tejido de la retina de un ojo de un sujeto humano, que es adecuado para llevar a cabo el método del invento, comprende

- a) óptica de imagen;
- b) un soporte de cabeza para ser contactado por una parte de la cabeza del sujeto humano, el soporte de cabeza define una posición de entrada del haz de muestra entrando en un ojo del sujeto humano;
- c) una cámara para adquirir una imagen de video de una región de iris del ojo;
- d) una pantalla para mostrar una imagen de objetivo al sujeto humano, la imagen de objetivo indica una dirección de una línea de visión a ser asumida por el sujeto humano;
- e) un procesador para determinar el posicionamiento relativo presente del ojo del sujeto humano respecto a la óptica de imagen, basado en la imagen de video, para comparar el posicionamiento relativo presente del ojo del sujeto humano respecto a la óptica de imagen con un posicionamiento relativo de base almacenado, para afectar en la imagen de objetivo mientras el posicionamiento relativo presente no se corresponda con el posicionamiento relativo de base almacenado, y para provocar la adquisición de los datos de imagen cuando el posicionamiento relativo presente se corresponde con el posicionamiento relativo de base.

(0035) Preferiblemente, el dispositivo comprende una base, el soporte de cabeza está fijado a la base y la óptica de imagen es móvil respecto a la base.

(0036) Ventajosamente, el dispositivo comprende un mecanismo de ajuste para ajustar automáticamente de forma tridimensional una posición de la óptica de imagen respecto a la base.

(0037) Otras configuraciones ventajosas y combinaciones de características se extraen de la descripción detallada abajo y de la totalidad de las reivindicaciones.

**Breve descripción de los dibujos**

(0038) Los dibujos usados para explicar las configuraciones muestran:

Fig. 1 Una vista articulada del dispositivo OCT que está adaptada para llevar a cabo el método de invención;

Fig. 2 una vista frontal del dispositivo OCT;

Fig. 3 una vista lateral del dispositivo OCT;

5 Fig. 4 una vista transversal del dispositivo OCT en un plano yz;

Fig. 5 una vista transversal del dispositivo OCT en un plano xz';

Fig. 6 la configuración óptica del dispositivo para la determinación de la posición del ojo y orientación;

10 Fig. 7 una escena virtual obtenida mediante la eliminación por ordenador de los espejos;

Fig. 8 la configuración óptica para determinar el radio de la curvatura corneal;

15 Fig. 9 la estimación del centro de la rotación del ojo; y

Fig. 10 la geometría para determinar la posición del ojo y la orientación.

(0039) En las figuras, los mismos componentes están provistos de los mismos símbolos de referencia.

20 **Configuraciones preferibles**

(0040) La Figura 1 muestra una vista articulada del dispositivo OCT que está adaptada a la ejecución del método de invención. La Figura 2 muestra una vista frontal, la Figura 3 muestra una vista lateral del dispositivo OCT, como se observa desde el lado derecho. Las Figuras 4 y 5 muestran vistas transversales del dispositivo OCT, la Figura 4 en un plano yz A - A mostrado en la Figura 2, la Figura 5 en el plano xz' B - B mostrado en la Figura 3, visto desde detrás. Con vistas a una mayor simplicidad y para proveer una vista de conjunto, se ha omitido en las Figuras una carcasa que envuelve la unidad óptica principal, así como un espectrómetro.

30 (0041) Los componentes principales del dispositivo OCT (1) son una placa base (10), una unidad óptica (30) móvil montada en una superficie superior de la placa base (10) y un soporte de cabeza (80) dispuesto sobre la unidad óptica (30).

(0042) La placa base (10) es rectangular y tiene un espesor uniforme. Su tamaño es aproximadamente 40x40 cm. La placa base (10) comprende una superficie inferior (11), que es una superficie de soporte para el dispositivo OCT (1) para ser puesto en una superficie plana, semejante a una sobremesa, y una superficie superior (12) en la cual se montan la unidad óptica (30) y el soporte de cabeza (80). El soporte de cabeza (80) es similar a una máscara y está diseñado para acomodar una parte de la cabeza, contactando una región de la cara rodeando los ojos. En la Figuras, el montaje del soporte de cabeza (80) no está mostrado. Sin embargo, en principio, el soporte de cabeza (80) puede ser añadido al extremo superior de una carcasa que rodea la unidad óptica (30).

(0043) En la superficie superior (12) de la placa de base (10) se monta un mecanismo pivotante (13) que soporta un pie (31) de la unidad óptica (30). El mecanismo pivotante (13) permite que pivote la unidad óptica (30) alrededor de dos ejes de pivote horizontales, el eje se prolonga a lo largo de la dirección x y de la y, ambas son paralelas a la superficie inferior y la superior (11, 12) de la placa de base (10). Como se puede observar en las Figuras 1 - 3, el mecanismo pivotante (13) comprende un eje de pivote inferior (14), que se prolonga en la dirección y, permitiendo el ajuste de un ángulo  $\beta$  entre el eje z' de la unidad óptica (30), que se corresponde con la dirección del haz de muestra emitido por la unidad óptica (30), y el eje x. El eje de pivote inferior (14) está dispuesto entre la superficie superior (12) de la placa de base (10) y la placa de soporte inferior (15). Un eje de pivote superior (16), que se prolonga en dirección x, por ejemplo, perpendicular respecto al eje de pivote inferior (14), está dispuesto entre la placa de soporte inferior (15) y la placa de soporte superior (17). Ello permite ajustar el ángulo  $\alpha$  entre el eje z' de la unidad óptica (30) y el eje y. El pie (31) de la unidad óptica (30) está incorporado de forma fija a la placa de soporte superior (17).

55 (0044) Ambos ejes de pivote (14, 16) comprenden vástagos que se pueden rotar alrededor de sus ejes longitudinales y que unen los dos elementos contiguos. El ángulo pivotante está establecido por motores de paso que contrarrestan resortes.

(0045) El pie (31) de la unidad óptica (30) tiene esencialmente la forma de L, que tiene una primera pata (31a) que se extiende paralelamente respecto a la placa de base (10) y una segunda pata (31b) conectada a la primera pata (31a), la primera pata (31a) y la segunda pata (31b) creando un ángulo  $\alpha$  de aproximadamente  $82^\circ$ , dependiendo de la posición del eje de pivote superior (106), definiendo un ángulo del eje del haz de medición con respecto a la base (10), como se describe abajo. Una guía lineal (32) está fijada al extremo superior de la segunda pata (31b). La guía lineal (32) comprende dos barras roscadas (32a, 32b) que se extienden paralelamente respecto a la segunda pata (31b) y que están acopladas a la misma de modo fijo rotacional. Las barras roscadas (32a, 32b) cooperan con ranuras roscadas montadas de forma rotatoria a la parte superior (40) de la unidad óptica (30). Un motor (33) está

fijado a la superficie superior de la segunda pata (31b) equipado con un husillo roscado (33a). Este husillo roscado (33a) coopera con una ranura roscada (41) incorporada de forma fija a la parte superior (40) de la unidad óptica (30) (véase la Figura 4). Usando el motor (33) fijado al pie (31), la posición de la parte superior (40) de la unidad óptica (30) respecto al eje z' puede ser ajustada.

5 (0046) La parte superior (40) de la unidad óptica (30) aloja los elementos ópticos principales del dispositivo OCT (1). La fuente de luz láser (42) que genera un haz que tiene una longitud de onda de aprox. 835 nm o mayor está alojada en una región frontal de la parte superior (42), delante de la ranura roscada (41) y el canal de guía para el husillo roscado (33a) está conducido por un motor (33) para el movimiento z'. Para la salida de la fuente de luz láser (42) se  
10 conecta una fibra óptica. La fibra conduce a un acoplador óptico (no mostrado), en el cual el haz de luz que entra se divide en un haz de medición y en un haz de referencia. El acoplador óptico puede ser dispuesto en el lado derecho de la parte superior (40) de la unidad óptica (30). El haz de medición está acoplado dentro de otra fibra óptica (43). Una sección de esta última está enrollada y alojada en un alojamiento de bobina (44) fijado a una pared lateral de la parte superior (40), estando el eje de bobina en el plano yz y siendo perpendicular respecto al eje z'. Esta  
15 disposición permite controlar la polarización del haz de medición. La salida de la fibra óptica (43) está acoplada dentro de un colimador (45) que comprende una lente del colimador. En la configuración mostrada, la lente del colimador está adaptada a la luz monocromática y tiene una longitud focal de 5.1 mm. Una distancia entre el extremo de la fibra óptica (43) y la lente del colimador es ajustable. Esto permite ajustar la colimación, en particular, la colimación puede ser elegida para que sea levemente excesiva o levemente incompleta para compensar  
20 fácilmente la hipermetropía o miopía del ojo examinado, respectivamente.

(0047) El haz de luz del colimador (46) está reflejado por un espejo (47) dispuesto en una primera pata de un elemento con forma de V (48) de la parte superior (40) de la unidad óptica (30). A continuación, afecta en un espejo MEMS de 4 cuadrantes (49) en una segunda pata del elemento de haz de luz (46) en las direcciones x e y. A  
25 continuación, el haz de luz (46) pasa por un telescopio (50) que incluye dos paquetes de lentes (51, 52) que incluyen dos lentes cada uno, para proyectar el haz de luz (46) a una pupila de un ojo (99) que ha de ser examinado. En la configuración mostrada, todas las lentes tienen un diámetro de 30 mm, su longitud focal efectiva es 100 mm (primera lente del primer paquete de lentes (51), así como ambas lentes del segundo paquete de lentes (52)) y 200 mm, respectivamente (segundas lentes del primer paquete de lentes (51)). Después de pasar un espejo dicróico (53)  
30 (paso largo, 760 nm), el haz de luz focalizada (46) entra en el ojo (99) en una posición de entrada.

(0048) En el ejemplo descrito, la distancia entre el centro del espejo MEMS (49) y la primera lente del primer paquete de lentes (51) es de 23 mm, la distancia entre los paquetes de lentes (51, 52) es de 75 mm, la distancia entre el segundo paquete de lentes (52) y el espejo dicróico (53) es aproximadamente de 25 mm, la distancia entre  
35 el centro del espejo dicróico (53) y la posición de entrada es aproximadamente de 43 mm. Un elemento de bloqueo con forma de placa (54) hecho de aluminio está montado de forma móvil en la región del telescopio (50) y puede ser insertado mediante el accionamiento de un motor asociado para bloquear la ruta óptica, así como el mismo motor, de forma extraída, libera la ruta óptica. El bloqueo de la ruta permite tomar medidas de referencia para finalidades de  
40 calibración.

(0049) La luz retrodispersada del haz de luz focalizada (46) viaja de vuelta por la misma ruta, por ejemplo, pasa el espejo dicróico (53), es reflejada por el espejo MEMS (49) y el espejo (47), es acoplada de vuelta dentro de la fibra óptica (43) y conducida de vuelta al acoplador óptico.

(0050) En el acoplador óptico previamente mencionado, el haz de referencia está acoplado a otra fibra óptica que conduce a otro colimador (61). El haz de referencia colimado (62) entra en una unidad de brazo de referencia ajustable (63) dispuesto en el lado derecho de la parte superior (40) de la unidad óptica (30). La unidad de brazo de  
45 referencia (63) comprende una guía lineal (64), que se extiende paralela respecto al haz de referencia (62), en en cual hay guiado un carro (65), siendo su posición a lo largo de la guía (64) ajustable de forma precisa mediante un motor lineal. Fijado al carro (65) hay dos prismas (65a, 65b) para desviar la luz entrante a 180°. Un tercer prisma (66) está incorporado de forma fija a la unidad de brazo de referencia (63). Finalmente, un espejo (67) también está incorporado de forma fija a la unidad de brazo de referencia (63). Los tres prismas (65a, 65b, 66) y el espejo (67) están dispuestos de manera que el haz de referencia de entrada (62) es desviado por el primer prisma (65b) del  
50 carro (65), subsiguientemente es reflejado por el espejo (67) y vuelve a la misma ruta óptica. Finalmente, el haz de referencia desviado se acopla de nuevo dentro de la respectiva fibra óptica y se dirige de vuelta al acoplador óptico. La longitud de la ruta total del haz de referencia puede ser ajustada mediante el ajuste de la posición del carro (65) respecto a la guía lineal (64). Esto permite compensar el movimiento de retroceso y el de avance de la cabeza y las tolerancias del reposacabezas. En particular, la longitud de ruta requerida en el brazo de referencia puede ser de aprox. 230 mm, siendo el rango de ajuste de aproximadamente 185 – 280 mm.  
60

(0051) En el acoplador óptico, el haz de referencia reflejado y la luz retrodispersada del haz de medición son recombinados y acoplados dentro de otra fibra óptica. Esta fibra conduce a un espectrómetro para analizar la señal de manera conocida como tal. Los espectrómetros adecuados están disponibles en el mercado y están montados a la base, junto al mecanismo pivotante (13).  
65

(0052) La unidad óptica (30) comprende además una cámara (71) alojada en la parte superior (40), una pantalla (75) y elementos ópticos asociados, es decir, un paquete de lentes (76) y un espejo dicroico (72). La configuración óptica se muestra esquemáticamente en la Figura 6. La imagen mostrada en la pantalla (75) se reproduce por un paquete de lentes (76) de manera que puede ser percibida por el paciente. La imagen pasa el espejo dicroico (72) (paso corto, 700 nm) de forma sustancialmente sin ser afectada, es reflejada por el espejo dicroico (53) y entra en el ojo (99). Para finalidades de focalización, la posición de la pantalla (75) puede ser ajustada a lo largo de una guía lineal (77) mediante un tornillo de ajuste (78) rotando un husillo que establece la posición de la pantalla (75) respecto a la guía lineal (77).

(0053) El ojo (99) es visualizado por la cámara (71). El ojo puede ser iluminado por dos fuentes de luz LED (73) (roja, 700 nm) dispuesto en diferentes posiciones en un cuadro del espejo dicroico (53), así como dos fuentes de luz LED (74) (roja, 750 nm) dispuestas rodeando la abertura de la óptica de la cámara. La imagen del ojo (99) es reflejada mediante espejos dicroicos (53, 72) y recibida por una cámara (71). Un filtro puede ser dispuesto en la entrada de la cámara (71) para filtrar componentes de imagen no deseados, en especial, los que vienen de la pantalla (75) y son reflejados por el ojo (99). En la Figura 6, el OCT está mostrado sólo esquemáticamente (numero de referencia 2).

(0054) Más adelante, se describe un ejemplo del método de invención para la adquisición de los datos de imagen de tomografía de coherencia óptica del tejido de la retina de un ojo de un sujeto humano.

(0055) Para los siguientes cálculos, es ventajoso retirar los espejos que reflejan la luz que viene del ojo (99) antes de alcanzar la cámara (71). Para este fin, se crea una escena virtual, sin ningún espejo, que produciría la misma imagen de video. En esta escena virtual, el ojo está a la derecha, a lo largo del eje y, Figura 7. Habida cuenta que el ojo es iluminado directamente por las dos primeras LEDs (73), es necesario espejarlas también, usando la siguiente ecuación:

$$\begin{cases} x_{\text{espejado}} = x - 2[(x - p_{\text{espejo}}) \cdot n_{\text{espejo}}] n_{\text{espejo}} \\ n_{\text{espejo}} = (0, -\sqrt{2}, \sqrt{2}) \end{cases}$$

en la cual  $p_{\text{espejo}}$  es un punto en el espejo y  $n_{\text{espejo}}$  es la normal respecto al plano del espejo. Una transformación análoga se efectúa para encargarse del segundo espejo (72). Las dos últimas LEDs (74), por otro lado, no iluminan el ojo directamente, sino que su luz se refleja por ambos espejos. De este modo en la escena virtual, iluminarían el ojo directamente: se pueden dejar como son.

(0056) Primeramente, la cámara tiene que ser calibrada. Esto significa que una localización de pixel en la imagen del video generada por la cámara tiene que ser asociada a una posición tridimensional. Esto permite asociar un objeto (un reflejo corneal, un punto de limbo, etc.) con una localización del plano de la imagen. Las medidas de calibración de la cámara:

- la distancia focal  $f$  (la distancia entre el punto nodal y el plano de la imagen),
- coeficientes de distorsión radiales y tangenciales,
- la posición normalizada ( $x_n = x/y$ ,  $z'_n = z'/y$ ) de un objeto 3-D ( $x$ ,  $y$ ,  $z'$ ).

(0057) Después de definir la posición (0, 0, 0) de la escena como el punto nodal de la cámara, la localización tridimensional de un objeto proyectado en el plano de la imagen se da por  $(-x_n/f, -f, -z'_n/f)$ .

(0058) En principio, la cámara puede ser calibrada por algoritmos y métodos conocidos. Como un ejemplo, la biblioteca de software de acceso abierto OpenCV provee funcionalidades que permiten la determinación de las cantidades mencionadas arriba en base a una imagen o imágenes de un patrón de ensayo definido, tal como un pequeño damero.

(0059) Puede haber un cambio entre el eje óptico de la OCT y aquél de la cámara. Este cambio puede ser medido eliminando el filtro infrarrojo cercano en la cámara (y midiendo la distancia entre el eje óptico de la cámara y el haz de medición OCT).

(0060) Para más simplicidad, el punto nodal de la cámara es definido como la posición (0, 0, 0) de la escena para los pasos subsiguientes. Las localizaciones tridimensionales de las LEDs y aquéllas de los espejos están fijadas y por ello también son conocidas.

(0061) Al inicio de una serie de adquisiciones espaciadas en el tiempo, se obtiene una imagen de referencia (o de base). En el contexto de esta adquisición de base, se toma una calibración específica del paciente. Usualmente, los datos obtenidos por esta calibración pueden ser usados a través de las series de adquisiciones, por ejemplo, una calibración específica del paciente no es necesaria para las adquisiciones de imagen subsiguientes.



(0062) La calibración específica del paciente tiene la finalidad de determinar el/los radio/s de la curvatura corneal ( $\rho$ ), así como la distancia ( $r$ ) entre el centro de la rotación del ojo y el centro de la curvatura corneal del/ de los ojo/s examinado/s del sujeto humano.

5 (0063) Estos dos pasos no pueden ser llevados a cabo comúnmente porque como se muestra a continuación, en un caso, el ojo debería ser fijado y en otro caso, debería moverse.

(0064) Para determinar el radio de la curvatura corneal en el contexto de la calibración específica del paciente, se graban imágenes de video mientras que la OCT hace un seguimiento de la cornea y envía mediciones de la distancia ( $d$ ) a la superficie del ojo. La configuración es mostrada en la Figura 8. Una vez que la cornea ha sido encontrada, el ojo no debería moverse demasiado, de modo que la OCT no pierda la señal de la cornea.

10 (0065) Una vez que un número suficiente de imágenes han sido adquiridas, la estimación del tamaño de la cornea puede empezar. Una medida de distancia ( $d_i$ ) es asociada a cada imagen ( $I$ ). Basado en estas medidas de distancia, la coordenada de un punto ( $c_{i0}$ ) con la mínima ( $d$ ) es conocida en la cornea, en cada imagen ( $I$ ). El radio de la curvatura corneal ( $\rho$ ) puede ser encontrado usando el siguiente algoritmo dado en pseudo-código:

```

por cada  $\rho$  generado por un algoritmo de minimización
 $\sigma_\rho = 0$ 
por cada imagen  $I$ 
 $C_{I\rho}$  = centro de curvatura corneal
 $\delta_{I\rho} = \left| \rho - \|c_{i0} - C_{I\rho}\| \right|$ 
 $\sigma_\rho += \delta_{I\rho}^2$ 
objetivo : minimizar  $\sigma_\rho$ 
    
```

20 (0066) El centro de la curvatura corneal ( $C$ ) está mostrada en la Figura 10.

(0067) En la práctica, una suave presión debería ser añadida también para asegurar que  $c_{i0}$  está entre la cámara y el centro de la curvatura corneal. El algoritmo simplex puede usarse para la minimización, pero una solución más simple debería funcionar también.

25 (0068) A continuación, para estimar el centro de la rotación del ojo ( $E$ ), se le pide al paciente que mueva el ojo alrededor mientras que permanece quieta la cabeza. Se asume que  $CE_n$  el eje óptico del ojo en la imagen  $I$ , es colineal a  $n_i$  y pasa a través del cruce  $C_i$ , en el menor sentido cuadrado (cf. F.S. Hill Jr. Los placeres de los productos "Perp Dot". Ch. II.5 en Graphics Gems IV (Ed. P.S. Heckbert). San Diego: Prensa académica, pp. 138-148, 1994). Esto se muestra esquemáticamente en la Figura 9. Si el ojo se ha movido, habrá valores atípicos. En dicho caso, estos valores atípicos se eliminan y el proceso de estimación se lleva a cabo una segunda vez.

30 (0069) Una vez que las localizaciones del centro de la curvatura corneal ( $C$ ), así como del centro de la rotación del ojo ( $E$ ) son conocidas, la distancia ( $r$ ) también es conocida. Correspondientemente, la calibración específica del paciente finaliza.

35 (0070) Durante todos los procesos de adquisición, la base, así como aquellas subsiguientes, la posición del ojo respecto a la óptica de imagen (coordenadas 3 cartesianas), así como la orientación de la línea de visión respecto al eje de la imagen son determinadas de forma continua (por ejemplo, establecidas en intervalos regulares o irregulares). Los métodos usados para la finalidad de calibración descritos arriba no son adecuados para hacer un seguimiento de la posición y la orientación del ojo. Sin embargo, las cantidades durante la calibración específica del paciente se usarán en el contexto del método de seguimiento descrito a continuación.

40 (0071) En el contexto del método descrito, la orientación de la línea de visión se da por dos ángulos solamente, ignorando la torsión, porque los ángulos de torsión usuales que se dan cuando se usa el dispositivo de adquisición descrito arriba no introducen desalineaciones críticas de escaneo A. Como se describió en detalle abajo, estas cantidades se dan con un vector ( $n$ ) normal perpendicular a un plano de limbo, así como la localización del centro de la rotación del ojo ( $E$ ). Hay que tener en cuenta que  $n$  no es co-lineal al eje visual (el eje FC, en el cual F hace referencia a la fovea), pero en lugar del eje óptico (el eje EC, uniendo el centro de la curvatura corneal ( $C$ ) con el centro de la rotación del ojo ( $E$ )).

(0072) La determinación correspondiente empieza por segmentar el limbo. Para esa finalidad, la pupila se detecta por algoritmos de procesamiento de imágenes bien conocidos, la pupila es definida como el área más oscura, después de retirar las pestañas. Para asegurarse de que efectivamente la pupila ha sido detectada, los bordes de la pupila son segmentados en una imagen radial: el borde debería ser redondo y agudo. Más aún, la pupila no debería moverse demasiado entre las imágenes consecutivas. La detección de la pupila se lleva a cabo en una imagen de submuestra.

(0073) A continuación, el limbo se detecta de forma aproximada en una imagen radial de submuestra centrada en la pupila. Un filtro gradiente grande se usa para mejorar la transición entre el iris y la esclerótica. En este punto, el lado derecho y el lado izquierdo del limbo son segmentados separadamente. Entonces, se ajusta una línea en cada uno de estas dos segmentaciones radiales. Si el error de ajuste es alto, se elimina un error y se obtendrá una nueva imagen de video.

(0074) A continuación, el limbo es detectado con precisión en una imagen de resolución completa. El mismo análisis se ejecuta de nuevo, pero en una región de interés más pequeña. Es decir, esta vez se comprueba que las dos segmentaciones radiales que son obtenidas, por ejemplo, una segmentación en cada lado del limbo, coinciden. De este modo, se intenta ajustar una elipse, en el sistema de coordenadas cartesianas, para la unión de ambas segmentaciones. Si el error de ajuste es alto, un error es eliminado, y de nuevo se obtiene una nueva imagen de video. Cada punto que se desvía de la elipse de mejor ajuste es descartado.

(0075) A continuación, la posición presente del centro de la curvatura corneal (C) se obtiene. El ojo es iluminado por las cuatro LEDs (73, 74) emitiendo la luz roja mencionada arriba (Figura 6), las posiciones de las cuales respecto a la óptica de adquisición son conocidas. Las dos primeras LEDs (73) iluminan al ojo directamente (por ejemplo, sin reflejo en el espejo). Las últimas dos LEDs (74) se reflejan en ambos espejos dicróicos antes de alcanzar el ojo (la ruta de luz directa es bloqueada). En principio, sólo dos LEDs son necesarias para el seguimiento. Primeramente, las dos primeras LEDs son usadas, las cuales crean un reflejo mayor y son por eso más fáciles de detectar. Las otras LEDs son para finalidades de reserva, en caso de que una o ambas de las dos primeras no sean visibles (si el ojo está medio cerrado, por ejemplo).

(0076) A la escena virtual como se describió arriba, se pueden aplicar algunas de las ecuaciones de seguimiento de ojos usuales (E.D. Guestrin y M. Eizenman. Teoría general de la estimulación remota de la mirada usando el centro de la pupila y los reflejos corneales. IEEE Trans Biomed Eng 2006;53(6):1124-33).

(0077) Dos LEDs visibles son escogidas y las siguientes ecuaciones son empleadas para estimar el centro de la curvatura corneal. Estas ecuaciones se adaptan a partir del documento mencionado arriba de Guestrin/Eizenman. Se resuelven usando un algoritmo de localización de raíz multidimensional (de 11 dimensiones), es decir, el algoritmo híbrido con escalado interno desde la biblioteca GSL. El enfoque de localización de raíz multidimensional ha resultado ser más fiable (menos sensible a la mala inicialización) que la minimización multidimensional, el cual fue sugerido por Guestrin/Eizenman. Ha de tenerse en cuenta que estas ecuaciones requieren que el radio de la curvatura corneal ( $\rho$ ) sea conocida: este parámetro se ha obtenido en la calibración específica del paciente como se describió arriba.

(0078) Las siguientes ecuaciones hacen referencia a la localización del centro de la curvatura corneal, la correspondiente geometría se muestra en la Figura 10:

ecuaciones de esfericidad N:  $\|\overrightarrow{CR_i}\| = \rho,$

ecuaciones de alineación 3N:  $\overrightarrow{R_iO} = k_i \overrightarrow{OI_i},$

ecuaciones de igualdad de ángulo de incidencia/reflejo N:  $(\overrightarrow{R_iL_i} \cdot \overrightarrow{CR_i}) \|\overrightarrow{R_iO}\| = (\overrightarrow{R_iO} \cdot \overrightarrow{CR_i}) \|\overrightarrow{R_iL_i}\|,$

ecuaciones de coplanaridad N:  $(\overrightarrow{OL_i} \times \overrightarrow{OR_i}) \cdot \overrightarrow{OC} = 0.$

(0079) C hace referencia al centro de la curvatura corneal, O hace referencia al punto nodal de la cámara,  $L_1, \dots, L_N$  hace referencia a las fuentes de luz,  $R_1, \dots, R_N$  los correspondientes reflejos corneales,  $I_1, \dots, I_N$  las correspondientes imágenes de los reflejos corneales. Es desconocido  $4N + 3$ , es decir C (3 componentes),  $R_i$  (N veces 3 componentes) y  $k_i$  (valores N). Como hay ecuaciones  $6N$ , para que todos los desconocidos sean definidos sin ambigüedad, son requeridas, al menos,  $N=2$  fuentes de luz.

(0080) A continuación, el limbo es reconstruido en tres dimensiones.

(0081) Ahora que la posición del centro de la curvatura corneal es conocida, el limbo puede ser reconstruido en tres dimensiones. Basándose en las siguientes ecuaciones, cada pixel de la segmentación del limbo bidimensional

obtenido como se describió más arriba, puede ser delimitado en una localización tridimensional en el limbo real. Esta reconstrucción usa el hecho de que el limbo está en algún lugar de la esfera de la cornea. El mismo algoritmo de localización de raíz multidimensional (en este caso de 4 dimensiones) fue usado para reconstruir el limbo.

- 5 (0082) Las siguientes ecuaciones hacen referencia a la localización de cada punto del limbo (4 ecuaciones, 4 desconocidas).

$$1 \text{ ecuación de esfericidad: } \|\overline{CB_i}\| = \rho,$$

10 3 ecuaciones de alineación:  $\overline{B_iO} = k_i' \overline{Ob_i}$ ,

en las cuales  $B_1, \dots, B_M$  hacen referencia a puntos en el limbo,  $b_1, \dots, b_M$  imágenes de los puntos del limbo, y  $\rho$  hace referencia el radio de la curvatura corneal.

- 15 (0083) Una vez que el limbo ha sido reconstruido en tres dimensiones, el siguiente paso es encontrar la normal  $n$  respecto al "plano del limbo". Esto puede hacerse creando un plano respecto a la nube de punto 3-D ( $B_1, B_2, \dots, B_M$ ). Para este propósito, se ejecuta una descomposición del valor singular tridimensional de la siguiente matriz:

$$X = \begin{bmatrix} (B_1 - \text{promedio}(B_i))^t \\ (B_2 - \text{promedio}(B_i))^t \\ \vdots \\ (B_M - \text{promedio}(B_i))^t \end{bmatrix}$$

- 20 (0084) La normal respecto al plano de mejor ajuste se da por el tercer vector propio de  $X$ , que es el que está asociado con el valor propio más pequeño. El vector de unidad ( $n$ ) está definido para ser esta normal, o su opuesto: el signo de multiplicación (1 ó -1) se elige de modo que  $n$  es dirigido hacia el centro de la curvatura corneal ( $C$ ), es decir, tal que  $n \cdot C > 0$ .

- 25 (0085) Finalmente, el centro de la rotación del ojo ( $E$ ) se estima por la siguiente fórmula:

$$E = C + r n.$$

- 30 (0086) La distancia ( $r$ ) entre el centro de la curvatura corneal ( $C$ ) y el centro de la rotación del ojo ( $E$ ) ha sido estimada durante la calibración específica del paciente como se describió arriba. Se ha de tener en cuenta que  $EC$  y  $n$  son considerados que son colineales, lo cual usualmente es razonable pero puede que no siempre sea verdad.

- 35 (0087) Durante la adquisición de la imagen de referencia (o de base), el posicionamiento relativo del ojo respecto a la óptica de imagen es almacenada, bien el dispositivo de imagen o bien en el soporte de datos externo o un servidor central conectado al dispositivo de imagen. Cuando se adquieren otras imágenes, el ojo y la óptica de imagen pueden tener el mismo posicionamiento relativo. Cuando se comparan las dos imágenes, esto permite desatender varios efectos ópticos que se deben al posicionamiento relativo específico. Especialmente en el caso en que las imágenes son analizadas automáticamente, por un algoritmo correspondiente, usualmente es necesario que las imágenes a ser comparadas entre sí muestren la misma vista de la misma región del tejido, esto incluye, por ejemplo, que las vistas tengan el mismo ángulo de visión y el mismo tamaño. En principio, ello se puede conseguir mediante un post-procesamiento de, al menos, una de las imágenes adquiridas. Sin embargo, esto introduce un cierto error y requiere una cantidad considerable de energía de procesamiento. Según la invención, el post-procesamiento puede ser minimizado o incluso se puede prescindir del mismo, dado el hecho de que las dos imágenes siempre mostraran la misma vista.

- 45 (0088) Se pretende conseguir que la posición y la orientación relativas presentes, determinadas como se describió arriba, sean constantemente comparadas con el posicionamiento relativo almacenado. En cuanto la diferencia entre los dos está en un rango estrecho, la adquisición de un escaneo OCT será accionado.

- 50 (0089) En el contexto de la configuración descrita, el posicionamiento relativo correcto en el espacio puede ser obtenido pivotando correspondientemente la unidad óptica alrededor de los ejes  $x$  e  $y$ , así como moviendo linealmente la unidad óptica a lo largo del eje  $z'$  hasta que se alcanza el posicionamiento relativo almacenado respecto a las posiciones relativas. Una posición de inicio aproximada puede ser establecida en los datos almacenados, debido al hecho de que la posición del soporte de la cabeza está fijada sustancialmente respecto a la base del dispositivo. La posición perfecta está basada en una comparación de los valores almacenados con el valor del centro de la rotación del ojo ( $E$ ) y los correspondientes ajustes. Si el ojo del paciente se mueve, el posicionamiento de la unidad óptica se reajusta automáticamente.

(0090) Permanece la orientación relativa. Esto se consigue por el sujeto humano cambiando correspondientemente su línea de visión. Para motivar al sujeto humano a mover su ojo, se le muestra una imagen de objetivo al sujeto humano, indicando la imagen de objetivo una dirección de una línea de visión a ser asumida por el sujeto humano. Como ejemplo, la imagen de objetivo puede ser un grupo de flechas indicando en la dirección deseada mientras que la orientación (dada por el vector de la unidad ( $n$ )) no coincida con el valor almacenado. En cuando el valor coincide, la adquisición es accionada y simultáneamente, las flechas son sustituidas, por ejemplo, por círculos o cruces, es decir, figuras que no marcan una dirección concreta.

(0091) La invención no está restringida al método descrito arriba, y un método de invención puede ser ejecutado en dispositivos que son diferentes de aquéllos descritos arriba.

(0092) En resumen, hay que tener en cuenta que la invención provee un método para la adquisición de datos de imagen OCT, así como un dispositivo de imágenes OCT que pertenece al campo técnico inicialmente mencionado, que son económicos y permiten el posicionamiento fiable del ojo a ser examinado.

**REIVINDICACIONES**

1ª.- Un método para la adquisición de datos de imagen de tomografía de coherencia óptica del tejido de la retina de un ojo de un sujeto humano usando un dispositivo de adquisición que comprende una óptica de imágenes, comprendiendo los pasos de:

- a) en un primer punto en el tiempo se adquiere una primera imagen asociada al posicionamiento relativo de base del ojo del sujeto humano respecto a la óptica de imagen;
- b) almacenamiento del posicionamiento relativo de base;
- c) en un segundo punto en el tiempo que es diferente del primer punto en el tiempo, restablecimiento del posicionamiento relativo de base del mismo ojo del mismo sujeto humano respecto a la óptica de imagen, y adquisición de una segunda imagen, en la cual
- d) para el restablecimiento del posicionamiento, se determina un posicionamiento relativo presente del ojo del sujeto humano respecto a la óptica de imagen, basado en una imagen de video de una región del iris del ojo,
- e) el paso de restablecimiento incluye la muestra de una imagen de objetivo al sujeto humano, indicando la imagen de objetivo una dirección de una línea de visión a ser asumida por el sujeto humano, que se caracteriza por que
- f) un posicionamiento relativo presente del ojo del sujeto humano respecto a la óptica de imagen se compara con el posicionamiento relativo de base almacenado, la imagen de objetivo mostrada está afectada mientras el posicionamiento relativo presente no se corresponda con el posicionamiento relativo de base, y la segunda imagen se adquiere cuando el posicionamiento relativo presente se corresponde con el posicionamiento relativo de base.

2ª.- El método como se indica en la reivindicación 1ª, que se caracteriza por que el paso de restablecimiento incluye un reposicionamiento automatizado de la óptica de imagen.

3ª.- El método como se indica en la reivindicación 2ª, que se caracteriza por que una cabeza del sujeto humano se mantiene en una posición fija respecto a una base del dispositivo de adquisición y por que para el reposicionamiento se mueve de la óptica de imagen respecto a la base.

4ª.- El método como se indica en cualquiera de las reivindicaciones 1ª hasta 3ª, que se caracteriza por que una posición de un limbo corneal en la imagen del video es determinada y usada como referencia para el posicionamiento relativo presente del ojo.

5ª.- El método como se indica en una de las reivindicaciones 1ª hasta 4ª, que se caracteriza por que la determinación del posicionamiento relativo presente del ojo respecto a la óptica de imagen comprende el paso de determinar una posición tridimensional y una orientación del ojo.

6ª.- El método como se indica en la reivindicación 5ª, que se caracteriza por que la posición tridimensional y la orientación del ojo son determinadas mediante la identificación de las siguientes cantidades:

- a) una rotación del centro del ojo; y
- b) un vector normal respecto a un plano del limbo.

7ª.- El método como se indica en la reivindicación 5ª ó 6ª, que se caracteriza por que la determinación del posicionamiento relativo presente del ojo respecto a la óptica de imagen comprende el paso de determinar un centro de la curvatura corneal basada en los rayos de luz reflejados de, al menos, dos fuentes de luz que iluminan el ojo, estando espaciadas entre sí, al menos, las dos fuentes de luz.

8ª.- El método como se indica en cualquiera de las reivindicaciones 1ª hasta 7ª, que se caracteriza por los pasos de determinar un radio de la curvatura corneal del ojo del sujeto humano mediante la grabación de imágenes de video, simultáneamente, de adquirir imágenes OCT de la cornea para determinar una distancia de la cornea desde la óptica de imagen, de asignar valores de distancia a localizaciones de la imagen de video y de determinar el radio mediante un algoritmo de optimización numérico.

9ª.- El método como se indica en cualquiera de las reivindicaciones 1ª hasta 8ª, que se caracteriza por el paso de determinar una distancia del centro de la rotación del ojo y un centro de la curvatura corneal del ojo del sujeto humano.

10ª.- Un dispositivo para la adquisición de datos de imagen de tomografía de coherencia óptica del tejido de la retina de un ojo de un sujeto humano, que comprende

- a) una óptica de imagen;

b) un soporte de cabeza para ser contactado por una parte de la cabeza del sujeto humano, el soporte de cabeza define una posición de entrada del haz de muestra entrando en un ojo del sujeto humano;

c) una cámara para adquirir una imagen de video de una región del iris del ojo;

5 d) una pantalla para mostrar una imagen de objetivo al sujeto humano, la imagen de objetivo indica una dirección de una línea de visión a ser asumida por el sujeto humano; se caracteriza por que el dispositivo comprende además

10 e) un procesador para determinar el posicionamiento relativo presente del ojo del sujeto humano respecto a la óptica de imagen, basado en la imagen de video, para comparar el posicionamiento relativo presente del ojo del sujeto humano respecto a la óptica de imagen con un posicionamiento relativo de base almacenado, para afectar en la imagen de objetivo, mientras el posicionamiento relativo presente no se corresponda con el posicionamiento relativo de base almacenado, y para provocar la adquisición de los datos de imagen cuando el posicionamiento relativo presente se corresponde con el posicionamiento relativo de base.

15 11<sup>a</sup>.- El dispositivo como se indica en la reivindicación 10<sup>a</sup>, que se caracteriza por que el dispositivo comprende una base, el soporte de cabeza estando fijado a la base y la óptica de imagen siendo móvil respecto a la base.

12<sup>a</sup>.- El dispositivo como se indica en la reivindicación 11<sup>a</sup>, que se caracteriza por un mecanismo de ajuste para ajustar automáticamente de forma tridimensional una posición de la óptica de imagen respecto a la base.

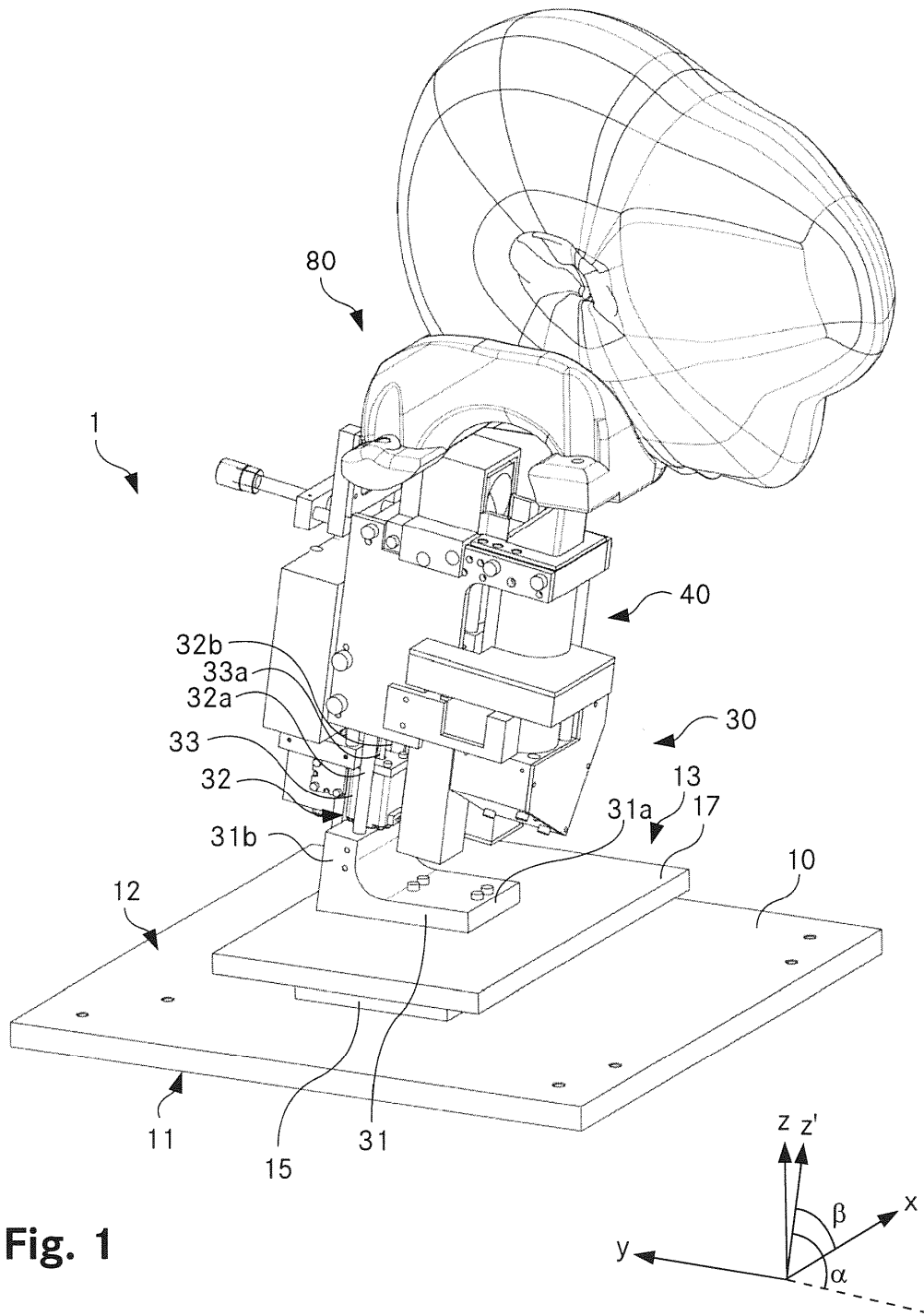
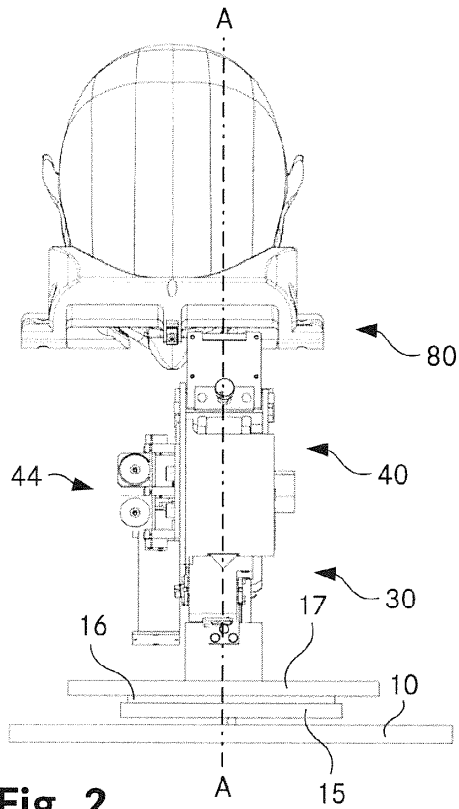
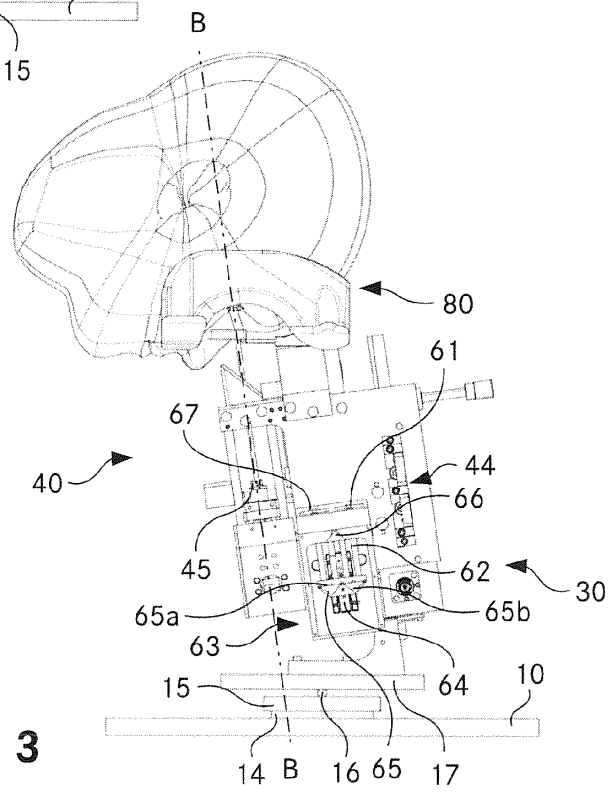


Fig. 1



**Fig. 2**



**Fig. 3**



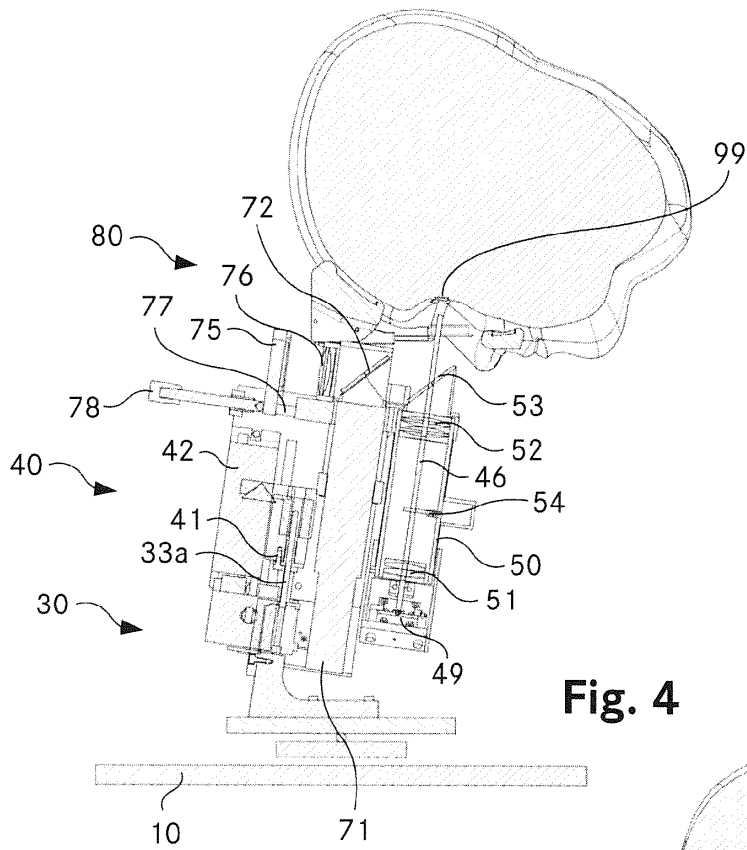


Fig. 4

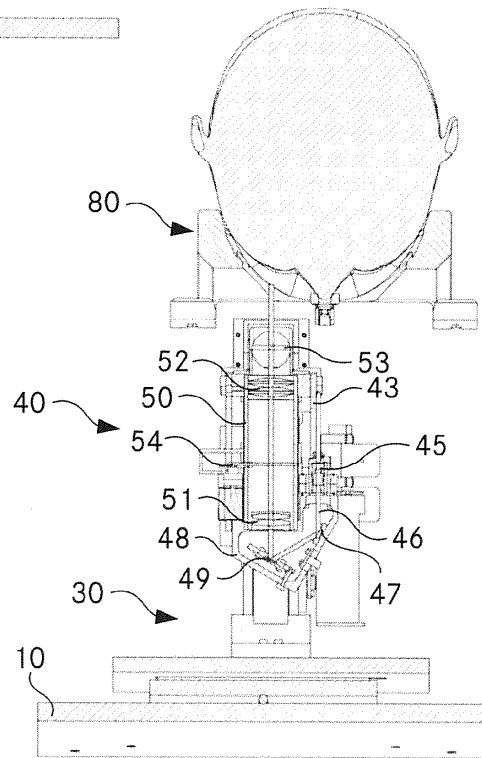
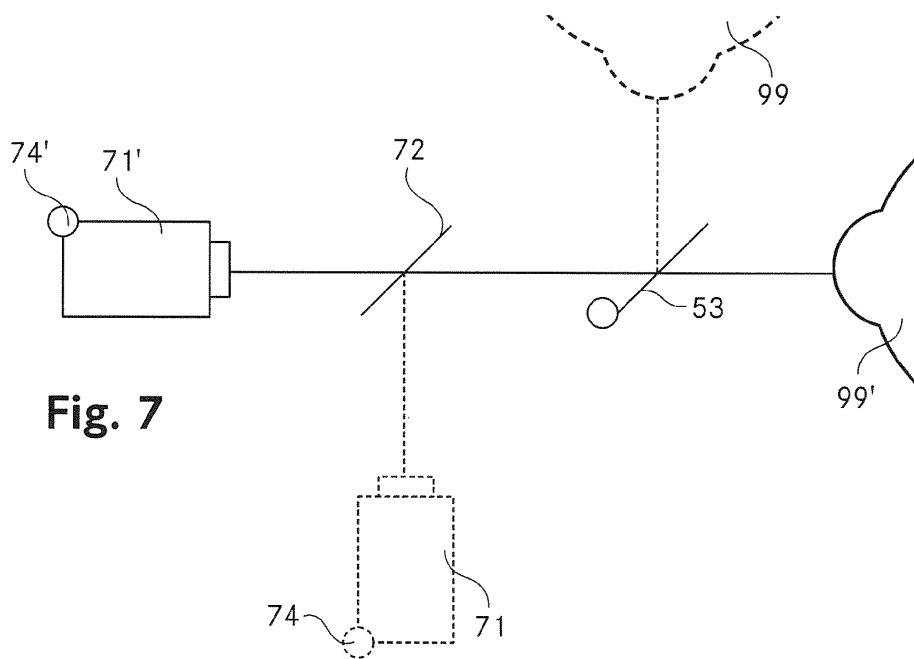
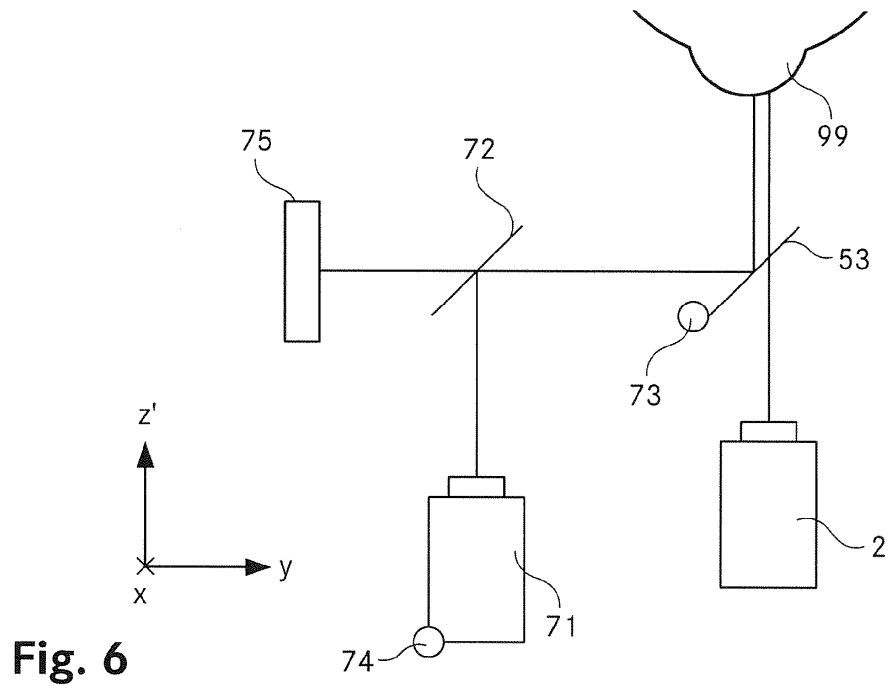


Fig. 5



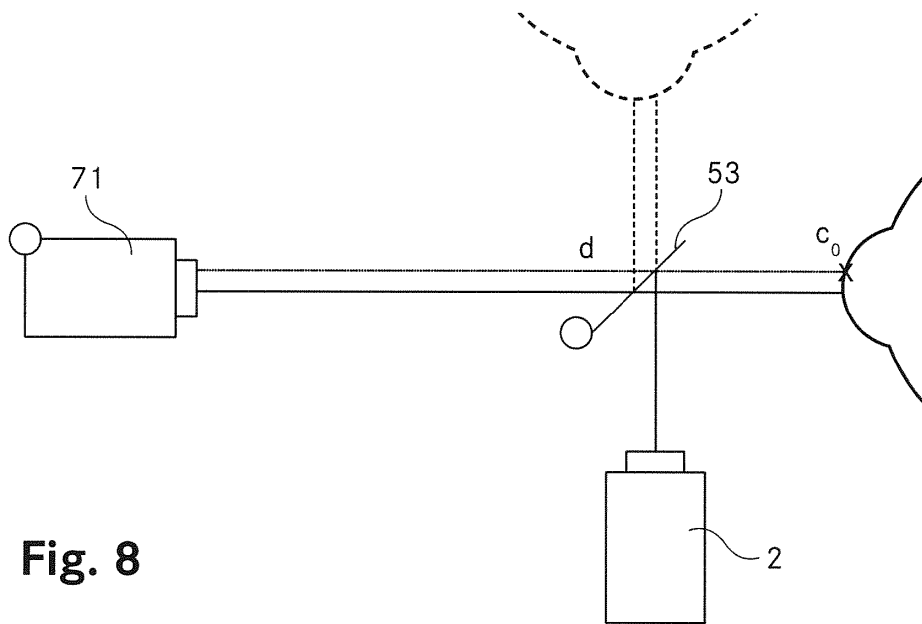


Fig. 8

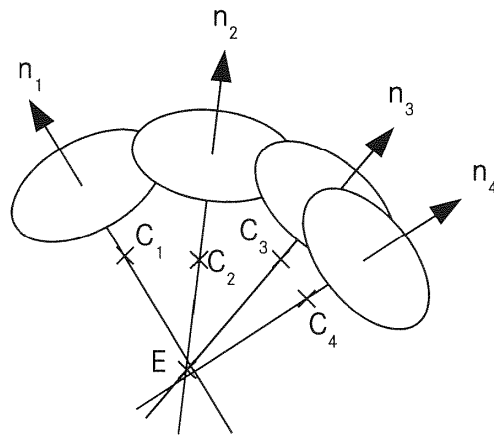


Fig. 9

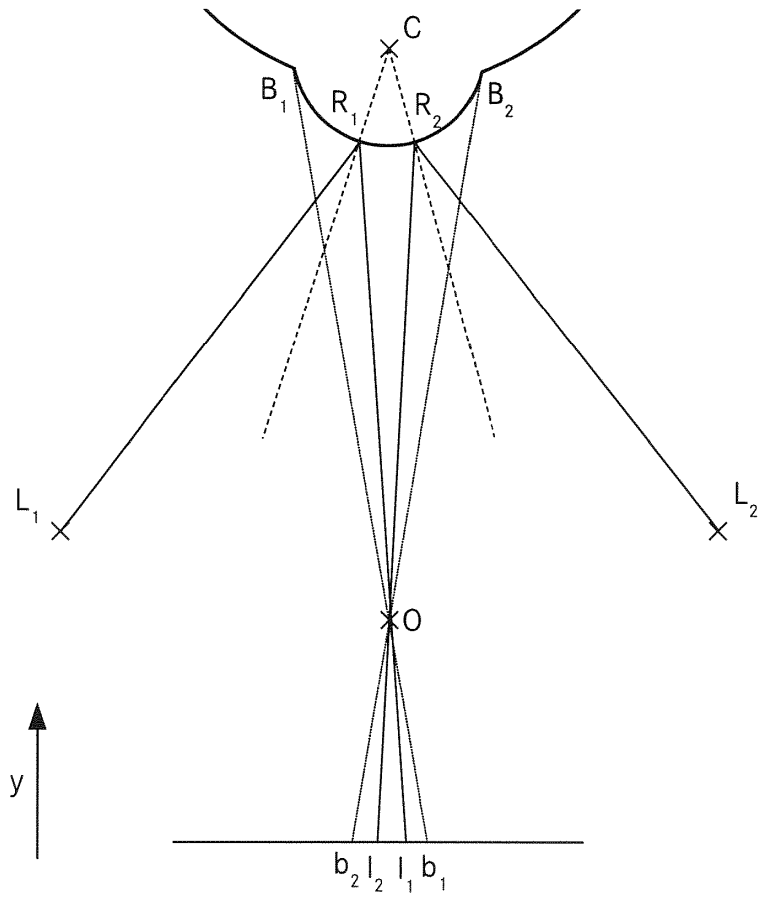


Fig. 10