



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 246 174**

⑫ Número de solicitud: 200401961

⑬ Int. Cl.

A61B 3/02 (2006.01)

A61B 3/06 (2006.01)

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

⑫ Fecha de presentación: **29.07.2004**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **01.02.2006**

⑭ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
01.02.2006

⑰ Solicitante/s: **Universitat de València**
Avda. Blasco Ibáñez, nº 13
46010 Valencia, ES
INDUSTRIAS DE ÓPTICA, S.A. (INDO)

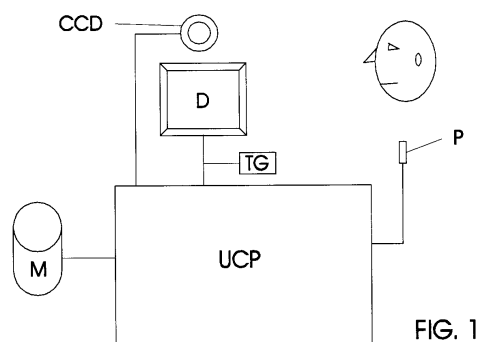
⑱ Inventor/es: **Artigas Verde, José María;**
Capilla Perea, Pascual;
Luque Cobija, María José;
Albert Seseña, Santiago;
Márquez Pérez, Verónica y
Felipe Marcet, Adelina

⑳ Agente: **No consta**

② Título: **Dispositivo y procedimiento para determinar la sensibilidad al contraste del sistema visual de un sujeto.**

③ Resumen:

Dispositivo y procedimiento para determinar la sensibilidad al contraste del sistema visual de un sujeto.
Dispositivo para determinar la sensibilidad al contraste de un ojo de un sujeto, que comprende unos medios para producir en tiempo real imágenes digitales correspondientes a estímulos visuales modulados y unos medios de visualización (D) para presentar al ojo dichas imágenes, y procedimiento correspondiente que utiliza dicho dispositivo. El dispositivo realiza una serie de ensayos en una sesión de medida, de manera que los estímulos de dichos ensayos están modulados alrededor de un estímulo promedio en cualquier dirección del espacio de color y son configurables para cada sesión de medida. Normalmente dichos estímulos se escogen en las direcciones cardinales del espacio de color y responden a un patrón de red sinusoidal con modulación espacial y temporal, y con envolvente gaussiana bidimensional.



ES 2 246 174 A1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y procedimiento para determinar la sensibilidad al contraste del sistema visual de un sujeto.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para determinar la sensibilidad al contraste del sistema visual de un sujeto mediante una serie de ensayos en una sesión de medida, que comprende unos medios para producir en tiempo real imágenes digitales correspondientes a estímulos visuales modulados y unos medios de visualización para presentar a un ojo del sujeto dichas imágenes, y a un procedimiento correspondiente que utiliza dicho dispositivo.

10 Antecedentes de la invención

La información visual viaja desde la retina al cortex visual primario o estriado siguiendo dos caminos paralelos denominados Magnocelular y Parvocelular. Estos caminos tienen su origen en las células ganglionares denominadas M y P, respectivamente. Un 75% de las células del camino magnocelular (denominadas Mx) responden de manera lineal en tanto que un 25% (denominadas My) lo hacen de manera no lineal. Todas las células de camino parvocelular responden de manera lineal.

Existen numerosas evidencias que demuestran que la detección de un patrón de contraste puramente cromático, sea rojo-verde o azul-amarillo, está mediado por células con oponencia espectral que pertenecen al camino parvocelular. Por consiguiente, este camino se revelaría como el soporte fisiológico para la detección de contrastes cromáticos en todo el dominio espacio-temporal. La detección de un patrón de contraste acromático es mucho más controvertida, aunque algunos estudios apuntan a que el camino magnocelular es el soporte fisiológico para la detección de contrastes acromáticos en la esquina de frecuencias espaciales bajas y frecuencias temporales altas del dominio espacio-temporal.

Una gran variedad de patologías produce daños importantes en uno de estos caminos, si no en ambos. El origen de la patología puede localizarse en la retina, en el nervio óptico, en el quiasma o cualquier otro lugar en los caminos visuales e incluso en el cortex visual. Cualquiera que sea la extensión y la magnitud del daño producido, está demostrado que la sensibilidad al contraste en el camino dañado quedará alterada. En cualquier caso, es importante conocer qué patologías dañan al Magno, cuáles al Parvo y cuáles a ambos, y en cada caso, cuál es la estrategia más adecuada para detectar una reducción de sensibilidad en el camino o caminos dañados.

De lo dicho anteriormente se desprende que, si una patología daña sólo al Magno, se debería poder poner de manifiesto una reducción de la sensibilidad en el sistema visual haciendo uso de un patrón acromático de baja frecuencia espacial y alta frecuencia temporal. Sin embargo, una lesión en el Parvo producirá una reducción de sensibilidad en un amplio conjunto de condiciones espacio-temporales con patrones acromáticos y en cualesquiera condiciones espacio-temporales con patrones isoluminantes modulados en cualquier dirección del espacio de color, en particular, en las direcciones cardinales de los mecanismos rojo-verde o azul-amarillo. No está suficientemente probado cuál de las reducciones previsible es anterior en la evolución de la patología ni cuál es la de mayor magnitud. Tampoco está suficientemente probado qué deterioro es anterior y más significativo cuando la patología daña a ambos caminos visuales, Magno y Parvo.

Por otra parte es bien conocido que las posibilidades de realizar un buen diagnóstico de un paciente mejoran de manera significativa si se realiza una exploración de la retina completa y no sólo de la fóvea, esto es, si se realiza lo que en el lenguaje clínico se denomina una campimetría. En su forma más tradicional, una campimetría consiste en la medida, en cada posición del campo visual, de la luminancia umbral para que una simple mancha circular blanca pueda ser detectada sobre un fondo de cierta luminancia, también blanco. Sin embargo, en este tipo de campimetría las pérdidas de sensibilidad se detectan cuando ya una importante cantidad de células ganglionares, por ejemplo en un glaucoma, ha sido dañada.

En los últimos años se han realizado esfuerzos notables para mejorar las expectativas de la exploración campimétrica. En la técnica denominada SWAP (*Short Wavelength Automated Perimetry*) se determina el umbral para detectar una mancha circular azul sobre un fondo amarillo. Se ha demostrado que la detección de un estímulo espectral de una cierta longitud de onda sobre un fondo blanco está mediada por las células ganglionares que son más sensibles para esa longitud de onda. La campimetría con una mancha azul mejora los resultados que se obtenían tradicionalmente con la campimetría de blanco sobre blanco. Pero un fondo amarillo aumentará la probabilidad de que el estímulo azul sea detectado por el canal azul-amarillo.

Aunque la SWAP ha mejorado sustancialmente las prestaciones de las campimetrías sobre fondo blanco, no es todavía una técnica exenta de problemas. Por ejemplo, es notorio que un paradigma incremental (esto es, un estímulo presentado sobre un fondo) no aísla la respuesta de un mecanismo cromático o acromático, ya que conlleva simultáneamente una variación de la luminancia y una variación del color.

Por otro lado, se ha propuesto que la detección de un patrón acromático sinusoidal en el espacio y en el tiempo con frecuencias adecuadas es capaz de aislar la respuesta de células del camino magnocelular. Estas células son, como las células con oponencia azul-amarillo, afectadas por distintas patologías, incluido el glaucoma. Si la frecuencia espacial es especialmente baja y la frecuencia temporal especialmente alta el patrón se percibe como si la frecuencia espacial fuera el doble de lo que es realmente. Se ha sugerido que este fenómeno, conocido como doblado de frecuencia, es

imputable al comportamiento no lineal de las células My. La técnica relacionada con la observación del doblado de frecuencia se conoce como FDT, por el inglés *Frequency Doubling Technology*.

La patente americana US5065767 describe un procedimiento según el cual se presenta a un paciente un patrón de red sinusoidal cuyo contraste se modula a una frecuencia que varía entre 10 y 50 Hz. Inicialmente el paciente observa un doblado de frecuencia espacial en dicha red. El contraste se va reduciendo hasta que se alcanza un valor umbral con el que el paciente deja de observar el doblado de frecuencia. En los pacientes con glaucoma este umbral puede ser hasta el doble del contraste que necesitaría un observador considerado como normal.

Por su parte, las patentes americanas US6068377 y US6227668 presentan procedimientos que extienden la idea anterior, en el sentido de que el doblado de frecuencia se produciría también con cualquier patrón cuya paleta de colores estuviese constituida por mezclas de colores complementarios, en particular, por mezclas de azul y de amarillo. El patrón debe ser periódico en el espacio y en el tiempo y, igual que en el doblado de frecuencia acromático, la frecuencia espacial debe ser baja (no mayor de 5 ciclos/grado) y la frecuencia temporal alta (no menor de 7 ciclos/segundos). Las células My son probablemente también las responsables de este fenómeno, así que un estímulo capaz de producir doblado de frecuencia cromático reuniría *a priori* un buen número de condiciones potencialmente útiles para la evaluación de problemas que involucren simultáneamente deterioros en células Magno y en células Parvo con oponencia azul-amarillo. Sin embargo, de momento no se ha demostrado que este tipo de campimetría sea más eficaz que la campimetría basada en el doblado de frecuencia acromático.

También en relación con el doblado de frecuencia, la patente PCT WO 95/29627 describe un procedimiento que incluye la medición, para diferentes zonas del campo de visión de un paciente, del mínimo contraste con el que dicho paciente puede percibir todavía un doblado de frecuencia acromático. Este procedimiento pretende detectar tempranamente los daños causados en la retina por un glaucoma que afecte solamente una parte del campo de visión del paciente.

De todas formas, parece claro que una combinación de dos o más ensayos puede mejorar la diagnosis precoz de patologías oculares, ya que unos ensayos pueden detectar antes que otros los mismos defectos de visión pero debidos a patologías diferentes. Por ejemplo, a veces mediante estereofotografías se puede identificar antes una neuropatía óptica que mediante la detección de pérdidas de sensibilidad; o, por el contrario, en un glaucoma a menudo se detectan primero pérdidas de sensibilidad mediante ensayos SWAP o FDT. En cualquier caso, tanto SWAP como FDT, con alguna ventaja para FDT, se revelan bastante eficaces como indicadores precoces de pérdidas de sensibilidad en glaucoma.

Descripción de la invención

Es un objetivo de la invención obtener un dispositivo de altas prestaciones que haga posible la realización de una gama muy amplia de medidas y pruebas de las que han sido propuestas hasta el momento, incluyendo el doblado de frecuencia cromático y acromático, y que también permita explorar otras cuestiones abiertas todavía a la discusión, como por ejemplo estudiar si un estímulo azul-amarillo productor de doblado de frecuencia es más eficaz para detectar un glaucoma o una patología particular que un patrón con modulación azul-amarillo en cualquier otra región del dominio espacio-temporal, o si un estímulo con la frecuencia espacial y la frecuencia temporal en la región de máxima sensibilidad pone antes de relieve la presencia de un problema, o si patrones acromáticos en la región de máxima sensibilidad son igual o más eficaces para detectar un problema en el camino parvocelular que incluso cualquier patrón con modulación azul-amarillo, o si ciertas patologías que conllevan daños en células con oponencia rojo-verde pueden ser detectadas con mayor eficacia mediante estímulos con esta clase de modulación, etc.

Según un aspecto de la invención, la sensibilidad al contraste del sistema visual se determina mediante un dispositivo que realiza una serie de ensayos en una sesión de medida, de manera que los estímulos de dichos ensayos están modulados alrededor de un estímulo promedio en cualquier dirección del espacio de color y son configurables en sus características espaciales y temporales para cada sesión de medida. Dicha sensibilidad se puede determinar en todo el dominio espacio-temporal y en cualquier dirección del espacio de color, que es una forma de representación de las respuestas de los mecanismos A, T y D donde A es un mecanismo no oponente o acromático, y T y D son mecanismos con oponencia rojo-verde y azul-amarillo, respectivamente.

Normalmente dichos estímulos se escogen en las direcciones del espacio de color en las que sólo uno de los mecanismos A, T ó D es capaz de responder al estímulo, que son las llamadas direcciones cardinales del espacio de color.

Por defecto, dicho estímulo promedio corresponde al color blanco de los medios de visualización.

Ventajosamente los estímulos están modulados sinusoidalmente en el tiempo.

En una realización, dichos estímulos responden a un patrón de red sinusoidal con modulación espacial y temporal.

En una realización, dicha red sinusoidal está modulada, a su vez, por una envolvente gaussiana bidimensional.

ES 2 246 174 A1

Normalmente, la frecuencia espacial de dicho patrón se selecciona entre 0 y 20 ciclos/grado y su modulación espacial adopta la orientación horizontal. La frecuencia temporal del patrón se selecciona entre 0 y 30 ciclos/segundo. La duración de cada estímulo se selecciona entre 0 y 5 segundos.

- 5 En una realización, los colores comprendidos en los estímulos modulados en una dirección particular del espacio de color se extraen de una paleta de 256 colores generada para dicha dirección.

Una realización comprende una cámara para registrar la posición del ojo durante un ensayo de la sesión de medida.

- 10 Una realización comprende unos medios para que el sujeto mantenga la cabeza y la mirada lo más fija posible en cada ensayo de la sesión de medida. Dichos medios comprenden una mentonera con oclisor y soporte para lentes.

- 15 En una realización se examina el campo visual del sujeto hasta 20° en vertical y 30° en horizontal alrededor de un punto de fijación y permite desplazar el punto de fijación hasta 20° en vertical y 30° en horizontal. De este modo, modificando la posición del punto de fijación se puede examinar el campo visual del sujeto hasta 40° en vertical y 60° en horizontal.

- 20 Para examinar el campo visual del sujeto, una realización lo divide en sectores, estableciendo un sector específico para la fóvea.

En una realización dichos medios de producción de imágenes y dichos medios de visualización forman parte de un sistema de computación que también comprende una unidad central de proceso y una memoria.

- 25 Ventajosamente dicha memoria comprende: una rutina de configuración y control de la sesión de medida; un repositorio de los resultados de la sesión de medida; un repositorio de resultados obtenidos para sujetos exentos de patologías visuales, denominados *observadores patrón*; una rutina de diagnóstico de una patología visual a partir de los resultados de la sesión de medida y de dichos observadores patrón; una rutina de presentación de dichos resultados y dicho diagnóstico.

- 30 En una realización dicha rutina de configuración y control de la sesión de medida comprende: una subrutina de configuración de los estímulos; una subrutina de configuración del procedimiento de medida; una subrutina de aleatorización espacial y temporal de la presentación de los estímulos; una subrutina de selección de la amplitud de los estímulos; una subrutina de registro en tiempo real de los resultados de la sesión de medida.

- 35 Una realización comprende unos medios para indicar la detección, en su caso, por parte del sujeto de alguna variación espacio-temporal con respecto al estímulo promedio.

- 40 Según otro aspecto de la invención, la sensibilidad al contraste se determina mediante un procedimiento que comprende la utilización de un dispositivo como el descrito en los párrafos anteriores de este apartado.

Ventajosamente, durante la sesión de medida el sujeto puede indicar la detección, en su caso, de alguna variación espacio-temporal con respecto al estímulo promedio.

- 45 En una realización, para que se contabilice una detección el sujeto debe indicarla una vez transcurrido un período de tiempo desde la aparición del estímulo pero antes de su desaparición.

Ventajosamente, durante la sesión de medida varía aleatoriamente la posición en que el estímulo de cada ensayo se presenta al ojo y también varía aleatoriamente la pausa entre un estímulo y el siguiente.

- 50 Una realización comprende una etapa de determinación de la posición y el tamaño de la mancha ciega del sujeto. En dicha etapa se presenta brevemente al ojo del sujeto un estímulo visual sustancialmente puntiforme de elevada luminancia que se va desplazando sucesivamente en dirección horizontal y vertical, pudiendo el sujeto oprimir un pulsador cuando el estímulo le resulte visible, de manera que la posición y el tamaño de la mancha ciega se calculan a partir de la zona en la que el sujeto no responde al estímulo.

- 55 Normalmente la sesión de medida comprende las etapas de: presentar un estímulo con el valor máximo posible de la amplitud; repetir la presentación de un estímulo dividiendo sucesivamente por 2 la amplitud mientras el sujeto detecte el estímulo, es decir, hasta que se produzca una inversión; repetir la presentación de un estímulo multiplicando sucesivamente por $2^{1/2}$ la amplitud a partir de la no detección hasta que el sujeto vuelva a detectar el estímulo, es decir, hasta que se produzca una nueva inversión; repetir los dos pasos anteriores aplicando un factor de división o multiplicación, respectivamente, de 2^{-n} , siendo n el número de la inversión; terminar la sesión después de 4 inversiones o de 20 presentaciones; asignar al umbral el último valor detectado de la amplitud; y determinar la sensibilidad al contraste como la inversa de dicho umbral.

- 65 En una realización la sesión de medida también comprende la presentación semialeatoria de estímulos de control de falsos positivos, falsos negativos y pérdidas de fijación.

Ventajosamente, el procedimiento comprende la utilización de un algoritmo de selección de los parámetros de cada ensayo en función de los resultados de los ensayos anteriores de la sesión de medida.

Breve descripción de los dibujos

Para mayor comprensión de cuanto se ha expuesto se acompañan unos dibujos en los cuales, esquemáticamente y sólo a título de ejemplo no limitativo, se representa un caso práctico de realización.

En los dibujos:

la figura 1 es una representación esquemática del dispositivo;

la figura 2 es una representación de las direcciones cardinales del espacio de color;

la figura 3 son imágenes correspondientes a estímulos visuales; y

la figura 4 es una gráfica que muestra el procedimiento de búsqueda del umbral de sensibilidad.

Descripción de realizaciones preferidas

Como se aprecia en la figura 1, el dispositivo de esta realización comprende una unidad central de proceso UCP, una memoria M, una tarjeta gráfica de al menos 14 bits TG, una pantalla D de 17 a 21 pulgadas, una cámara CCD para el control automático de la fijación, una mentonera con soporte para lentes y oclisor, un monitor para la presentación de resultados, un teclado, un pulsador P y una impresora en color. Todos estos elementos están integrados en un único volumen.

En más detalle, dicho dispositivo incluye un sistema de computación que comprende:

- Una unidad central de proceso UCP.
- Unos medios, que incluyen una tarjeta gráfica TG, para producir en tiempo real imágenes digitales correspondientes a estímulos visuales modulados.
- Unos medios de visualización D para presentar a un ojo de un sujeto dichas imágenes.
- Unos medios P para indicar la detección, en su caso, por parte del sujeto de variaciones en dichos estímulos.
- Una memoria M o soporte físico para instrucciones y datos que comprende:

1. Una rutina de configuración y control de una sesión de medida; esta rutina a su vez comprende:

- Una subrutina de configuración de los estímulos
- Una subrutina de configuración del procedimiento de medida
- Una subrutina de determinación de la posición y el tamaño de la mancha ciega del sujeto
- Una subrutina de aleatorización espacial y temporal de la presentación de los estímulos al sujeto
- Una subrutina de selección de la amplitud de los estímulos
- Una subrutina de registro en tiempo real de los resultados de la sesión de medida

2. Un repositorio o base de datos de los resultados de la sesión de medida.

3. Un repositorio de resultados obtenidos para sujetos exentos de patologías visuales, que se denominan *Observadores Patrón*.

4. Una rutina de diagnóstico de una patología visual a partir de los resultados de la sesión de medida y de los *Observadores Patrón*.

5. Una rutina de presentación de los resultados de la sesión de medida y de dicho diagnóstico.

El dispositivo permite operar de dos formas: una con un menú con opciones por defecto y otra con un menú para realizar una configuración personalizada de las características del estímulo y de los parámetros del experimento.

A continuación se describen en distintos apartados las características de configuración y funcionamiento del dispositivo.

Sobre la caracterización cromática de los estímulos

Un estímulo modulado alrededor de un promedio se puede describir mediante las amplitudes ΔA , ΔT , ΔD de las respuestas en los mecanismos A, T y D, respectivamente, donde A es un mecanismo no oponente o acromático y T y D son mecanismos con oponencia rojo-verde y azul-amarillo, respectivamente. Esta forma de representación se conoce como *espacio de color o espacio de modulaciones oponentes*. Se rige mediante una ecuación de la forma:

$$\begin{pmatrix} \Delta A \\ \Delta T \\ \Delta D \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} K_A & & \\ & K_T & \\ & & K_D \end{pmatrix} \begin{pmatrix} L_0 & M_0 & 0 \\ L_0 & -L_0 & 0 \\ -L_0 & -M_0 & L_0 + M_0 \end{pmatrix} \begin{pmatrix} \frac{\Delta L}{L_0} \\ \frac{\Delta M}{M_0} \\ \frac{\Delta S}{S_0} \end{pmatrix}$$

donde K_A , K_T , K_D son constantes que definen las unidades de medida en cada mecanismo.

El dispositivo permite evaluar la sensibilidad al contraste con estímulos modulados alrededor de un estímulo promedio en cualquier dirección del espacio de color. Las direcciones de modulación que se generan por defecto son aquellas en las que sólo uno de los mecanismos responde. Estas direcciones se denominan direcciones cardinales del espacio de color y están representadas en la figura 2.

Sobre la gama de colores reproducibles por la pantalla y la forma de generar las paletas

Los valores máximos de la amplitud de los estímulos que aíslan a cada mecanismo y que son reproducibles por una pantalla particular deben ser medidos explícitamente para cada pantalla. Cuando el usuario selecciona la dirección cardinal en la que va a trabajar, un programa diseñado al efecto genera automáticamente una paleta de 256 colores equidistantes en la respuesta del mecanismo aislado, comprendida ésta entre los valores máximo y mínimo que permite la pantalla de visualización. El número de colores de la paleta que se usarán para generar una imagen determinada dependerá de la frecuencia espacial del patrón y del tamaño de la imagen.

Sobre la definición de sensibilidad

Se trata de medir el umbral absoluto de contraste para la detección de un cierto estímulo modulado sinusoidalmente en una dirección cardinal del espacio de color. Con redes de luminancia, o acromáticas, es tradicional utilizar como métrica el denominado contraste de Michelson, que se define de la forma

$$C = \frac{Y_{\text{MÁX}} - Y_{\text{MÍN}}}{Y_{\text{MÁX}} + Y_{\text{MÍN}}} = \frac{\Delta Y}{Y_0}$$

donde $Y_{\text{MÁX}}$ e $Y_{\text{MÍN}}$ son las luminancias máxima y mínima de la sinusoide, ΔY es la amplitud e Y_0 es la luminancia promedio. La sensibilidad al contraste se define entonces como:

$$\text{CSF}(f_x, f_t) = \frac{1}{C_{\text{UMB}}(f_x, f_t)}$$

Esta métrica se puede mantener para las redes que aíslan al canal acromático, sin más que sustituir la amplitud, ΔY , y la luminancia promedio, Y_0 , por ΔA y A_0 , respectivamente. Sin embargo no puede aplicarse en los canales cromáticos porque los valores promedio T_0 y D_0 son aproximadamente cero; de hecho serían estrictamente ceros si la modulación se hubiera hecho alrededor de un blanco equienergético. Alternativamente, se puede estimar el umbral como el valor mínimo de la amplitud para el que haya detección. Dado que el promedio alrededor del cual se modula es el mismo para todas las medidas, los umbrales en amplitud son proporcionales a los umbrales en contraste. Por consiguiente, puede definirse una *pseudo CSF* en el canal A de la forma:

$$\text{CSF}(f_x, f_t) = \frac{1}{\Delta A_{\text{UMB}}(f_x, f_t)}$$

Y análogamente, en los canales T y D:

$$CSF(f_x, f_t) = \frac{1}{\Delta T_{UMB}(f_x, f_t)}$$

$$CSF(f_x, f_t) = \frac{1}{\Delta D_{UMB}(f_x, f_t)}$$

Sobre la caracterización espacial y temporal de los estímulos

Los patrones que el dispositivo genera por defecto son redes sinusoidales en el espacio y en el tiempo, con las franjas, por defecto, verticales y con una envolvente gaussiana bidimensional. El perfil espacio-temporal de este patrón, denominado estímulo de Gabor, se puede describir de la forma:

$$\begin{pmatrix} \Delta A(x, t) \\ \Delta T(x, t) \\ \Delta D(x, t) \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} \Delta A_0 \\ \Delta T_0 \\ \Delta D_0 \end{pmatrix} \sin 2\pi f_e x \sin 2\pi f_t t \cdot \exp\left\{-\frac{(x^2 + y^2)}{\sigma^2}\right\} \text{rect}\left(\frac{x}{a}, \frac{y}{a}\right) g(t)$$

donde:

$$g(t) = \begin{cases} e^{-\frac{(t-t_1)^2}{2\sigma^2}} & \text{if } 0 \leq t \leq t_1 \text{ ms} \\ 1 & \text{if } t_1 < t \leq t_2 \text{ ms} \\ e^{-\frac{(t-t_2)^2}{2\sigma^2}} & \text{if } t_2 < t \leq t_e \text{ ms} \end{cases}$$

El programa desarrollado redondea al valor entero más próximo el número de pixels por ciclo necesario para generar la frecuencia que se le pide y, por consiguiente, no todas las frecuencias generadas van a corresponderse con la frecuencia deseada. Así pues, para que la frecuencia generada se corresponda con la deseada se demandarán sólo frecuencias que se puedan generar con un número entero de pixels por ciclo. Esta condición implica que las frecuencias demandadas deben ser divisores de la frecuencia de muestreo. Por otra parte, para que el perfil de la red generada sea lo más sinusoidal posible se demandarán, de entre las frecuencias que cumplan el requisito anterior, aquellas que sean en particular divisores pares de la frecuencia de muestreo, que a la distancia de observación, por defecto, es de 16 ciclos por grado.

Las condiciones que deben cumplir las frecuencias temporales son las mismas que para las frecuencias espaciales. La frecuencia del muestreo temporal, por defecto, es de 72 Hz.

Las frecuencias espaciales y temporales que el dispositivo genera por defecto son 0, 0.5, 2, 4, 8 y 16 ciclos/grado en el dominio espacial, y 0, 2, 6, 12, 18 (en T y D), 24 (en A) ciclos/segundo en el dominio temporal. Nótese que 24 Hz no es divisor par de la frecuencia de muestreo; sin embargo, se escogió, de entre el conjunto discreto de frecuencias reproducibles para recoger información en la región de altas frecuencias en el canal acromático.

Las gaussianas que modulan las redes se escogieron con desviaciones estándar, σ , iguales a 1/6 del tamaño de la imagen, subtiendo ésta por defecto 5°. Teniendo en cuenta que a 3σ de su centro una gaussiana tiende a cero, esta elección asegura que no haya esencialmente recorte de los gabors en ninguna dirección del espacio. En la Figura 3 se muestran redes y gabors de cierta frecuencia espacial en las direcciones cardinales del espacio de color.

La función $g(t)$ es una envolvente temporal cuadrada de duración t_e , por defecto de 1 segundo (si no se oprime antes el pulsador), con suavizados gaussianos al inicio y al final de la presentación. Dichos suavizados, centrados en t_1 y t_2 , tienen una duración igual al 10% de la duración total t_e . Entre presentaciones se introduce una pausa de duración aleatoria.

Sobre los sectores de la retina examinados

El dispositivo permite evaluar la sensibilidad de la retina en un campo visual de hasta $\pm 40^\circ$ en vertical y $\pm 60^\circ$ en

horizontal. Para explorar distintas regiones del campo visual se puede modificar la posición del punto de fijación. En particular, con el punto de fijación en el centro de la pantalla (posición por defecto) el campo visual examinado es de $\pm 20^\circ$ en vertical y $\pm 30^\circ$ en horizontal, segmentando la misma desde en 4 filas y 6 columnas (24 sectores) hasta en 8 filas y 12 columnas (96 sectores), eliminando en cualquier caso los 4 sectores de las esquinas y con un sector específico para la fovea, es decir, en total de 21 sectores hasta 93 sectores.

Sobre la determinación experimental de la mancha ciega

La sesión de medida comienza con la determinación de la posición y el tamaño de la mancha ciega del paciente, de acuerdo con el algoritmo creado para la realización de esta tarea. Una vez elegido el estímulo de fijación adecuado para el paciente, sobre fondo acromático de luminancia mitad de la luminancia máxima del monitor, se presenta un ensayo de estímulo cuadrado acromático de la máxima luminancia permitida por el dispositivo, subtendiendo 1° y de duración total de 1 segundo. Se hace variar la posición del ensayo, barriendo el campo visual primero en dirección horizontal y después en posición vertical, en rectas que pasan por el centro de la mancha ciega de un sujeto normal promedio. El paciente, mirando el punto de fijación, oprime el pulsador mientras el estímulo de ensayo sea visible. El tamaño de la mancha ciega se calcula a partir del tamaño de la región espacial en la que el paciente no responde al ensayo. El centro de dicha región se utilizará en la fase de medida del umbral para presentar los estímulos que comprueban posibles pérdidas de fijación.

Sobre el procedimiento de medida

La frecuencia espacial, la frecuencia temporal y la dirección de modulación definen una sesión de medida. Una vez determinada la posición y tamaño de la mancha ciega del paciente, la sesión de medida propiamente dicha comienza con la aparición del estímulo de fijación y con la pantalla de la pantalla encendida con el estímulo promedio (recuérdese que por defecto es el blanco de la pantalla). El paciente se adaptará durante al menos 30 segundos a dicho estímulo promedio. Cumplido este tiempo, desaparece el estímulo de fijación y aparece el primer ensayo. Durante la sesión variará aleatoriamente la posición del ensayo en la pantalla, y el paciente oprimirá el pulsador si detecta cualquier variación espacio-temporal respecto al promedio en cualquier posición de su campo visual. Durante la sesión, toda la pantalla continúa encendida con el estímulo promedio. Para que se contabilice una detección la pulsación debe realizarse entre t_1 segundos desde la aparición del estímulo y la desaparición del mismo. Según se detecte o no el estímulo, el algoritmo diseñado al efecto decidirá si la próxima vez que vaya a mostrar un estímulo en esa posición ha de hacerlo con amplitud mayor o menor. De esta manera se determinan todos los umbrales de una campimetría en una única sesión.

La distancia de observación es, por defecto, de 25 cm. Las medidas deben ser monoculares y con la compensación refractiva pertinente. El paciente debe poder fijar la mirada a la distancia de observación durante un tiempo prolongado sin sentir molestias, por lo que es aconsejable minimizar el esfuerzo de acomodación. Las medidas deben hacerse siempre en oscuridad.

Sobre la estrategia de búsqueda del umbral

La sesión comienza presentando un estímulo con el máximo valor de la amplitud posible, Δ_{MAX} . Si el paciente detecta el estímulo, se divide la amplitud por 2 y se continúa de esta manera hasta que para cierto valor de amplitud, Δ_1 , no haya detección. Se denomina inversión a un cambio en el sentido de la respuesta. Para la siguiente presentación se multiplicará la amplitud por $\sqrt{2}$ y se continuará de esta manera hasta que vuelva a haber detección. Tras esta segunda inversión, se dividirá la amplitud por $\sqrt{2}$, y así sucesivamente. Así pues, dos valores consecutivos de la amplitud están relacionados mediante la expresión:

$$\log_2(\Delta_i) = \log_2(\Delta_{i-1}) + \frac{(-1)^{n+1}}{2^n}$$

donde n es el número de inversiones hasta la posición i . El proceso termina al llegar a un cierto número de presentaciones, por defecto 18 presentaciones (20 en la dirección cardinal de A) o bien cuando se hayan producido 4 inversiones. Se asigna entonces al umbral el último valor detectado de la amplitud. La Figura 4 muestra un ejemplo que ilustra este procedimiento. También se interrumpe el procedimiento si 5 presentaciones consecutivas con amplitud máxima en un sector determinado no han sido detectadas. En este caso y en cualquier otro caso en el que el umbral no pueda ser medido, se le asigna la etiqueta *not a number*.

Sobre los estímulos de control

A lo largo de la ejecución del experimento se distribuyen semi-aleatoriamente diversos estímulos para estimar la fiabilidad de las medidas del observador:

- *Controles de falsos positivos*: son presentaciones de amplitud nula para comprobar la posible activación indiscriminada del pulsador. Para dar por válida una sesión de medida la tasa de falsos positivos debe ser menor del 33%.

- *Controles de falsos negativos*: son presentaciones con amplitud máxima que aparecen cerca de la fovea para comprobar la posible falta de atención del observador. Estos controles son similares a los Gabors de la medida que se esté realizando, salvo que sus f_x y f_t no pueden tomar valores muy altos. Para dar por válida una sesión de medida la tasa de falsos negativos debe ser menor del 33%.

- *Controles de pérdidas de fijación*: son presentaciones en la mancha ciega del observador. Son cuadrados de tamaño 1.5° sin suavizado gaussiano. Tienen la modulación cromática y espacial de la medida que se esté realizando y no tienen parpadeo temporal. Para dar por válida una sesión de medida la tasa de pérdidas de fijación debe ser menor 20%.

Para que no se concentren en el tiempo todos los controles de una clase, se procede como sigue. Sea $\{E_1, E_2, \dots, E_i, \dots, E_{N_{\max}}\}$ la serie de estímulos que, potencialmente, se podrían presentar al observador. Un cierto estímulo E_i puede ser un estímulo de medida del umbral o un estímulo de control. $N_{\max}$ es la suma del número máximo de presentaciones permitidas para medir un umbral en el total de los sectores de la retina a explorar en la campimetría y el número máximo de estímulos de control de todos los tipos. Las presentaciones que corresponden a, por ejemplo, los controles de falsos negativos se determinan dividiendo la secuencia de estímulos posibles en tantos intervalos como controles de este tipo se desee presentar, y situando aleatoriamente en cada intervalo uno de dichos controles. Por ejemplo, si la secuencia de estímulos potencial es $\{E_1, E_2, \dots, E_i, \dots, E_{12}\}$ y se desea presentar 3 controles de falsos positivos, se sitúa 1 al azar en cada uno de los tres intervalos limitados por $\{E_{1+4(k-1)}, E_{4+4(k-1)}\}$, con $k=1,2,3$, y los dos estímulos restantes de cada intervalo serían potenciales estímulos para medir el umbral o potenciales estímulos de control de falsos negativos o de pérdidas de fijación. Una vez dispuestos en la secuencia los falsos positivos, se procede de igual manera con el resto de controles.

Sobre los observadores patrón

El instrumento dispone de una base de datos que incluye los resultados de los observadores patrón (observadores con visión normal y sin ninguna patología), correspondientes a las campimetrías en las direcciones cardinales del espacio de color, para cada una de las 25 combinaciones de las frecuencias espaciales y temporales que el dispositivo genera por defecto.

Estas medidas serán utilizadas para la realización de los correspondientes diagnósticos.

Sobre la presentación de resultados

Se pueden mostrar los resultados de un paciente en los siguientes formatos:

a) Para cada dirección de modulación:

- Matriz de amplitudes umbrales y matriz de errores para cada una de las combinaciones de la frecuencia espacial y de la frecuencia temporal examinadas.
- Campimetría de sensibilidades absolutas en niveles de gris para cada una de las combinaciones de la frecuencia espacial y de la frecuencia temporal examinadas.
- Mapa de diagnósticos en código de colores de acuerdo con los criterios que se describirán en el apartado siguiente.

b) Para cada sector de la retina y dirección de modulación y siempre que se disponga de medidas suficientes:

- Superficie de detección espacio-temporal del canal para un sector de la retina particular.
- Funciones de Sensibilidad al Contraste (CSFs) espaciales a frecuencia temporal constante.
- Funciones de Sensibilidad al Contraste (CSFs) temporales a frecuencia espacial constante.

Sobre los criterios de diagnóstico

Con el objeto de determinar si la respuesta de un paciente está dentro del intervalo de normalidad, se determina la probabilidad p de que existan medidas normales (según los observadores patrón) por encima de la medida realizada por el paciente. Así las medidas realizadas se codifican de la siguiente manera: en verde cuando dicha probabilidad p es mayor del 5% ($p \geq 0.05$), verde amarillento cuando está comprendida entre el 5% y el 2% ($0.02 \leq p < 0.05$), amarillo cuando está entre el 2% y el 1% ($0.01 \leq p < 0.02$), naranja cuando está entre el 1% y el 0.5% ($0.005 \leq p < 0.01$), rojo cuando es menor del 0.5% ($p < 0.005$). Recuérdese que no siempre es posible hacer una medida del umbral. Como se dijo anteriormente, cuando la medida no se ha podido hacer se le asigna la etiqueta *not a number*. Cuando la medida es un *not a number* (el paciente no ve el contraste máximo) se codifica en azul cuando la probabilidad de que un sujeto normal esté también etiquetado para esa medida con un *not a number* (es decir, tampoco vea el contraste máximo) sea mayor o igual de un 50%. Cuando este porcentaje esté entre el 25% y el 50% se codifica en violeta. Por último cuando menos del 25% de sujetos normales tampoco ven el estímulo, se codifica con un color morado.

ES 2 246 174 A1

Sobre otras realizaciones

La invención se ha descrito haciendo referencia a una realización, pero un experto en la materia podrá introducir variaciones y podrá sustituir algunos elementos por otros técnicamente equivalentes, que también estarán comprendidos en el ámbito de protección definido por las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, el dispositivo podría estar dividido en varios elementos no integrados, o elementos del sistema de computación que se han presentado por separado podrían estar integrados.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para determinar la sensibilidad al contraste del sistema visual de un sujeto mediante una serie de ensayos en una sesión de medida, que comprende unos medios para producir en tiempo real imágenes digitales correspondientes a estímulos visuales modulados y unos medios de visualización (D) para presentar a un ojo el sujeto dichas imágenes, **caracterizado** por el hecho de que dichos estímulos están modulados alrededor de un estímulo promedio en cualquier dirección del espacio de color y son configurables en sus características espaciales y temporales para cada sesión de medida.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que dichos estímulos se escogen en unas direcciones del espacio de color en las que sólo uno de los mecanismos A, T ó D es capaz de responder al estímulo.
- 15 3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó la reivindicación 2, **caracterizado** por el hecho de que dicho estímulo promedio corresponde al color blanco de los medios de visualización (D).
4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que dichos estímulos están modulados sinusoidalmente en el tiempo.
- 20 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que los estímulos responden a un patrón con modulación espacial y temporal que comprende una red sinusoidal.
6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado** por el hecho de que dicha red sinusoidal está modulada por una envolvente gaussiana bidimensional.
- 25 7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 5 ó 6, **caracterizado** por el hecho de que la frecuencia espacial de dicho patrón se selecciona entre 0 y 20 ciclos/grado.
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, **caracterizado** por el hecho de que la modulación espacial del patrón adopta la orientación horizontal.
- 30 9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, **caracterizado** por el hecho de que la frecuencia temporal de dicho patrón se selecciona entre 0 y 30 ciclos/segundo.
- 35 10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que la duración de cada estímulo se selecciona entre 0 y 5 segundos.
- 40 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que los colores comprendidos en los estímulos modulados en una dirección particular del espacio de color se extraen de una paleta de 256 colores generada para dicha dirección.
12. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que comprende una cámara (CCD) para registrar la posición del ojo durante un ensayo de la sesión de medida.
- 45 13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que comprende unos medios para que el sujeto mantenga la cabeza y la mirada lo más fija posible en cada ensayo de la sesión de medida.
14. Dispositivo según la reivindicación 13, **caracterizado** por el hecho de que dichos medios comprenden una mentonera con oclisor y soporte para lentes.
- 50 15. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que examina el campo visual del sujeto hasta 20° en vertical y 30° en horizontal alrededor de un punto de fijación.
- 55 16. Dispositivo según la reivindicación 15, **caracterizado** por el hecho de que permite desplazar el punto de fijación hasta 20° en vertical y 30° en horizontal.
17. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que, para su examen, divide el campo visual del sujeto en sectores, estableciendo un sector específico para la fovea.
- 60 18. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que dichos medios de producción de imágenes y dichos medios de visualización (D) forman parte de un sistema de computación que también comprende una unidad central de proceso (UCP) y una memoria (M).
- 65 19. Dispositivo según la reivindicación 18, **caracterizado** por el hecho de que dicha memoria (M) comprende: una rutina de configuración y control de la sesión de medida; un repositorio de los resultados de la sesión de medida; un repositorio de resultados obtenidos para sujetos exentos de patologías visuales, denominados *observadores patrón*; una

ES 2 246 174 A1

rutina de diagnóstico de una patología visual a partir de los resultados de la sesión de medida y de dichos observadores patrón; una rutina de presentación de dichos resultados y dicho diagnóstico.

20. Dispositivo según la reivindicación 19, **caracterizado** por el hecho de que dicha rutina de configuración y control de la sesión de medida comprende: una subrutina de configuración de los estímulos; una subrutina de configuración del procedimiento de medida; una subrutina de aleatorización espacial y temporal de la presentación de los estímulos; una subrutina de selección de la amplitud de los estímulos; una subrutina de registro en tiempo real de los resultados de la sesión de medida.

21. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por el hecho de que comprende unos medios (P) para indicar la detección, en su caso, por parte del sujeto de alguna variación espacio-temporal con respecto al estímulo promedio.

22. Procedimiento para determinar la sensibilidad al contraste del sistema visual de un sujeto mediante una serie de ensayos en una sesión de medida, **caracterizado** por el hecho de que comprende la utilización de un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21.

23. Procedimiento según la reivindicación 22, **caracterizado** por el hecho de que durante la sesión de medida el sujeto puede indicar la detección, en su caso, de alguna variación espacio-temporal con respecto al estímulo promedio.

24. Procedimiento según la reivindicación 23, **caracterizado** por el hecho de que para que se contabilice una detección el sujeto debe indicarla después de haber transcurrido un período de tiempo desde la aparición del estímulo pero antes de su desaparición.

25. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 24, **caracterizado** por el hecho de que durante la sesión de medida varía aleatoriamente la posición en que el estímulo de cada ensayo se presenta al ojo y varía aleatoriamente la pausa entre un estímulo y el siguiente.

26. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 25, **caracterizado** por el hecho de que comprende una etapa de determinación de la posición y el tamaño de la mancha ciega del sujeto, en la que se presenta brevemente al ojo del sujeto un estímulo visual sustancialmente puntiforme de elevada luminancia que se va desplazando sucesivamente en dirección horizontal y vertical, pudiendo el sujeto efectuar, en su caso, la indicación de que el estímulo le resulta visible, de manera que la posición y el tamaño de la mancha ciega se calculan a partir de la zona en la que el sujeto no responde al estímulo.

27. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 26, **caracterizado** por el hecho de que la sesión de medida comprende: presentar un estímulo con el valor máximo posible de la amplitud; repetir la presentación de un estímulo dividiendo sucesivamente por 2 la amplitud mientras el sujeto detecte el estímulo, es decir, hasta que se produzca una inversión; repetir la presentación de un estímulo multiplicando sucesivamente por $2^{1/2}$ la amplitud a partir de la no detección hasta que el sujeto vuelva a detectar el estímulo, es decir, hasta que se produzca una nueva inversión; repetir los dos pasos anteriores aplicando un factor de división o multiplicación, respectivamente, de $2^{2^{-n}}$, siendo n el número de la inversión; terminar la sesión después de 4 inversiones o de 20 presentaciones; asignar al umbral el último valor detectado de la amplitud; y determinar la sensibilidad al contraste como la inversa de dicho umbral.

28. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 27, **caracterizado** por el hecho de que la sesión de medida comprende la presentación semialeatoria de estímulos de control de falsos positivos, falso negativos y pérdidas de fijación.

29. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 28, **caracterizado** por el hecho de que comprende la utilización de un algoritmo de selección de los parámetros de cada ensayo en función de los resultados de los ensayos anteriores de la sesión de medida.

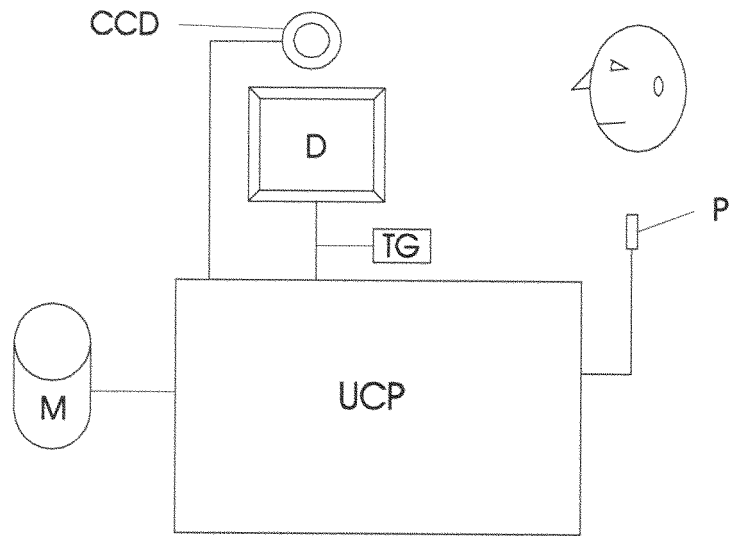


FIG. 1

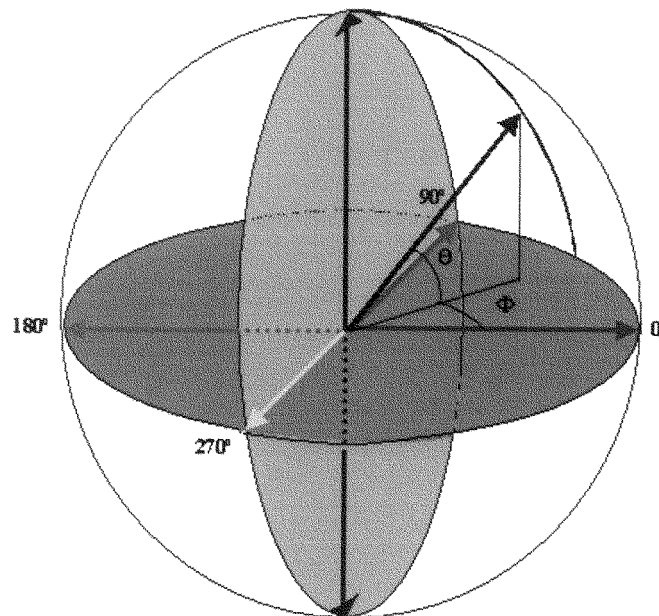


FIG. 2

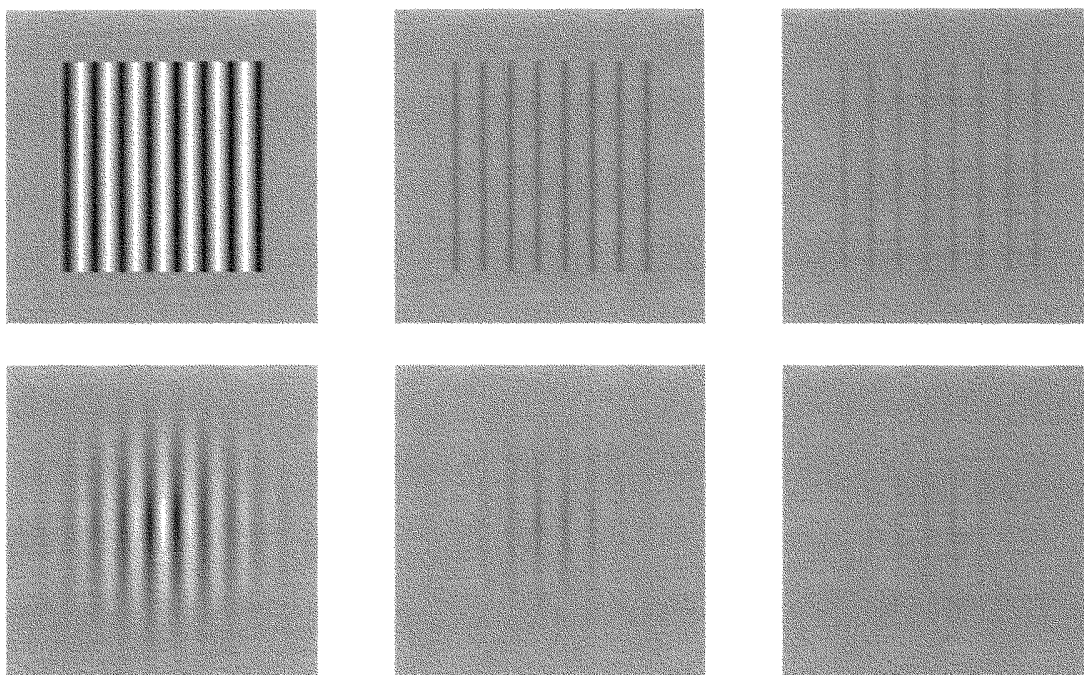


FIG. 3

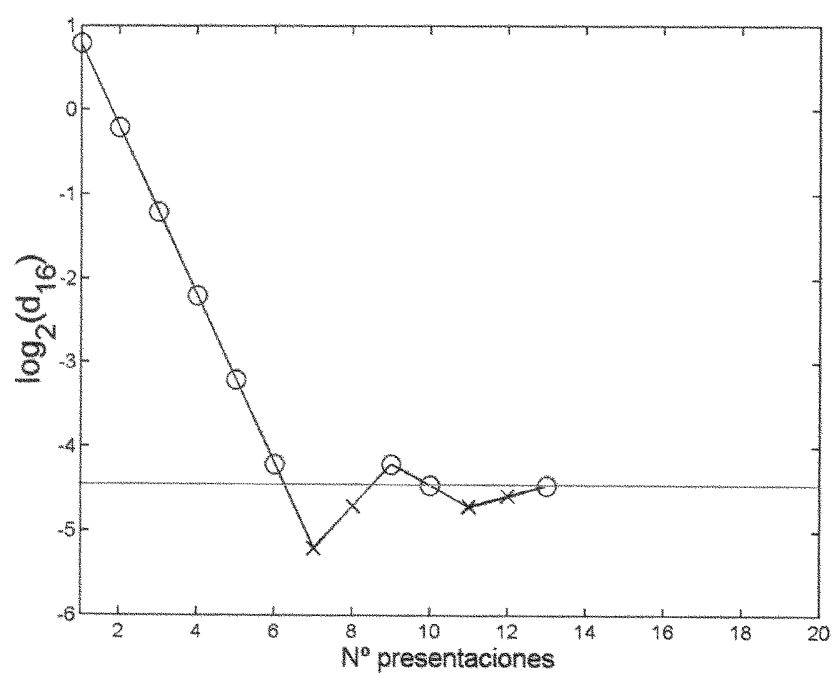


FIG. 4



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ ES 2 246 174

⑫ Nº de solicitud: 200401961

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: 29.07.2004

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑮ Int. Cl.: **A61B 3/02** (2006.01)
A61B 3/06 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 20030174284 A1 (STEWART) 18.09.2003, todo el documento.	1-29
A	US 20030081176 A1 (STEWART) 01.05.2003, todo el documento.	1-29
A	WO 0069327 A1 (VISIONRX.COM) 23.11.2000, todo el documento.	1-29
A	US 5539482 A (JAMES et al.) 23.07.1996, todo el documento.	1-29
A	WO 9529627 A1 (THE AUSTRALIAN NATIONAL UNIVERSITY) 09.11.1995, todo el documento.	1-29
A	US 6623118 B2 (DE LA ROSA) 23.09.2003, todo el documento.	1-29

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
30.11.2005

Examinador
A. Cardenas Villar

Página
1/1