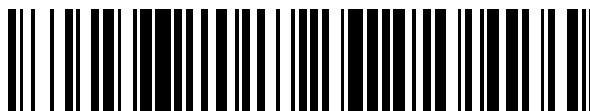


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 541 305**

51 Int. Cl.:

A61B 3/135 (2006.01)

A61B 3/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2005** **E 05785108 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015** **EP 1786314**

54 Título: **Microscopio de reflexión para examen del endotelio corneal y método de funcionamiento del mismo**

30 Prioridad:

08.07.2004 EP 04425498

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.07.2015

73 Titular/es:

**COSTRUZIONI STRUMENTI OFTALMICI C.S.O.
S.R.L. (100.0%)**

**VIA DEGLI STAGNACCI, 12/E BADIA A SETTIMO
50018 SCANDICCI FI, IT**

72 Inventor/es:

MURA, SERGIO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 541 305 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

Microscopio de reflexión para examen del endotelio corneal y método de funcionamiento del mismo

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un nuevo aparato microscopio de reflexión del endotelio sin contacto que permite obtener automáticamente la imagen del endotelio y visualizar parámetros clínicamente útiles tales como el número y la densidad de las células, forma, superficie, área mínima, máxima y media, desviación típica, coeficiente de variación, porcentaje de células de diversas formas, histograma de distribución del área, histograma de distribución del perímetro.

Antecedentes de la invención

15 El endotelio es la capa más interna de los tejidos que forman la córnea, y consta de una única capa de células poligonales planas. La función del endotelio es ajustar el contenido de agua, permitiendo una hidratación adecuada de la córnea. La forma y cantidad de las células influyen en la calidad de la visión. La transparencia de la córnea está sometida a un equilibrio muy delicado, y una serie de enfermedades pueden producir una pérdida de la transparencia.

20 Las células del endotelio son de forma hexagonal en los niños y en las personas jóvenes. No se reproducen y, en el momento del nacimiento, la densidad es de aproximadamente 4000 células por milímetro cuadrado pero a medida que pasan los años el número disminuye y las células cambian su forma. La densidad promedio en un adulto se vuelve de 2700 células por milímetro cuadrado, en un intervalo de 1600 a 3200 células por milímetro cuadrado. La pérdida de células produce dos cambios morfológicos principales: la presencia de células con diferente área superficial, y el incremento de la cantidad de células con una forma diferente de la forma hexagonal básica.

30 La evaluación del endotelio de la córnea es útil para tener una primera indicación clínica respecto los riesgos de una etapa quirúrgica, y para verificar una suposición diagnóstica o la eficacia de una terapia. En este tipo de evaluación, es muy importante observar partes heterogéneas, tales como zonas intracelulares e intercelulares con ausencia de reflectancia (manchas oscuras), zonas hiperreflectantes (manchas brillantes), zonas vacías en la capa de células (guttata), burbujas, líneas de rotura de la membrana de Descemet.

35 Dichas partes pueden ser verificadas en relación con la evolución de diferentes enfermedades del endotelio de naturaleza inflamatoria o distrófica. La evaluación de la cantidad permite asignar a un determinado campo fotográfico un parámetro numérico útil para el estudio de las variaciones del endotelio a lo largo del tiempo, o para la comparación entre diferentes pacientes.

40 El parámetro más fácilmente accesible es la densidad celular promedio, obtenida por comparación o contando los elementos celulares. El primer método se lleva a cabo comparando las dimensiones celulares con las dimensiones de los retículos hexagonales que corresponden a determinadas densidades. El recuento de los elementos celulares, en su lugar, se lleva a cabo usando retículos fijos o variables.

45 Los dos métodos no proporcionan información sobre la evolución de las dimensiones celulares. Esto puede obtenerse identificando, más allá de la dimensión del área celular promedio y su variabilidad, también los perímetros de las células. La observación microscópica por reflexión del endotelio fue introducida por primera vez en la práctica oftalmológica alrededor de 1960 por David Maurice quién, modificando un microscopio metalográfico, fue capaz de obtener imágenes fotográficas del endotelio corneal de un conejo. Aprovechando los mismos principios teóricos, posteriormente se propuso un microscopio capaz de realizar fotografías del endotelio sin entrar en contacto con el ojo.

50 El aparato microscopio de reflexión sin contacto se deriva generalmente de lámparas de hendidura normales con un microscopio de muchos aumentos. El principio técnico en el que se basan es la visualización de una estructura determinada en relación con su capacidad de reflejar un rayo de luz incidente usado para la iluminación. En la técnica usada habitualmente (triangulación), el ángulo de observación es de aproximadamente 45°, estando el microscopio colocado de modo que el eje bisector del ángulo de visión es perpendicular al plano tangente a la superficie corneal.

60 La microscopía endotelial sin contacto está particularmente indicada en todos los casos donde el contacto con la córnea puede ser peligroso y, por lo tanto, inmediatamente después de la cirugía o cuando existe una fragilidad estructural extrema de la córnea. Con la integración del microscopio con técnicas de análisis de imágenes, el aparato es capaz de proporcionar además una descripción cuantitativa del tejido del endotelio, expresada mediante la densidad celular promedio y parámetros morfométricos específicos.

65 Un microscopio endotelial sin contacto de acuerdo con la técnica anterior se muestra, por ejemplo, en la solicitud de patente europea nº EP628281. La unidad óptica en este aparato comprende un sistema de iluminación, para iluminar

de forma oblicua a través de una hendidura la superficie de un globo ocular del ojo de un sujeto, y un sistema óptico de observación de la parte frontal del ojo en el que una luz indicadora de alineamiento de uso para ajuste posicional del eje óptico de adquisición de imágenes se proyecta hacia el eje y la luz reflejada resultante es recibida y proyectada en una imagen mediante una cámara de TV. Un sistema óptico de adquisición de imágenes aumentadas también está provisto para observación aumentada u obtención de fotografías aumentadas de la parte del sujeto por la cámara de TV en base a la luz de iluminación por la hendidura con la que la superficie del globo ocular ha sido iluminada.

Un fotodetector está dispuesto para detectar una posición en la que el sistema óptico de adquisición de imágenes aumentadas se ha centrado en la parte del sujeto, mediante una trayectoria óptica reflejada diferente de aquella mediante la cual la imagen aumentada se ha formado mediante el sistema óptico de adquisición de imágenes aumentadas. Toda la unidad óptica se mueve automáticamente tanto en una dirección transversal como en una dirección hacia el ojo, en respuesta a la ubicación de la luz indicadora mencionada anteriormente tal como se visualiza en una pantalla de un monitor de video, de modo que la ubicación persigue una posición especificada en la pantalla. La imagen visual aumentada de la sección de la córnea del sujeto es fotografiada de este modo mediante la cámara de TV cuando el fotodetector detecta el enfoque.

El sistema escrito anteriormente, con el uso de un fotodetector de detección de enfoque colocado a lo largo de una trayectoria óptica reflejada suplementaria, hace al aparato sofisticado y, por lo tanto, costoso de producir y mantener para tener resultados fiables.

Sumario de la invención

El aparato de acuerdo con la invención permite realizar el ensayo del endotelio sin el uso de sensores, fotosensores u otros dispositivos colocados en una trayectoria óptica reflejada. Se obtiene una imagen del endotelio de mayor calidad con un uso reducido de componentes electrónicos y esto con mayor fiabilidad, completitud y flexibilidad de uso en comparación con la técnica anterior.

Las características esenciales del aparato microscopio para el análisis morfométrico del endotelio de la córnea con adquisición directa de imágenes de acuerdo con la invención se definen mediante la primera de las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas del aparato microscopio para el análisis morfométrico del endotelio de la córnea con adquisición directa de imágenes de acuerdo con la presente invención quedarán más claras mediante la siguiente descripción de realizaciones de la misma, que se da puramente como un ejemplo y no es limitante, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 es un diagrama de trayectoria óptica de una primera realización del aparato de acuerdo con la invención;
- la figura 2 es un diagrama de trayectoria óptica de una segunda realización del aparato de acuerdo con la invención;
- la figura 3 es un diagrama de bloques que representa la configuración del hardware de un aparato de acuerdo con la invención;
- las figuras 4 y 5 son vistas explicativas que muestran imágenes respectivas visualizadas en la pantalla de un monitor durante los procedimientos de adquisición de imágenes de acuerdo con la invención;
- la figura 6 representa esquemáticamente reflexiones obtenidas con el aparato; y
- las figuras 7 a 9 son diagramas de flujo que muestran los procedimientos para adquisición de imágenes con el aparato de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de la invención

Con referencia a las figuras 1 a 3, el aparato de acuerdo con la invención comprende un cabezal o microscopio óptico móvil 1 provisto de una cámara CCD de alta velocidad 2, es decir una cámara digital monocromática con capacidad de disparo de al menos cien fotogramas por segundo con salida de datos de alta velocidad FireWire, es decir con puerto IEEE 1394 o equivalente.

La cámara de alta velocidad 2 está conectada directamente a una unidad de CPU 3. La unidad 3 comprende un controlador 4, por ejemplo un controlador de tipo 65XX producido por la compañía National Instruments (Estados Unidos, Texas) o equivalente. El controlador 4 controla una placa de controladores de potencia 5, de modo que la señal procedente de la unidad de CPU 3 es adecuada para impulsar motores eléctricos de CC 6 tal como se describe en lo sucesivo.

La función de los motores 6 es colocar en posición al microscopio 1 con la cámara 2, siguiendo un control automático por la unidad de CPU 3 de modo que se descubra el centro del ojo 7 a examinar. Dicho descubrimiento

se obtiene mediante una reflexión sobre la superficie de la córnea de la luz emitida por un LED infrarrojo 8 montado sobre el cabezal móvil del aparato, que consta del microscopio 1 con la cámara 2.

Los componentes electrónicos mencionados están conectados entre sí de acuerdo con configuraciones conocidas. Considerando en su lugar con más detalle el esquema óptico de la figura 1, un segundo LED 9 con componentes ópticos asociados 10 está dispuesto cerca del LED infrarrojo 8 para proporcionar el punto de fijación en asociación con un espejo semirreflectante 11 y un espejo semirreflectante 12, necesarios para disponer el microscopio de una manera para centrar el ojo del paciente y para obtener la triangulación necesaria para el ensayo. Estos componentes, como los otros que siguen y que forman el esquema óptico, son elementos de triangulación para el ensayo del endotelio, conocidos y ya usados para este tipo de aplicaciones.

El esquema óptico comprende a continuación un eje de proyección lateral 13, un eje de reflexión lateral 14 y un canal central 15. En la realización de la figura 1, transversalmente al eje de proyección lateral 13, una lámpara halógena 16 está dispuesta con un condensador de lámpara 17 y una hendidura 18. A lo largo del eje de proyección lateral 13 también está colocado un espejo semirreflectante 19 que recibe el haz de luz generado por la lámpara halógena 16 y el haz que puede ser generado por una lámpara de destellos 20 ubicada al comienzo del eje de proyección lateral 13. En el mismo eje, la lámpara de destellos 20 viene seguida por un condensador de lámpara de destellos 21, una hendidura 22 y, más allá del espejo 19, por una unidad óptica 23 que concentra el haz sobre el ojo del paciente 7. En la realización de la figura 2 la lámpara 16, el condensador 17, la hendidura 18, el espejo semirreflectante 19 y la lámpara de destellos 20 son sustituidos por una lámpara estroboscópica 36 activada de forma análoga y con la misma función que los elementos previos.

A lo largo del eje de reflexión lateral 14 está dispuesta una unidad óptica de reflexión lateral 24 que concentra el haz reflejado y la imagen del endotelio en un espejo 25, a partir del cual el haz y la señal de imagen son reflejados al canal central 15 pasando a través de un filtro 26 y una unidad óptica de aumento 27. El haz, y la imagen del endotelio transportada con él, se unen al canal central 15 en un punto donde un espejo dicróico 28 está dispuesto.

El canal central 15 también proporciona, partiendo del ojo examinado 7, el espejo semirreflectante mencionado anteriormente 12 y una unidad óptica central 29 que concentra la imagen del ojo 7 y del LED 8 a la cámara de alta velocidad 2, pasando a través del espejo dicróico 28.

El sistema está controlado por dos pulsos 30 y 31 procedentes del controlador 4. El primer pulso 30 transmite la señal de encendido/apagado a los LED 8 y 9, a la lámpara de destellos 20 y a la lámpara halógena 16. El segundo pulso 31 transmite la señal para el funcionamiento de los motores 6.

El cabezal óptico es impulsado por los motores a lo largo de tres direcciones cartesianas donde la dirección abajo-arriba corresponde a una dirección Y-, la dirección de acercamiento y alejamiento horizontalmente del ojo corresponde a una dirección Z-, y la dirección lateral transversal corresponde a una dirección X-.

Con referencia también a las figuras 4 y 6 y a los diagramas de flujo autoexplicativos de las figuras 7 a 9, el microscopio de acuerdo con la invención funciona de la siguiente manera. Después de disponer el cabezal óptico en la posición deseada, el ensayo comienza con el encendido del LED 9 que da el punto de fijación para el paciente. Al mismo tiempo, el LED infrarrojo 8 es encendido, proyectando mediante el espejo reflectante 12 una mancha de luz sobre la superficie de la córnea. Esta mancha es detectada por la cámara 2 a lo largo del canal central 15. La cámara 2 empieza entonces a adquirir imágenes, con una resolución de al menos 656 x 400 píxeles, tomadas de forma continua con una frecuencia de aproximadamente 100 Hz.

En cada fotograma adquirido, se llevan a cabo procedimientos de adquisición de datos para identificar los puntos (píxeles) en los que el nivel de gris está dentro de cierto intervalo predeterminado, para eliminar los puntos más oscuros y los más claros del intervalo prefijado, y para identificar todos los puntos que pertenecen a la mancha luminosa reflejada por la córnea, y de este modo para perfilar con precisión la misma mancha.

De todos los píxeles que forman la imagen de la mancha reflejada, se calculan las coordenadas X- e Y-, con referencia al ángulo superior izquierdo de la imagen que coincide con la misma posición en el sensor de la cámara 2 (punto $\emptyset$ en la figura 4).

Posteriormente, la media, la varianza y la desviación típica de las coordenadas X-, Y- se calculan para definir el centro de la mancha reflejada y para identificar la interferencia de posibles señales luminosas remotas que podrían asociarse erróneamente con la mancha.

La placa de controladores 5 es accionada de forma continua para hacer que la mancha luminosa proporcionada por el LED 8 coincida con el centro del sensor de la cámara 2, como resultado de la acción de los motores eléctricos 6. En la práctica, el aparato de acuerdo con la invención hace que la posición central del ojo 7 coincida con el centro del sensor CCD de la cámara y de la señal de video procesada por el puerto FireWire IEEE 1394 y el controlador 4, con un bucle de control de retroalimentación para impulsar automáticamente los motores eléctricos 6.

Con más detalle, la unidad de CPU 3 determina dos áreas concéntricas 32 y 33 (véase las figuras 4 y 5). Un área más grande 32 es el área de la imagen útil para el ensayo, siendo desechados los bordes de la imagen debido a que a menudo resultan afectados por reflexiones externas no deseadas. Cuando el centro de la mancha luminosa mencionada anteriormente está fuera del área 32, no se permite continuar con el ensayo. El área 2 puede ser circular, como en el ejemplo, o estar conformada de forma diferente (oval, cuadrada etc.)

El radio del área 32 puede estar definido por el operador médico, o establecerse como un parámetro de diseño, coincidiendo el centro con el centro del sensor de la cámara CCD. Un área más pequeña 33 es, en su lugar, el área óptima para el centrado, es decir el área diana a alcanzar por el centro de la mancha para considerar al ojo 7 y el sensor de la cámara centrados uno con respecto al otro.

Después de que el centro de la mancha reflejada ha sido calculado tal como se ha mencionado, la distancia de éste desde el centro del área más pequeña 33 (que puede ser incluso un único píxel), y los motores están funcionando de forma continua para impulsar al cabezal óptico 1 a lo largo de las direcciones X- e Y- hasta que dicha distancia se minimiza, es decir el centro de la mancha reflejada se lleva (y se mantiene) dentro del área 33. En la práctica, la automatización del sistema es, por lo tanto, para calcular la posición central de la mancha reflejada con respecto al centro del área 33 para dar instrucciones a los motores en consecuencia. De esta manera, a través de la placa de controladores 5 y los motores 6 colocados en dos direcciones X- Y-, el movimiento del cabezal óptico es impulsado con una frecuencia igual a aquella con la que son tomados los fotogramas, es decir cada diez milisegundos.

Cuando la imagen reflejada (mancha) se considera centrada con respecto al sensor (etapa A en las figuras 7 y 8), a través de una señal TTL adecuada que activa la placa de controladores 5, la lámpara 16 se enciende. Dicha lámpara 16 ilumina la hendidura 18 a través del condensador de lámpara 17. La hendidura luminosa que se forma es proyectada sobre el ojo a lo largo del eje 13 a través del espejo 19 y la lente 23. El cabezal óptico se mueve ahora a lo largo de la dirección Z, hasta que la triangulación tiene lugar, es decir hasta que la hendidura luminosa, debido a las condiciones geométricas que regulan la reflexión óptica, pueda ser reflejada por la superficie corneal mediante el eje de reflexión 14. Cuando se produce esta reflexión, la imagen de la hendidura se vuelve superpuesta con la imagen adquirida por la cámara 2 procedente del canal central 15. Las mismas condiciones geométricas que se acaban de mencionar son tales que el avance del cabezal óptico a lo largo de la dirección Z corresponde a un desplazamiento, desde la izquierda hacia la derecha (considerando el sensor de la cámara tal como se ve en las figuras 4 y 5) de la imagen de la hendidura reflejada por la córnea.

Para tener imágenes de alta calidad del endotelio, es importante que las imágenes sean capturadas, y también (preferentemente) la córnea sea iluminada por la lámpara de destellos 20, en el momento en que el haz incidente procedente del eje de proyección lateral 13 está en la posición óptima para crear la reflexión necesaria en la capa de las células del endotelio. Con este propósito, el aparato de acuerdo con la invención procede de la siguiente manera.

Un área o banda de verificación 34 (figura 5) se establece en la imagen tomada por el sensor de la cámara CCD, en la parte izquierda de la misma. En el ejemplo el área de verificación 34 es una banda de cinco píxeles de ancho comenzando desde el borde izquierdo del sensor, pero puede estar menos desplazada con respecto al centro, y ser menos ancha y larga de acuerdo con las circunstancias. En ausencia de una triangulación, la imagen en la banda de verificación 34 está compuesta generalmente por un fondo gris con un valor de intensidad bajo.

El área 34 es verificada constantemente, durante el avance a lo largo de la dirección Z, con la frecuencia máxima permitida por las características de la cámara (por ejemplo aproximadamente 100 fotogramas por segundo). Con referencia particular también a la figura 6, se representa un haz 14B reflejado por la córnea C y, más exactamente, por la parte superficial de la misma, el epitelio Cep. El haz reflejado 14B es capturado por la cámara como una tira luminosa 35 (la imagen de la hendidura mencionada anteriormente) que se mueve de izquierda a derecha.

Cuando la tira luminosa 35 entra en el área de verificación 34 la intensidad del nivel de gris detectada en su interior se incrementa hasta un valor mayor que un valor umbral predeterminado; este tiempo t_0 se fija como una referencia temporal. La detección de intensidad del nivel de gris en el área de verificación se lleva a cabo mediante cálculos de la media en todos los píxeles que forman el área.

Desde el tiempo t_0 se establece un retardo adecuado Δt para controlar la adquisición. De hecho, considerando la velocidad de avance del cabezal a lo largo de la dirección Z- y por encima de todo el grosor de la córnea, solamente es con cierto retardo después de que la imagen 35 reflejada por el epitelio Cep ha sido detectada en el área de verificación 34, que una imagen reflejada por el endotelio llega a una posición óptima para ser tomada por la cámara 2. Esta situación se representa claramente en la misma figura 6, donde el haz 14A reflejado por el endotelio Cend produce una imagen en tira 37 que se desplaza hacia atrás con respecto a la imagen 35 reflejada por el epitelio Cep.

El periodo de tiempo Δt que pasa entre t_0 (referencia) y el momento en el que la imagen del endotelio es tomada es entonces fundamental, y se evalúa en base a la velocidad de avance y el grosor promedio de la córnea humana. El tiempo de retardo Δt puede ajustarse, en cualquier caso, de forma manual o automáticamente. A medida que pasa el tiempo de retardo Δt , la lámpara de destellos 20 se enciende, iluminando la córnea, y la imagen del endotelio es

tomada mediante la cámara 2. También pueden tomarse una serie de imágenes diferentes, de modo que la que tiene la mejor calidad pueda seleccionarse. Las imágenes están almacenadas en una base de datos para posible procesamiento o tratamiento adicional. A medida que el ciclo de adquisición se cierra, el aparato vuelve a la configuración de partida esperando que se realice un nuevo ensayo.

5 Tal como se ha mencionado, tanto el retardo Δt como la posición del área de verificación 34 pueden cambiar para dar al operador médico la posibilidad de obtener mejores imágenes también en el caso de córneas con morfologías particulares. La lámpara de destellos 20, gracias a su impulso luminoso suplementario, permite rebajar la ganancia de la cámara 2 y, de este modo, tener imágenes con menos ruido. Dicha lámpara de destellos puede activarse con
10 cierta antelación con respecto al lapso de Δt , considerando el retardo intrínseco del dispositivo.

Las características ventajosas del aparato de acuerdo con la invención alcanzan el objeto indicado en la parte introductoria. La ausencia de un fotosensor o un sensor lineal a lo largo de una trayectoria de reflexión óptica; el procedimiento de adquisición, controlado y ejecutado por medio de sencillas instrucciones de software dadas al
15 aparato tal como se ha descrito anteriormente, garantiza una mejor fiabilidad, menores costes y una mejor flexibilidad de uso. Además, la calidad de las imágenes del endotelio puede incrementarse aún más, con respecto a un aparato conocido usando técnicas de enfoque convencionales, mediante la posibilidad de tomar una serie de fotogramas, y a continuación seleccionar el de mayor calidad.

20 Los pacientes, los ensayos y las imágenes capturadas se almacenan en una base de datos, permitiendo trabajar en los datos tomados incluso después del ensayo. Esto permite depender de parámetros clínicos útiles y, posteriormente, procesarlos para definir el número y la densidad de las células, su forma, su superficie, es decir su área máxima, mínima y media, la desviación de los parámetros estándar, un coeficiente de varianza, la relación de células de diversas formas, gráficos de la distribución, de la dimensión de áreas de células y gráficos de la
25 distribución de parámetros. El ensayo puede llevarse a cabo con una asistencia reducida por el operador médico, gracias al control automático del mismo ensayo tal como se ha descrito anteriormente.

Pueden aplicarse variaciones y/o modificaciones al microscopio de reflexión del endotelio para análisis morfométrico con adquisición directa de imágenes de acuerdo con la invención, sin alejarse, por esta razón, del alcance de la
30 propia invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un método para hacer funcionar un aparato microscopio de reflexión del endotelio, comprendiendo el aparato un cabezal óptico (1) que comprende: un sistema de iluminación (16, 17, 18, 36), para iluminar de forma oblicua a lo largo de un eje de proyección lateral (13) a través de una hendidura (18) la superficie de un globo ocular del ojo de un sujeto (7); un sistema óptico de observación de la parte frontal de un ojo (12, 29, 2) a lo largo de un canal central (15) en el que una luz indicadora de alineamiento de uso (8) para ajuste posicional del centro óptico de adquisición de imágenes se proyecta hacia el ojo (7) y la mancha luminosa reflejada resultante es recibida y convertida en una imagen por una cámara (2) que comprende un sensor óptico digital; y un sistema óptico de adquisición de imágenes aumentadas (24, 25, 26, 27) dispuesto a lo largo de un eje de reflexión lateral (14) para observación u obtención de fotografías aumentadas de la parte del sujeto mediante dicha cámara digital (2) en base a una luz de iluminación en hendidura con la que ha sido iluminada la superficie del globo ocular; comprendiendo además el aparato medios impulsores (6) para mover el cabezal óptico (1) a lo largo de tres direcciones cartesianas que comprenden una dirección de avance (Z-) paralela a dicho canal central (15) y direcciones de alineamiento transversales (X-, Y-), y medios de control de CPU (3) para controlar automáticamente dichos medios impulsores (6), dicho sistema de iluminación y dicho sistema óptico de la parte frontal del ojo; comprendiendo el método un procedimiento de alineamiento en el que dicho cabezal óptico (1) se mueve a lo largo de dichas direcciones de alineamiento (X-, Y-) de modo que dicha mancha luminosa reflejada y dicho sensor óptico de la cámara estén mutuamente centrados, y un procedimiento de adquisición de imágenes de endotelio en el que dicho cabezal óptico (1) se mueve a lo largo de dicha dirección de avance (Z-), estando el procedimiento de adquisición de imágenes del endotelio caracterizado por que comprende las siguientes etapas:

verificar constantemente el nivel de gris dentro de un área de verificación (34) de dicho sensor de la cámara, durante el avance a lo largo la dirección de avance (Z-), estando dicha área de verificación (34) desplazada hacia el borde del sensor correspondiente al lado de entrada de la reflexión de dicha luz de hendidura, desplazándose en respuesta a dicho movimiento del cabezal óptico a lo largo de la dirección de avance (Z-); cuando dicho nivel de gris alcanza un valor umbral predeterminado, desencadenar un tiempo de retardo (Δt); y cuando transcurre dicho tiempo de retardo (Δt), permitir la adquisición de una o más imágenes del endotelio por la cámara digital (2).

2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha área de verificación es una tira o banda que se extiende verticalmente por al menos una sección central del sensor.

3. El método de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que dicho nivel de gris se verifica mediante cálculos de la media en todos los píxeles incluidos en dicha área de verificación (34).

4. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho tiempo de retardo (Δt) controla el encendido de medios de iluminación suplementarios (20) dispuestos en dicho eje de proyección lateral (13).

5. El método de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dichos medios de iluminación suplementarios comprenden una lámpara de destellos (20), siendo emitida una señal de encendido desde dicha unidad de CPU (3) a dicha lámpara de destellos con cierta antelación con respecto al transcurso de dicho tiempo de retardo (Δt).

6. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que se toman una pluralidad de imágenes del endotelio y a continuación se selecciona la de mayor calidad.

7. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho procedimiento de alineamiento comprende las siguientes etapas:

tomar imágenes de forma continua de dicha mancha luminosa reflejada; en cada fotograma adquirido, identificar todos los píxeles en los que el nivel de gris está dentro de cierto intervalo predeterminado, para identificar todos los puntos que pertenecen a la mancha luminosa reflejada por la córnea; evaluar el centro de dicha mancha luminosa; estimar la distancia entre el centro de dicha mancha luminosa y el centro de dicho sensor; cambiar la posición de dicho cabezal óptico mediante dichos motores impulsores (6) hasta que dicha distancia está por debajo de un valor predeterminado; y desencadenar el inicio de dicho procedimiento de adquisición de imágenes del endotelio.

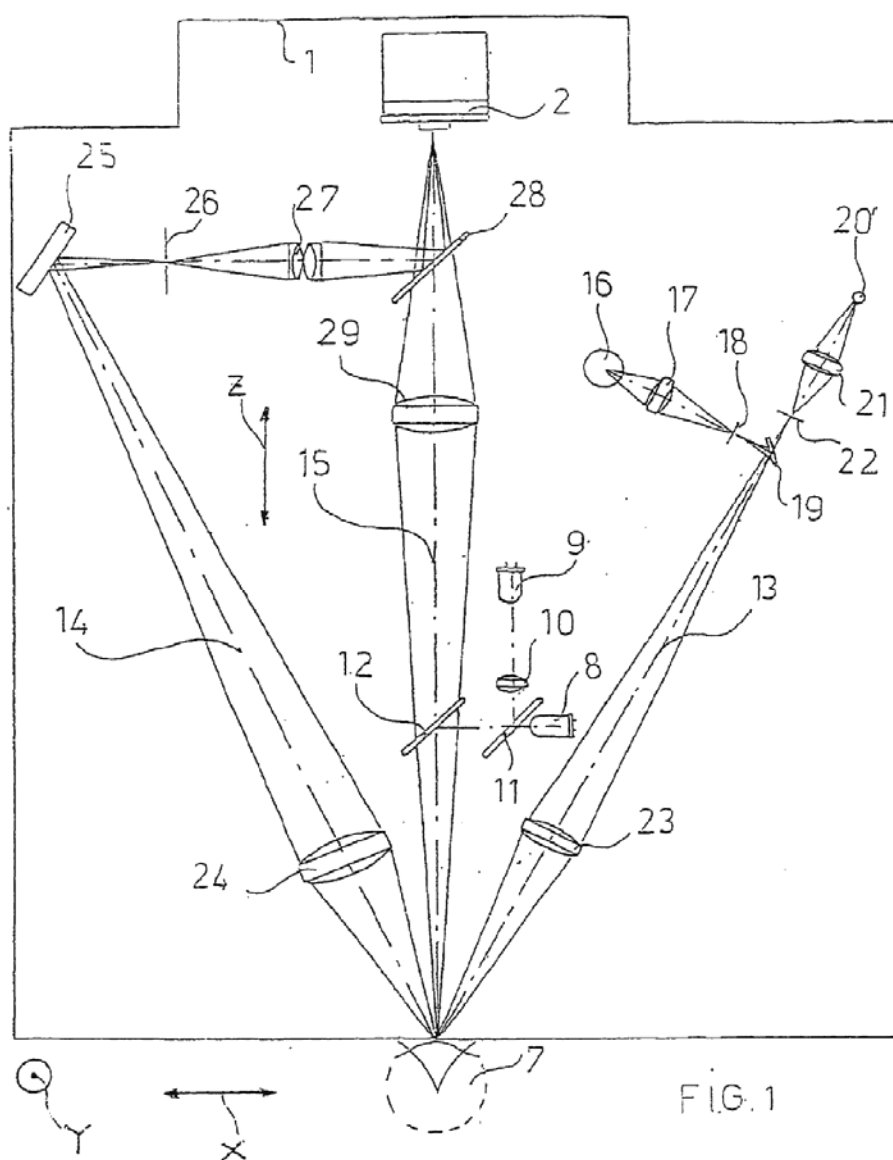
8. El método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el procedimiento se detiene o no comienza si el centro de dicha mancha luminosa está fuera de una primera área de control más grande (32) que tiene su centro en el centro de dicho sensor y perfilada para desechar los bordes del sensor.

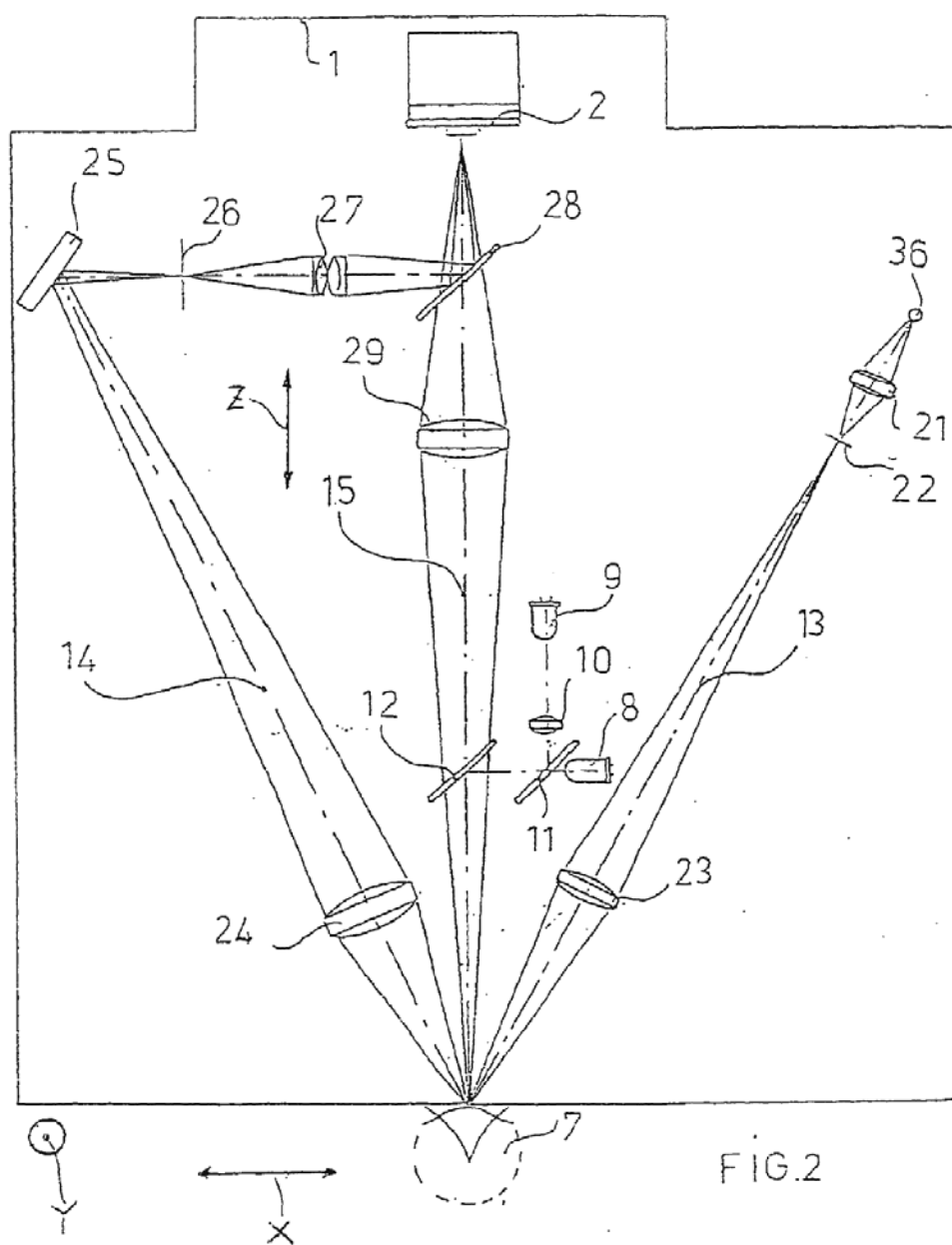
9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el comienzo de dicho procedimiento de adquisición de imágenes del endotelio se desencadena cuando el centro de dicha mancha luminosa reflejada está dentro de una segunda área de control más pequeña (33) que tiene su centro en el centro de dicho sensor.

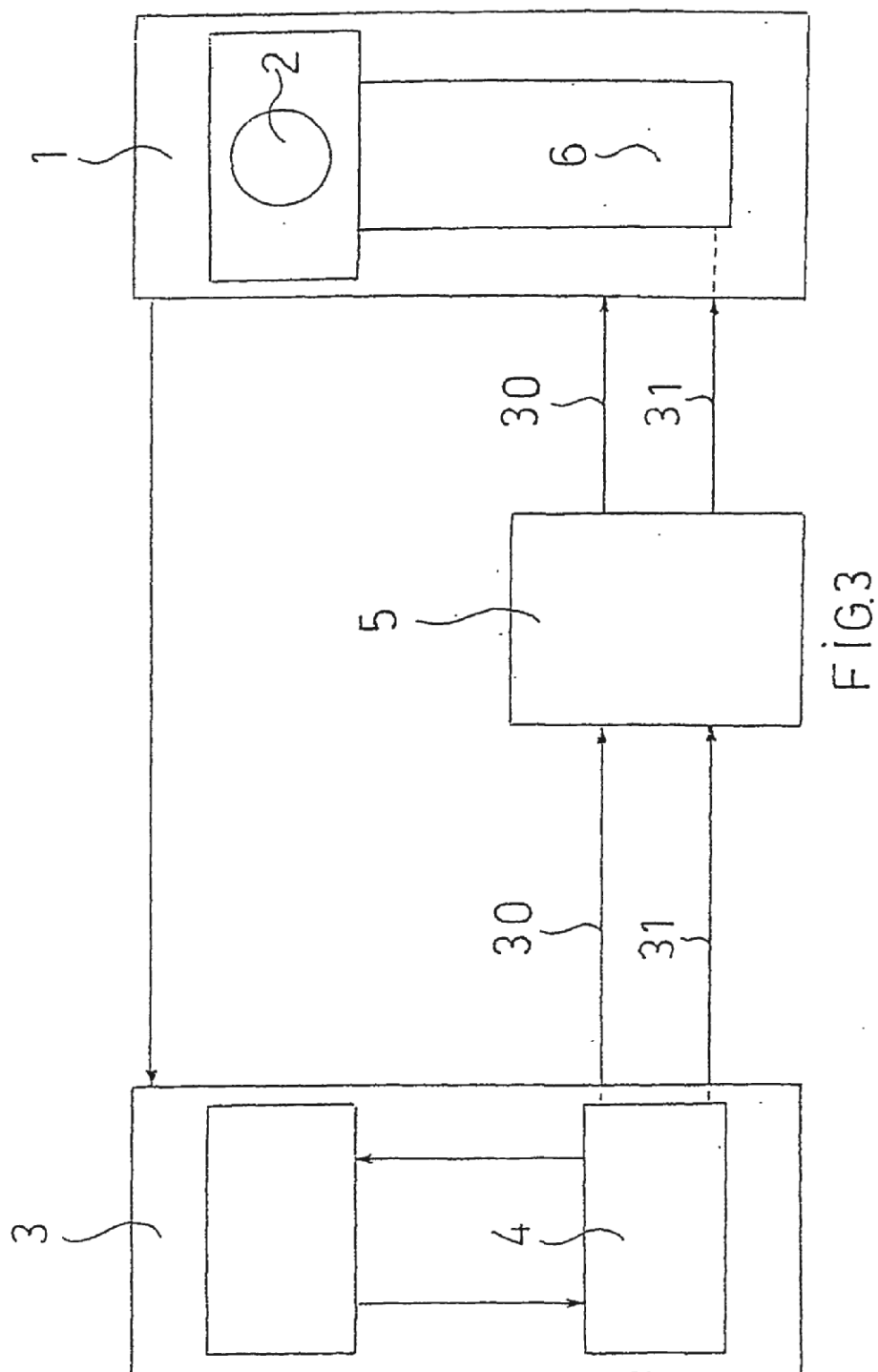
10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicha área de control más pequeña (33) consta de un único píxel.

5 11. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en el que el centro de dicha mancha luminosa reflejada se evalúa calculando la media, la varianza y la desviación típica de las coordenadas (X-, Y-) de todos los píxeles en la mancha luminosa reflejada, con referencia a un punto de referencia fijo del sensor de la cámara.

10 12. Un aparato microscopio de reflexión del endotelio que comprende un cabezal óptico (1) que comprende: un sistema de iluminación (16, 17, 18, 36), para iluminar de forma oblicua a lo largo de un eje de proyección lateral (13) a través de una hendidura (18) la superficie de un globo ocular del ojo de un sujeto (7); un sistema óptico de observación de la parte frontal de un ojo (12, 29, 2) a lo largo de un canal central (15) en el que una luz indicadora de alineamiento de uso (8) para ajuste posicional del centro óptico de adquisición de imágenes se proyecta hacia el ojo (7) y la mancha luminosa reflejada resultante es recibida y convertida en una imagen por una cámara (2) que
15 comprende un sensor óptico digital; y un sistema óptico de adquisición de imágenes aumentadas (24, 25, 26, 27) dispuesto a lo largo de un eje de reflexión lateral (14) para observación u obtención de fotografías aumentadas de la parte del sujeto mediante dicha cámara digital (2) en base a una luz de iluminación en hendidura con la que ha sido iluminada la superficie del globo ocular; comprendiendo además el aparato medios impulsores (6) para mover el cabezal óptico (1) a lo largo de tres direcciones cartesianas que comprenden una dirección de avance (Z-) paralela a dicho canal central (15) y direcciones de alineamiento transversales (X-, Y-), y medios de control de CPU (3) para
20 controlar automáticamente dichos medios impulsores (6), dicho sistema de iluminación y dicho sistema óptico de la parte frontal del ojo; estando la unidad de control de CPU caracterizada por que está implementada con instrucciones de software para llevar a cabo el método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores.







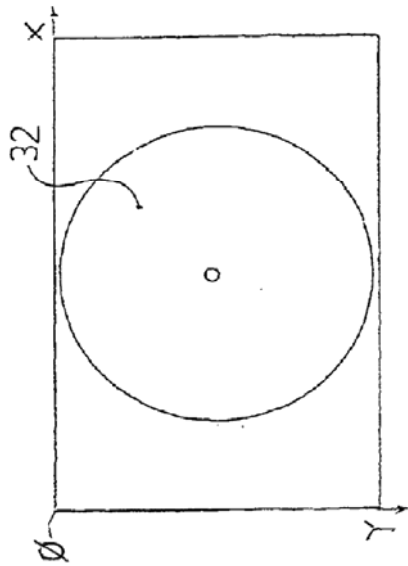


FIG. 4

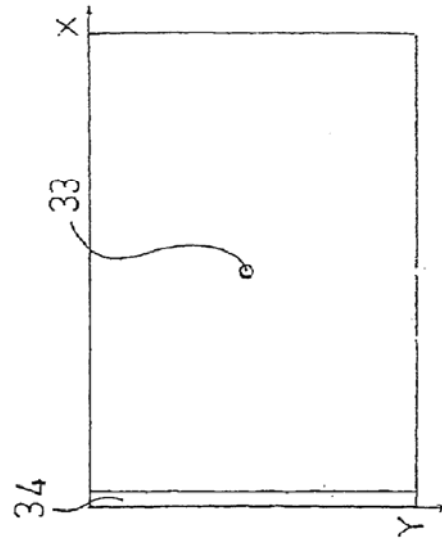


FIG. 5

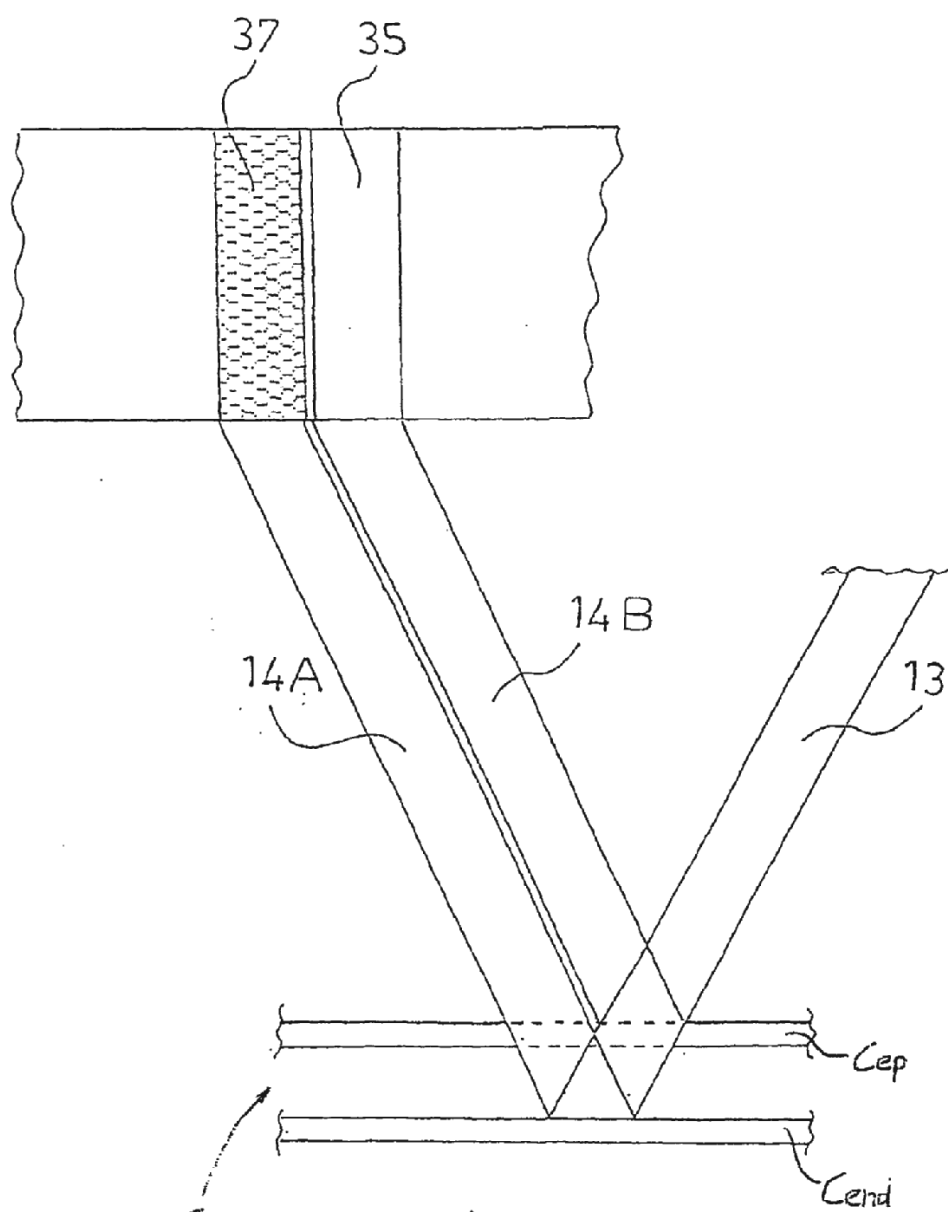


FIG.6

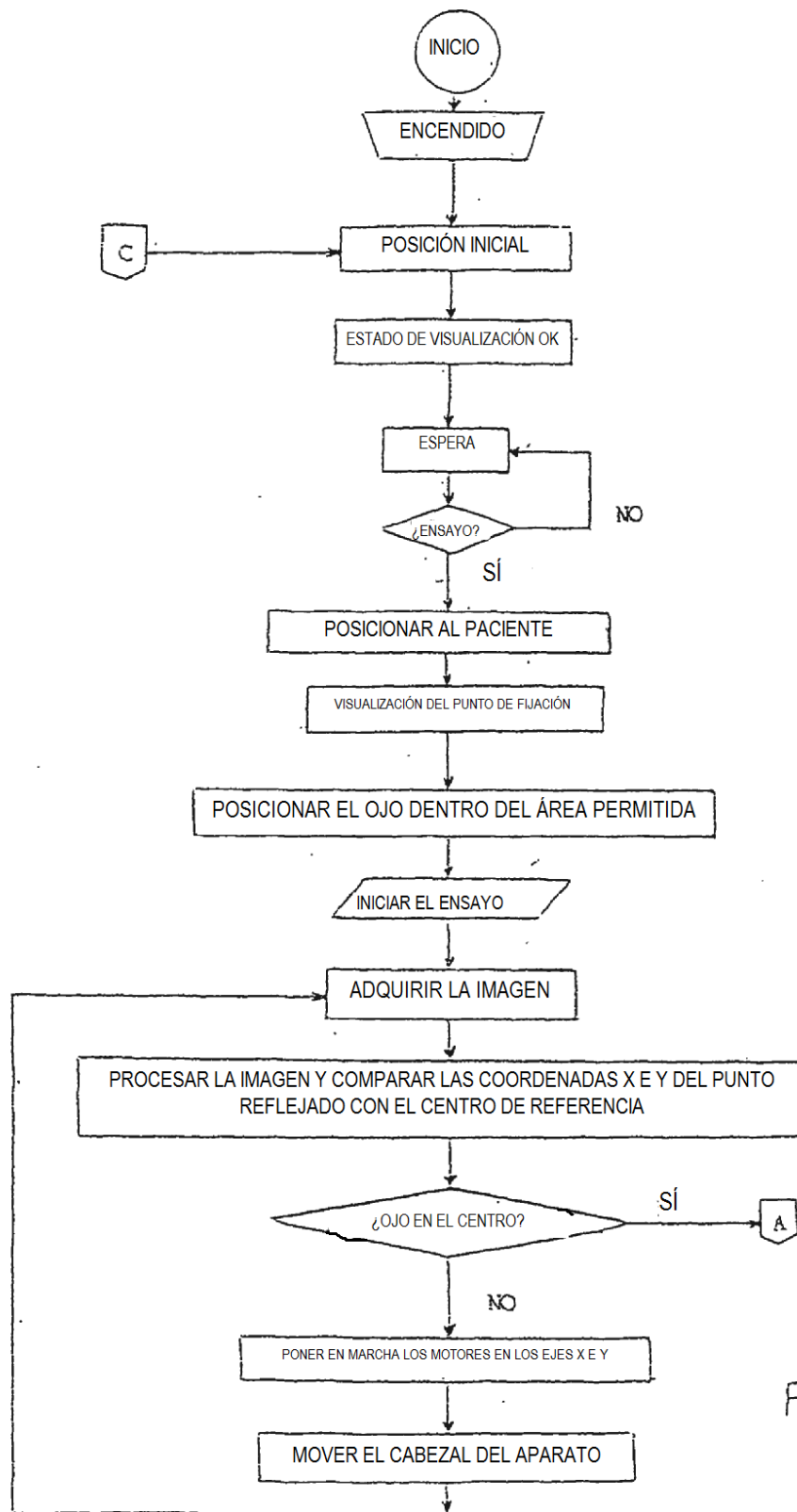
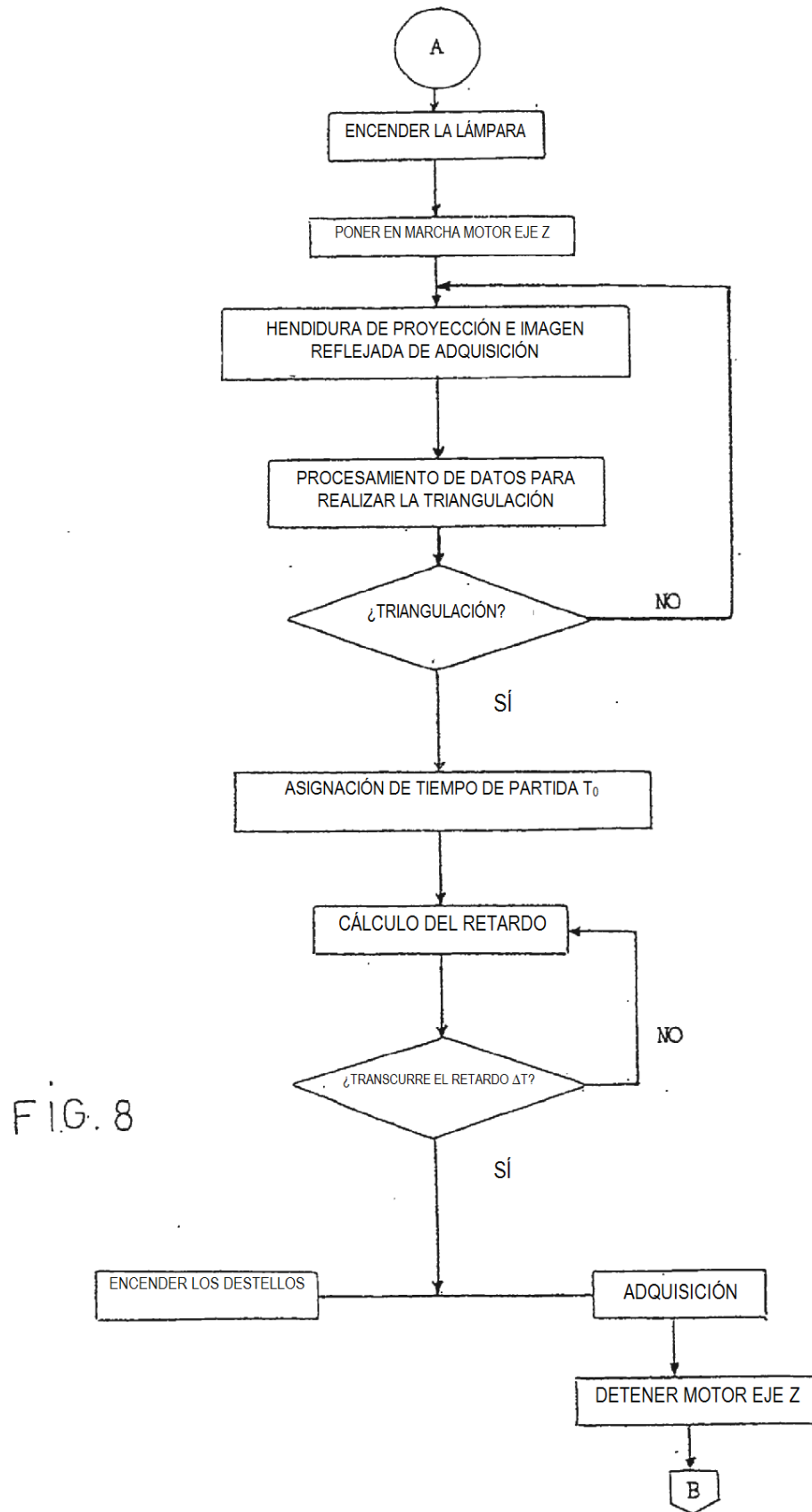


FIG. 7



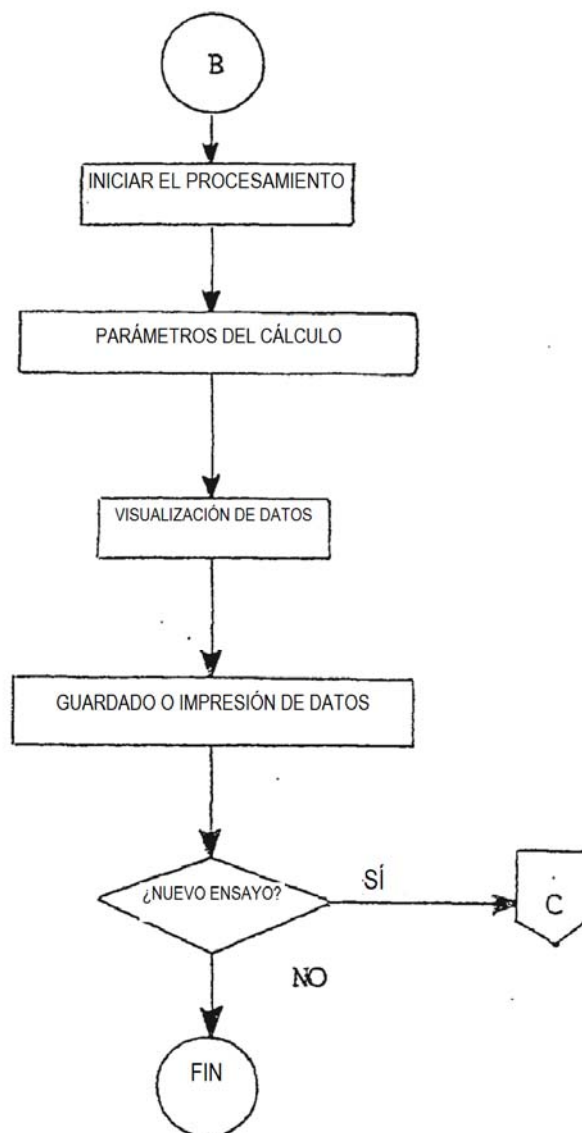


FIG. 9