



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 361 501**

51 Int. Cl.:  
**A61B 3/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03788506 .8**

96 Fecha de presentación : **15.08.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1534116**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.06.2005**

54 Título: **Procedimiento y sistema de detección de disfunciones oculares.**

30 Prioridad: **16.08.2002 US 404232 P**  
**16.08.2002 US 404000 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**17.06.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**17.06.2011**

73 Titular/es: **KONAN MEDICAL USA, Inc.**  
**15 Marconi Suite A**  
**Irvine, California 92618, US**  
**Joel Kandel**

72 Inventor/es: **Kandel, Gillray, L.;**  
**Kandel, Joel;**  
**Henson, David, B.;**  
**Kaback, Martin, B. y**  
**Sánchez, Ralph, M.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 361 501 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

Procedimiento y sistema de detección de disfunciones oculares

**Antecedentes de la invención**

**1. Campo Técnico**

5 La invención se refiere, en general, a un procedimiento, a un sistema y a un dispositivo para la obtención de datos que pueden ser utilizados para detectar disfunciones oculares. Más concretamente, la invención proporciona un procedimiento, un sistema y un dispositivo para la exposición de uno o ambos ojos a una serie de destellos de luz y la medición de los reflejos pupilares consensuales que pueden ser utilizados para detectar la presencia de diversas disfunciones y / o desórdenes.

10 **Técnica antecedente**

En el curso de los exámenes oculares, los reflejos pupilares de un paciente a menudo han sido monitorizados para detectar la presencia de diversas disfunciones oculares. La presencia de una o más disfunciones oculares puede indicar que el paciente sufre un desorden ocular, como por ejemplo una neuropatía óptica, otra patología de las trayectorias oculares entre los fotorreceptores de la retina y el cerebro, la opacificación de los medios oculares, o las anomalías que inciden en la transmisión de luz a través de los medios oculares. Una prueba habitual funcional visual objetiva para la detección de dichas disfunciones visuales es la "Prueba de Linterna Oscilante" [Swinging Flashlight Test] (SFT). En la SFT, una fuente luminosa muy brillante, de una linterna de bolsillo, ilumina en primer término, el interior de un ojo del paciente y, a continuación, el interior del otro ojo, de una manera pendular con un periodo de uno a dos segundos. Mientras esto se lleva a cabo, el examinador observará los reflejos de las pupilas del paciente. Una detección de un signo positivo se lleva a cabo en base a los reflejos observados.

Por ejemplo, si la luz ilumina el interior de un ojo que presenta un defecto en la conducción del nervio óptico, mientras que el otro ojo no lo presenta, la pupila del ojo con el defecto, se contraerá en menor grado del que lo hará la pupila del ojo sin el defecto cuando ese ojo sea estimulado con la misma luz. De modo similar, si ambos ojos tienen un defecto, el que tiene el defecto mayor que el otro, la luz que ilumina el interior del ojo con el nervio óptico más defectuoso provocará una contracción pupilar menor de ambas pupilas de lo que lo haría la misma luz que iluminara el interior del ojo con el menor defecto del nervio óptico, revelando la señal de un Defecto Pupilar Aferente Relativo [Relative Afferent Pupillary Defect] (RAPD). Así mismo, en presencia de un RAPD, cuando la luz es alternada cada pocos segundos entre dos ojos, estas diferencias de los reflejos pupilares respecto de la misma luz brillante que ilumina el interior de los dos ojos puede originar una "ilusión" que la iluminación de la misma luz brillante en el interior del ojo con el defecto mayor provocó la dilatación de su pupila (o su expansión), una pupila llamada Marcus - Gunn.

La SFT es el ejemplo más importante de una prueba funcional objetiva del sistema visual que depende de las diferencias de los reflejos pupilares para inferir la presencia de una disfunción ocular y, por consiguiente, de un desorden pupilar (esto es, una enfermedad o patología). Sin embargo esta prueba presenta varios inconvenientes. En particular, carece de un carácter específico respecto de cualquier desorden ocular ya sea neurológico o transmisivo. Puede ser positiva en cataratas opacas unilaterales, en ciertos desórdenes retinianos unilaterales, en la anisocoria, así como en el glaucoma asimétrico pronunciado. El facultativo no puede saber cuál es el desorden ocular existente en base solo a los reflejos pupilares. Así mismo, la SFT carece de sensibilidad debido al modo en que son observadas las diferencias entre los reflejos directos y consensuales. Por ejemplo, el facultativo no puede observar simultáneamente las pupilas de ambos ojos, sino que debe visualizar primero el reflejo de una pupila y a continuación visualizar el reflejo de la otra pupila momentos después. Como resultado de ello pueden pasar inadvertidas pequeñas diferencias de los reflejos. La observación sin ayuda determina que este juicio comparativo esté sometido a errores importantes y provoca que la detección de pequeñas diferencias de los reflejos de los dos ojos sea especialmente problemática. Debido a que la SFT se basa en la detección y el diagnóstico de las disfunciones a simple vista por parte del examinador, carece de utilidad práctica. Así mismo, al depender de una única luz brillante, la SFT estimula el sistema visual de manera discriminada. Como resultado de ello, esta forma de provocar los reflejos de las pupilas se ha demostrado que carece tanto de sensibilidad como de carácter específico.

Así mismo, se han efectuado diversas observaciones relativas al desorden ocular del glaucoma, considerado como una forma de neuropatía óptica. En primer lugar, los pacientes o los presuntos pacientes de glaucoma, muestran un grado considerable de discromatopsia, esto es, deficiencias en la discriminación de los colores. En segundo lugar, los pacientes con glaucoma asimétrico, tal y como se mide mediante la pérdida de campo visual y las relaciones de copa a disco, manifiestan grandes defectos pupilares aferentes en mucha mayor medida que los pacientes sin glaucoma. En tercer lugar, un reflejo pupilar consensual puede ser inducido mediante el intercambio de miembros heterocromáticos, igualmente de luz, de un par de luces monocromáticas que se iluminan en el interior del ojo contralateral del paciente. Este hallazgo debe significar que las diferencias cromáticas en los estímulos activan los reflejos pupilares mediante la estimulación de poblaciones de células diferentes, con independencia del cambio de luminosidad que se considera como la base fundamental de la activación de los reflejos pupilares de la SFT.

Aunque, con anterioridad, no se han empleado para detectar disfunciones oculares específicas, se han realizado tentativas para resolver estos problemas mediante la puesta en práctica de unos sistemas y dispositivos para la medición de los reflejos pupilares a los estímulos de luz. Dichos dispositivos ponen en práctica, en general, un sistema para la exposición de los ojos de un paciente a los estímulos y a continuación la medición de su reacción pupilar. En particular, el objetivo es inducir de manera intencionada un reflejo pupilar y, a continuación, medir el reflejo utilizando diversos medios. Dado que los cambios dimensionales en los movimientos de la pupila pueden a menudo ser minúsculos, la comparación respecto de una escala de reacciones "normales" obtenidas de pacientes diferentes puede carecer de precisión. Sin un procedimiento adecuado de convalidación ello podría llevar a un diagnóstico falso de un desorden que no exista, a una falta de diagnóstico de un desorden que exista, o a una equivocación a la hora de distinguir dos enfermedades oculares. Así mismo, si el examinador está buscando una información específica, por ejemplo, acerca de la patología del nervio óptico aferente de un paciente, las deficiencias eferentes pueden confundir de manera significativa la interpretación de dicha búsqueda de información.

El documento US 5 784 145 divulga un aparato para la determinación de las dimensiones de la pupila. Las dimensiones de la pupila se obtienen a partir de una imagen tomada de las pupilas. Con el fin de obtener esta imagen, se requiere una iluminación de las pupilas. Esto puede conseguirse mediante una radiación infrarroja de baja intensidad. Como alternativa, puede ser utilizado un impulso de alta intensidad.

La materia objeto del documento US 4 755 043 es un dispositivo portátil para la medición del tamaño de orificios, el cual puede ser utilizado para determinar el diámetro de una pupila. Se dispone una lámpara de excitación upsada la cual emite una luz que es enfocada sobre la pupila. Una reacción de la pupila es medida en relación con el tiempo utilizando la luz infrarroja emitida por unos diodos.

El documento US 5 042 937 se refiere a un sistema óptico para el examen de respuestas pupilares. El sistema incorpora unos LEDs amarillos para emitir unos destellos de luz que provocan los reflejos pupilares, los cuales son medidos con una cámara de CCD. De esta manera los reflejos pupilares son generados con luz de un solo color.

El documento US 5 141 305 divulga un aparato para la medición de respuestas pupilares puramente fásicas. Con este fin, se genera un estímulo que es un estímulo de intercambio de colores isoluminantes entre dos colores y el diámetro de la pupila es repetidamente medida.

La materia objeto del documento US 4 850 691 es un procedimiento y un aparato para la determinación de un parámetro para las respuestas pupilares. Un estímulo de luz visible puede ser generado y una respuesta pupilar al estímulo, como por ejemplo el tamaño de la pupila puede ser determinada.

Por consiguiente, existe la necesidad de un procedimiento y un dispositivo que hagan posibles el registro sensible y preciso y / o la comparación de los reflejos pupilares del ojo de un paciente con respecto a una serie de destellos que tienen por objetivo unas poblaciones celulares específicas del sistema visual. Así mismo, se necesita un procedimiento, un sistema y un dispositivo que permitan diferenciar entre diversas asimetrías de origen aferente o eferente, ya se revelen en las ramas aferentes o en las eferentes del sistema pupilomotor, y ya tengan un origen retiniano, ocular, iluminométrico o del nervio óptico.

### **Sumario de la invención**

La invención proporciona un procedimiento, un sistema y un dispositivo para la detección de datos que pueden ser utilizados para detectar una disfunción ocular en un paciente. En particular, un primer ojo es expuesto a una serie de destellos en los cuales cada destello varía cromáticamente respecto de los otros destellos de la serie. Los reflejos pupilares de ambos ojos son medidos durante las exposiciones. Los reflejos pupilares pueden, a continuación, ser evaluados para determinar si existe una disfunción ocular. En una forma de realización, ambos ojos son alternativamente expuestos a la misma serie de destellos. Así mismo, series adicionales de destellos que pueden variar de emplazamiento en el campo visual y / o en la luminosidad (esto es, el brillo) pueden ser incorporados y evaluados.

Un primer ejemplo de utilidad para la comprensión de la presente invención proporciona un procedimiento de detección de una disfunción ocular de un paciente, comprendiendo el procedimiento las etapas de: la exposición de un primer ojo a una primera serie de destellos, en el que cada destello de la primera serie de destellos varía cromáticamente de los otros destellos; la medición simultánea de los reflejos pupilares del primer ojo y del segundo ojo del paciente durante la etapa de exposición; y la evaluación de los reflejos pupilares para determinar si existe la disfunción ocular.

Un segundo ejemplo para comprender la presente invención proporciona un procedimiento de detección de una disfunción ocular de un paciente. Comprendiendo el procedimiento las etapas de: la exposición de un primer ojo del paciente a una serie de destellos generados por una primera fuente luminosa, en el que cada destello de la serie de destellos varía cromáticamente de los otros destellos de la serie de destellos; la exposición de un segundo ojo del paciente a la serie de destellos generados por una segunda fuente luminosa; la alteración de una luminosidad de la primera y segunda fuentes luminosas; la repetición de una etapa de exposición utilizando las luminosidades alteradas; la alteración de un emplazamiento de las primera y segunda fuentes luminosas en los campos visuales de los primero y segundo ojos; la repetición de las etapas de exposición utilizando los emplazamientos alterados; el

registro simultáneo de los reflejos pupilares del primero ojo y del segundo ojo durante cada etapa de exposición; y la evaluación de los reflejos pupilares registrados para determinar si existe la disfunción ocular.

Un tercer ejemplo de utilidad para comprender la presente invención proporciona un sistema para la detección de una disfunción ocular, que comprende: un primer oftalmoscopio para exponer un primer ojo a una serie de destellos para la detección de un reflejo pupilar del primer ojo para cada destello, teniendo el primer oftalmoscopio una abertura ocular, una abertura para la entrada de luz, y una abertura de monitorización; un segundo oftalmoscopio para la detección de un reflejo pupilar de un segundo ojo para cada destello, teniendo el segundo oftalmoscopio una abertura ocular y una abertura de monitorización; una primera fuente luminosa para la generación de la serie de destellos a través de la abertura de entrada de luz, en el que cada destello de la serie de destellos varía cromáticamente de los otros destellos; y un sistema de medición para medir simultáneamente los destellos pupilares del primer ojo y el segundo ojo en base a la luz que atraviesa las aberturas de monitorización.

Un cuarto ejemplo de utilidad para comprender la presente invención proporciona un dispositivo para la detección de una disfunción ocular, que comprende: un primer oftalmoscopio para exponer un primer ojo a una serie de destellos y para la detección de un reflejo pupilar del primer ojo para cada destello, teniendo el primer oftalmoscopio una abertura ocular, una abertura para la entrada de luz y una abertura de monitorización; un segundo oftalmoscopio para la detección de un reflejo pupilar de un segundo ojo para cada destello, teniendo el segundo oftalmoscopio una abertura ocular y una abertura de monitorización; y una primera fuente de luz para la generación de la serie de destellos a través de la abertura de entrada de luz, en la que cada destello de la serie de destellos varía en alguno de los siguientes elementos: el emplazamiento cromático en el campo visual, y la luminosidad procedente de los otros destellos de la serie de destellos.

Un quinto ejemplo de utilidad para comprender la presente invención proporciona un dispositivo para la detección de disfunciones oculares que comprende: (1) una esfera de emisión de luz que incorpora: (a) un orificio de salida; (b) una porción externa situada a lo largo de una periferia del orificio de salida, en el que la porción externa incorpora una fuente luminosa dispuesta sobre ella; y (c) una porción de opacidad reflectante, en el que la luz emitida por la fuente luminosa ilumina desde la porción externa de la porción de opacidad reflectante y en el que la luz se refleja en la porción de opacidad reflectante y sale de la esfera de emisión de luz a través del orificio de salida como un haz de luz único.

Los ejemplos ilustrativos de utilidad para comprender la invención están diseñados para solventar los problemas descritos en la presente memoria y otros problemas no analizados, los cuales pueden ser resueltos por la persona experta en la materia.

### **Breve descripción de los dibujos**

Estas y otras características distintivas de la presente invención se comprenderán con mayor facilidad a partir de la descripción detallada que sigue de los diversos ejemplos de la invención tomados en combinación con los dibujos que se acompañan en los cuales:

La Fig. 1A es una vista desde arriba de un dispositivo de acuerdo con un ejemplo ilustrativo de la invención;

La Fig. 1B es una vista en perspectiva de un sistema que incluye el dispositivo mostrado en la Fig. 1A de acuerdo con otro ejemplo ilustrativo de la invención;

La Fig. 2 es una vista en sección transversal de una esfera de emisión de luz de acuerdo con otro ejemplo ilustrativo adicional de la invención;

La Fig. 3 muestra una imagen registrada de un ojo de acuerdo con otro ejemplo ilustrativo adicional de la invención;

La Fig. 4 muestra una imagen registrada de un ojo que incluye una característica de superposición de acuerdo con otro ejemplo ilustrativo de la invención;

La Fig. 5A muestra un registro de los reflejos directos y consensuales pupilares provocados por un destello expuesto al ojo izquierdo de un paciente de acuerdo con un ejemplo ilustrativo de la invención;

La Fig. 5B muestra un registro de unos reflejos directos y consensuales provocados por un destello expuesto al ojo derecho de acuerdo con otro ejemplo ilustrativo de la invención;

La Fig. 6 muestra etapas del procedimiento ilustrativas de acuerdo con un ejemplo ilustrativo de la invención;

La Fig. 7 muestra etapas del procedimiento ilustrativas de otro ejemplo ilustrativo de la invención; y

La Fig. 8 muestra un conjunto ilustrativo de unas matrices de intercorrelación construidas de acuerdo con otro ejemplo ilustrativo adicional de la invención;

Debe destacarse que los dibujos de la invención no están a escala. Los dibujos pretenden representar solo ejemplos ilustrativos típicos de la invención y, por consiguiente, no deben considerarse como limitativos del alcance de la invención. En los dibujos, la misma numeración representa los mismos elementos entre los dibujos.

### **Descripción detallada de la invención**

5 De acuerdo con lo expuesto con anterioridad, la invención proporciona un procedimiento, un sistema y un dispositivo para la obtención de datos que pueden ser utilizados para detectar una disfunción ocular de un paciente. En particular, un primer ojo es expuesto a una serie de destellos, en los cuales cada destello varía cromáticamente respecto de los demás destellos de la serie. Los reflejos pupilares de ambos ojos son medidos durante las exposiciones. Los reflejos pupilares pueden, a continuación, ser evaluados para determinar si existe una disfunción ocular. En una forma de realización, ambos ojos son alternativamente expuestos a la misma serie de destellos. Así mismo, una series adicionales de destellos que varían en cuanto al emplazamiento en el campo visual y / o la luminosidad (esto es, el brillo) pueden ser incorporados y evaluados.

15 Como resultado de ello, la invención puede tener como objetivo diferentes funcionales visuales y poblaciones de células mediante la incorporación de series de destellos que varían cromáticamente, en la luminosidad, y / o por el emplazamiento en el campo visual. Cada destello comprende un haz de luz con una duración temporal corta. En una forma de realización, cada destello se termina antes de que haya empezado la fase de liberación (estado) del reflejo pupilar, por ejemplo, después de aproximadamente 0,6 segundos. Ello hace posible un incremento sustancial del número de trayectorias específicas reflejas afrentes y eferentes reflejas que pueden ser exploradas mediante la utilización de la invención mejor que mediante la SFT. Mediante la exploración de un gran número de trayectorias, se puede obtener una medición altamente discriminativa y sensible de cualquier neuropatología óptica que pueda manifestarse por sí misma en cualquiera de las diferentes patologías de las trayectorias oculares conductoras, y permite una valoración separada de la patología eferente. Los datos suministrados por la serie de destellos puede ser procesados para detectar el nervio óptico aferente o la asimetría pupilar eferente. Así mismo, los datos pueden proporcionar una medición sensible de la dirección de los reflejos pupilares en ambos ojos. En consecuencia, la invención puede proporcionar unas mediciones lo suficientemente sensibles para evaluar las manifestaciones precursoras asimétricas (esto es, las disfunciones oculares) de cualquier desorden ocular por naturaleza bilaterales. Por ejemplo, las disfunciones oculares que aparezcan en desórdenes tales como el grupo glaucoma de enfermedades ópticas, le neuritis óptica, las patologías retinianas, etc., pueden ser detectadas utilizando la presente invención.

30 Dirigiendo la atención a los dibujos, la Fig. 1A muestra un dispositivo 10 para la exposición de un ojo 52A-B a una serie de destellos y la Fig. 1B muestra el dispositivo 10 puesto en práctica como parte de un sistema para la detección de un desorden ocular. En la Fig. 1A, el dispositivo 10 se muestra incluyendo un par de oftalmoscopios 12A-B. Cada oftalmoscopio 12A-B se muestra incluyendo una abertura ocular 23A-B, una abertura de monitorización 20A-B y una abertura 25A-B para la luz. Así mismo, unos espejos 18A-B y unas lentes acromáticas 16A-B se muestran dispuestos dentro de los oftalmoscopios 12A-B, y unas fuentes luminosas 26A-B se muestran situadas próximas a las aberturas luminosas 25A-B de los oftalmoscopios 12A-B. Para efectuar una prueba de los ojos 52A-B de un paciente, el paciente sitúa ambos ojos 52A-B para que la luz que sale de los oftalmoscopios 12A-B a través de las aberturas oculares 23A-B entre en los ojos 52A-B. A continuación, unas fuentes luminosas 26A-B generan una serie de destellos (esto es, múltiples ráfagas de luz) que pasan a través de la correspondiente abertura luminosa 25A-B, son reflejados por el espejo correspondiente 18A-B, y pasan a través de la correspondiente abertura ocular 23A-B a lo largo de la trayectoria 34A-B en la dirección mostrada. Cuando cada destello pasa a través de la abertura ocular 23A-B, la correspondiente pupila 54A-B del ojo 52A-B responde mediante el ajuste a un determinado tamaño / posición.

45 Para contribuir a la correcta colocación de los ojos 52A-B para la realización de las pruebas, los oftalmoscopios 52A-B se muestran montados sobre un ajustador interocular 32 de la distancia. El ajustador interocular 32 de la distancia puede ser utilizado para ajustar la distancia existente entre los oftalmoscopios 12A-B para que se corresponda con la distancia existente entre los ojos 52A-B de un concreto paciente. Así mismo, la FIG. 1B muestra el ajustador interocular 32 de la distancia montado sobre un mecanismo de soporte 15. Además de proporcionar estabilidad a los oftalmoscopios 12A-B, el mecanismo de soporte puede proporcionar unos ajustes hacia arriba y hacia abajo de los oftalmoscopios 12A-B. La Fig. 1B muestra, así mismo, el dispositivo 10 incluyendo unos bastidores 33A-B de soporte de la cabeza que incluyen unos conmutadores de sensor 80A-B, 81A-B. Los bastidores 33-B de sujeción de la cabeza pueden ayudar a sujetar la cabeza de un paciente en la posición deseada durante las pruebas, mientras que los conmutadores de sensor 80A-B, 81A-B pueden generar una señal (por ejemplo encender una luz) cuando la cabeza del paciente esté en la posición deseada para la realización de la prueba. El emplazamiento de los conmutadores el sensor 80A-B, 81A-B, puede ser ajustado para adaptarse a los diversos tamaños de las cabezas.

De acuerdo con lo expuesto, un ojo 52A-B se expone a una serie de destellos generados por una de las fuentes luminosas 52A-B durante las pruebas. Se entiende que el dispositivo 10 podría incluir una fuente luminosa única 56A que generara la serie de luces para ambos oftalmoscopios 12A-B. Por ejemplo, la fuente luminosa 26A podría ser desplazada entre los oftalmoscopios 12A-B, un sistema de espejos amovibles podría incorporarse, etc. En una forma de realización, cada fuente luminosa 26A-B comprende una esfera de emisión de luz. La Fig. 2 muestra una forma de realización preferente de una esfera de emisión de luz 26A adyacente al oftalmoscopio 12A (Fig. 1A). Se

entiende que la esfera de emisión de luz 26B adyacente al oftalmoscopio 12B es similar y, de acuerdo con ello, presenta los mismos elementos. Tal y como se muestra, la esfera de emisión de luz 26A comprende una porción externa 31A, una porción de oquedad reflectante 33A y un orificio de salida 35A. Dispuesta a lo largo de la porción externa 31A se encuentra una pluralidad de fuentes luminosas monocromáticas 29 y, de manera opcional, unas fuentes de luz infrarroja (por ejemplo, unos diodos fotoemisores (LEDs)). En una forma de realización, las fuentes luminosas monocromáticas 29 situadas alrededor de la porción externa 31A, comprenden al menos cuatro tonalidades diferentes no espectralmente adyacentes. Por ejemplo, las fuentes luminosas monocromáticas 29 pueden incluir las fuentes de luz 29 que generan unas tonalidades y unas correspondientes longitudes de onda de emisión de pico que se corresponden con el azul (aproximadamente 430 nanómetros), el verde (aproximadamente 560 nanómetros), el amarillo (aproximadamente 585 nanómetros), y el rojo (aproximadamente 660 nanómetros). Se entiende, sin embargo, que pueden ser incorporadas otras longitudes de onda de emisión de pico diferentes.

Tal y como se muestra, así mismo, en la Fig. 2, las fuente de luz monocromáticas 29 apuntan hacia dentro en dirección a la porción de cuerpo reflectante 33A. Como resultado de ello, la luz emitida desde cada una de las fuentes de luz monocromáticas 29 brillan dentro de la esfera 26A, se refleja por toda la porción de oquedad reflectante 33A y finalmente se refleja de salida a través del orificio de salida 35A como un haz de luz único 34A en el modo de apertura. Cuando el haz de luz 34A pasa a través del orificio de salida 35A, puede pasar a través de una pantalla polarizadora 28A. La pantalla polarizadora puede ser utilizada para reducir cualquier artefacto de luz al efectuar pruebas en un paciente bajo condiciones de luminosidad. Se entiende que la luz será reflejada por toda la porción de oquedad reflectante 33A. El número limitado de reflexiones mostradas en la Fig. 2 tiene por finalidad aclarar la ilustración.

El uso de la luz monocromática reflejada presentada en el modo de apertura en lugar de la luz monocromática directa proporciona una iluminación uniformemente intensa de una zona limitada del campo visual del paciente. Así mismo, el uso de una luz reflejada es ventajosa porque ninguna fuente de luz única 29 cuando se emiten destellos, puede ser lo suficientemente intensa para generar un reflejo pupilar de la pupila 54A-B por sí misma. Por consiguiente, con el fin de obtener una suficiente intensidad de los estímulos para activar el reflejo de la pupila, diversas fuentes de LED monocromáticas 29 pueden “combinarse” (integrarse) mediante la esfera de emisión de luz 26A-B para formar el haz de luz 34A sobre el cual los ojos del paciente 52A-B deben ser fijados.

Con referencia de nuevo a las Figs. 1A-B, cada una de las fuentes de luz 26A-B pueden, así mismo, incluir un punto de fijación 40A-B hacia el cual el / la paciente pueda dirigir la mirada de él / de ella, como es sabido en la técnica. Los puntos de fijación 40A-B proporcionan un punto central sobre el cual los pacientes deben enfocar mientras están mirando dentro de los oftalmoscopios 12A-B a través de las aberturas laterales 23A-B. Cuando se enfocan sobre un punto central, los procedimientos de prueba, descritos con mayor detalle más adelante, son ejecutados con mayor precisión porque los ojos 52A-B del paciente no vagan. Cada punto de fijación 40A-B puede disponerse mediante dos únicas fuentes luminosas, por medio de divisores del haz, etc. Dichas disposiciones de fijación son bien conocida en la técnica.

Los reflejos pupilares de ambos ojos 52A-B medidos mientras un ojo 52A-B está siendo expuesto a la serie de destellos. Para contribuir a la medición de los reflejos pupilares de los ojos 52A-B el dispositivo 10 se muestra, así mismo, en la Fig. 1A incluyendo un par de fuentes de luz 41A-B y un par de lentes acromáticas 16A-B. La luz procedente de las fuentes de luz 41A-B se refleja en los ojos 52A-B y pasa a través de las aberturas oculares 23A-B dentro de los oftalmoscopios 12A-B a lo largo de las trayectorias visuales 38A-B en la dirección mostrada. En una forma de realización las fuentes de luz 41A-B comprenden unas fuentes de luz infrarroja y los espejos 18A-B comprenden unos espejos fríos. El uso de luz infrarroja y de espejos fríos permite que la luz visible generada por las fuentes de luz 26A-B sea deflectada por los espejos 18A-B mientras la luz infrarroja pasa a través de los espejos 18A-B y se deja continuar hacia las aberturas de monitorización 20A-B. Las lentes acromáticas 16A-B pueden ser utilizadas para enfocar las imágenes resultantes de los ojos 52A-B para las mediciones mejoradas de los reflejos pupilares. Aún más, los filtros de luz infrarroja 30A-B pueden, así mismo ser situados entre un instrumento de medición y los ojos 52A-B del paciente para asegurar que solo la luz infrarroja alcanza el instrumento de medición. En este caso, los filtros de luz infrarroja 30A-B filtran cualquier luz no infrarroja que pueda haber pasado por los espejos fríos 18A-B. Se entiende que los filtros infrarrojos 30A-B podrían, como alternativa, quedar dispuestos como un filtro único y podrían estar situados en cualquier parte entre los ojos 52A-B del paciente y el instrumento de medición.

Tal y como se muestra en la Fig. 1B, las fuentes de luz infrarroja 41A-B pueden comprender una pluralidad de luces infrarrojas 27 situadas alrededor de los ojos 52A-B. Por ejemplo, las fuentes de luz infrarroja 41A-B podrían disponerse como un anillo de luces infrarrojas 27 situado alrededor de la periferia de las aberturas oculares 23A-B de cada oftalmoscopio 12A-B. En una forma de realización, las luces infrarrojas 27 comprenden unos diodos fotoemisores (LEDs). Así mismo, las lentes infrarrojas 27 pueden ser rayadas o presentar una alteración similar de manera que la luz generada por cada luz infrarroja 27 se disperse alrededor de un área de superficie mayor de la pupila del paciente y lo más cerca posible del eje axial

Durante el desarrollo de las pruebas, cuando el ojo 52A-B sometido a prueba es expuesto a la serie de destellos, las fuentes luminosas 41A-B emiten una luz infrarroja sobre ambos ojos 52A-B. La luz infrarroja se refleja en los ojos 52A-B, pasa a través de los oftalmoscopios 12A-B y atraviesa las aberturas de monitorización 20A-B permitiendo de

esta manera que las imágenes de los ojos 52A-B sean captadas por los mecanismos de registro 36A-B. En una forma de realización, los mecanismos de registro 36A-B comprenden unos dispositivos acoplados cargados con una sensibilidad a los infrarrojos considerable correspondiente a la emisión de las luces infrarrojas 27. Sin embargo, pueden ser utilizados otros medios de registros conocidos. Así mismo, unos mecanismos de registro 36A-B pueden proporcionar una magnificación óptica de las imágenes para un análisis mejorado. En cualquier caso, los mecanismos de registro 36A-B registran los reflejos pupilares de ambos ojos 52A-B de manera simultánea, y pueden generar de salida los registros hasta el sistema informático 42 por medio del mecanismo de E / S 48. Los registros pueden ser convertidos en datos de registro mediante un software 44. El software 44 puede ser cualquier producto entre una pluralidad de productos conocidos en la técnica. El sistema informático 42 puede procesar los datos de registro para generar una imagen 56 de uno o de ambos ojos 52A-B sobre una pantalla de vídeo 55. Así mismo, el sistema informático 42 y / o los mecanismos de registro 36A-B pueden determinar si los registros pupilares detectados satisfacen los criterios exigidos. Por ejemplo, solo pueden ser aceptados los reflejos pupilares registrados que presenten los criterios exigidos que comprendan: a) unos tiempos de culminación medidos de aproximadamente 0,5 segundos, b) unas latencias finitas y c) no se acepten parpadeos de los ojos durante el intervalo del registro. La duración de registro de los reflejos directos y consensuales pueden ser definidos por el usuario, sin embargo, una duración de aproximadamente uno y medio segundos puede ser utilizada como intervalo de registro por defecto. Si uno o ambos de los reflejos pupilares no satisfacen todos los criterios exigidos, el ojo puede ser expuesto de nuevo al destello después de un intervalo pertinente (por ejemplo diez segundos).

Los datos de registro pueden, así mismo, ser procesados para generar unos datos de imágenes / gráficos 57 para su visualización sobre una pantalla de vídeo 55. Por ejemplo, la dimensión de una o ambas pupilas 54A-B puede ser mostrada en un gráfico como una función de tiempo. En una forma de realización, el producto de software 44 identifica el componente de pupila de la imagen y cuenta el número de píxeles del componente de pupila de la imagen para determinar las dimensiones (por ejemplo, el diámetro) de las pupilas 54A-B. Como alternativa, el producto de software 44 puede implementar una técnica de línea de barrido con luz infrarroja tal y como se divulga en la Patente estadounidense No. 3,533,683 de Stark et al., incorporada en la presente memoria por referencia. En cualquier caso, una vez que las dimensiones de las pupilas 54A-B son determinadas, la presencia de una disfunción ocular en uno o en ambos ojos 52A-B puede ser determinada.

Las Figs. 5A y 5B muestran unos gráficos ilustrativos 400A-B generados a partir de los datos de registro que pueden ser mostrados sobre la pantalla de vídeo 55 para su análisis por parte de un operador. El gráfico 400A representa los datos de registro cuando un ojo izquierdo fue expuesto al destello, y el gráfico 400B representa los datos de registro cuando un ojo derecho fue expuesto al mismo destello. En ambos casos, el destello comprendió un haz de luz de azul brillante. En cada gráfico 400A-B los fotogramas que fueron registrados en un intervalo de tiempo de 1,75 segundos después de la aplicación de un destello fueron analizados para generar los datos mostrados. En este caso, el tamaño de la pupila se muestra como una pluralidad de líneas de barrido de vídeo obtenidas a partir de cada fotograma. En cada gráfico 400A-B, los datos tanto para el ojo expuesto (directo) así como para el otro ojo (consensual) son registrados en el plano. Los gráficos 400A-B permiten que un operador analice visualmente los reflejos pupilares de ambos ojos al destello expuesto.

Volviendo a la Fig. 1B, el sistema incluye, así mismo, un panel de control 50 que presenta uno o más ajustadores de control 51. Los ajustadores de control 51 permiten que el operador ajuste las características de vídeo (por ejemplo la altura y la anchura) de una imagen cuando aparece sobre la pantalla de vídeo 55 para definir una zona de interés dentro de la imagen de vídeo. En particular, un operador puede ajustar las dimensiones vertical y / u horizontal de una ventana de interés de la pantalla 55 y el emplazamiento con referencia a la zona corneal del ojo destinado a ser captada por los mecanismos de registro 36A-B.

Una placa electrónica de superposición 46 puede, así mismo, ser incluida en el sistema informático 42 para producir una superposición electrónica. La superposición electrónica puede ser utilizada para limitar en mayor medida los campos de visión de los mecanismos de registro 36A-B. La característica de superposición puede ser habilitada mediante la placa de superposición 46 del sistema informático 42 y puede ser implementada utilizando tecnología conocida en la técnica. La superposición electrónica puede, así mismo, ser situada mediante uno o más ajustadores de control 51. Los ajustadores de control 51 pueden posibilitar que un usuario personalice el campo de visión de un paciente concreto cuando el usuario visualiza las imágenes 56 de los ojos 52A-B sobre la pantalla de vídeo 55. De modo específico, una vez que un paciente está adecuadamente situado de modo que las pupilas 54A-B estén en el campo de visión, un operador puede visualizar la pantalla de vídeo 55 y ajustar (la posición y el tamaño) de la superposición 50 hasta que solo se superponga sobre las pupilas 54A-B del paciente. Una vez que la superposición está en su posición correcta, y que el umbral está ajustado, la imagen está lista para su procesamiento. En una forma de realización, el área de superposición 60 es circular y puede tener el tamaño preciso para que se ajuste con la pupila. Puede ser utilizada una superposición más estrecha en tanto en cuanto cubra, esto es, pueda medir, el diámetro de la pupila.

Por ejemplo, la Fig. 3 muestra una imagen del ojo 52A sin las características de superposición. Tal y como se muestra, el campo de visión 64 se extiende más allá de los límites de la pupila (la periferia de la pupila 54A) e incluye un ruido 62. Por ejemplo, el ruido 62 puede comprender una serie de puntos brillantes que pueden ser generados cuando son utilizadas a las luces infrarrojas 27 (Fig. 1B) para iluminar el ojo 52A. En cualquier caso, el ruido 62 puede interferir con el análisis preciso de la imagen del ojo y sus correspondientes datos dimensionales. Tal

y como se muestra en la Fig. 4, el uso de una superposición electrónica limita el campo de visión del mecanismo de registro 36A (Fig. 1A) a un área de superposición 60 que se define básicamente por la pupila 54A, excluyendo de esta manera el ruido 62 y / o cualquier otra característica extraña.

La Fig. 6 muestra unas pruebas ilustrativas del procedimiento para la realización de pruebas de los ojos 52A-B (Fig. 1A) de acuerdo con una forma de realización de la invención. En la forma de realización mostrada, los ojos 52A-B son expuestos a un "bloque" de destellos en la etapa S2. Un bloque de destellos comprende una serie de destellos al cual es expuesto cada ojo 52A-B del paciente. En una forma de realización, un primer ojo puede ser expuesto a la serie de destellos, seguido por la exposición del segundo ojo a la misma serie de destellos. Cada destello de la serie de destellos varía respecto de los otros destellos de la serie en al menos una de los siguientes elementos: el emplazamiento del campo visual, la luminosidad, y / o desde el punto de vista cromático. En la forma de realización mostrada, cada destello de la serie de destellos a la cual cada ojo está expuesto en la etapa S2 varía desde el punto de vista cromático respecto de los demás destellos de la serie. Por ejemplo, la serie de destellos puede comprender cuatro destellos, en los cuales el primer destello sea rojo, seguido por orden por los destellos verde, azul y amarillo. Así mismo, la serie de destellos se repite para cada combinación de dos ajustes de la luminosidad (esto es, atenuados y brillante), y dos emplazamientos para el campo de visión (esto es, periférico y central). Se entiende, sin embargo, que son posibles numerosas variantes.

En cualquier caso, una vez que un paciente está adecuadamente situado en posición próxima al dispositivo 10 (Fig. 1A) para la realización de la prueba, los ojos 52A-B pueden ser iluminados utilizando las fuentes luminosas 41A-B (Fig. 1A) en la etapa S1, y los ajustes para un primer bloque de destellos se fijan de manera que cada destello tenga una intensidad atenuada; y un emplazamiento en un periferia del campo visual. En la etapa S2, los ojos son expuestos al bloque de destellos. La Fig. 7 muestra unas etapas ilustrativas utilizadas para exponer los ojos al bloque de destellos. En este caso, cada destello de la serie de destellos varía desde el punto de vista cromático de los otros destellos de la misma serie de destellos. En la etapa S21 el dispositivo 10 (Fig. 1A) se ajusta para exponer un primer ojo al primer destello de la serie de destellos. En la etapa S22, el ojo es expuesto al destello. En la etapa S23, se determina si los reflejos pupilares que fueron detectados por, por ejemplo, los mecanismos de registro 36A-B (Fig. 1A) incluyen los criterios exigidos (por ejemplo, los ojos no pestañearon). Si los reflejos pupilares no satisfacen los reflejos exigidos, el destello es reprogramado en la etapa S24 para ser expuesto de nuevo al final del bloque. En la etapa S25, se determina si hay cualquier destello adicional en la serie. Si quedan destellos adicionales, el dispositivo 10 se ajusta para exponer el siguiente destello en la etapa S26, y el flujo retorna a la etapa S22 donde el destello es expuesto. Una vez que todos los destellos de la serie han sido expuestos, se determina en la etapa S27 si ambos ojos han sido expuestos a la serie. Si solo ha sido expuesto el primer ojo, el flujo continúa hasta la etapa S28 en la cual el dispositivo 10 se ajusta para exponer el segundo ojo al primer destello de la serie, y el flujo retorna a la etapa S22 donde el destello es expuesto. Una vez que la serie de destellos ha sido expuesta a ambos ojos, el flujo continua hasta la etapa S29 en la que cualquier destello reprogramado es expuesto de nuevo de manera similar. Para exponer de nuevo cada destello reprogramado, el ojo y el destello correspondiente de la frecuencia son almacenados y el dispositivo 10 es ajustado adecuadamente entre cada destello. Se entiende que las etapas del procedimiento son solo ilustrativas y que son posibles diversas alternativas. Por ejemplo, un destello puede ser reprogramado para que se produzca al final de la serie de destellos, o el destello podría ser expuesto de nuevo como siguiente destello.

Volviendo a la forma de realización mostrada en la Fig. 6, una vez que los ojos han sido expuestos al bloque de destellos en la etapa S2, se determina cuál fue la intensidad utilizada en la etapa S3. Si se utilizó una ajuste atenuado en cuanto a la luminosidad, entonces la luminosidad se ajusta al reglaje del brillante en la etapa S4, y el flujo retorna a la etapa S2 en la que los ojos son expuesto al bloque de destellos utilizando el nuevo ajuste de la luminosidad. Si se utilizó el ajuste brillante de la luminosidad, el ajuste del emplazamiento que fue utilizado para el bloqueo de destellos se determina en la etapa S5. Si se utilizó el emplazamiento de la periferia, entonces el ajuste del emplazamiento es modificado hasta el emplazamiento central en la etapa S6. Así mismo, el ajuste de la luminosidad es modificado de nuevo al atenuado de manera que tanto los ajustes de atenuado como de brillante se utilizarán para el nuevo emplazamiento. Una vez que los ojos han sido expuestos al bloque de destellos con una intensidad de brillo y han sido situados en el emplazamiento central del campo de visión, la prueba finaliza en la etapa S7.

En una forma de realización, cada serie de destellos comprende cuatro destellos (por ejemplo, rojo, verde, azul, amarillo). En consecuencia, cada bloque de destellos comprendería ocho destellos. Así, cada destello de cada serie de destellos puede ser separado de un destello anterior en un tiempo aproximado de diez segundos. Cuando se repita para cada combinación de dos ajustes de luminosidad y dos emplazamientos diferentes del campo de visión, cada bloque de destellos se ejecutaría cuatro veces. Como resultado de ello, la entera prueba (esto es, treinta y dos destellos) puede desarrollarse aproximadamente en cinco minutos (sin ningún destello reprogramado).

Tal y como se indicó con anterioridad, los reflejos pupilares registrados pueden ser procesados para detectar la presencia de una disfunción ocular. Por ejemplo, los tamaños de la pupila pueden ser utilizados para determinar los Defectos Pupilares Aferentes Relativos (RAPD) provocados por cada destello. Mediante la exposición de ambos ojos a la serie de destellos y la medición de forma simultánea de los reflejos pupilares directos y consensual es para cada destello, pueden ser calculados dos valores para los RAPD. En primer lugar, cuando el ojo izquierdo fue expuesto a la serie de destellos, los RAPD para cada destello pueden ser calculados mediante la sustracción del

reflejo pupilar directo para el ojo izquierdo (OSD) del reflejo pupilar consensual del ojo derecho (ODC), u ODC - OSD. En segundo lugar, los RAPD pueden ser calculados cuando el ojo derecho fue calculado a la misma serie de destellos. En este caso, los RAPD para cada destello pueden ser calculados mediante la sustracción del reflejo pupilar consensual del ojo izquierdo (OSC) del reflejo pupilar directo del ojo derecho (ODD), u ODD - OSC. Un resultado distinto de cero para uno u otro de los cálculos indica que la disfunción ocular existe. El tamaño de la diferencia proporciona una cierta indicación sobre el alcance de la disfunción. Así mismo, el signo de la diferencia indica el ojo en el que se encuentra el defecto. Por ejemplo, dado que el ojo izquierdo fue sustraído del ojo derecho para cada destello de la tabla que sigue, un valor positivo indica un defecto aferente izquierdo (LA) y un valor negativo indica un defecto aferente derecho (RA).

| Magnitudes RAPD y Su Clasificación Como Defectos Aferentes Izquierdo y Derecho Determinados a Partir de las Amplitudes de los Reflejos |            |             |             |             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| Disco Brillante                                                                                                                        | Rojo       | Amarillo    | Verde       | Azul        |
| S-POAG                                                                                                                                 |            |             |             |             |
| Defecto ODC-OSD                                                                                                                        | 0,45 (LA)  | 0,30 (LA)   | 0,30 (LA)   | 1,15 (LA)   |
| Defecto ODD-OSC                                                                                                                        | 1,45 (LA)  | - 0,25 (RA) | - 1,25 (RA) | 1,35 (LA)   |
| Anillo Brillante                                                                                                                       |            |             |             |             |
| Defecto ODC-OSD                                                                                                                        | 0,95 (LA)  | - 2,00 (RA) | 2,80 (LA)   | 4,65 (LA)   |
| Defecto ODD-OSC                                                                                                                        | 2,65 (LA)  | - 3,30 (RA) | 1,29 (LA)   | 1,30 (LA)   |
| Disco Atenuado                                                                                                                         |            |             |             |             |
| Defecto ODC-OSD                                                                                                                        | -0,95 (RA) | 0,55 (LA)   | 0,40 (A)    | - 2,10 (RA) |
| Defecto ODD-OSC                                                                                                                        | 0,00       | 0,25 (LA)   | 2,30 (LA)   | - 1,20 (RA) |
| Anillo Atenuado                                                                                                                        |            |             |             |             |
| Defecto ODC-OSD                                                                                                                        | 2,85 (LA)  | 0,20 (LA)   | 1,90 (LA)   | 0,65 (LA)   |
| Defecto ODD-OSC                                                                                                                        | 5,65 (LA)  | - 0,15 (RA) | 2,10 (LA)   | 5,30 (LA)   |

Un modo multivariante de análisis puede, así mismo ser utilizado para discriminar en mayor medida entre las distintas disfunciones ópticas de, por ejemplo, pacientes diagnosticados con el grupo de enfermedades en que consiste el glaucoma. Por ejemplo, los coeficientes de correlación de momento del producto Pearson entre las matrices de los RAPDs de un número indeterminado de ojos de pacientes seleccionados pueden ser calculados para determinar la extensión de la similitud entre la pauta de los RPADS de este ojo u ojos individuales de los pacientes. Con el fin de obtener los mejores resultados, los destellos pueden disponerse en la misma secuencia o en la secuencia lo más próxima posible a cada paciente. Una elevada correlación entre las disfunciones oculares de un primer paciente y de un segundo paciente los que se sabe presentan un desorden ocular concreto puede indicar que el primer paciente presenta también el desorden ocular. Cuando los datos procedentes de numerosos pacientes son utilizados para cada desorden, pueden construirse un conjunto de matrices intercorrelacionadas, tal y como se muestra en la Fig. 8. Las matrices intercorrelacionadas pueden almacenar la capacidad de comparar las correlaciones relevantes entre los datos de un paciente sometido a prueba y el de los pacientes indicados que presentan diversos desórdenes oculares diagnosticados. Las matrices intercorrelacionadas permiten la exploración cuantitativa precisa de esta similitud de los datos registrados para un paciente sometido a prueba con respecto a los datos registrados para pacientes clínicamente diagnosticados como aquejados de diversas disfunciones oculares.

Se entiende que la invención puede llevarse a cabo en hardware, software o en una combinación de hardware y software. Está indicado cualquier tipo de sistema(s) informático (s) / de servidor - u otro aparato para llevar a cabo los procedimientos descritos en la presente memoria. Una combinación típica de software y hardware podría consistir en un programa informático de propósito general con un programa informático la cual, cuando se cargara y ejecutara, llevara a cabo los procedimientos respectivos descritos en la presente memoria. Como alternativa, podría ser utilizada una computadora de uso específico, que contuviera un hardware especializado para llevar a cabo una o más de las tareas funcionales de la invención. La invención puede, así mismo, ser incorporada en un producto de programa informático, el cual, comprenda todas las características respectivas que hagan posible la implementación de los procedimientos descritos en la presente memoria, y el cual -cuando sea cargado en un sistema informático- sea capaz de llevar a cabo estos procedimientos. Un programa informático, un programa de software, un programa o

un software, en el contexto presente significa cualquier expresión, en cualquier lenguaje, código o notación de un conjunto de instrucciones destinadas a determinar un sistema que incorpore una capacidad de procesamiento de información para llevar a cabo una función concreta, o bien directamente o bien después de una u otra o ambas de las siguientes medidas: (a) la conversión en otro lenguaje, código o notación y / o (b) la reproducción en una forma material diferente.

5

La descripción anterior de diversos aspectos de la invención ha sido presentada con fines de ilustración y descripción. No se pretende que sea exhaustiva o que limite la invención a la precisa forma divulgada y, obviamente, son posibles muchas modificaciones y variantes. Dichas modificaciones y variantes, que pueden resultar evidentes para una persona experta en la materia, pretenden quedar incluidas dentro del alcance de la invención tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas.

10

15

## REIVINDICACIONES

- 1.- Procedimiento de obtención de datos que pueden ser utilizados para detectar una disfunción ocular de un paciente, comprendiendo el procedimiento las etapas de:  
la exposición de un primer ojo (52A-B) del paciente a un estímulo de luz generado por una primera fuente de luz (26A-B) en el que el estímulo de luz pasa al primer ojo (52A-B) y en el que el estímulo de luz es lo suficientemente tenso para generar reflejos pupilares; **caracterizado porque**:
  - el estímulo de luz consiste en una serie de destellos que comprende al menos cuatro destellos, en el que cada destello varía cromáticamente de los demás destellos de la primera serie, y
  - el procedimiento comprende así mismo la etapa de
- 10 la medición simultánea de los reflejos pupilares tanto del primero (52A-B) como del segundo (52B-A) ojos del paciente durante la etapa de exposición, mientras un ojo (52A-B) es expuesto a la serie de destellos.
- 2.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1,  
que comprende así mismo la iluminación de los primero y segundo ojos (52A-B) antes de las etapas de exposición.
- 3.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1,  
15 que comprende así mismo la repetición de las etapas de exposición y medición para el segundo ojo (52B-A).
- 4.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1,  
en el que la primera serie de destellos comprende un destello rojo, un destello verde, un destello azul y un destello amarillo.
- 5.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1,  
20 que comprende así mismo: la detección de un reflejo pupilar para cada destello; la determinación de si el reflejo pupilar detectado satisface los criterios requeridos; y la reprogramación de un destello si el destello pupilar correspondiente no satisface los criterios requeridos.
- 6.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1,  
que comprende así mismo la repetición de las etapas de exposición y medición para una segunda serie de destellos con una intensidad diferente de la primera serie de destellos.
- 25 7.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1,  
que comprende así mismo la repetición de las etapas de exposición y medición para una segunda serie de destellos en un emplazamiento diferente en el campo de visión de primer ojo (52A-B) de la primera serie de destellos.
8. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1,  
30 en el que la etapa de medición comprende: el registro de un reflejo pupilar del primer ojo (52A-B) y del segundo ojo (52B-A) para cada destello; y la determinación de las dimensiones de la pupila para el primer ojo (52A-B) y para el segundo ojo (52B-A).
- 9.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1,  
que comprende así mismo las etapas de:
- 35 la exposición de un segundo ojo (52B-A) del paciente a la serie de destellos generados por una segunda fuente de luz (26B-A);  
la alteración de una luminosidad de las primera y segunda fuentes de luz (26A-B);  
la repetición de las etapas de exposición utilizando las luminosidades alteradas;
- 40 la alteración de un emplazamiento de las primera y segunda fuentes de luz (26A-B) en los campos visuales de los primero y segundo ojos (52A-B);  
la repetición de las etapas utilizando los emplazamientos alterados;  
el registro simultáneo de los registros pupilares del primero ojo (52A-B) y del segundo ojo (52B-A) durante cada etapa de exposición.

10.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9,

que comprende así mismo: la detección de un reflejo pupilar para cada destello; la determinación de si el reflejo pupilar detectado satisface los criterios requeridos; y la reprogramación de un destello al final de la serie de destellos si el correspondiente reflejo pupilar no satisface los criterios requeridos.

5 11.- Sistema de detección de una disfunción ocular, que comprende:

un primer oftalmoscopio (12A-B) para exponer un primer ojo (52A-B) a una serie de destellos,

en el que los destellos son lo suficientemente intensos para generar unos reflejos pupilares, y la detección de un reflejo pupilar del primer ojo (52A-B) para cada destello, presentando el primer oftalmoscopio (12A-B) una abertura ocular (23A-B), una abertura (25A-B) para la luz, y una abertura de monitorización (20A-B);

10 un segundo oftalmoscopio (12B-A) para la detección de un reflejo pupilar de un segundo ojo (52B-A) para cada destello, presentando el segundo oftalmoscopio (12B-A) una abertura ocular (23B-A) y una abertura de monitorización (20B-A); y

**caracterizado porque** comprende así mismo:

15 un sistema de medición para medir simultáneamente los reflejos pupilares tanto del primer ojo (52A-B) como del segundo ojo (52B-A) en base a la luz que pasa a través de las aberturas de monitorización (20A-B);

se proporciona una primera fuente de luz (26A-B) para generar una serie de destellos a través de la abertura (25A-B) para la luz para exponer un ojo (52A-B) a la serie de destellos, en el que cada destello de la serie de destellos varía cromáticamente de los demás destellos, y

la primera fuente de luz (26A-B) es capaz de generar al menos cuatro tonalidades diferentes.

20 12.- Sistema de acuerdo con la reivindicación 11,

**caracterizado porque**

el primer oftalmoscopio (12A-B) comprende así mismo un espejo (18A-B) para reflejar cada destello hacia la abertura ocular (23A-B).

13.- Sistema de acuerdo con la reivindicación 11,

25 **caracterizado porque**

el segundo oftalmoscopio (12B-A) incorpora, así mismo, una abertura (25A-B) para la luz; comprendiendo así mismo el dispositivo una segunda fuente de luz (26B-A) para generar otra serie de destellos para el segundo ojo (52B-A).

14.- Sistema de acuerdo con la reivindicación 11,

**caracterizado porque**

30 se proporciona al menos una fuente de luz infrarroja (41B-A) para iluminar los primero y segundo ojos (52A-B) con luz infrarroja; y

al menos un filtro infrarrojo (30A-B) para filtrar la luz cerca de las aberturas de monitorización (20A-B).

15.- Sistema de acuerdo con la reivindicación 11,

**caracterizado porque**

35 la primera fuente de luz (26A-B) comprende una esfera fotoemisora (26A-B) que presenta: un orificio de salida (35A-B); una porción externa (31A-B), situada a lo largo de una periferia del orificio de salida (35A-B), en el que la porción externa (31A-B) presenta al menos una fuente de luz (29) dispuesta sobre aquélla; y una porción de cuerpo reflectante (33A-B), en el que la luz emitida por la fuente de luz (29) brilla desde la porción externa (31A-B) hasta la porción de cuerpo reflectante (33A-B) y en el que la luz se refleja en la porción de cuerpo reflectante (33A-B) y sale de la esfera fotoemisora (26A-B) a través del orificio de salida (35A-B) como un solo haz de luz.

40

16.- Sistema de acuerdo con la reivindicación 11,

**caracterizado porque**

el sistema de medición comprende: al menos un mecanismo de registro (36A-B) situado cerca de las aberturas de monitorización (20A-B) de los primero y segundo oftalmoscopios (12A-B) para registrar los reflejos pupilares; un

sistema de análisis para analizar los reflejos pupilares registrados; y un sistema de diagnóstico para detectar la presencia de la disfunción ocular.

17.- Sistema de acuerdo con la reivindicación 11,

**caracterizado porque**

- 5 un sistema de superposición (46) se dispone para generar una superposición (60) para limitar el campo de visión del sistema de medición.

18.- Sistema de acuerdo con la reivindicación 11,

**caracterizado porque**

- 10 se dispone un ajustador (32) de la distancia intraocular para ajustar la distancia entre el primer oftalmoscopio (12A-B) y el segundo oftalmoscopio (12B-A).

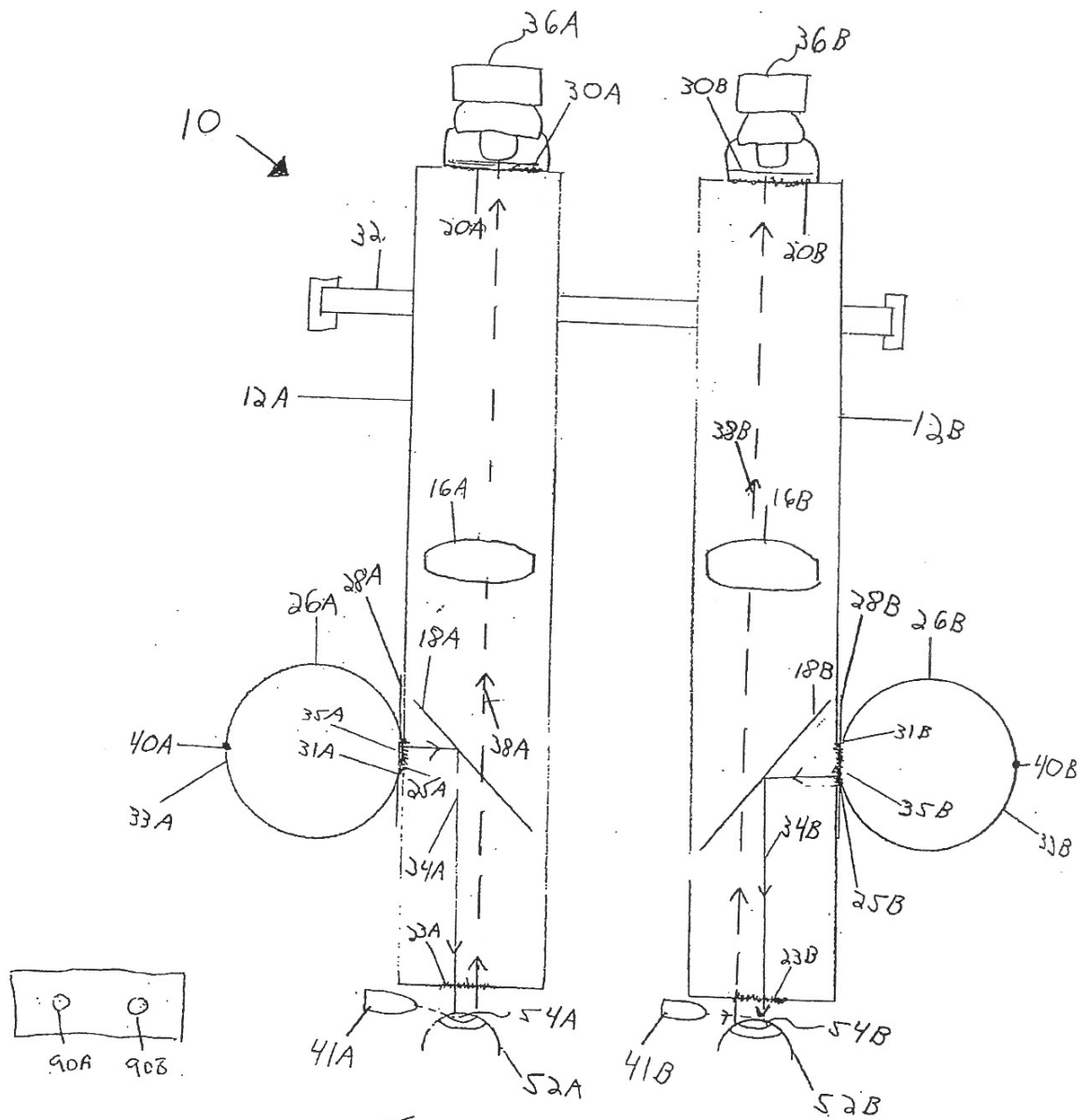


FIG. 1A

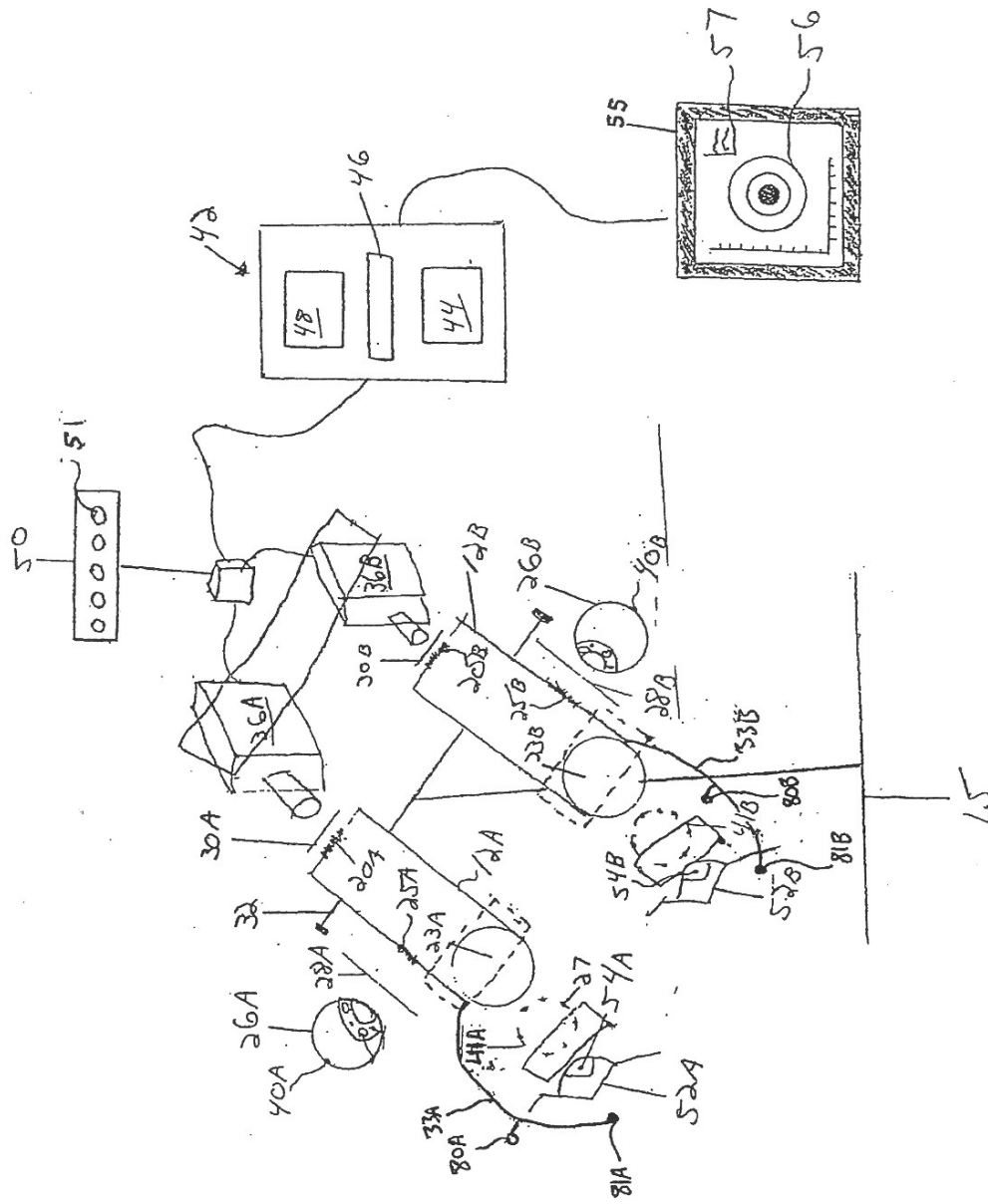
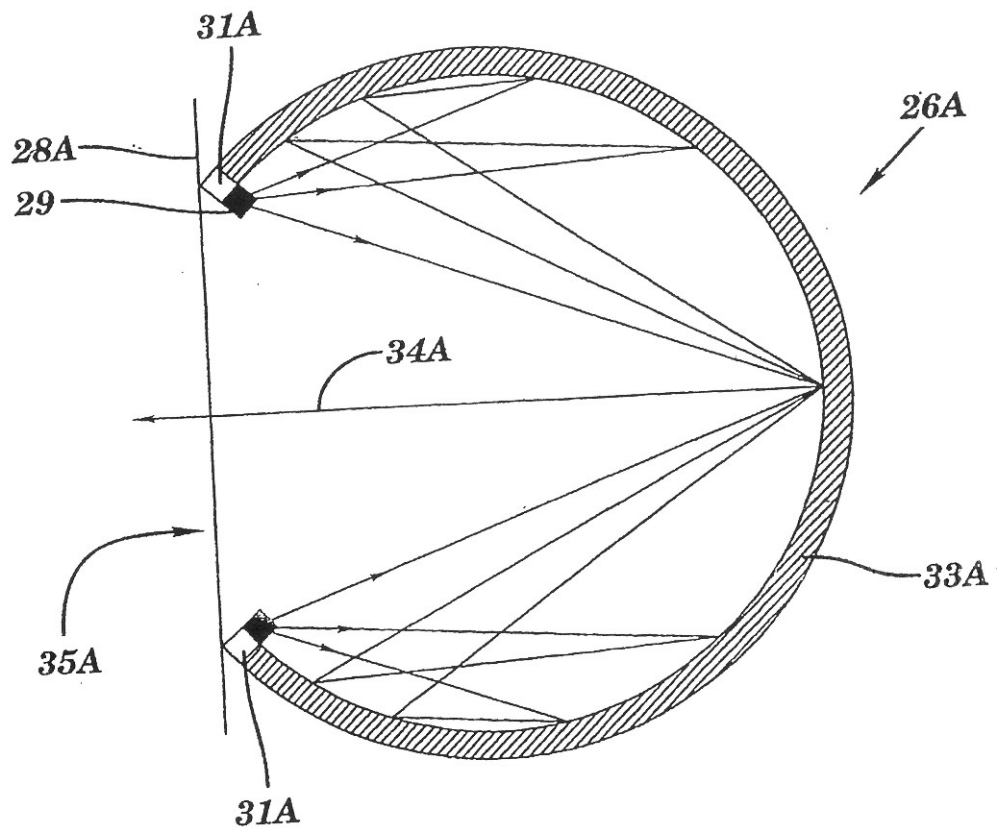
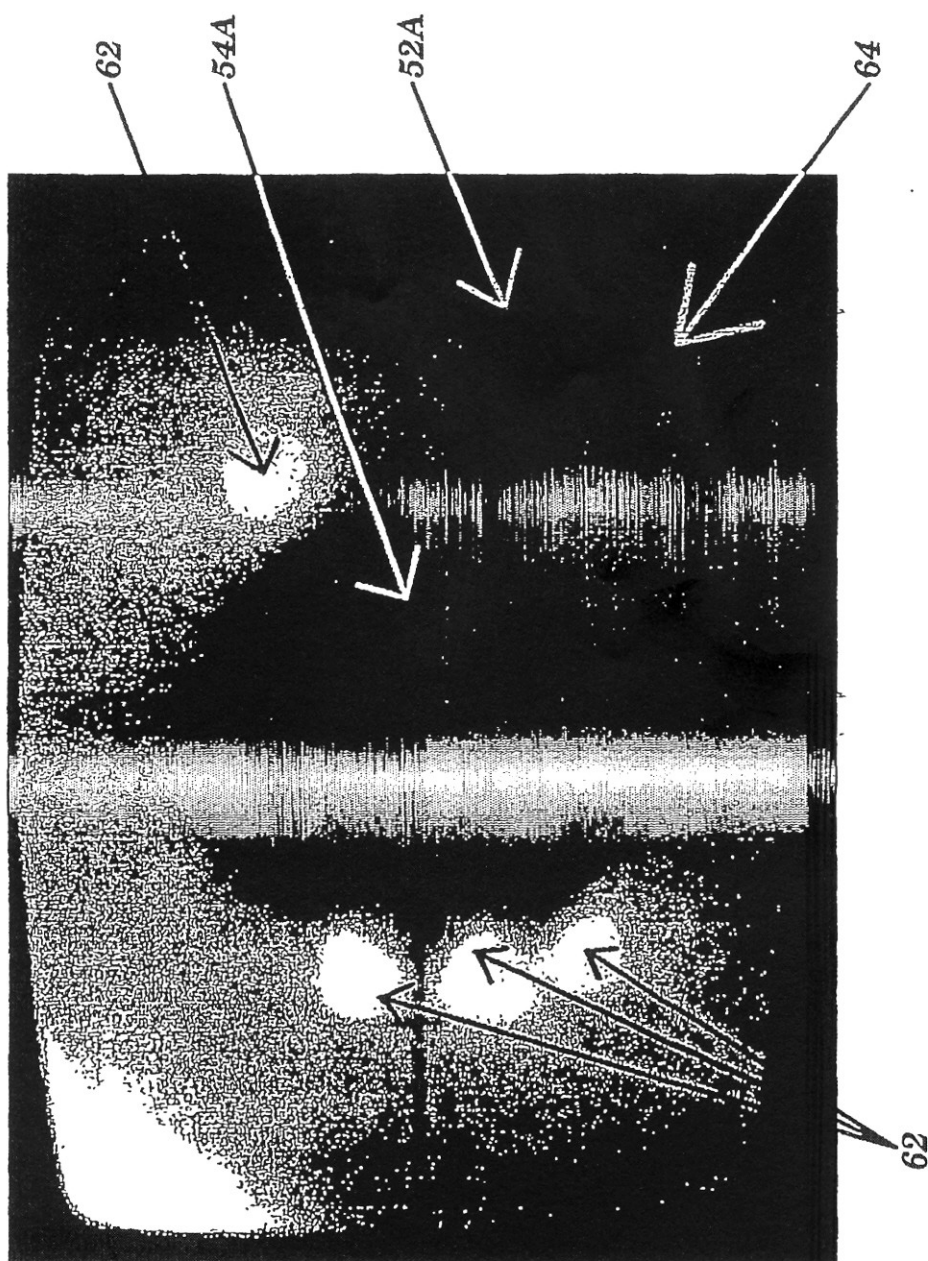


FIG. 1B



**FIG. 2**



**FIG. 3**

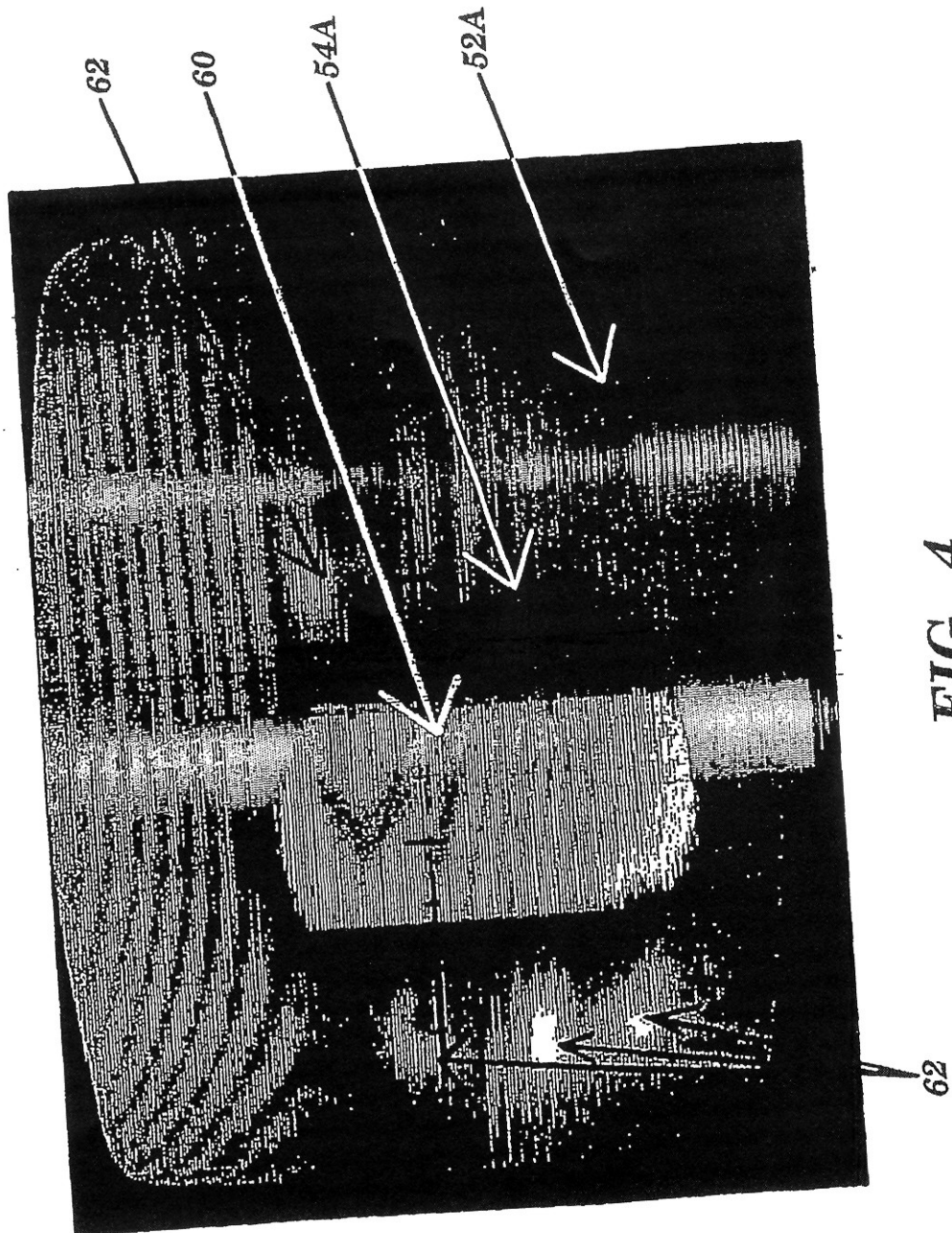


FIG. 4

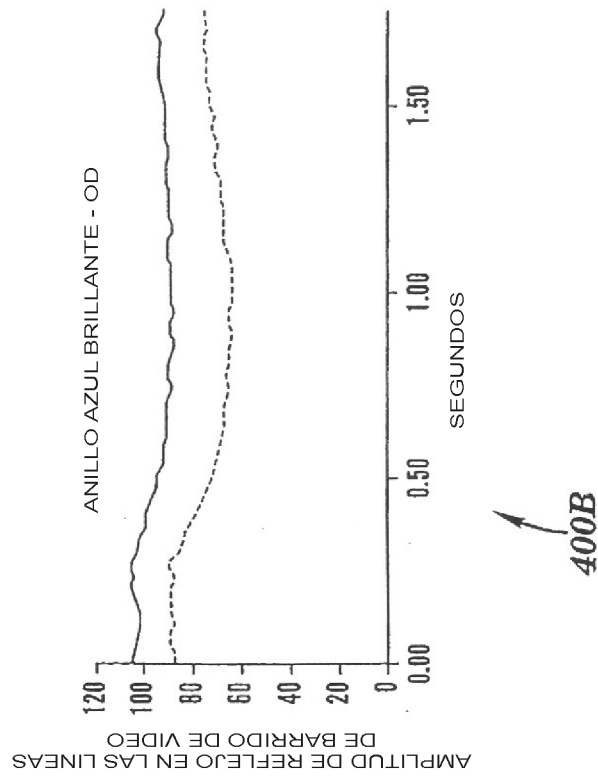


FIG. 5B

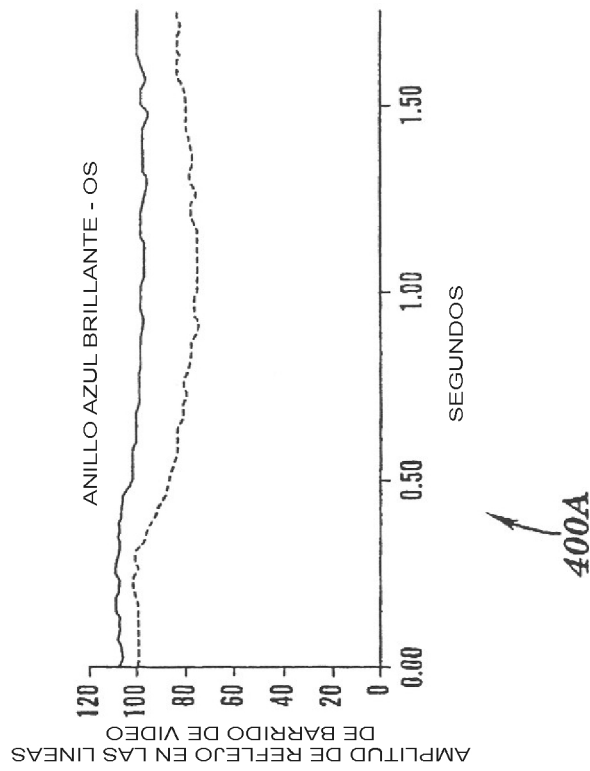
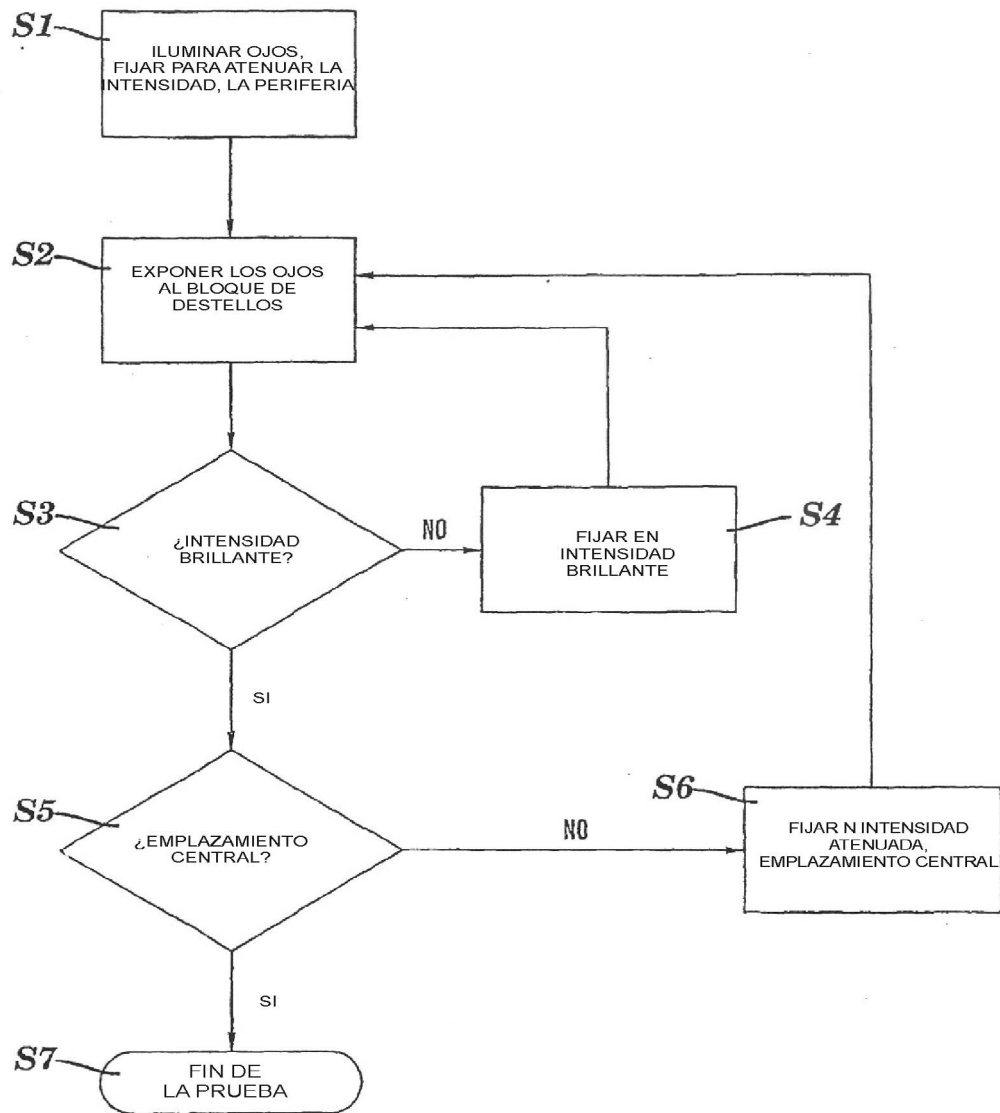


FIG. 5A



**FIG. 6**

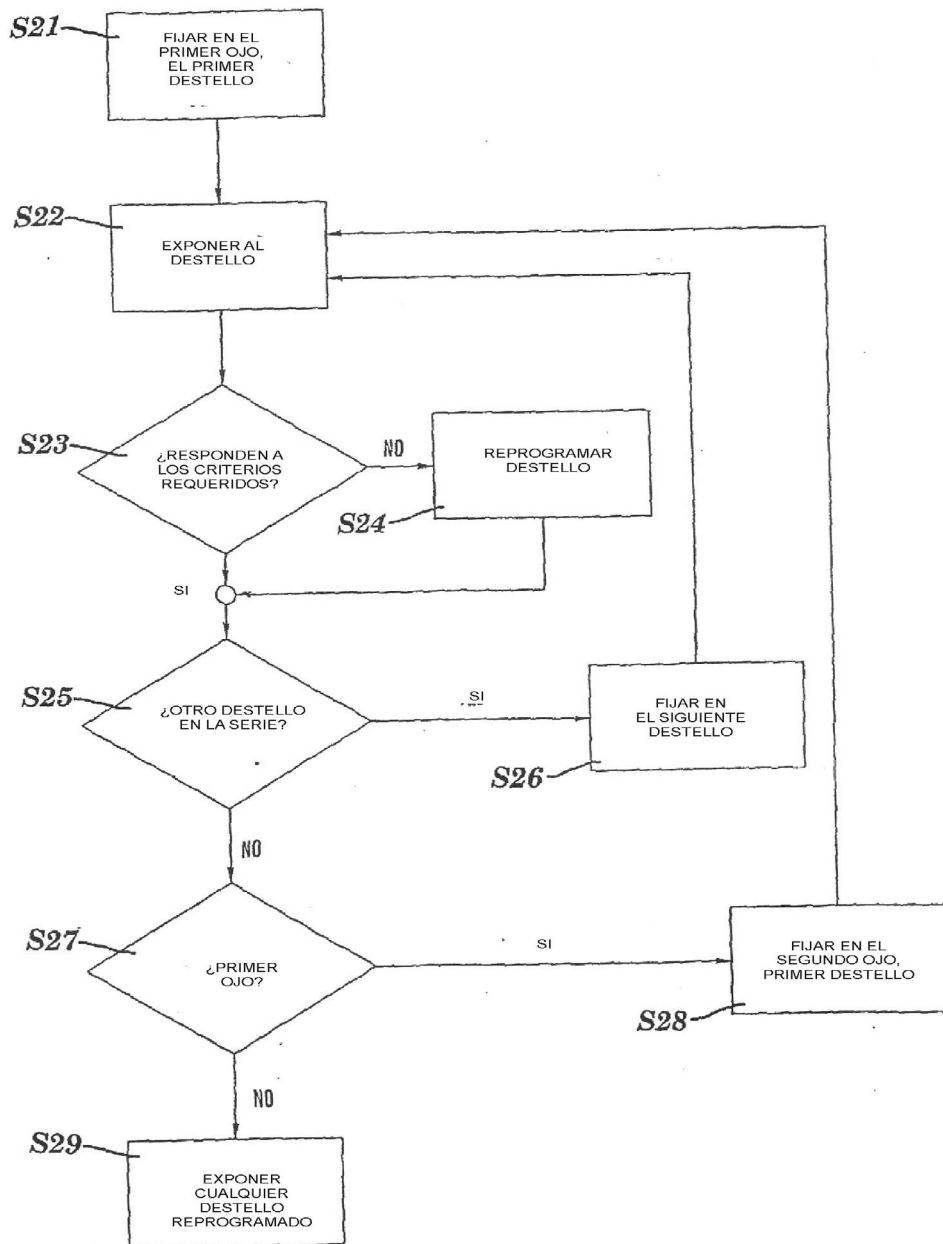


FIG. 7

OJO DERECHO VS. OJO DERECHO

|   | B | A     | P     | N | L | S | J     | O | Y     |
|---|---|-------|-------|---|---|---|-------|---|-------|
| B | 1 | 0,425 |       |   |   |   |       |   |       |
| A |   | 1     | 0,581 |   |   |   | 0,498 |   |       |
| P |   |       | 1     |   |   |   | 0,481 |   |       |
| N |   |       |       | 1 |   |   |       |   |       |
| L |   |       |       |   | 1 |   |       |   |       |
| S |   |       |       |   |   | 1 |       |   |       |
| J |   |       |       |   |   |   | 1     |   | 0,417 |
| O |   |       |       |   |   |   |       | 1 | 0,504 |
| Y |   |       |       |   |   |   |       |   | 1     |

**FIG. 8A**

OJO IZQUIERDO VS. OJO IZQUIERDO

|   | B | A | P | N | L | S     | J | O     | Y |
|---|---|---|---|---|---|-------|---|-------|---|
| B | 1 |   |   |   |   | 0,604 |   |       |   |
| A |   | 1 |   |   |   | 0,657 |   | 0,462 |   |
| P |   |   | 1 |   |   |       |   |       |   |
| N |   |   |   | 1 |   |       |   |       |   |
| L |   |   |   |   | 1 |       |   |       |   |
| S |   |   |   |   |   | 1     |   |       |   |
| J |   |   |   |   |   |       | 1 |       |   |
| O |   |   |   |   |   |       |   | 1     |   |
| Y |   |   |   |   |   |       |   |       | 1 |

**FIG. 8B**

OJO DERECHO (PACIENTES SOBRE EL LADO) VS. OJO IZQUIERDO (PACIENTES DE LA PARTE SUPERIOR)

|   | B     | A     | P     | N     | L     | S     | J     | O | Y     |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---|-------|
| B | 0,578 |       |       |       |       |       |       |   | 0,420 |
| A |       |       | 0,736 |       |       |       |       |   |       |
| P |       |       | 0,817 |       |       |       |       |   |       |
| N |       |       |       |       | 0,477 |       |       |   |       |
| L |       |       |       |       |       |       |       |   |       |
| S |       | 0,487 |       | 0,494 |       | 0,576 |       |   |       |
| J |       |       | 0,695 |       |       |       | 0,795 |   |       |
| O |       |       |       |       |       |       |       |   |       |
| Y |       |       |       |       |       |       |       |   | 0,827 |

**FIG. 8C**

\* SOLO SON MOSTRADAS LAS INTERCORRELACIONES POSITIVAS QUE LLEGUEN  $P = 0,055$  SOBRE UNA PRUEBA AÑADIDA