

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 397**

21 Número de solicitud: 201431361

51 Int. Cl.:

**A61B 3/107** (2006.01)

**G06T 17/00** (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

**19.09.2014**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**22.03.2016**

Fecha de la concesión:

**21.12.2016**

45 Fecha de publicación de la concesión:

**29.12.2016**

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE CARTAGENA  
(95.0%)  
Plaza Cronista Isidoro Valverde, s/n Ed. La  
Milagrosa  
30202 Cartagena (Murcia) ES y  
UNIVERSIDAD DE MURCIA (5.0%)**

72 Inventor/es:

**CAVAS MARTÍNEZ, Francisco;  
FERNÁNDEZ CAÑAVATE, Francisco José;  
GARCÍA FERNÁNDEZ PACHECO, Daniel;  
NIETO MARTÍNEZ, José;  
ALIÓ SANZ, Jorge Luciano;  
BATAILLE, Laurent Guy Francois;  
PLAZA PUCHE, Ana Belén;  
VEGA ESTRADA, Alfredo Ignacio y  
DE LA CRUZ SÁNCHEZ, Ernesto**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

54 Título: **Procedimiento y sistema para detectar queratocono subclínico**

57 Resumen:

Procedimiento y sistema para detectar queratocono subclínico, donde el sistema comprende:

- un topógrafo corneal configurado para proporcionar un primer (1) y un segundo conjunto (2) de datos espaciales normalizados asociados a la superficie anterior y posterior de la córnea, y un valor de distancia (8) representativo de la separación entre ambas superficies y;

- unos medios de procesamiento configurados para generar una primera (3) y una segunda superficie (4) a partir del primer (1) y segundo conjunto de datos (2), y generar un modelo (7) tridimensional que proporciona al menos un primer parámetro (p1) con información de una primera medida de desviación (16) correspondiente a la distancia existente entre el punto de mayor altura (14) de la segunda superficie (4) respecto de un eje axial (12), y donde los medios de procesamiento están además configurados para detectar un posible queratocono subclínico a partir de la medida proporcionada.

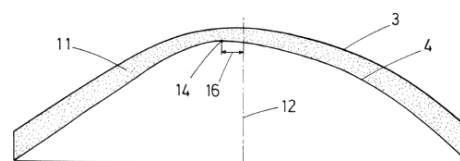


FIG. 3

ES 2 564 397 B1

## DESCRIPCIÓN

Procedimiento y sistema para detectar queratocono subclínico.

### 5 **Objeto de la invención**

La presente invención encuentra aplicación en el sector de la oftalmología, la óptica industrial y la optometría, y pertenece al sector del tratamiento de datos digitales para el modelado o simulación de una estructura biológica, concretamente, para la córnea humana.

10 Un objeto de la invención consiste en proporcionar un procedimiento y un sistema capaz de reconstruir la geometría de la córnea de una forma adecuada, a partir de la cual sea posible detectar una patología corneal denominada queratocono subclínico.

15 Así mismo, es objeto de la invención proporcionar un modelo tridimensional único, correspondiente a la reconstrucción de la córnea de un paciente, donde dicho modelo es capaz de proporcionar una pluralidad de parámetros representativos de su morfología con medidas indicativas para el diagnóstico clínico oftalmológico de la existencia del queratocono subclínico.

### 20 **Antecedentes de la invención**

El queratocono es una patología corneal que describe la condición de la córnea caracterizada por un adelgazamiento progresivo, produciéndose una protusión de la córnea en forma de cono, asociada a procesos de cicatrización. Esta patología comprende cambios en la morfología de la córnea que inducen a una alteración refractiva originando un déficit visual, que en los casos más graves, provoca una pérdida de visión casi total.

El queratocono se caracteriza clínicamente por presentar evidentes signos de diagnóstico como sombras de tijera, el reflejo de la gota de aceite de Charleux, el anillo de Fleischer, las estrías de Vogt, etc., los cuales hoy en día se detectan perfectamente por dispositivos de diagnóstico oftalmológico. En estos casos la exploración morfológica es realizada mediante la topografía corneal, que no hace más que confirmar el diagnóstico clínico.

35 Sin embargo, existe un escenario previo a la manifestación clínica del queratocono, el denominado queratocono subclínico, que se caracteriza por no presentar manifestaciones clínicas observables con la lámpara de hendidura o con el oftalmoscopio directo, ni tampoco presenta una disminución de la visión corregida.

40 El diagnóstico del queratocono subclínico resulta esencial por varios motivos, entre ellos, que el pronóstico de la patología depende, en gran medida, del momento en el que se diagnostique y, que la sustracción del tejido mediante láser excímer en córneas potencialmente queratocónicas puede tener consecuencias dramáticas para la integridad de la córnea, y, en consecuencia para la visión del paciente. Su diagnóstico se realiza mediante un análisis de la topografía corneal.

45 Actualmente existen instrumentos o topógrafos corneales para medir la morfología corneal. Estos topógrafos desarrollan técnicas para la obtención de datos de la cara anterior (algunos también de la cara posterior) mediante un muestreo (matriz de elevaciones, curvatura, etc.) en un conjunto finito y discreto de puntos que permiten generar un mapa topográfico corneal. De esta forma, el mapa obtenido permite una mejor comprensión y evaluación de las características morfológicas de la córnea.

50 En la actualidad, la tecnología más común y precisa para la medida de la morfología corneal

son los dispositivos basados en los Discos de Plácido. Esta tecnología está basada en técnicas de imagen y consiste en proyectar un patrón de anillos concéntricos de la misma anchura (Discos de Plácido) sobre la superficie corneal, con el fin de capturar y digitalizar, mediante una cámara, la imagen de los anillos de alto contraste reflejados sobre la primera superficie corneal (superficie de la cara anterior). Esta imagen se digitaliza a lo largo de un número fijo de meridianos utilizando algoritmos estándar para la detección del borde. El número de anillos proyectados y el número de puntos por anillo varía de un topógrafo corneal a otro, lo que determina su resolución espacial. Estos algoritmos proporcionan un patrón finito o conjunto concéntrico definido por miles de puntos discretos, que corresponden a puntos espaciales normalizados en coordenadas polares o cartesianas.

La reconstrucción de la superficie corneal a partir de estos datos normalizados puede ser susceptible de un error inherente al propio topógrafo debido a la realización de suposiciones o hipótesis (redondeo) para simplificar los algoritmos internos utilizados.

Por otro lado, la mayoría de los métodos empleados por los topógrafos corneales existentes en el mercado para la reconstrucción a partir de datos espaciales normalizados utilizan desarrollos basados en los polinomios de Zernike, un estándar en la optometría y la oftalmología. Sin embargo, los procedimientos basados en los polinomios de Zernike adolecen de una serie de problemas que han sido discutidos ampliamente en la literatura. Por un lado, no permiten una reconstrucción fidedigna en los casos de topografía compleja, que es la de mayor interés clínico, y por otro, se añade el problema de una correcta estimación del número de polinomios de Zernike a usar en la reconstrucción ya que se requiere un número (orden) relativamente bajo de los mismos para las corneas sanas, y un orden relativamente alto para los casos patológicos. Además, las técnicas objetivas de estimación del número de polinomios para la reconstrucción son computacionalmente costosas.

Se conocen otros métodos alternativos a los polinomios de Zernike, entre ellos la reconstrucción usando la transformada discreta o continua de Fourier, la reconstrucción no lineal usando funciones racionales; o la reconstrucción zonal. Sin embargo, ninguna se ha aceptado como estándar, y cada una de ellas adolece de problemas, como la complejidad computacional, inherente a la reconstrucción zonal o por funciones racionales, o la dificultad en el manejo del error residual y resultados controvertidos en el caso de Fourier.

El resultado de esta reconstrucción es una topografía corneal que se presenta como mapas de colores y que permite un análisis cualitativo de los datos.

La introducción de parámetros topográficos o similares, simples o compuestos (combinación de simples) basados en los datos aportados por la topografía corneal constituyen un intento de introducir objetividad o herramientas más fiables para detectar el queratocono subclínico. Sin embargo, los parámetros conocidos hasta hoy en la técnica heredan los errores y la complejidad de los algoritmos o métodos de reconstrucción de la superficie corneal, tal como los polinomios de Zernike.

Por lo tanto, es de gran interés para la comunidad oftalmológica contar con una pluralidad de parámetros que permitan la caracterización morfológica de la superficie corneal para la detección del queratocono subclínico, basados en una fuente primaria de información y carentes de errores de procesado y/o reconstrucción.

Por ello sería deseable disponer en el estado de la técnica de un procedimiento y un sistema capaz de reconstruir de forma apropiada (con un ajuste fino y sensible) la geometría de la superficie de la córnea, especialmente cuando esta presenta irregularidades en su morfología (cara anterior/cara posterior) como consecuencia de la presencia del queratocono subclínico. Asimismo, es deseable que este procedimiento y sistema sean capaces de aportar unos

parámetros objetivos que permitan la caracterización del queratocono subclínico.

### **Descripción de la invención**

5 De esta forma, el procedimiento y el sistema que la presente invención propone, se presenta como una mejora frente a lo conocido en el estado del arte, puesto que consigue alcanzar satisfactoriamente los objetivos anteriormente señalados como idóneos para la técnica.

10 En términos de la presente invención, por detección de queratocono subclínico se entiende indistintamente detección de queratocono fustre o sospecha de queratocono.

En un primer aspecto, la invención consiste en un procedimiento para detectar queratocono corneal subclínico en un ojo de un paciente, que comprende las etapas de:

- 15 - obtener, a partir de una topografía corneal, un primer conjunto de datos espaciales normalizados asociados a la superficie anterior de la córnea,  
- obtener, a partir de una topografía corneal, un segundo conjunto de datos espaciales normalizados asociados a la superficie posterior de la córnea,  
- obtener, a partir de una topografía corneal, al menos un valor de distancia representativo de la  
20 separación entre la superficie anterior y la superficie posterior de la córnea,  
- generar, unos medios de procesamiento, una primera superficie a partir de los datos del primer conjunto de datos espaciales,  
- generar, los medios de procesamiento, una segunda superficie a partir de los datos del  
25 segundo conjunto de datos espaciales,  
- generar, los medios de procesamiento, un modelo tridimensional representativo de la morfología corneal, disponiendo la segunda superficie sobre la primera superficie con una separación entre ambas de al menos el valor de distancia obtenido, de forma que el centro geométrico de la segunda superficie coincida con el centro geométrico de la primera superficie,  
30 están unidas por una superficie perimetral para formar un modelo cerrado, y, en el que dicho modelo proporciona al menos un primer parámetro ( $p_1$ ) con información de una primera medida de desviación correspondiente a la distancia existente entre el punto de mayor altura de la segunda superficie respecto del eje axial,

35 y donde dicha primera medida de desviación es indicativa de queratocono subclínico.

El procedimiento de la invención permite realizar una reconstrucción completa de la córnea de un paciente, generando un modelo tridimensional representativo de su morfología. El modelo es un modelo sólido o cerrado, donde la primera y la segunda superficie están unidas mediante  
40 la superficie perimetral. Con el modelo tridimensional, la invención permite proporcionar al menos una medida indicativa de un posible queratocono subclínico, a partir de la información suministrada por la segunda superficie, correspondiente a la superficie posterior de la córnea. Así, el modelo proporciona al menos un primer parámetro ( $p_1$ ) con información para detectar la presencia de un posible queratocono subclínico.

45 No obstante, al generar un modelo tridimensional, la invención es capaz de proporcionar medidas indicativas de queratocono subclínico también, a partir de la información suministrada por la primera superficie, así como por la distancia entre ambas superficies.

50 De esta forma, la invención provee una pluralidad de parámetros representativos de la morfología corneal, que son susceptibles de proporcionar medidas indicativas de la posible existencia de un queratocono subclínico.

5 La invención proporciona parámetros que proceden directamente de los datos espaciales normalizados obtenidos de un topógrafo corneal, concretamente, a partir de la proyección de Discos de Plácido sobre la superficie corneal. De esta forma, la invención proporciona información para la detección del queratocono subclínico carente de errores de procesado y/o reconstrucción, lo cual permite realizar una reconstrucción fidedigna de la morfología corneal y una detección del queratocono subclínico más fiable y eficaz.

10 Según una realización preferente, el procedimiento comprende proporcionar un segundo parámetro (p2) con información de una segunda medida de desviación correspondiente a la distancia existente entre el punto de mayor altura de la primera superficie y el eje axial.

15 Según otra realización preferente, el procedimiento comprende proporcionar un tercer parámetro (p3) con información de una tercera medida de desviación correspondiente a la distancia existente entre el punto de máxima curvatura (o mínimo espesor) de la segunda superficie y el eje axial.

20 Según otra realización preferente, el procedimiento comprende proporcionar un cuarto parámetro (p4) con información de una cuarta medida de desviación correspondiente a la distancia existente entre el punto de máxima curvatura (o mínimo espesor) de la primera superficie y el eje axial.

Según otra realización preferente, el procedimiento comprende proporcionar un quinto parámetro (p5) con información del área de la primera superficie.

25 Según otra realización preferente, el procedimiento comprende proporcionar un sexto parámetro (p6) con información del área de la segunda superficie.

30 En un segundo aspecto, la invención consiste en un sistema para detectar queratocono subclínico que comprende:

- un topógrafo corneal configurado para:

- proporcionar un primer conjunto de datos espaciales normalizados asociados a la superficie anterior de la córnea,
- proporcionar un segundo conjunto de datos espaciales normalizados asociados a la superficie posterior de la córnea,
- proporcionar, al menos, un valor de distancia representativo de la separación entre la superficie anterior y la superficie posterior de la córnea,

40 - unos medios de procesamiento configurados para:

- generar una primera superficie a partir de los datos del primer conjunto de datos espaciales,
  - generar una segunda superficie a partir de los datos del segundo conjunto de datos espaciales,
  - generar un modelo tridimensional representativo de la morfología corneal, disponiendo la segunda superficie sobre la primera superficie con una separación entre ambas de al menos el valor de distancia obtenido y de forma que el centro geométrico de la segunda superficie coincida con el centro geométrico de la primera superficie, pasando por dicho centro el eje axial común a ambas superficies y, donde ambas superficies están unidas por una superficie perimetral para formar un modelo cerrado,
- y, en el que dicho modelo proporciona al menos un primer parámetro (p1) con información de una primera medida de desviación correspondiente a la distancia

existente entre el punto de mayor altura de la segunda superficie respecto del eje axial,

- detectar, un posible queratocono subclínico a partir de la medida proporcionada.

5 De forma preferente, los medios de procesamiento están adicionalmente configurados para proporcionar un segundo parámetro (p2) con información de una segunda medida de desviación correspondiente a la distancia existente entre el punto de mayor altura de la primera superficie y el eje axial.

10 De forma igualmente preferente, los medios de procesamiento están configurados para proporcionar un tercer parámetro (p3) con información de una tercera medida de desviación correspondiente a la distancia existente entre el punto de máxima curvatura (o mínimo espesor) de la segunda superficie y el eje axial.

15 Preferentemente, los medios de procesamiento están configurados para proporcionar un cuarto parámetro (p4) con información de una cuarta medida de desviación correspondiente a la distancia existente entre el punto de máxima curvatura (o mínimo espesor) de la primera superficie y el eje axial.

20 Preferentemente, los medios de procesamiento están configurados para proporcionar un quinto parámetro (p5) con información del área de la primera superficie.

Según otra realización preferente, los medios de procesamiento están configurados para proporcionar un sexto parámetro (p6) con información del área de la segunda superficie.

## 25 **Descripción de los dibujos**

30 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, unos dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

35 La figura 1.- Muestra una representación esquemática de la generación del modelo tridimensional a partir de los datos espaciales normalizados proporcionados por el topógrafo corneal, según una realización preferente de la invención.

La figura 2.- Muestra una vista en perspectiva del modelo generado en la que se aprecia la primera superficie, la segunda superficie y la superficie perimetral que lo conforman.

40 La figura 3.- Muestra una vista en detalle de un corte del modelo por el plano sagital definido por el eje axial y el punto de mayor altura de la segunda superficie en la que se aprecia la primera medida de desviación tomada a partir del punto de mayor altura de la segunda superficie respecto al eje axial.

45 La figura 4.- Muestra una vista en detalle de un corte del modelo por el plano sagital definido por el eje axial y el punto de mayor altura de la primera superficie en la que se aprecia la segunda medida de desviación tomada a partir del punto de mayor altura de la primera superficie respecto al eje axial.

50 La figura 5.- Muestra una vista en detalle de un corte del modelo por el plano sagital en la que se aprecia la tercera y la cuarta medida de desviación, tomadas, respectivamente, a partir del punto de máxima curvatura de la segunda y primera superficie.

La figura 6. – Muestra la curva ROC de la sensibilidad frente a 1-especificidad para un sistema

clasificador binario de discriminación de las córneas queratocónicas subclínicas a partir de los parámetros descritos.

### **Realización preferente de la invención**

5

La Figura 1 muestra la generación del modelo 7 tridimensional de forma esquemática. La generación comienza con la obtención del primer 1 y del segundo 2 conjunto de datos espaciales normalizados, a partir de alturas normalizadas en forma de un conjunto finito y discreto de puntos espaciales o nube de puntos. Las alturas normalizadas y los datos espaciales normalizados se obtienen a partir de un equipo de instrumentación oftalmológica, tal como un topógrafo corneal o similar. El primer conjunto 1 de datos espaciales normalizados contiene información de la superficie anterior de la córnea del paciente, mientras que el segundo conjunto 2 contiene información de la superficie posterior.

10

15

El primer 1 y el segundo conjunto 2 de datos proporcionados por el equipo oftalmológico pueden estar en formato de coordenadas cartesianas, polares o cilíndricas. En caso de que estén en coordenadas polares o cilíndricas, se procederá a transformarlas a coordenadas cartesianas (x, y, z). Los conjuntos 1, 2 de datos espaciales normalizados se introducen posteriormente en unos medios de procesamiento para la reconstrucción geométrica de superficies, con el fin de generar una superficie para cada conjunto de datos. Así, los medios de procesamiento generan una primera superficie 3 a partir de los datos del primer conjunto 1, y una segunda superficie 4 a partir de los datos del segundo conjunto 2. A continuación, los medios de procesamiento, disponen la segunda superficie 4 sobre la primera superficie 3, de forma que sus centros geométricos 6, 5 sean coincidentes. Seguidamente, los medios de procesamiento generan un modelo 7 tridimensional, el cual estará formado por la primera superficie 3, la segunda superficie 4 y una superficie perimetral 9 que une ambas superficies 3, 4. La Figura 2 muestra una vista en perspectiva del modelo 7 en la que se aprecian las superficies anteriormente mencionadas.

20

25

30

El modelo 7 es un sólido tridimensional representativo de la morfología corneal, ya que sus superficies han sido generadas a partir de los datos espaciales normalizados proporcionados por el equipo oftalmológico. De esta forma, el modelo 7 generado proporciona una pluralidad de parámetros susceptibles de aportar información indicativa de un posible queratocono subclínico.

35

El modelo 7 comprende al menos un primer parámetro (p1) con información indicativa de la posible presencia de queratocono subclínico. La Figura 3 muestra la obtención de la información asociada a dicho primer parámetro (p1), el cual se corresponde con la desviación del ápex de la superficie posterior de la córnea del paciente. Dicha desviación del ápex de la superficie posterior se obtiene a partir de una primera medida de desviación 16 que corresponde a la distancia existente entre el punto de mayor altura 14 de la segunda superficie 4 respecto del eje axial 12. El eje axial 12 es el eje Z común a ambas superficies 5 y 6.

40

45

De forma similar a la Figura 3, la Figura 4 muestra la obtención de la información asociada a un segundo parámetro (p2) susceptible de aportar información indicativa del posible queratocono subclínico. Dicho segundo parámetro (p2) se corresponde con la desviación del ápex de la superficie anterior de la córnea del paciente. La desviación del ápex de la superficie anterior se obtiene a partir de una segunda medida de desviación 15 que corresponde a la distancia existente entre el punto de mayor altura 13 de la primera superficie 3 respecto del eje axial 12.

50

La Figura 5 muestra la obtención de la información asociada a un tercer parámetro (p3) que se corresponde con la desviación del punto de máxima curvatura 19 de la segunda superficie 4, y la obtención de un cuarto parámetro (p4) correspondiente con la desviación del punto de

máxima curvatura 18 de la primera superficie 3. En ambos casos, los puntos de máxima curvatura 19, 18 corresponden a los puntos de mínimo espesor de la córnea. La desviación del punto de máxima curvatura 19 de la segunda superficie 4 se obtiene a partir de una tercera medida de desviación 21 correspondiente a la distancia existente entre el punto de máxima curvatura 19 de la segunda superficie 4 y el eje axial 12. Igualmente, la desviación del punto de máxima curvatura 18 de la primera superficie 3 se obtiene a partir de una cuarta medida de desviación 20 correspondiente a la distancia existente entre el punto de máxima curvatura 18 de la primera superficie 3 y el eje axial 12.

Por último, el quinto ( $p_5$ ) y el sexto parámetro ( $p_6$ ) contienen información del área de la primera 3 y segunda superficie 4 respectivamente.

La figura 6 muestra la curva ROC de la sensibilidad frente a 1-especificidad de un sistema clasificador binario de discriminación de las córneas queratocónicas subclínicas a partir de los parámetros descritos. La figura muestra un ejemplo en el que se ha utilizado un análisis ROC para verificar los parámetros descritos para la clasificación de las córneas sanas de las que presenten la patología del queratocono subclínico, calculándose el punto de corte óptimo, la sensibilidad y la especificidad. El punto de corte óptimo indica cuantitativamente la medida proporcionada por cada parámetro a partir de la cual se considera la detección de queratocono subclínico.

En el ejemplo de la figura mostrada, se realizó en primer lugar un análisis de la normalidad de los datos espaciales normalizados 1, 2 para analizar las diferencias entre córneas sanas y córneas con queratocono subclínico.

Los datos de partida fueron obtenidos para radios de córnea de 4mm, no obstante, podrían haberse obtenido para radios de 6mm si el topógrafo corneal permitiera obtener datos de calidad para radios mayores de 4mm.

Como se observa, el parámetro 1 ( $p_1$ ) es el más significativo, presenta un área bajo la curva de 0.881, un valor  $p < 0.000$ , una desviación estándar de 0.044, y un intervalo de confianza al 95% (95% CI) de 0.796 a 0.967. El punto de corte de  $p_1$  ( $P_{p_1}$ ) fue 0,0655mm, con una sensibilidad y especificidad asociadas de valor 90,32% y 34,83% respectivamente.

El parámetro 2 ( $p_2$ ) presenta un área bajo la curva de 0.823, una  $p < 0.000$ , una desviación estándar de 0.054, y un 95%CI de 0.716 a 0.929. El punto de corte obtenido para  $p_2$  ( $P_{p_2}$ ) fue 0.0010mm, con una sensibilidad y especificidad asociadas de un 64,52% y 100,00% respectivamente.

El parámetro 3 ( $p_3$ ) presenta un área bajo la curva de 0.758, una  $p < 0.000$ , una desviación estándar de 0.053, y un 95%CI de 0.654 a 0.862. El punto de corte obtenido para  $p_3$  ( $P_{p_3}$ ) fue 0.6215mm, con una sensibilidad y especificidad asociadas de un 90,32% y 20,22% respectivamente.

El parámetro 4 ( $p_4$ ) presenta un área bajo la curva de 0.746, una  $p < 0.000$ , una desviación estándar de 0.054, y un 95%CI de 0.640 a 0.853. El punto de corte para  $p_4$  ( $P_{p_4}$ ) fue 0.6795mm, con una sensibilidad y especificidad asociadas de un 90,32% y 21,35% respectivamente.

El parámetro 5 ( $p_5$ ) presenta un área bajo la curva de 0.674, una  $p < 0.004$ , una desviación estándar de 0.059, y un 95%CI de 0.557 a 0.790. El punto de corte para  $p_5$  ( $P_{p_5}$ ) fue 42.9460mm<sup>2</sup>, con una sensibilidad y especificidad asociadas de un 90,32% y 15,73% respectivamente.



Finalmente, el parámetro 6 (p6) cuenta con un área: 0.638, una  $p < 0.023$ , una desviación estándar de 0.061 y un 95%CI de 0,519 a 0,757. El punto de corte para p6 ( $P_{p6}$ ) fue  $44.9985\text{mm}^2$ , con una sensibilidad y especificidad asociadas de un 90,32% y 19,10% respectivamente.

5

Por último, a la vista de esta descripción y figuras, el experto en la materia podrá entender que la invención ha sido descrita según algunas realizaciones preferentes de la misma, pero que múltiples variaciones pueden ser introducidas en dichas realizaciones preferentes, sin salir del objeto de la invención tal y como ha sido reivindicada.

10

## REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para detectar queratocono subclínico, **caracterizado por que** comprende las etapas de:
- 5
- obtener, a partir de una topografía corneal, un primer conjunto (1) de datos espaciales normalizados asociados a la superficie anterior de la córnea,
  - obtener, a partir de una topografía corneal, un segundo conjunto (2) de datos espaciales normalizados asociados a la superficie posterior de la córnea,
- 10
- obtener, a partir de una topografía corneal, al menos un valor de distancia (8) representativo de la separación entre la superficie anterior y la superficie posterior de la córnea,
  - generar, unos medios de procesamiento, una primera superficie (3) a partir de los datos del primer conjunto (1) de datos espaciales,
  - generar, los medios de procesamiento, una segunda superficie (4) a partir de los datos del
- 15
- segundo conjunto (2) de datos espaciales,
  - generar, los medios de procesamiento, un modelo (7) tridimensional representativo de la morfología corneal, disponiendo la segunda superficie (4) sobre la primera superficie (3) con una separación entre ambas de al menos el valor de distancia (8) obtenido y de forma que el
- 20
- centro geométrico (6) de la segunda superficie (4) coincida con el centro geométrico (5) de la primera superficie (3), pasando por dicho centro el eje axial común a ambas superficies (12) y, donde ambas superficies (3, 4) están unidas mediante una superficie perimetral (9) para formar un modelo (7) cerrado,
  - y donde dicho modelo (7) proporciona al menos un primer parámetro (p1) con información de una primera medida de desviación (16) correspondiente a la distancia existente entre el punto
- 25
- de mayor altura (14) de la segunda superficie (4) respecto del eje axial (12), y donde dicha primera medida de desviación (16) es indicativa de queratocono subclínico.
2. Procedimiento, según la reivindicación 1, **caracterizado por que** comprende proporcionar un segundo parámetro (p2) con información de una segunda medida de desviación (15) correspondiente a la distancia existente entre el punto de mayor altura (13) de la primera
- 30
- superficie (3) y el eje axial (12).
3. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** comprende proporcionar un tercer parámetro (p3) con información de una tercera medida de
- 35
- desviación (21) correspondiente a la distancia existente entre el punto de máxima curvatura (19) de la segunda superficie (4) y el eje axial (12).
4. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** comprende proporcionar un cuarto parámetro (p4) con información de una cuarta medida de
- 40
- desviación (20) correspondiente a la distancia existente entre el punto de máxima curvatura (18) de la primera superficie (3) y el eje axial (12).
5. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** comprende proporcionar un quinto parámetro (p5) con información del área de la primera
- 45
- superficie (3).
6. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** comprende proporcionar un sexto parámetro (p6) con información del área de la segunda
- 50
- superficie (4).
7. Sistema para detectar queratocono subclínico, **caracterizado por que** comprende:
- un topógrafo corneal configurado para:

- proporcionar un primer conjunto (1) de datos espaciales normalizados asociados a la superficie anterior de la córnea,
  - proporcionar un segundo conjunto (2) de datos espaciales normalizados asociados a la superficie posterior de la córnea,
- 5
- proporcionar, al menos, un valor de distancia (8) representativo de la separación entre la superficie anterior y la superficie posterior de la córnea,
  -
- unos medios de procesamiento configurados para:
- 10
- generar una primera superficie (3) a partir de los datos del primer conjunto (1) de datos espaciales,
  - generar una segunda superficie (4) a partir de los datos del segundo conjunto (2) de datos espaciales,
- 15
- generar un modelo (7) tridimensional representativo de la morfología corneal, disponiendo la segunda superficie (4) sobre la primera superficie (3) con una separación entre ambas de al menos el valor de distancia (8) obtenido y de forma que el centro geométrico (6) de la segunda superficie (4) coincida con el centro geométrico (5) de la primera superficie (3), pasando por dicho centro el eje axial común a ambas superficies (12) y, donde ambas superficies (3, 4) están unidas por una superficie

20

perimetral (9) para formar un modelo (7) cerrado, y, en el que dicho modelo (7) proporciona al menos un primer parámetro (p1) con información de una primera medida de desviación (16) correspondiente a la distancia existente entre el punto de mayor altura (14) de la segunda superficie (4) respecto del eje axial (12),

25

    - detectar un posible queratocono subclínico a partir de la medida proporcionada.

8. Sistema, según la reivindicación 7, **caracterizado por que** los medios de procesamiento están configurados para proporcionar un segundo parámetro (p2) con información de una

30

segunda medida de desviación (15) correspondiente a la distancia existente entre el punto de mayor altura (13) de la primera superficie (3) y el eje axial (12).

9. Sistema, según cualquiera de las reivindicaciones 7-8, **caracterizado por que** los medios de procesamiento están configurados para proporcionar un tercer parámetro (p3) con información de una

35

tercera medida de desviación (21) correspondiente a la distancia existente entre el punto de máxima curvatura (19) de la segunda superficie (4) y el eje axial (12).

10. Sistema, según cualquiera de las reivindicaciones 7-9, **caracterizado por que** los medios de procesamiento están configurados para proporcionar un cuarto parámetro (p4) con información de una

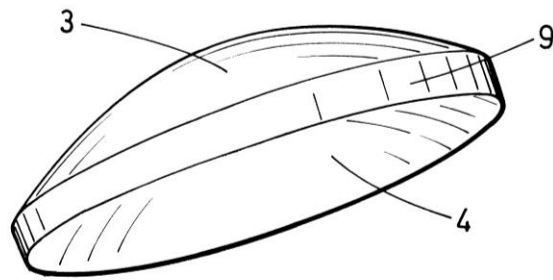
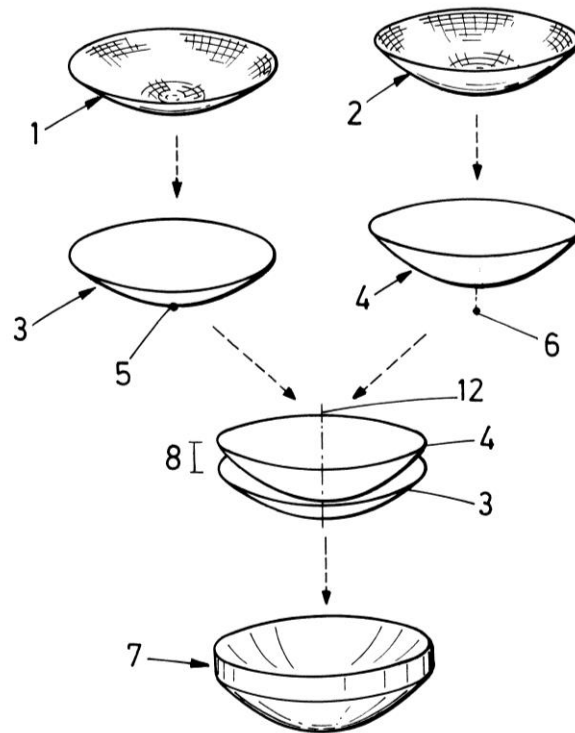
40

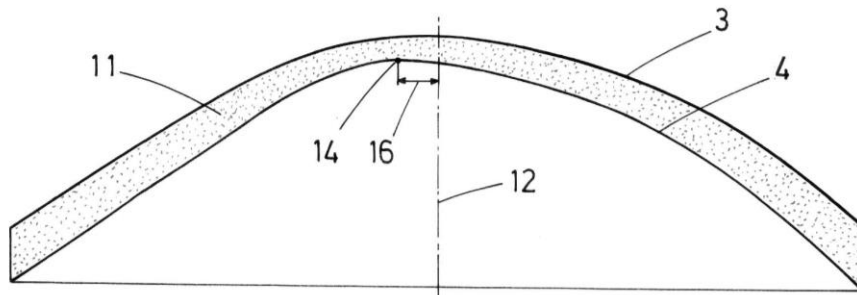
cuarta medida de desviación (20) correspondiente a la distancia existente entre el punto de máxima curvatura (18) de la primera superficie (3) y el eje axial (12).

11. Sistema, según cualquiera de las reivindicaciones 7-10, **caracterizado por que** los medios de procesamiento están configurados para proporcionar un quinto parámetro (p5) con información del área de la primera superficie (3).

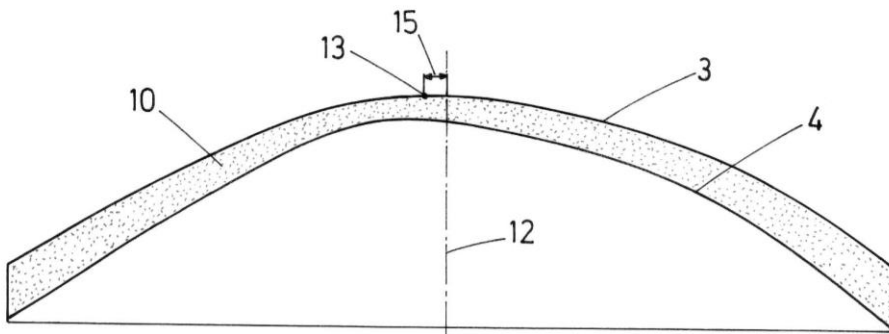
45

12. Sistema, según cualquiera de las reivindicaciones 7-11, **caracterizado por que** los medios de procesamiento están configurados para proporcionar un sexto parámetro (p6) con información del área de la segunda superficie (4).

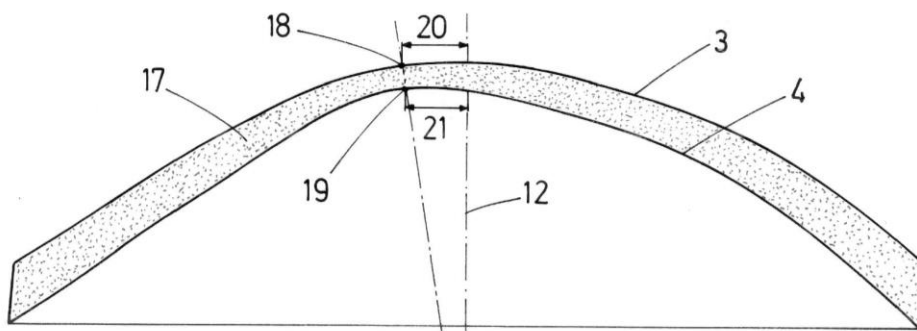




**FIG. 3**



**FIG. 4**



**FIG. 5**

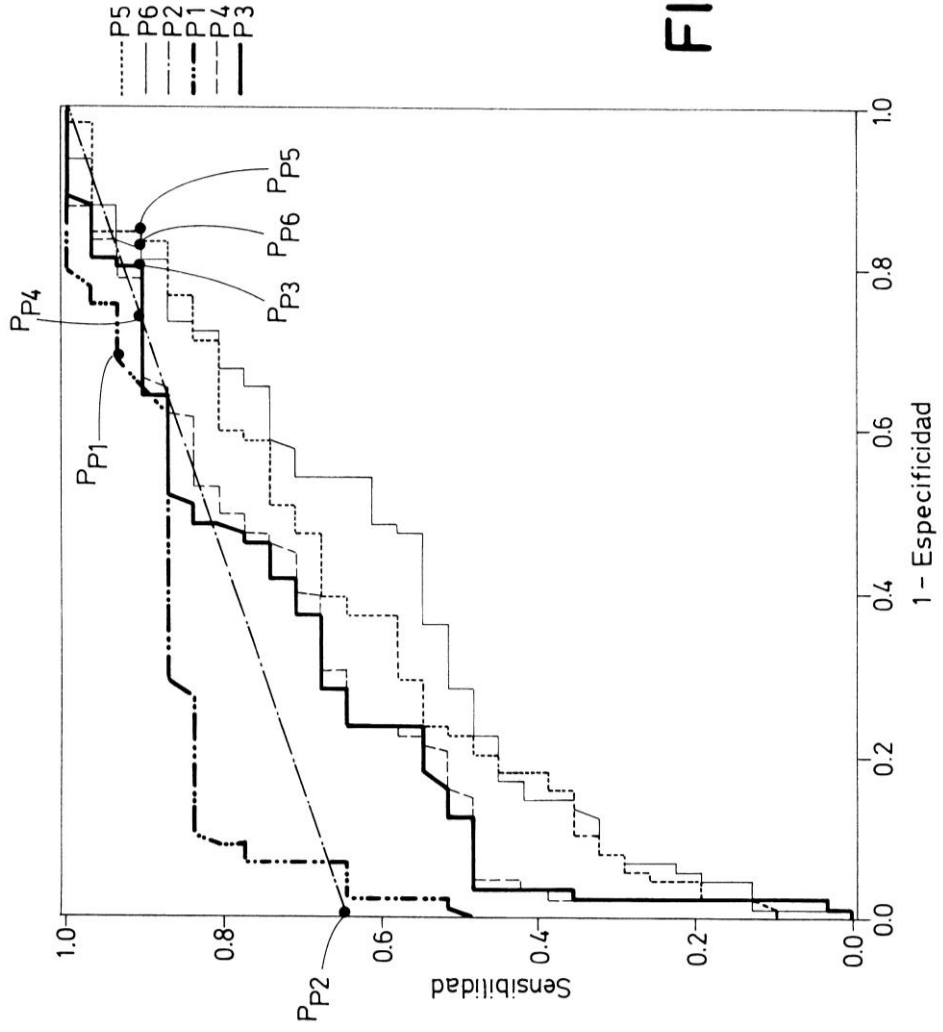


FIG.6



- ②① N.º solicitud: 201431361  
②② Fecha de presentación de la solicitud: 19.09.2014  
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B3/107** (2006.01)  
**G06T17/00** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2009303441 A1 (SCIENT OPTICS INC) 10.12.2009, párrafos [2],[8],[50-60],[64-67],[79-83],[87]; reivindicaciones 1-9,17-20,26; figura 28.	1-12
A	US 2013188140 A1 (ZEISS CARL MEDITEC INC) 25.07.2013, párrafos [52-57].	1-7
A	SAAD et al. Topographic and Tomographic Properties of Forme Fruste Keratoconus Cornea. Investigative Ophthalmology & Visual Science Noviembre 2010, Vol. 51, 5546-5555. doi:10.1167/iov.10-5369.	1-7
A	EP 2160972 A1 (HEIDELBERG ENGINEERING GMBH) 10.03.2010, descripción; figuras.	1-7

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia  
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría  
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita  
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud  
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

**El presente informe ha sido realizado**

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
29.09.2015

Examinador  
E. P. Pina Martínez

Página  
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, G06T

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, NPL



Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 29.09.2015

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-12	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1-12	<b>NO</b>

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2009303441 A1 (SCIENT OPTICS INC)	10.12.2009
D02	US 2013188140 A1 (ZEISS CARL MEDITEC INC)	25.07.2013

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

Se considera D01 el documento del estado de la técnica anterior más próximo al objeto de la solicitud. Este documento afecta a la actividad inventiva de todas las reivindicaciones, tal y como se explicará a continuación.

Reivindicación 1

El documento D01 describe el siguiente procedimiento (las referencias entre paréntesis se refieren a D01):

Procedimiento para detectar queratocono subclínico ([párr. 0079]) que comprende:

- obtener a partir de una topografía corneal datos espaciales normalizados asociados a las superficies anterior y posterior de la córnea (párr. [0080]);
- generar un modelo tridimensional representativo de la morfología corneal a partir de los datos topográficos obtenidos (párr.[0081]; reiv. 1 y 2);
- obtener de dicho modelo al menos un primer parámetro con información de una primera medida de desviación correspondiente a la distancia existente entre el punto de mayor altura (HIGH POINT) de la segunda superficie respecto del eje axial donde dicha primera medida de desviación es indicativa de queratocono subclínico (ver párr. [0082], [0083] y fig. 28).

En vista de lo anterior, la diferencia entre el procedimiento anteriormente descrito y el procedimiento reivindicado en la solicitud reside en las etapas relacionadas con la generación del denominado "modelo cerrado", mediante el cual se representan las superficies tanto anterior como posterior unidas por un eje común y separadas una distancia obtenida mediante datos de la topografía corneal, así como una superficie perimetral que las une.

No obstante, se considera que este aspecto de la invención se trata de una opción de diseño de entre las posibles a la hora de obtener una representación tridimensional de la córnea y que, por tanto, no conlleva una contribución técnica al problema técnico planteado, es decir, la detección temprana del queratocono, y que está relacionado con la obtención de parámetros relevantes ("markers" en D01) a partir del modelo de la superficie anterior y/o posterior.

Además, con la información disponible en el propio documento D01 en el que se prevé la obtención de datos de las superficies tanto anterior como posterior de la córnea, así como la generación de un modelo tridimensional de ambas a partir de dichos datos, la creación de un modelo con un eje común que uniera ambas superficies se derivaría de manera inevitable, puesto que necesariamente ambas superficies han de estar referidas a un elemento geométrico común con objeto de reproducir fielmente la córnea.

En cuanto a la distancia entre ambas caras es un parámetro que está asimismo implícitamente contenido en el concepto de espesor o profundidad de córnea (ver D01 párr. [0081]), parámetro comúnmente referido en el estado de la técnica relacionado (ver como ejemplo el documento D02, párr. 52).

En conclusión, se considera que a la vista del documento D01 la reivindicación 1 no satisface el requisito de actividad inventiva en el sentido que establece el Art. 8.1 de la Ley de Patentes 11/86.

Reivindicaciones 2-6

En cuanto al resto de parámetros previstos en las reivindicaciones dependientes, se considera que son parámetros comúnmente analizados y obtenibles a partir de los modelos tridimensionales de la córnea y que están asimismo descritos en el documento D01 (ver por ejemplo párr. 82).

Por tanto, la inclusión de dichos parámetros no confiere a las reivindicaciones 2-6 el requisito de actividad inventiva frente al estado de la técnica anterior (Art. 8.1 LP).

Reivindicación 7-12

Se hacen extensibles los argumentos expuestos anteriormente para las reivindicaciones del sistema para detectar queratocono subclínico que comprende el topógrafo corneal que proporciona los datos espaciales de la córnea y los medios de procesamiento correspondientes para generar el modelo tridimensional y llevar a cabo el procedimiento de las reivindicaciones 1-6 (ver referencias (610,620) en D01).

Por tanto, las reivindicaciones 7-12 no satisfacen el requisito de actividad inventiva frente al estado de la técnica anterior (Art. 8.1 LP).

En conclusión, a la vista del estado de la técnica anterior, la solicitud no satisface los requisitos de patentabilidad establecidos en el Art. 4.1 de la ley de Patentes 11/86.