

19



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 571 209**

21 Número de solicitud: 201431731

51 Int. Cl.:

A61B 3/107 (2006.01)

A61B 3/14 (2006.01)

A61B 3/16 (2006.01)

G06F 19/12 (2011.01)

G03B 35/08 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

21.11.2014

43 Fecha de publicación de la solicitud:

24.05.2016

Fecha de la concesión:

22.12.2016

45 Fecha de publicación de la concesión:

30.12.2016

73 Titular/es:

**ALICANTE OFTALMOLÓGICA S.L (100.0%)
Av de Dénia, 78
03016 Alicante (Alicante) ES**

72 Inventor/es:

**PIÑERO LLORENS, David Pablo ;
TOLOSA RUIZ, Ángel;
ALCON GARGALLO, Natividad;
ARIZA GRACIA, Miguel Ángel ;
RODRÍGUEZ MATAS, José Félix y
CALVO CALZADA, Begoña**

74 Agente/Representante:

GÓMEZ CALVO, Marina

54 Título: **Sistema de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea y procedimiento de medida con dicho sistema**

57 Resumen:

Sistema (1) de caracterización 3D de la respuesta mecánica de la córnea (2), que comprende un dispositivo topográfico dinámico plenóptico (14), cuyos medios de captura (15) de imágenes son plenópticos con procesado multivista, y donde los medios de procesado (16) comprende registro, reconocimiento y triangulación de vistas, un dispositivo de deformación (17) de la córnea (2), mediante presión de aire (10) constante, y medios (13) de computación y caracterización del comportamiento mecánico de la córnea (2).

Procedimiento de medida con sistema (1) de caracterización 3D que comprende la obtención previa de un modelo experto (7) basado en la modelización biomecánica de múltiples córneas, y la caracterización del perfil topográfico (18) de la córnea (2), aplicación de presión de aire (10), caracterización del perfil topográfico (18) durante la deformación, almacenamiento y procesado (19) de imágenes obtenidas, obtención del perfil biomecánico (20) de la córnea, y obtención (21) de su curva tensión-deformación.

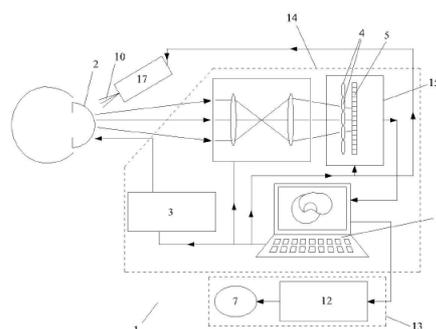


Fig. 1

ES 2 571 209 B1

DESCRIPCIÓN

Sistema de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea y procedimiento de medida con dicho sistema.

5

Campo técnico de la invención

La presente invención corresponde al campo técnico de la oftalmología, en concreto al estudio clínico de las propiedades mecánicas de la córnea para tratar de comprender los cambios de la topología corneal ante diferentes tratamientos, así como su evolución y la mejora del diagnóstico de ciertas patologías.

10

Antecedentes de la Invención

En la actualidad la caracterización biomecánica de la córnea ha alcanzado una gran popularidad en la práctica clínica debido a la relevancia de su estudio para comprender ciertos cambios corneales ante tratamientos quirúrgicos o tensiones específicas.

15

En el caso de la existencia de una debilidad biomecánica de la córnea debido a un proceso patológico, tal y como sucede por ejemplo en el queratocono, dicha alteración se evidencia a nivel clínico por la alteración de la geometría de la superficie anterior y posterior de la córnea así como de la distribución del espesor. Por ello, los cambios de curvatura, elevación y paquimetría de la córnea se emplean para la detección del queratocono y, por tanto, de manera indirecta para la detección y caracterización de la alteración biomecánica subyacente. Hay que tener en cuenta que esta debilidad biomecánica que está presente en el queratocono, así como en otro tipo de variante de patología ectásica, convierte a la córnea en una estructura mucho más susceptible al efecto de la presión intraocular (PIO). Estudios llevados a cabo con modelado de elementos finitos ha conseguido demostrar que, en función de la forma inicial de la superficie de la córnea, cambios locales en las propiedades materiales y también de la PIO pueden inducir una protuberancia localizada y un incremento de la curvatura con respecto a la porción restante de córnea.

20

25

30

Hasta la fecha, pocos son los dispositivos que permiten la caracterización de las propiedades biomecánicas de la córnea in-vivo, existiendo a nivel comercial los dispositivos Ocular Response Analyzer (ORA) y Corvis ST (Oculus). Ambos equipos estudian la respuesta de la córnea ante un soplo de aire teniendo en cuenta la geometría (curvatura),

35

paquimetría y propiedades mecánicas del tejido corneal, es decir, no son capaces de evaluar únicamente la contribución del tejido corneal. Asimismo, se encuentra en desarrollo la incipiente técnica de microscopia óptica de Brillouin.

5 En el caso del dispositivo ORA, éste consiste en el análisis de la respuesta de la córnea durante un proceso de aplanación bidireccional inducido por un pulso de aire. Específicamente, este dispositivo lanza al ojo un pulso de aire que ocasiona un movimiento de la córnea hacia adentro pasando por un estado de aplanación. Milisegundos tras esta aplanación, la presión decrece y la córnea pasa por un segundo estado de aplanación en el
10 proceso de retorno de la concavidad al estado normal convexo de curvatura. El sistema monitoriza el proceso completo y registra dos valores de presión independientes asociados a los procesos de aplanación hacia dentro y hacia fuera. Estos dos valores son diferentes debido a la naturaleza viscoelástica de la córnea.

15 La diferencia entre ambos valores de presión define un primer parámetro denominado factor de resistencia corneal y mediante una ecuación lineal en la que se aplica una constante obtenida de la relación de dichas presiones, se obtiene un segundo parámetro denominado espesor corneal central.

20 Dichos parámetros no son equivalentes a ninguno de los parámetros estándar utilizados comúnmente para definir las propiedades mecánicas de cualquier material, por lo que su utilidad e interpretación son altamente discutibles. Además se ha podido constatar una gran variabilidad en dichos parámetros incluso en la población sana.

25 En el caso del Oculus, se trata de un tonómetro de no contacto que permite la visualización por medio de fotografía Scheimpflug de la reacción de la córnea a un pulso de aire variable que deforma la córnea pasando por diferentes estados (aplanación hacia adentro, reposo, aplanación en concavidad, oscilación y aplanación hacia afuera). El software del dispositivo proporciona algunos datos numéricos de este análisis dinámico, tales como la amplitud de la
30 deformación de la córnea, la longitud de la aplanación o la velocidad de la córnea con el tiempo. Asimismo, la PIO y la paquimetría corneal son también proporcionados por el sistema.

35 Al igual que el sistema ORA, el sistema Oculus mide la respuesta de la córnea, analizando de forma conjunta la geometría, paquimetría, presión intraocular y propiedades mecánicas del tejido. Este sistema no es capaz de analizar únicamente como influyen las propiedades

del tejido en el desplazamiento de la córnea, para ello debería suministrar algún parámetro asociado a propiedades mecánicas del tejido corneal.

5 Por último, la técnica de imagen de Brillouin permite la visualización de las propiedades biomecánicas de la córnea espacialmente heterogéneas. La microscopía de Brillouin mide el cambio de frecuencia mediante un espectrómetro de muy alta resolución. Para la conversión del cambio de Brillouin al módulo de elasticidad se requiere el conocimiento previo del factor índice de refracción-densidad. Hay que tener en cuenta que ambos, índice de refracción y densidad, no son uniformes en la córnea, principalmente debido a las variaciones espaciales de la hidratación y el contenido agua/proteínas. Por dicho motivo, es necesario realizar 10 varias aproximaciones para simplificar el cálculo del módulo de elasticidad longitudinal. A su vez, hay que considerar que como las propiedades ópticas y estructurales de la córnea son generalmente anisotrópicas, la frecuencia Brillouin puede variar en función del estado de polarización óptica. Este factor no es tenido en cuenta hasta la fecha.

15 Todos estos dispositivos presentan limitaciones que impiden realizar una detallada y precisa caracterización del comportamiento mecánico del tejido corneal, principalmente en lo referente al uso de parámetros equivalentes a los parámetros estándar utilizados comúnmente para definir las propiedades mecánicas de cualquier material, por lo que su 20 utilidad e interpretación son altamente discutibles.

Como ejemplo del estado de la técnica pueden mencionarse los documentos de referencia US2014002794 y US2010097573.

25 El documento de referencia US2014002794, utiliza un sistema de captura plenóptico que tiene una configuración diferente de elementos ópticos del sistema. Esto genera un tipo de imagen diferente con diferentes posibilidades de resolución y procesado. Específicamente, existe una lente de campo o lente principal, que puede estar formada por una o varias lentes, y que forma una imagen de la escena que se pretende capturar y procesar de 30 manera plenóptica en un plano en el que también está la matriz de microlentes, estando el sensor detrás de la misma a la distancia focal de las microlentes. De esta manera, se generan sobre el sensor imágenes que no están enfocadas.

35 El problema de esta técnica de captura es que se tiene muy baja resolución espacial, ya que en la imagen final recompuesta con algoritmos plenópticos, el número de píxeles es igual al

número de microlentes, por lo que se requieren muchísimas de ellas para tener buena resolución espacial.

5 En esta patente además se describe un sistema de captura plenóptica sin matizar cómo captura ni cómo procesa para sacar las distancias axiales o la curvatura a la que hace referencia, pero sí que indica que puede generar imágenes enfocadas de la retina, del cristalino y de la córnea, y a partir de estas imágenes obtener distintos atributos. La topografía la obtiene de las distorsiones que generan los distintos elementos ópticos del ojo. Con este sistema de captura plenóptico es necesario suponer unas superficies ideales de
10 referencia para la córnea, el cristalino, y la retina, que se conocen por las distintas referencias que las modelan. Estas superficies de referencia generarían un mapa de rayos A, que se toma como referencia también. La superficie a caracterizar genera un mapa de rayos B, que es el que se registra con la cámara plenóptica. Para obtener esta superficie se analiza la diferencia entre ambos mapas de rayos, ideal y medido, y se calcula cómo se
15 distorsionaría la superficie ideal para generar el mapa de rayos que se ha capturado, obteniendo así la superficie de mérito que iguala el mapa de rayos que se ha registrado. Luego se utilizan las técnicas de enfoque computacional para mejorar los resultados.

20 El tipo de plenóptica utilizada en este sistema precisa por tanto de una cantidad enorme de microlentes y se obtiene una resolución espacial reducida.

El documento de referencia US2010097573 describe un sistema de captura plenóptica pero no para la caracterización de la topografía corneal, sino para capturar imágenes de la retina mediante una lámpara de hendidura o una cámara de fondo de ojo. En este caso, se
25 entiende, aunque no se especifica, que emplea un sistema de captura plenóptico enfocado, conocido anteriormente como de fotografía integral, pero no para la obtención de una topografía de la córnea. En concreto, se genera una pila de planos enfocados para elegir los planos de interés enfocados por procesamiento de la imagen, sin necesidad de que sea el operario el que los enfoque manualmente durante la captura óptica. Pero fundamentalmente
30 lo que se pretende es eliminar los reflejos (imágenes de Purkinje) que se producen desde las distintas superficies oculares, córnea y cristalino, en las imágenes de fondo de ojo. Este procesado se realiza de manera plenóptica, seleccionando las vistas de interés que no contienen los reflejos molestos. En este sistema no se describe la generación de vistas para triangular y hacer la topografía, sino que se centra únicamente en la captura plenóptica para
35 el enfoque computacional y la generación de vistas.

En general, los sistemas existentes en el estado de la técnica son sistemas que se limitan a una sección específica de la córnea realizando mediciones exclusivamente a nivel central.

5 En estos sistemas se evalúa la relación entre la presión aplicada y el cambio de geometría que se produce en la córnea deformada. Así pues, en estos sistemas se aplica una presión de aire variable con el tiempo de amplitud variable en función de cada córnea con el sistema ORA y de amplitud constante con el sistema CorVis ST, para obtener en cada una de ellas el estado de aplanación y/o concavidad. Esto realmente no es necesario e implica aplicar unos niveles de presión altos. Esta aplicación de un pulso de aire bastante intenso resulta
10 realmente molesta para el paciente.

Además, como en todos ellos se realiza un barrido para la toma de medidas el proceso de medición es más complejo, dificulta la captura en vídeo, y el paciente debe soportar dicho barrido sin mover el ojo ni pestañear, lo que además de complicar el proceso, resulta
15 incómodo al paciente.

Y un aspecto realmente importante es que ambos equipos dan una respuesta global de la estabilidad de la córnea ante la acción exterior, sin desacoplar o analizar de forma independiente cada uno de los efectos que contribuyen a la estabilidad de la misma, como
20 son: la PIO, la curvatura, paquimetría y las propiedades mecánicas del tejido asociadas a la microestructura del estroma.

Descripción de la invención

25 El sistema de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea, mediante la utilización de medios de captura de imágenes de la misma, y la aplicación sobre dicha córnea de una presión conocida que dé lugar a una deformación y de un mecanismo de iluminación de la misma, que aquí se presenta, comprende un dispositivo topográfico dinámico plenóptico que obtiene un análisis topográfico de la cara anterior y posterior de la
30 córnea en función de la deformación y que presenta el mecanismo de iluminación con al menos una fuente de luz, los medios de captura de imágenes de la córnea y un algoritmo de procesado de las mismas.

Dichos medios de captura de imágenes de la córnea son plenópticos con procesado
35 multivista, capturando de forma inmediata toda la información en una sola toma.

Por otra parte, el algoritmo de procesado de dichas imágenes de la córnea comprende el registro, reconocimiento y triangulación de los puntos que forman las vistas generadas con los medios de captura de imágenes plenópticas para formar las superficies topográficas.

5 Este sistema de caracterización presenta a su vez un dispositivo de deformación controlada de la córnea, mediante la aplicación de una presión de aire constante.

Así mismo, comprende unos medios de computación y caracterización del comportamiento biomecánico de la córnea, que utiliza un modelo experto basado en la modelización biomecánica mediante elementos finitos de la córnea de cada paciente y proporciona la
10 geometría deformada en función de la presión aplicada. Mediante un proceso de optimización se calcula la curva tensión-deformación del tejido que minimiza el error entre la deformada medida mediante imagen plenóptica y la calculada en la simulación numérica.

15 Según un modo de realización preferente, los medios de captura de imágenes de la córnea comprenden una matriz de microlentes, un sensor situado detrás de dicha matriz y una lente de campo situada frente a la córnea, que forma una imagen intermedia de la córnea enfrente de las microlentes (imagen real) o bien, detrás de las microlentes (imagen virtual), estando en uno u otro caso enfocadas sobre el sensor, es decir, que la imagen intermedia de la
20 córnea no se forma sobre el plano de las microlentes.

Según un modo de realización preferente dicho sensor situado detrás de la matriz es un sensor de frecuencia temporal de muestreo alto o videosensor de alta velocidad.

25 De acuerdo con otro aspecto, según un modo de realización preferente de la invención, el modelo experto escoge el comportamiento biomecánico más próximo a cualquiera de los registrados en función de unos parámetros clínicos que comprenden al menos el desplazamiento máximo, la amplitud de aplanamiento, la presión intraocular y el espesor corneal.

30 Según un modo de realización preferente, la al menos una fuente de luz es policromática.

De acuerdo con un modo de realización preferente, el patrón de luz se proyecta justo enfrente de la córnea, alineado con el eje visual.

35

Según un modo de realización preferente, el dispositivo de deformación controlada aplica una presión de aire constante comprendido entre 15 y 35 kPa.

5 En esta memoria se presenta a su vez un procedimiento de medida con un sistema de caracterización 3D de las propiedades mecánicas de la córnea, tal como el definido anteriormente en este apartado.

10 Este procedimiento comprende por un lado la obtención previa de un modelo experto basado en el resultado de la modelización biomecánica mediante elementos finitos, realizada en una multitud de córneas normales y patológicas.

Así mismo, este procedimiento de medida comprende por otro lado, las siguientes fases:

15 Una primera fase de caracterización del perfil topográfico de la cara anterior y posterior de la córnea antes de aplicar la presión de aire constante sobre la misma.

Una segunda fase que comprende la aplicación de una presión de aire constante sobre la córnea, para obtener una deformación controlada de la misma.

20 Una tercera fase de caracterización del perfil topográfico de la córnea durante el proceso de deformación controlada, obteniendo distintos fotogramas de las imágenes durante dicho proceso.

Una cuarta fase de almacenamiento y procesado de las imágenes obtenidas.

25 Y, una quinta fase de obtención del perfil biomecánico de la córnea y una sexta fase de obtención de la curva tensión-deformación de la córnea analizada.

30 Según un modo de realización preferente, en este procedimiento de medida, cuando la córnea presenta un comportamiento biomecánico normalizado respecto a la modelización realizada de múltiples córneas para la obtención del modelo experto, la obtención del perfil biomecánico de la córnea se realiza mediante la aplicación de dicho modelo experto.

35 De acuerdo con otro modo de realización, cuando en este procedimiento de medida, la córnea presenta un comportamiento biomecánico excepcional respecto a la modelización realizada de múltiples córneas para la obtención del modelo experto, la obtención del perfil

biomecánico de la córnea se realiza mediante un cálculo exacto con un modelo de elementos finitos.

5 Con el sistema de caracterización 3D de las propiedades mecánicas de la córnea y el procedimiento de medida mediante dicho sistema que aquí se propone, se obtiene una mejora significativa del estado de la técnica.

10 Esto es así pues en primer lugar se obtiene un análisis 3D de la córnea mediante el uso de imagen plenóptica, no limitándose dicho análisis a una sección específica de la córnea, al permitir generar la geometría deformada de las superficies anterior y posterior de la córnea, en función de la variación temporal de la presión, no exclusivamente en la sección central de la misma.

15 Así mismo, siendo lo relevante el análisis de la relación entre la presión generada y el cambio de geometría que se produce en la córnea deformada, la amplitud de presión de aire que se aplica es fija y no varía en función del desplazamiento registrado para cada paciente. La amplitud de la presión, es decir, su valor máximo, se establece teniendo en cuenta el confort del paciente.

20 Además, la toma de la medida es inmediata, es decir, se obtienen múltiples vistas en una sola toma, sin necesidad de realizar un barrido de la superficie de la córnea, con lo cual el proceso de medición por triangulación resulta más sencillo, permite la grabación en vídeo, y es más fácil de usar en la práctica clínica. Así mismo, al realizar la medida de forma inmediata, resulta de nuevo mucho menos molesto para el paciente, que no va a sufrir la
25 situación de tener que intentar mantenerse completamente inmóvil mientras se realiza ningún barrido de medida. Por último, cabe destacar la posibilidad de aplicar la presión de aire en diferentes áreas de la córnea, no sólo a nivel central, permitiendo valorar cambios en patologías corneales en las que se afectan las propiedades mecánicas del tejido corneal a nivel paracentral o periférico.

30 El análisis de los datos y su modelización con elementos finitos se realiza mediante un modelo personalizado para cada paciente, partiendo de la geometría registrada por el topógrafo. El modelo considera un comportamiento no-lineal del material capaz de reproducir las grandes deformaciones que se producen mediante la insuflación,
35 considerando también la anisotropía del material debido a la orientación preferencial de las fibras de colágeno. El modelo permite de este modo, generar la geometría de referencia, es

decir la geometría sin presurización necesaria para el análisis numérico, conocida la geometría correspondiente a la presión intraocular.

5 A pesar de la complejidad del modelo, el tiempo de computación es mínimo gracias al uso del modelo experto desarrollado para tal fin tras el análisis de cientos de muestras de córnea in vivo.

10 Así mismo, al comparar la deformada real con la proporcionada por el modelo numérico y optimizar el error entre ambas soluciones, el sistema proporciona al final la curva tensión-deformación correspondiente a la córnea analizada. Esto se utiliza como método estándar para caracterizar el comportamiento mecánico de los materiales y poder así detectar córneas con un material debilitado, como sucede en la patología del queratocono.

15 Además, con este sistema de caracterización 3D de las propiedades mecánicas de la córnea y el procedimiento de medición mediante el mismo, se reducen los costes de fabricación, por lo que también el precio de venta, siendo más asequible su adquisición por diferentes tipos de centros sanitarios, no sólo grandes clínicas y hospitales.

20 Se logra por tanto un sistema y un procedimiento de medición basado en el mismo, sencillo y rápido de aplicar una vez se ha obtenido el modelo experto y a su vez muy eficaz, aportando unos resultados completamente válidos, no basados en aproximaciones y suposiciones. Y ello mediante un sistema que resulta mucho menos molesto e incómodo para el paciente.

25 **Breve descripción de los dibujos**

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 aporta como parte integrante de dicha descripción, una serie de dibujos donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

30 La Figura 1.- Muestra una vista de un esquema del sistema de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea, para un primer modo de realización preferente de la invención.

35

La Figura 2.- Muestra un esquema del sistema de captura plenóptica en que se basa el sistema de caracterización, para un primer modo de realización preferente de la invención.

5 La Figura 3.- Muestra un esquema del funcionamiento de una captura multivista en que se basa el sistema de caracterización, para un primer modo de realización preferente de la invención.

10 La Figura 4.- Muestra un diagrama de bloques del procedimiento de medida con un sistema de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea, para un primer modo de realización preferente de la invención.

15 La Figura 5.- Muestra un diagrama de bloques del procedimiento de medida con un sistema de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea, para un segundo modo de realización preferente de la invención.

Descripción detallada de un modo de realización preferente de la invención

20 A la vista de las figuras aportadas, puede observarse cómo en un modo de realización preferente de la invención, el sistema 1 de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea 2, mediante la utilización de unos medios de captura de imágenes de la misma y, la aplicación sobre dicha córnea 2 de una presión de deformación y de un mecanismo de iluminación de la misma que aquí se propone, presenta un dispositivo topográfico dinámico plenóptico 14, un dispositivo de deformación controlada 17 de la córnea 2 y unos medios 13 de computación y caracterización del comportamiento mecánico de la córnea.

30 El dispositivo topográfico dinámico plenóptico 14 utilizado en el sistema de caracterización que se propone consigue un análisis topográfico de la cara anterior y posterior de la córnea 2. Este dispositivo topográfico dinámico plenóptico, comprende un mecanismo de iluminación 3 con una o más fuentes de luz, los medios de captura de imágenes de la córnea 2 y un algoritmo de procesado 16 de las mismas.

35 En este modo de realización preferente de la invención el mecanismo de iluminación 3 comprende una pluralidad de fuentes de luz, siendo estas policromáticas y que proyectan sobre la córnea 2 un patrón luminoso, con marcas fiduciales, alineado con el eje visual. El reflejo de este patrón luminoso posee suficiente contraste y resolución para ser reconocido

en las distintas imágenes capturadas por los medios de captura, con independencia del estado de deformación corneal.

5 La potencia luminosa del mecanismo de iluminación 3 en este modo de realización preferente de la invención no excede los valores de seguridad fotobiológica recogidos en la norma IEC/EN 62471. El patrón proyectado cubre al menos un área específica de la córnea de 2mm de diámetro de la misma pudiendo cubrir la totalidad de la superficie corneal. El patrón de proyección posee nodos suficientes para su reconocimiento, triangulación y generación de la superficie corneal sintética.

10 Los medios de captura de imágenes de la córnea 2 son plenópticos con procesado multivista, de manera que de forma inmediata capturan toda la información, realizando una única toma.

15 Como puede observarse en la Figura 2, en este modo de realización preferente de la invención, los medios de captura de imágenes de la córnea 2 presentan una matriz de microlentes 4, un sensor 5 situado detrás de la matriz de microlentes 4, al final del camino óptico, y una lente de campo 6 situada frente a la córnea 2, que forma una imagen intermedia del patrón reflejado a cierta distancia de la matriz de microlentes 4, ya sea frente
20 a la misma o detrás de ella. En este modo de realización preferente de la invención, la imagen intermedia se refleja frente a la matriz de microlentes 4.

25 Esta imagen hace de objeto para las microlentes, que proyectan a su vez una imagen sobre el sensor 5 de esta imagen intermedia, de tal modo que el plano o el volumen en el que cae la imagen intermedia de la córnea 2 está conjugado con el plano del sensor 5 a través de las microlentes. Cada elemento de la matriz de microlentes 4 proyecta sobre el sensor 5, común a todos los elementos, su propia perspectiva o punto de vista de la superficie corneal y por tanto del patrón reflejado, obteniendo un procesado multivista.

30 Así pues, en un sistema de captura plenóptico, la distancia de la escena hasta la matriz de microlentes 4 determina el número de réplicas que se obtiene de una determinada marca o punto de referencia. Con lo cual, en este modo de realización preferente que se muestra en la Figura 2, solo se obtienen 3 réplicas de una marca situada en el punto central de la escena. Esto no es debido a que solo haya 3 microlentes sino al hecho de que una cuarta
35 no lo podría registrar porque el rayo proveniente del punto central entraría demasiado oblicuo y no alcanzaría el sensor.

Por otro lado, como ocurre en este modo de realización preferente, cuando el sistema de captura plenóptico es además enfocado, como puede observarse en la Figura 3, cuantos más puntos de vista se tienen, menor es la resolución espacial y mayor la angular. En estos sistemas se busca el mejor compromiso entre la distancia desde la escena hasta la matriz de microlentes 4 y la distancia entre la matriz de microlentes 4 y el sensor 5, para tener suficientes réplicas o puntos de vista de las marcas de referencia.

Con este sistema de captura plenóptico enfocado es posible enfocar computacionalmente planos que estarían desenfocados en una fotografía convencional y además, el procesado plenóptico también nos permite reconstruir y generar vistas de una escena grande, comparada con el tamaño de las microlentes, a partir de las imágenes elementales capturadas de distintas partes de dicha escena.

El proceso consiste en seguir computacionalmente el camino inverso de los rayos capturados. Esto es posible hacerlo ya que se conoce la dirección que estos tienen cuando son registrados pues ésta viene determinada por la microlente por la que pasa el rayo y el píxel en el que ha impactado. Así, como se muestra en la Figura 3, reconstruyendo el camino de los rayos horizontales 8, se obtiene una vista ortogonal central de la escena y reconstruyendo el camino de los rayos oblicuos 9 se obtiene una vista ortogonal oblicua del objeto. Una vez se tiene estas dos vistas ya es posible triangular puntos equivalentes entre dos vistas.

Según este modo de realización preferente de la invención, el sensor 5 situado detrás de la matriz de microlentes 4 es un sensor de frecuencia temporal de muestreo alto o también llamado videosensor de alta velocidad. Esto permite registrar de manera dinámica en las distintas secuencias la evolución de la topografía corneal durante el intervalo de tiempo en el que se ejerce la acción mecánica sobre la córnea 2 y el tiempo de recuperación de la forma original tras el cese de ésta, incluida la topografía en estado de reposo instantes antes de que se inicie la acción mecánica y después de haber cesado, cuando la córnea 2 recupera su posición. Por lo tanto, y como ya se ha indicado, la toma de la medida es inmediata, sin necesidad de realizar un barrido, lo que hace el proceso de medición más sencillo y más fácil de utilizar en la práctica clínica.

En este modo de realización preferente de la invención, el algoritmo de procesado de las imágenes de la córnea 2 comprende el registro, el reconocimiento y la triangulación de los

puntos que forman las vistas generadas con los medios de captura y procesado de imágenes plenópticas para formar las superficies topográficas de la córnea en distintos instantes.

5 Como se muestra en la Figura 1, este sistema de caracterización comprende un dispositivo de deformación controlada 17 de la córnea 2, mediante una aplicación de una presión de aire 10 constante que en este modo de realización preferente de la invención es de un valor comprendido entre 15 y 35 kPa, siendo de forma preferente de 25 kPa.

10 Así mismo, el sistema de caracterización 3D de las propiedades mecánicas de la córnea comprende unos medios 13 de computación y caracterización del comportamiento mecánico de la córnea 2, basado en un modelo experto 7 obtenido a partir de la modelización mediante elementos finitos de múltiples córneas y proporciona un modelo personalizado para cada córnea analizada obteniendo como resultado una curva tensión-deformación.

15 De este modo, el modelo personalizado de cada córnea 2 incorpora córnea, limbo y la mitad de la esclera, para imponer las condiciones de contorno de simetría. Se consideran elementos hexaédricos con aproximación cuadrática. El modelo considera un comportamiento incompresible no-lineal del material, capaz de reproducir las grandes deformaciones que se producen mediante la insuflación, considerando además la anisotropía del material debido a la orientación preferencial de las fibras de colágeno. El modelo permite generar la geometría de referencia, es decir la geometría sin presurización necesaria para el análisis numérico, conocida la geometría correspondiente a la presión intraocular.

25 El modelo experto 7 resultado de la modelización 12 biomecánica mediante elementos finitos en centenares de ojos normales y patológicos, tiene como objetivo evitar tiempos de computación o requerimientos informáticos excesivos en el ámbito clínico.

30 Así pues, dicho modelo experto 7 trata de escoger el comportamiento biomecánico más próximo a cualquiera de los registrados, en función de una serie de parámetros clínicos, que comprenden al menos el desplazamiento máximo, la amplitud de aplanamiento, la presión intraocular y el espesor corneal. De este modo, tras una medida rápida y un mínimo tiempo de computación, la persona que realiza la evaluación de la córnea puede obtener una estimación bastante precisa del comportamiento biomecánico de la misma. En caso de no existir en el modelo experto 7 un patrón que se asemeje al comportamiento de una

35

determinada córnea 2, debido a su carácter excepcional, siempre existe la posibilidad del cálculo exacto, aunque invirtiendo en ello un mayor tiempo de computación.

5 El modelo experto 7 proporciona finalmente la curva tensión-deformación correspondiente a la córnea 2 analizada. Esta curva, cuya significación física es ampliamente conocida, es la que se utiliza como método estándar para caracterizar las propiedades mecánicas de los materiales y es la que se utiliza en el sistema 1 de caracterización 3D de las propiedades mecánicas aquí propuesto, para la caracterización del comportamiento biomecánico de la córnea 2.

10 En esta memoria se presenta a su vez un procedimiento de medida con un sistema 1 de caracterización 3D de las propiedades mecánicas de la córnea 2 como el definido previamente, para un modo de realización preferente de la invención.

15 Como se muestra en la Figura 4, este procedimiento comprende en primer lugar y de forma previa, la obtención de un modelo experto 7 basado en el resultado de la modelización 12 biomecánica mediante elementos finitos, realizada en una multitud de córneas normales y patológicas.

20 Una vez ya se dispone de este modelo experto 7, el procedimiento presenta una primera fase consistente en la caracterización del perfil topográfico 18 de la cara anterior y posterior de la córnea antes de aplicar la presión de aire 10 constante sobre la misma.

25 Esto se realiza con el dispositivo topográfico dinámico plenóptico 14, que comprende el mecanismo de iluminación 3, los medios de captura 15 de imágenes de la córnea plenópticos con procesado multivista y un algoritmo de procesado 16 de las mismas.

A continuación, la segunda fase consiste en la aplicación de una presión de aire 10 constante sobre la córnea, para obtener una deformación controlada 17.1 de la misma.

30 Con esto, se llega a la tercera fase en la que se realiza la caracterización del perfil topográfico 18 de la córnea durante dicho proceso de deformación controlada y posterior recuperación tras cese de la fuerza, obteniendo distintos fotogramas de las imágenes durante dicho proceso.

En una cuarta fase, se realiza el almacenamiento y procesado 19 todas estas imágenes obtenidas antes y durante la deformación controlada de la córnea 2.

5 En la quinta fase, se logra el perfil biomecánico 20 de la córnea y por último en la sexta fase se obtiene 21 la curva tensión-deformación de la córnea analizada.

10 En este modo de realización preferente de la invención, la córnea 2 presenta un comportamiento biomecánico normalizado 11 respecto a la modelización realizada de múltiples córneas para la obtención del modelo experto 7, por tanto la obtención del perfil biomecánico 20 de la córnea se realiza mediante la aplicación de dicho modelo experto 7.

15 Se considera en esta memoria un segundo modo de realización preferente de la invención en el que la córnea analizada presenta un comportamiento biomecánico excepcional 22 respecto a dicha modelización para la obtención del modelo experto 7. En este caso el procedimiento es el mismo que en el primer modo de realización preferente salvo en la obtención del perfil biomecánico 20 de la córnea, pues en este segundo modo de realización no es posible aplicar el modelo experto 7.1 por lo que la obtención del perfil biomecánico se realiza mediante un cálculo exacto 23 con un modelo de elementos finitos. Esto implica un mayor período de tiempo de cálculo, pero se obtiene igualmente al final el perfil de las propiedades mecánicas y con él la curva tensión-deformación de la córnea analizada.

20 Con el sistema de caracterización 3D de las propiedades mecánicas de la córnea y el procedimiento de medida mediante dicho sistema que aquí se presenta se consiguen importantes mejoras respecto al estado de la técnica.

25 Así pues, es un sistema donde el dispositivo topográfico dinámico plenóptico que utiliza permite que el análisis de las propiedades mecánicas no se limite a un área específica de la córnea, sino que se permita realizar la medición en diferentes áreas de la córnea mediante cambios en la fijación del paciente, haciendo que otras áreas de la córnea, no exclusivamente la central, estén sometidas a la deformación por la presión de aire definida. Y ello se consigue mediante la aplicación de una presión de aire constante que no varía en función de la córnea, con lo cual el proceso resulta menos molesto para el paciente.

35 Así mismo, es un sistema de captura plenóptica que ofrece una mayor resolución espacial y al estar fundamentado en una triangulación entre vistas, esto se consigue sin que sea necesaria la utilización de una enorme cantidad de microlentes.

Toda la información de la córnea se recoge en una sola toma de manera inmediata, sin necesidad de realizar un barrido o utilizar varias cámaras, lo que hace el proceso de medición más sencillo y más fácil de utilizar en la práctica clínica.

5

Se reducen los tiempos de análisis, gracias a la utilización del modelo experto, el cual permite obtener una geometría de referencia sin presurización necesaria para el análisis numérico, una vez conocida la correspondiente presión intraocular.

10

El sistema proporciona la curva tensión-deformación correspondiente a la córnea analizada, con lo cual se proporciona una medida de la misma estándar, de la que es perfectamente conocida su significación física, y por tanto, presenta una evidente y aceptada utilidad clínica.

15

Y esto se consigue con un sistema de caracterización completamente eficaz, que además reduce los costes de fabricación del mismo, contribuyendo de este modo a que el sistema pueda utilizarse en cualquier centro sanitario, no sólo en aquellos con grandes presupuestos.

REIVINDICACIONES

- 1- Sistema (1) de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea (2), mediante la utilización de unos medios de captura de imágenes de la misma, y la aplicación sobre dicha córnea (2) de una presión conocida que da lugar a una deformación y de un mecanismo de iluminación (3) de la misma, **caracterizado por que** comprende
- un dispositivo topográfico dinámico plenóptico (14) que obtiene un análisis topográfico de la cara anterior y posterior de la córnea (2) y que presenta el mecanismo de iluminación (3) con al menos una fuente de luz, los medios de captura (15) de imágenes de la córnea (2) y unos medios de procesado (16) de las mismas;
 - donde los medios de captura (15) de imágenes de la córnea (2) son plenópticos con procesado multivista, que capturan de forma inmediata toda la información en una sola toma y comprenden una matriz de microlentes (4), un sensor (5) situado detrás de dicha matriz de microlentes (4) y una lente de campo (6) situada frente a la córnea (2) que forma una imagen intermedia próxima a la matriz de microlentes (4), frente a la misma o tras ella;
 - donde los medios de procesado (16) de dichas imágenes de la córnea (2) utilizan un algoritmo que comprende el registro, reconocimiento y triangulación de los puntos que forman las vistas generadas con los medios de captura (15) de imágenes plenópticas para formar las superficies topográficas;
 - un dispositivo de deformación controlada (17) de la córnea (2), mediante la aplicación de una presión de aire (10) constante, y;
 - unos medios (13) de computación y caracterización del comportamiento mecánico de la córnea (2), que utiliza un modelo experto (7) basado en la modelización (12) biomecánica mediante elementos finitos de múltiples córneas y proporciona un modelo personalizado para cada córnea analizada, obteniendo como resultado la curva tensión-deformación de la misma.
- 2- Sistema (1) de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea (2), según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el sensor (5) situado detrás de dicha matriz de microlentes (4) es un sensor de frecuencia temporal de muestreo alto o videosensor.
- 3- Sistema (1) de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea (2), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el modelo

experto (7) escoge el comportamiento biomecánico más próximo a cualquiera de los registrados en función de unos parámetros clínicos que comprenden al menos el desplazamiento máximo, la amplitud de aplanamiento, la presión intraocular y el espesor corneal.

5

4- Sistema (1) de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea (2), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la al menos una fuente de luz es policromática.

10

5- Sistema (1) de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea (2), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el patrón de luz se proyecta justo enfrente de la córnea (2), alineado con el eje visual.

15

6- Sistema (1) de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el dispositivo de deformación controlada (17) aplica una presión de aire (10) constante comprendido entre 15 y 35 kPa.

20

7- Procedimiento de medida con un sistema (1) de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea (2), como el definido en las reivindicaciones 1 a 6 **caracterizado por que** comprende por un lado la obtención previa de un modelo experto (7) basado en el resultado de la modelización (12) biomecánica mediante elementos finitos realizada en una multitud de córneas normales y patológicas, y por otro lado comprende las siguientes fases

25

- caracterización del perfil topográfico (18) de la cara anterior y posterior de la córnea (2) antes de aplicar la presión de aire (10) constante sobre la misma;

- aplicación de una presión de aire (10) constante, para obtener una deformación controlada (17.1) de la córnea (2);

30

- caracterización del perfil topográfico (18) de la córnea (2) durante el proceso de deformación controlada, obteniendo distintos fotogramas de las imágenes durante dicho proceso;

- almacenamiento y procesado (19) de las imágenes obtenidas;

- obtención del perfil biomecánico (20) de la córnea (2), y;

- obtención (21) de la curva tensión-deformación de la córnea (2) analizada.

35

8- Procedimiento de medida con un sistema (1) de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea (2), según la reivindicación 7, **caracterizado por que** cuando la córnea (2) presenta un comportamiento biomecánico normalizado (11) respecto a la modelización realizada de múltiples córneas para la obtención del modelo experto (7), la obtención del perfil biomecánico (20) de la córnea (2) se realiza mediante la aplicación de dicho modelo experto (7).

9- Procedimiento de medida con un sistema (1) de caracterización 3D de la respuesta mecánica del tejido de la córnea (2), según la reivindicación 7, **caracterizado por que** cuando la córnea (2) presenta un comportamiento biomecánico excepcional (22) respecto a la modelización realizada de múltiples córneas para la obtención del modelo experto (7), la obtención del perfil biomecánico (20) de la córnea (2) se realiza mediante un cálculo exacto (23) con un modelo de elementos finitos.

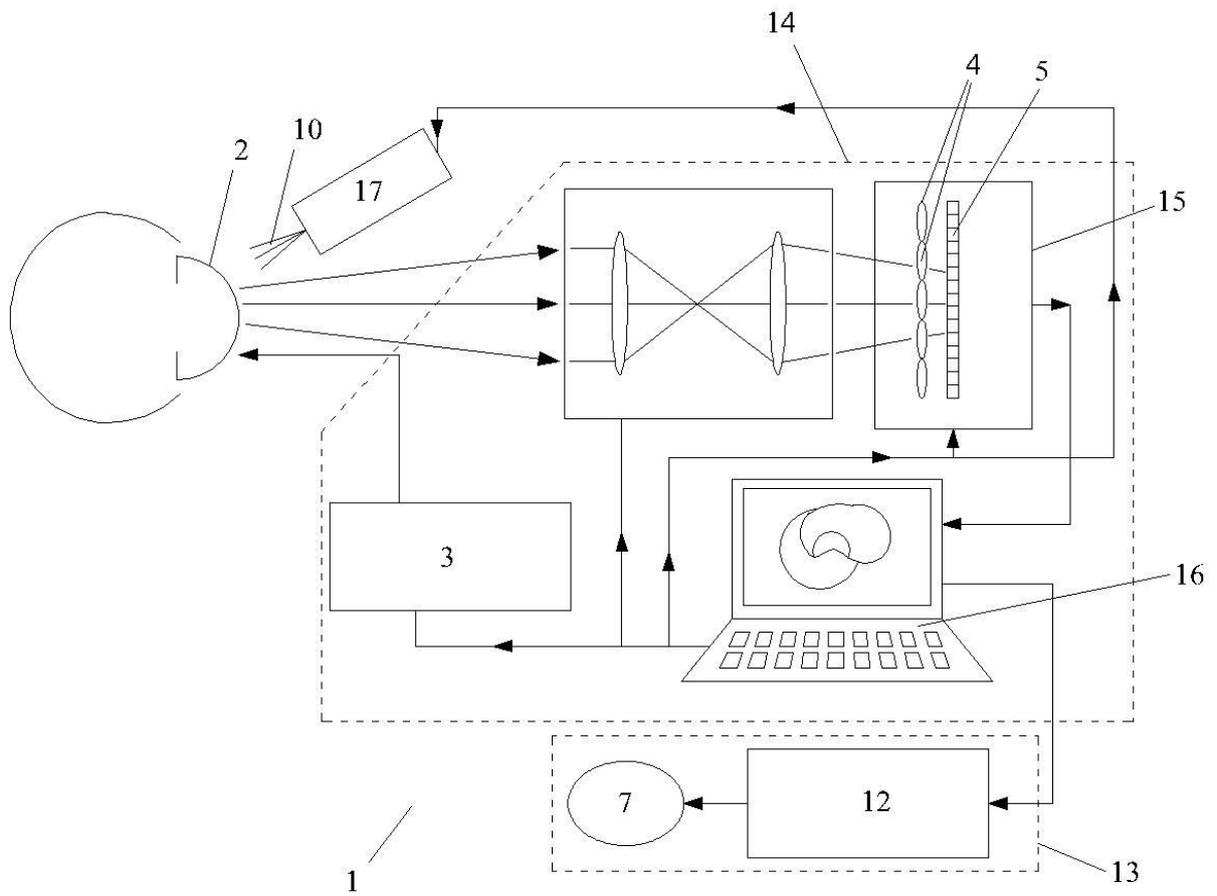


Fig. 1

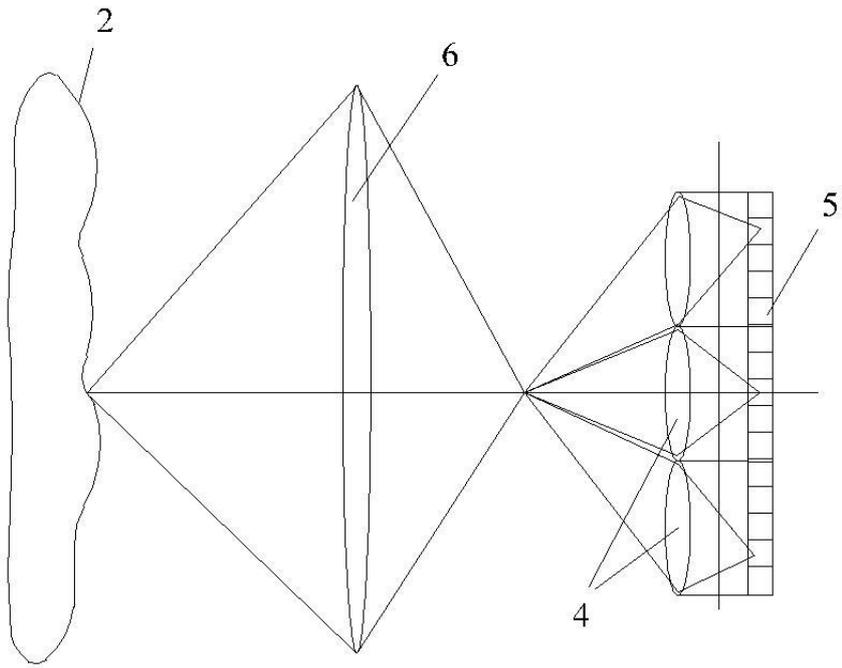


Fig. 2

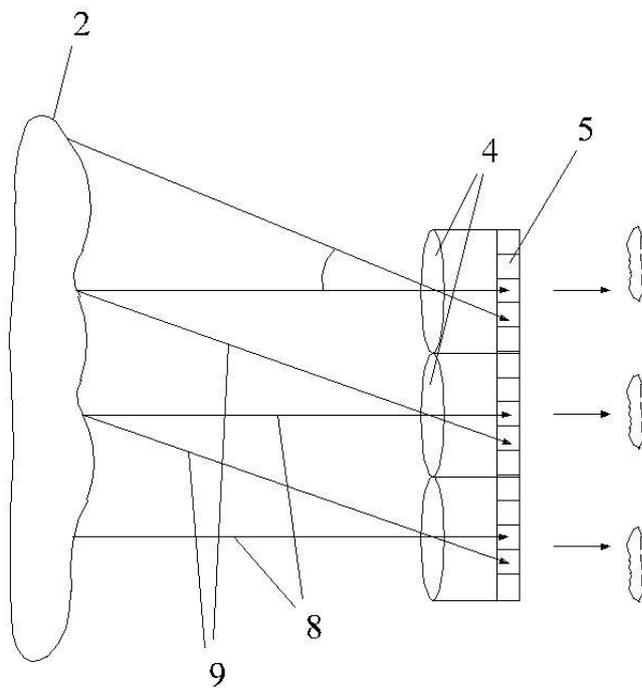


Fig. 3

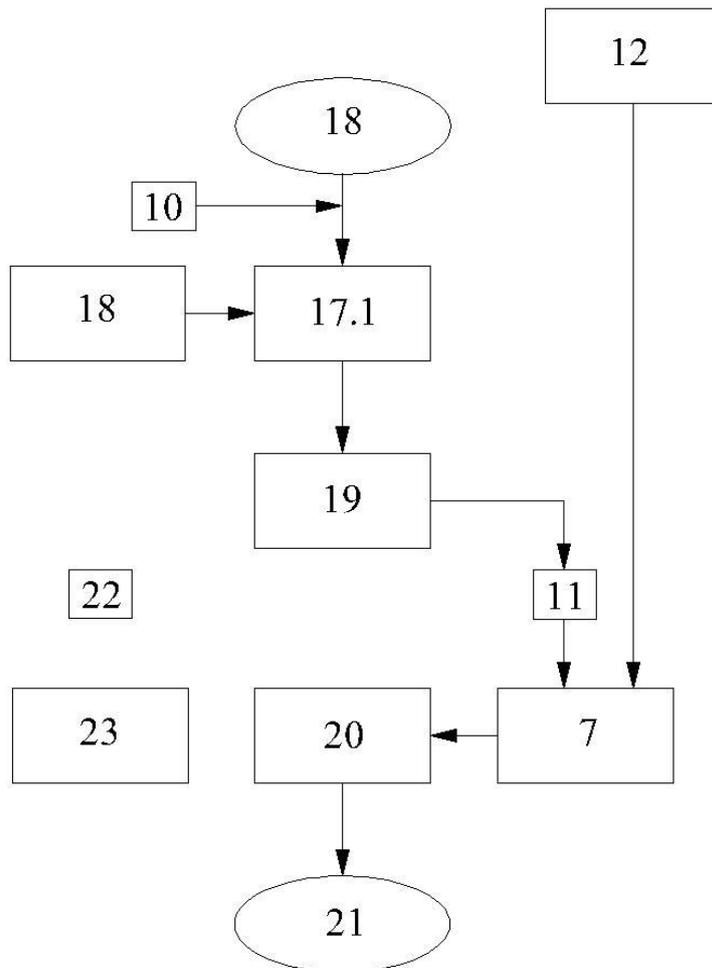


Fig. 4

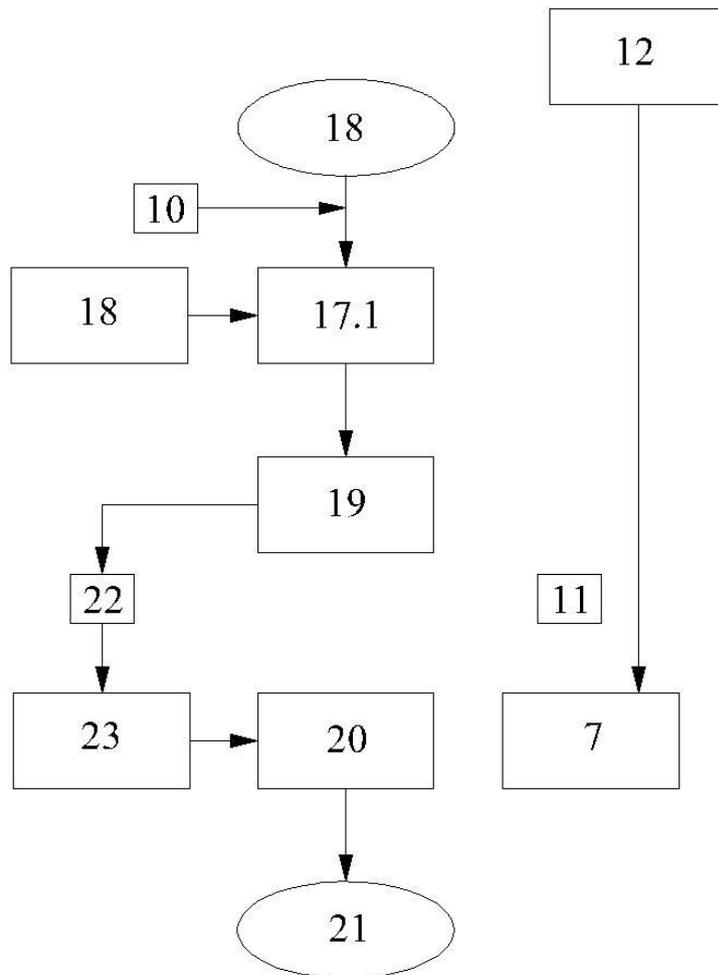


Fig. 5



- ②① N.º solicitud: 201431731
②② Fecha de presentación de la solicitud: 21.11.2014
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 2013138400 A1 (DUPPS JR WILLIAM J et al.) 30.05.2013, párrafos [2],[5-6],[15-24],[28-32],[37-42],[44-53]; figuras 1-2,5-8.	1-9
A	US 2014268044 A1 (COPLAND RICHARD J) 18.09.2014, párrafos [4],[9-11],[18-27],[32-34],[38-40],[44],[62-63]; figuras 2-4.	1-9
A	US 2009030300 A1 (GHABOUSSI JAMSHID et al.) 29.01.2009, párrafos [1],[4],[38],[41-42],[45-50],[65-69], [73],[93],[107-108],[115],[117]; figuras 2,5-6.	1,7
A	US 2010049447 A1 (PEYMAN GHOLAM et al.) 25.02.2010, párrafos [12],[18-24],[58],[141-144]; figuras 21-22.	1-9
A	US 2011245649 A1 (LUCE DAVID A) 06.10.2011, párrafos [33-45]; figuras 1,6-11.	1-9
A	EP 2160972 A1 (HEIDELBERG ENGINEERING GMBH) 10.03.2010, párrafos [7-9],[11-16]; reivindicaciones 10-11; figuras 1,4.	1,6-7
A	S. KLING et al. "Corneal Viscoelastic Properties from Finite-Element Analysis of In Vivo Air-Puff Deformation". PLoS ONE. Vol. 9, Issue 8, e104904. Agosto 2014 [en línea] [recuperado el 17.02.2016] Recuperado de Internet < URL: http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0104904 > < DOI: 10.1371/journal.pone.0104904 >	1-9

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
19.02.2016

Examinador
J. M. Vázquez Burgos

Página
1/7

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61B3/107 (2006.01)

A61B3/14 (2006.01)

A61B3/16 (2006.01)

G06F19/12 (2011.01)

G03B35/08 (2006.01)

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

A61B, G06F, G03B

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, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 19.02.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-9	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-9	SI
	Reivindicaciones	NO

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 2013138400 A1 (DUPPS JR WILLIAM J et al.)	30.05.2013
D02	US 2014268044 A1 (COPLAND RICHARD J)	18.09.2014
D03	US 2009030300 A1 (GHABOUSSI JAMSHID et al.)	29.01.2009
D04	US 2010049447 A1 (PEYMAN GHOLAM et al.)	25.02.2010
D05	US 2011245649 A1 (LUCE DAVID A)	06.10.2011
D06	EP 2160972 A1 (HEIDELBERG ENGINEERING GMBH)	10.03.2010
D07	S. KLING et al. "Corneal Viscoelastic Properties from Finite-Element Analysis of In Vivo Air-Puff Deformation". PLoS ONE. Vol. 9, Issue 8, e104904. Agosto 2014 [en línea] [recuperado el 17.02.2016] Recuperado de Internet < URL: http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0104904 > < DOI: 10.1371/journal.pone.0104904 >	14.08.2014

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

La invención reivindicada divulga un sistema y un método para la caracterización de la respuesta mecánica del tejido de la córnea, basado en un dispositivo topográfico plenóptico con medios de captura multivista, que capturan toda la información en una sola toma. El sistema utiliza modelado mediante elementos finitos. El procedimiento asociado se basa en aplicar una presión de aire constante tras caracterizar el perfil topográfico de las caras anterior y posterior de la córnea, para a continuación caracterizar el perfil durante el proceso de deformación. El perfil biomecánico se obtiene bien por comparación con perfiles normalizados mediante un sistema experto, bien por un cálculo exacto, en el caso de perfiles excepcionales.

El documento del estado de la técnica más próximo a la invención es D01 y contiene un sistema y un método para modelar cambios biomecánicos en el ojo, entre ellos los de la córnea, basado en tomas de imagen antes y después de una presión que la deforma temporal y reversiblemente, así como en un modelado de elementos finitos.

Reivindicación 1

Con el fin de ilustrar más claramente las diferencias entre la invención reivindicada en 1 y el documento D01 del estado más próximo de la técnica, se reproduce seguidamente el texto de la reivindicación 1, desprovisto de sus referencias originales, e introduciendo en él las de D01 donde se considera oportuno. Asimismo, aquellas partes del texto que pudieran no estar incluidas en D01 se señalarían entre corchetes y en negrita.

Sistema (10) de caracterización 3D (párrafos 46-47) de la respuesta mecánica del tejido de la córnea (párrafo 16), mediante la utilización de unos medios de captura de imágenes de la misma (12), y la aplicación sobre dicha córnea de una presión conocida que da lugar a una deformación (párrafos 18, 39) y de un mecanismo de iluminación (párrafo 15) de la misma, caracterizado por que comprende

- **[un dispositivo topográfico dinámico plenóptico que obtiene un análisis topográfico de la cara anterior y posterior de la córnea y que presenta el mecanismo de iluminación con al menos una fuente de luz, los medios de captura de imágenes de la córnea y unos medios de procesado de las mismas;**
- **donde los medios de captura de imágenes de la córnea son plenópticos con procesado multivista, que capturan de forma inmediata toda la información en una sola toma y comprenden una matriz de microlentes, un sensor situado detrás de dicha matriz de microlentes y una lente de campo situada frente a la córnea que forma una imagen intermedia próxima a la matriz de microlentes, frente a la misma o tras ella];**
- donde los medios de procesado (40) de dichas imágenes de la córnea utilizan un algoritmo que comprende el registro, reconocimiento y triangulación de los puntos que forman las vistas generadas con los medios de captura (12, 32; párrafos 16, 30) de imágenes **[plenópticas]** para formar las superficies topográficas;
- un dispositivo de deformación controlada (32; párrafos 18, 39) de la córnea, mediante la aplicación de una presión de aire constante, y;
- unos medios (200) de computación y caracterización del comportamiento mecánico de la córnea, que utiliza un modelo experto (párrafos 21-24) basado en la modelización (18, 70) biomecánica mediante elementos finitos de múltiples córneas y proporciona un modelo personalizado para cada córnea analizada, **[obteniendo como resultado la curva tensión-deformación de la misma].**

Se asume que la referencia en el párrafo 15 a que el sistema puede basarse en fotografía Sheinpflug incluye un mecanismo de iluminación. Se asume también que el modelo obtenido en D01 es experto, en el sentido de que se basa en un sistema basado en el aprendizaje a partir de experiencia o datos anteriores, puesto que dicho modelo bebe de datos acumulados de pacientes (párrafos 21-24; 46).

Las principales diferencias entre la invención reivindicada en 1 y el documento D01 del estado de la técnica más próximo son:

- a) D01 no incluye un sistema plenóptico de captado y procesado de imágenes.
- b) Los sistemas propuestos en D01 y la reivindicación 1 obtienen resultados diferentes no equivalentes entre sí. El modelo obtenido en D01 tiene como fin predecir los efectos de la cirugía en la córnea. Esto es, para establecer su geometría una vez alterados algunos parámetros biomecánicos, alteración que simularía los efectos de una cirugía (párrafo 23). Sin embargo, la invención reivindicada en 1 obtiene un modelo que caracteriza precisamente la respuesta biomecánica (curva tensión-deformación) a partir de la geometría (antes y después de la deformación reversible inducida). En D01 los parámetros biomecánicos son datos de entrada (fruto de la medida o indicativos de una posible acción quirúrgica), siendo la geometría el resultado. En la reivindicación 1, la geometría es la entrada, siendo la salida las propiedades biomecánicas.

De acuerdo con lo anterior, los efectos técnicos derivados de ambas diferencias serían:

- a) Merced al uso de un sistema plenóptico, la invención reivindicada en 1 reduce el tiempo de medida, al obtener todas las vistas en una sola toma, elimina la necesidad de un barrido, permitiendo la grabación en vídeo, y permite aplicar presión en diferentes áreas de la córnea además del nivel central.
- b) La invención reivindicada en 1 caracteriza mecánicamente la córnea, de una forma estándar, más potente y versátil que la basada en geometrías generadas ad hoc para cada eventual situación de deformación.

Y por tanto, los problemas técnicos objetivos a resolver serían:

- a) Dotar al sistema expuesto en D01 de un sistema de generación y procesado de imagen que evitase la exploración y permitiese obtener todas las vistas en una sola toma.
- b) Modificar el sistema expuesto en D01 de manera que no fuese necesaria la generación de geometrías para cada posible situación de modificación de la córnea, obteniendo en cambio una caracterización estándar y común a todas ellas, apta para predecir la respuesta a cualquier deformación que pudiera ejercerse.

El problema descrito en a) podría ser resuelto por un experto en la materia a partir del contenido del documento D02. En él se presenta un sistema plenóptico apto para utilizarse en sistemas de diagnóstico oftálmico (párrafos 32, 62). Dicho sistema puede medir la topografía de las superficies de la córnea (párrafos 20, 62), e incluye una fuente de luz (202), medios de captura de imágenes (204) y de procesado de estas (206), donde el sistema es multivista (párrafo 38), y dispone de una matriz de microlentes (304; párrafo 34), sensores detrás de ella (302; párrafo 34), y una lente interpuesta entre la córnea y la matriz de microlentes (306; párrafos 34-35). Un experto en la materia combinaría las características relevantes de D02 con el documento D01 del estado de la técnica más próximo, para obtener las características que resuelven el problema a) con una expectativa razonable de éxito.

Sin embargo, no ocurre lo mismo con el problema b), que no podría ser resuelto por un experto en la materia sin el concurso a la actividad inventiva, ya sea a partir de D01 como de su combinación con D02. Y ello porque su resolución implica un cambio radical en la filosofía del sistema, que pasaría de utilizar los parámetros biomecánicos como entradas y la geometría como salida, a justo lo contrario, sin que se derive esto último de lo primero, de manera evidente, para un experto en la materia.

Tampoco la combinación de D01 con los otros documentos del estado de la técnica citados permitiría una resolución de ambos problemas sin el concurso de la actividad inventiva.

El documento D03 muestra una solución para la generación de modelos biomecánicos de la córnea mediante algoritmos genéticos combinados con redes neuronales, enfocados a validar las medidas de PIO con un tonómetro del tipo Goldman. Aunque ejemplifican el uso de sistemas expertos como ayuda para el modelado por elementos finitos de la córnea, la solución propuesta no genera una caracterización tan amplia y estándar como la reivindicada en 1, sino que solamente se aplica para las medidas con tonómetros Goldman, y en concreto para validar sus resultados. Por lo tanto, su combinación con D01 no contribuiría a resolver ninguno de los problemas técnicos a) o b).

El documento D04 presenta un método para simular la biomecánica de la córnea basado en un modelo de elementos finitos, que tiene como resultado curvas de fuerza-deformación (figuras 21-22; párrafos 141-144). Sin embargo, el documento parte de la generación de un modelo de elementos finitos, sin concretar sus datos de partida y cómo se generan. Por ello, puede considerarse que su combinación con D01 permitiría a un experto en la materia resolver tan solo el problema b) sin necesidad de actividad inventiva, puesto que D01 mostraría un sistema y un método para generar los datos (imágenes) que alimentan el modelo, y D04 el uso de dicho modelo para generar las curvas tensión-deformación.

El documento D05 muestra un sistema de medida de la deformación de la córnea, dotado de un sistema experto que, a partir de un entrenamiento previo, valora si dicha deformación entra dentro de un comportamiento normal o anómalo. Por lo demás, no contendría elementos que pudiesen aportar una solución tanto al problema a) como al b).

El documento D06 muestra un sistema y un método para, a partir de una medida de la topografía de la córnea, en la que esta es deformada reversiblemente por un dispositivo, modelarla mediante elementos finitos, analizando los parámetros del modelo con el fin de emitir un diagnóstico sobre si la córnea adolece de un keratocono no. El documento no contiene ningún elemento que permita contribuir a resolver el problema a), y tampoco el b), puesto que sus resultados no se enfocan a modelizar el comportamiento biomecánico sino al diagnóstico de una patología concreta. No obstante, se señala su interés en cuanto a que es una de las pocas fuentes del estado de la técnica, donde se aportan valores límite para la presión de deformación ejercida sobre la córnea (reivindicaciones 10-11).

El documento D07 presenta un sistema para la evaluación de las propiedades viscoelásticas de la córnea a partir de un modelado con elementos finitos, que se nutre de los resultados de una deformación reversible de la córnea. El modelo se enfoca a simular dicha deformación en un plano bidimensional simétrico, y predecir en él la geometría de la córnea, para lo que se mide y caracteriza primero el soplo de aire, al objeto de introducir dicha caracterización en el modelo. Sin embargo este no es tridimensional ni arroja como resultado una curva tensión-deformación. En consecuencia, pueden hacerse las mismas consideraciones sobre él que en el caso de D06, incluida la mención a que es otra de las pocas fuentes que aportan datos sobre parámetros del soplo de aire.

Por lo tanto, ni el documento D01 ni su combinación con ninguno de los documentos D02 a D07 permitiría a un experto en la materia resolver los dos problemas técnicos objetivos.

En consecuencia, a la vista de las consideraciones realizadas sobre los documentos del estado de la técnica, se concluye que la invención reivindicada en 1 posee novedad y actividad inventiva, conforme ambos requisitos se definen respectivamente en los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes de 1986.

Reivindicaciones 2 a 6

De acuerdo con la conclusión alcanzada para la reivindicación 1, y a partir de las relaciones de dependencia que guardan con ella, cabe concluir que las invenciones reivindicadas en 2 a 6 poseen novedad y actividad inventiva, conforme ambos requisitos se definen respectivamente en los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes de 1986.

Reivindicación 7

Con el fin de ilustrar más claramente las diferencias entre la invención reivindicada en 7 y el documento D01 del estado más próximo de la técnica, se reproduce seguidamente el texto de la reivindicación 7, desprovisto de sus referencias originales, e introduciendo en él las de D01 donde se considera oportuno. Asimismo, aquellas partes del texto que pudieran no estar incluidas en D01 se señalarían entre corchetes y en negrita.

Procedimiento de medida con un sistema (10) de caracterización 3D (párrafos 46-47) de la respuesta mecánica del tejido de la córnea, **[como el definido en las reivindicaciones 1 a 6]** caracterizado por que comprende por un lado la obtención previa de un modelo experto (18) basado en el resultado de la modelización (46; párrafo 22) biomecánica mediante elementos finitos realizada en una multitud de córneas normales y patológicas, y por otro lado comprende las siguientes fases

- caracterización del perfil topográfico de la cara anterior y posterior de la córnea antes de aplicar la presión de aire constante sobre la misma (104; párrafos 18, 39);
- aplicación de una presión de aire constante, para obtener una deformación controlada de la córnea (párrafos 18, 39);
- caracterización del perfil topográfico de la córnea durante el proceso de deformación controlada, obteniendo distintos fotogramas de las imágenes durante dicho proceso (104; párrafos 18, 39);
- almacenamiento y procesado de las imágenes obtenidas (figura 8; párrafos 52-53);
- obtención del perfil biomecánico de la córnea (párrafo 19; figura 2), y;
- **[obtención de la curva tensión-deformación de la córnea analizada]**.

Se considera que el hecho de que el sistema que soporta el procedimiento incluye memoria y procesadores, implica que el procesado y almacenamiento de las imágenes está implícitamente incluido en D01.

Las diferencias entre el método reivindicado en 7 y el expuesto en D01 son:

- a) La caracterización del perfil topográfico en D01 no se basa en un sistema plenóptico como en el método reivindicado en 7, al no sustentarse este en un sistema como el reivindicado en 1, en el sentido de no incluir esta parte del mismo. Esto es, la toma de imágenes no se realiza en un solo paso para múltiples vistas.
- b) El resultado del procedimiento no es una curva tensión-deformación, sino una geometría ligada a unos parámetros biomecánicos concretos (o a una variación específica de los originalmente obtenidos).

Dichas diferencias tienen los siguientes efectos técnicos:

- a) La caracterización de la topografía corneal se hace más sencilla y rápida en la invención reivindicada, al no ser necesaria una exploración, y obtenerse todas las vistas en una sola toma.
- b) El procedimiento reivindicado en 7 permite caracterizar la biomecánica de la córnea de una forma estándar, más completa y versátil que la proporcionada con un modelo que solamente predice geometrías a partir de parámetros biomecánicos.

Y por tanto los problemas técnicos objetivos a resolver serían:

- a) Realizar la captación de imágenes y la caracterización topográfica en un solo paso, sin necesidad de una exploración y obteniendo las vistas necesarias en una sola toma.
- b) Obtener la caracterización biomecánica como resultado final, en lugar de la geometría ligada a unas condiciones biomecánicas particulares.

De manera similar a como se razonó para la reivindicación 1, la realización de la captación de imágenes mediante un sistema plenóptico como el mostrado en D02 solventaría el problema a), de forma que un experto en la materia combinaría las partes relevantes del mismo con el documento D01 del estado de la técnica más próximo para resolver dicho problema sin necesidad de actividad inventiva, con una probabilidad razonable de éxito. Pero también es cierto que dicha combinación no permitiría resolver el problema a).

Haciendo para D03 a D07 las mismas consideraciones que se realizaron para la reivindicación 1, se concluye que, si bien la combinación de D01 con D04 permitiría a un experto en la materia resolver el problema b) sin el recurso a la actividad inventiva, no podría hacer lo mismo con el a). Asimismo, ninguna de las combinaciones con los otros documentos permitiría resolver ambos problemas técnicos si no es mediante actividad inventiva.

Por lo tanto se concluye, a partir de los documentos del estado de la técnica, que la invención reivindicada en 7 cumple con los requisitos de novedad y actividad inventiva, tal y como estos se definen respectivamente en los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes.

Reivindicaciones 8 y 9

De acuerdo con la conclusión alcanzada para la reivindicación 7, y a partir de las relaciones de dependencia que guardan con ella, cabe concluir que las invenciones reivindicadas en 8 y 9 poseen novedad y actividad inventiva, conforme ambos requisitos se definen respectivamente en los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes de 1986.