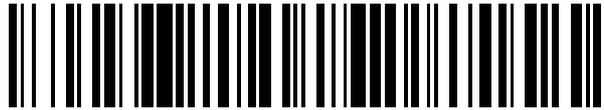


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 089**

21 Número de solicitud: 201731354

51 Int. Cl.:

A61B 3/10 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

23.11.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

13.03.2018

71 Solicitantes:

**FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN
SANITARIA FUNDACIÓN JIMENEZ-DÍAZ (50.0%)
AVENIDA DE LOS REYES CATÓLICOS Nº 2
28040 MADRID ES y
UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID (50.0%)**

72 Inventor/es:

**PÉREZ MERINO, Pablo;
ALEJANDRE ALBA, Nicolás;
JIMÉNEZ-ALFARO MOROTE, Ignacio;
FERNÁNDEZ LÓPEZ, Antonio;
GÜEMES GORDO, Jesús Alfredo y
LARRAÑAGA VALSERO, Beatriz María**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

54 Título: **DISPOSITIVO Y PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE MEDIDAS MECÁNICAS, GEOMÉTRICAS Y DINÁMICAS DE SUPERFICIES ÓPTICAS**

57 Resumen:

Dispositivo y procedimiento de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas, donde el dispositivo comprende: un sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad; un generador de estímulos puntuales (2) sobre una primera región óptica (5) y/o sobre una segunda región óptica (6); un primer proyector (3) de un patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) sobre la segunda región óptica (6); un segundo proyector (4) de un patrón de iluminación en hendidura sobre un área central de la segunda región óptica (6); un procesador (10) configurado para calibrar el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad; donde el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad está configurado para obtener al menos una imagen del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7), así como del patrón de iluminación en hendidura previamente, durante y posteriormente a la aplicación del estímulo puntual (8).

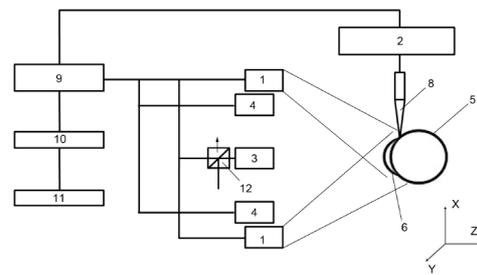


FIG.1

ES 2 659 089 A1

DESCRIPCIÓN

**DISPOSITIVO Y PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE MEDIDAS MECÁNICAS,
GEOMÉTRICAS Y DINÁMICAS DE SUPERFICIES ÓPTICAS**

SECTOR DE LA TÉCNICA

5

El objeto de esta invención es un nuevo dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies oculares, preferentemente de la córnea, o de superficies ópticas (tales como lentes, lentes oftálmicas, lentes de contacto, lentes intraoculares o lentes autoajustables).

10

Mediante el dispositivo de la invención se obtienen medidas tridimensionales de la mecánica de la córnea, medidas tridimensionales dinámicas de la córnea-película lagrimal, medidas geométricas de córnea y esclera, medidas precisas de presión intraocular y, por último, medidas geométricas y mecánicas de elementos oftálmicos, ópticos y dispositivos electro-
15 ópticos.

15

Dichas medidas se obtienen con el objetivo de: (a) determinar el valor umbral en sujetos sin patología ocular; (b) evaluar sujetos con errores refractivos y su tratamiento con cirugía refractiva, lentes de contacto y lentes intraoculares; (c) caracterizar en tres dimensiones la
20 forma de la superficie y la mecánica de elementos ópticos (lentes oftálmicas, lentes de contacto, lentes intraoculares, etc.) y dispositivos oftálmicos, ópticos y electro-ópticos (lentes autoajustables, óptica integrada, etc.); y (d) mejorar la predictibilidad en el diagnóstico de al menos las siguientes patologías oculares y sus tratamientos asociados:

20

- i. patologías que debiliten la estructura de la córnea como ectasia corneal y
25 queratocono (tratamientos: anillos intracorneales, cross-linking corneal, trasplante corneal);
- ii. glaucoma (tratamientos: medicación tópica que disminuya la presión intraocular y cirugía), y;
- iii. ojo seco (tratamiento: lágrimas artificiales, colirios, tapones).

30

La presente invención es de aplicación en el campo de la medicina, y más concretamente en el campo de la oftalmología.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

35

La córnea es la parte gruesa y transparente de la capa esclerocorneal que envuelve al ojo

en una sexta parte y en su porción anterior, y que está cubierta por la película lagrimal. Las características más importantes son su transparencia, refracción y su función de soporte estructural, proporcionando junto con la esclera (la parte de color blanco del ojo) protección al globo ocular.

5

Centrándonos en la córnea, se podría decir que es, según estas características, una ventana (necesariamente transparente y protectora) y una lente (proporciona 2/3 del error refractivo del ojo). Sin embargo, en ciertas ocasiones, este tejido puede enfermar con patologías como el queratocono o ectasias corneales y puede ser objeto de traumatismos, quedando debilitada su integridad estructural.

10

Por otra parte, la córnea, al ser el principal elemento refractivo del ojo, se ha convertido en el lugar preferente de actuación de diversas técnicas de cirugía refractiva que persiguen reducir la dependencia de gafas, retirando tejido y debilitando, en cierto grado, la estructura corneal, y es en la superficie corneal donde se adaptan las lentes de contacto.

15

Además, la córnea es un tejido ocular altamente relacionado con los fluidos oculares. De hecho, su entramado celular permite el paso de fluidos interno desde el humor acuoso y externo desde la película lagrimal que mantiene el mecanismo metabólico de la córnea. Cualquier condición que afecte adversamente la estabilidad y función del humor acuoso y la película lagrimal da como resultado el inicio del glaucoma y ojo seco, respectivamente.

20

Por último, la córnea es clave en el diagnóstico y tratamiento del glaucoma, ya que sus características influyen tanto en la medida de la presión intraocular (PIO) como en el análisis de la evolución de la enfermedad, ya que las técnicas de evaluación realizan la medida de la PIO determinando la resistencia de la córnea a una carga aplicada. La PIO es la presión que ejercen los líquidos intraoculares contra la pared del ojo, necesaria para mantener la integridad estructural del globo ocular.

25

La córnea representa tres funciones principales: refracción de la luz, transmisión de la luz, y soporte estructural y de protección del globo ocular. Cualquier cambio que altere la morfología corneal alterará la función visual. Por este motivo, entender tridimensionalmente su forma, dinámica y respuesta mecánica a agentes externos (como enfermedad, lesión, cirugía o inestabilidad de la película lagrimal) o internos (aumento de la PIO), es de gran importancia clínica

35

Hasta hace relativamente poco tiempo, tan sólo era posible realizar mediciones exclusivamente geométricas de la córnea con una única adquisición, como son el radio de curvatura, asfericidad, espesor y la topografía; pero, debido al gran interés en determinar las características dinámicas y mecánicas tridimensionales de la córnea para predecir la respuesta quirúrgica, valorar el riesgo de ectasia, analizar la dinámica de la película lagrimal en toda su extensión y medir de forma exacta la PIO (al incluir los parámetros mecánicos y geométricos tridimensionales), se han desarrollado distintas técnicas en los últimos años.

El término de “mecánica” de la córnea (o “biomecánica” de la córnea) está fuertemente entrelazado con el concepto de viscoelasticidad que, a partir de las relaciones tensión-deformación, permite una clasificación de los materiales en sólidos elásticos, fluidos no viscosos y fluidos viscosos. La elasticidad es el estudio de las relaciones existentes entre las fuerzas aplicadas y las deformaciones que éstas producen. Este concepto se puede definir como resistencia de un material a la deformación cuando se aplica una fuerza, y este término se cuantifica por el módulo de elasticidad o de Young. Un material que presenta alta elasticidad posee una mayor resistencia a la deformación. En un material elástico, una vez que se elimina la fuerza aplicada, el material retorna a su estado original.

En la córnea, la carga es aplicada de forma interna por la PIO que genera tensión en la córnea (la presión atmosférica exterior mantiene en equilibrio dinámico un nivel óptimo de PIO y estructura corneal). El espesor de la córnea no es uniforme a lo largo de su superficie, lo que significa que la distribución de la tensión no será uniforme; las regiones de menor espesor tendrán, en consecuencia, mayor tensión que las zonas más gruesas. No obstante, la respuesta elástica de la córnea no presenta linealidad, teniendo un módulo de elasticidad menor con tensiones bajas y mayor con tensiones altas, por lo que cuando la PIO aumenta, la resistencia a la deformación de la córnea también aumenta. La respuesta elástica sólo es dependiente de la magnitud de la fuerza aplicada, no del tiempo.

Viscoelasticidad es otra propiedad de los materiales que sí es dependiente del tiempo, y la resistencia a una fuerza aplicada también dependerá de la velocidad a la que la fuerza es aplicada (describe la velocidad a la que el material fluye).

La córnea está formada por varias capas, las cuales están compuestas por diversas células, fibras de colágeno y matriz extracelular, conformando subestructuras que se caracterizan por una respuesta específica ante la aplicación de un esfuerzo. La relación tensión-deformación depende de las contribuciones relativas de los constituyentes de soporte. Estos

elementos de soporte tienen un comportamiento diverso, unos son más elásticos y otros tienen un comportamiento más viscoso, y, cuando se unen, brindan a la estructura un comportamiento mixto de tipo viscoelástico. La respuesta de un material viscoelástico es una función de la velocidad a la que la fuerza es aplicada y del tiempo en que la fuerza es aplicada, caracterizado por una deformación y recuperación elástica progresiva a partir de su forma inicial.

Algunos de los parámetros mecánicos descritos a partir de experimentos en corneas *ex vivo* para el análisis del tejido corneal son: módulo elástico o de Young (E), rigidez, parámetros viscoelásticos (E(t), T, P), creep o deformación e histéresis. El módulo de Young y el coeficiente de rigidez son dos parámetros físicos que expresan propiedades elásticas del ojo. Un material elástico recupera su configuración original al retirar la fuerza aplicada. En cambio, los materiales viscoelásticos vuelven a su configuración original, pero no de la misma forma que cuando se les aplica la fuerza, y depende de la magnitud de dicha tensión. Esta propiedad se conoce como histéresis. Creep o deformación describe la resistencia de la córnea a una carga asociada.

Las propiedades mecánicas de la córnea y sus materiales constituyentes son importantes para analizar la conexión entre morfología y comportamiento mecánico. Las técnicas de imagen basadas en topografía de córnea y en imagen de Scheimpflug son los estándares clínicos en el análisis tridimensional de la superficie de córnea.

Sin embargo, ningún instrumento en la práctica clínica proporciona información tridimensional cuantitativa de las propiedades mecánicas de la estructura de la córnea. Además, ningún sistema comercial de medida de la presión intraocular (medida crítica en la exploración y tratamiento de glaucoma) considera en su resultado las propiedades mecánicas de la córnea, constituyendo éstas el parámetro crítico para un análisis preciso de la presión intraocular (PIO).

La evaluación *in vivo* de las propiedades superficiales dinámicas y mecánicas de la córnea a través de procedimientos no invasivos es un campo emergente. En los últimos años se han comercializado dos dispositivos: ORA (Ocular Response Analyzer, Reichert Ophthalmic Instruments Inc, Depew, NY) y CORVIS ST (OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Germany), y se han desarrollado varios sistemas experimentales basados en Tomografía de Coherencia Óptica (OCT).

Tanto los sistemas comerciales como los desarrollos experimentales combinan adquisición de imagen y estimulación mecánica de la estructura de córnea (deformación).

5 Por último, también de forma experimental hay distintas publicaciones que han demostrado obtener, con microscopia Brillouin, datos del llamado “módulo de Brillouin” de la córnea. La técnica de Brillouin surge de la interacción de la luz y la onda sonora con el tejido. Sin embargo, Brillouin no se ha explorado completamente en oftalmología porque requiere tiempos de adquisición muy altos (poco prácticos para la exploración *in vivo* de la córnea de un paciente) y no proporciona parámetros mecánicos inherentes absolutos (la relación entre el módulo de Brillouin y su comparación con el de Young está todavía en investigación). Hay que tener en cuenta que, aparte de la incomodidad de someterse a una exploración de larga duración, el ojo humano *in vivo* experimenta movimientos espontáneos (asociados al barrido continuo que realizan los ojos (movimientos sacádicos) y otros movimientos asociados al pulso cardiaco y la respiración), que lógicamente afectarán a la toma de medidas, especialmente si la exploración se prolonga en el tiempo.

La estimulación mecánica en los sistemas comerciales ORA y CORVIS ST, así como en algunos dispositivos desarrollados basados en Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) se realiza mediante un potente pulso de aire dirigido a la zona central de la córnea que produce una deformación en las estructuras adyacentes e internas del ojo. Otra forma de estimulación mecánica es la acústica, en la que se analiza la respuesta de vibración a frecuencias de resonancia.

Los dos dispositivos comercializados (ORA y CORVIS ST) representan los primeros sistemas combinados de medida de propiedades mecánicas de la córnea y de presión intraocular.

ORA es una técnica que mide los cambios en la reflectividad de la superficie de la córnea, mientras un potente pulso mantenido de aire, que incide de manera central sobre la córnea, mantiene una deformación sobre dicha córnea; un fotodetector recoge dos instantes bidireccionales de aplanación axial asociados a cambios de presión externa e interna, ofreciendo los valores de resistencia de la córnea e histéresis (parámetros mecánicos de la córnea) y la medida de la PIO.

35 La técnica ORA presenta los siguientes inconvenientes:

- su naturaleza es unidimensional (mide el desplazamiento en la dirección de aplicación del potente pulso de aire);
- no obtiene imagen de la deformación de la córnea, sino más bien registros estacionarios de dos instantes puntuales de deformación de la córnea;
- 5 - realiza una estimación muy indirecta de los parámetros relacionados con la histéresis de la córnea y existe una gran variabilidad en esta medida, ya que la medida se realiza en una dimensión y en un instante puntual y hay que considerar que la estructura de la córnea es tridimensional.

10 Por su parte, CORVIS ST también utiliza la incidencia del potente pulso de aire mantenido en la parte central de la córnea y mide su deformación utilizando imágenes de Scheimpflug (las imágenes de Scheimpflug ofrecen una mayor profundidad de foco que las imágenes convencionales, cuando la prolongación del plano objeto, lente y sensor coinciden en un punto común) en un único meridiano, ofreciendo una serie de parámetros de deformación
15 espacial y temporal relacionados directamente con la mecánica de la córnea. Sin embargo, es una técnica que tan solo utiliza información mecánica de la córnea en un único meridiano (dos dimensiones).

Además, es necesario resaltar que tanto ORA como CORVIS ST presentan gran variabilidad
20 en la medida de la presión intraocular en comparación con las técnicas existentes para la medida de la PIO.

Abundando en lo ya introducido anteriormente, se reitera que la córnea es un tejido anisotrópico complejo, esto es, manifiesta distintas propiedades físicas, como elasticidad,
25 viscosidad, o una combinación de ambas, cuando se aplica tensión en distintas direcciones debido a que las diferentes microestructuras de la córnea poseen propiedades mecánicas diferentes. Estas propiedades están relacionadas con la forma de la superficie de la córnea y son determinadas, fundamentalmente, por la interacción de materiales dispares como colágeno y matriz extracelular. Pero, además, la córnea es una estructura altamente
30 heterogénea de centro a periferia, de superficie anterior a posterior, y en sus dimensiones rotacionales, y, a su vez, estas propiedades no son constantes, ya que cambian con la edad y con la patología de la córnea. Por ello, las aproximaciones unidimensionales (ORA) o en un único meridiano (CORVIS ST) no son suficientemente precisas para el análisis mecánico de la córnea.

35 Así pues ninguno de los sistemas comercializados (ORA y CORVIS ST) ofrece información

mecánica, geométrica y dinámica en tres dimensiones de la córnea, necesaria para reducir la variabilidad asociada a técnicas en una o dos dimensiones. De ahí surge la necesidad de proponer una alternativa que permita extraer de forma precisa información de la superficie de la córnea de forma dinámica, las propiedades mecánicas de la córnea en toda su extensión y, por último, determinar la presión intraocular. De esta forma, la información superficial, dinámica y mecánica tridimensional se podrá utilizar para reconstruir con precisión la presión intraocular y la dinámica de la película lagrimal en todo tipo de condición ocular que afecte a la córnea (queratocono, cirugía refractiva, trasplante de la córnea, ojo seco, glaucoma).

5

Además, hasta la fecha, los sistemas de medida existentes en el mercado y muchos de los desarrollos experimentales basados en Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) utilizan un pulso de aire potente con incidencia directa en la parte central de la córnea para producir una fuerte deformación mecánica del tejido, siendo una opción molesta e incómoda (y, en la práctica, no factible) para el paciente y que produce un brusco reflejo palpebral y un desplazamiento en las estructuras adyacentes e internas del ojo.

15

OCT es una técnica de imagen compleja y con un elevado coste que requiere fuentes de iluminación especiales (como por ejemplo, diodo superluminiscente o fuentes de barrido láser), sistemas de registro como cámaras de línea (configuración de dominio espectral) o fotodiodo (configuración de barrido láser) y un escáner óptico que precisa de un barrido secuencial en el tiempo para reconstruir tridimensionalmente la señal de interferencia en las superficies de la muestra.

20

La técnica OCT se basa en ir escaneando en líneas/meridianos la superficie del ojo, no detecta toda la superficie en 3D en una única adquisición, circunstancia que (junto con el empleo en algunas propuestas de un potente pulso de aire mantenido que deforme el ojo y que incide directamente en la zona central de la córnea) hace que este planteamiento presente algunas limitaciones.

25

30

Además, es importante resaltar que OCT no es una técnica que registre directamente imágenes, ya que éstas son adquiridas por algoritmos de procesamiento de señal que calculan el lugar donde se produce la interferencia. Una vez detectada la señal procedente del barrido, es necesario calibrar el sistema para compensar las distorsiones inherentes del sistema antes de pasar a la reconstrucción tridimensional. Por tanto, el procesamiento de la información con esta técnica no es inmediato. Además, como se ha mencionado en el

35

párrafo anterior, la naturaleza temporal del barrido asociado al escáner también limita la inmediatez en la adquisición de esta técnica, siendo sensible a los movimientos oculares.

5 Por tanto, la búsqueda de una técnica de medida de menor complejidad, de bajo coste, capaz de cuantificar tridimensionalmente y de forma precisa e inmediata los parámetros superficiales y mecánicos de la córnea, y que elimine la naturaleza invasiva del pulso de aire potente con incidencia en un área de varios milímetros cuadrados y central en la córnea, supondría una aproximación idónea y aislada de problemas asociados con la fijación, movimientos axiales involuntarios asociados al acto reflejo de protección y un excesivo
10 parpadeo.

En el estado de la técnica es conocido el documento US 7 871 378 B1, donde se divulga un dispositivo óptico basado en el principio de Scheimpflug, donde se obtienen imágenes de Scheimpflug de la córnea en un meridiano horizontal (dos dimensiones) mientras se deforma
15 la córnea con un pulso de aire central.

También son conocidos los documentos US 2010/238408 A1 y ES 2571209 B1, donde se proponen dos sistemas de topografía capaces de obtener información geométrica tridimensional de la superficie de la córnea en combinación con un pulso de aire central
20 sostenido.

US 2010/0238408 A1 es un sistema de rasteroestereografía dinámica donde se produce una tinción de la superficie de la córnea y posteriormente se proyecta una rejilla lineal (patrón regular y no aleatorio) sobre la córnea.
25

ES 2571209 B1 es un sistema topográfico plenóptico que combina una matriz de microlentes y un sensor de alta velocidad.

Ambos sistemas buscan un análisis tridimensional con una aproximación invasiva del pulso
30 de aire sostenido en el área central de la córnea.

Además de plantear una estimulación mecánica molesta con la incidencia central y en un área de varios milímetros cuadrados del pulso de aire, US 2010/0238408 A1 es una técnica con limitada resolución espaciotemporal y basada en una única cámara convencional (lo que
35 limitaría su precisión en tridimensionalidad), característica que limitaría un análisis preciso en córneas irregulares como es el caso de aquellas afectadas por queratocono; por su parte

ES 2571209 B1 se trata de una técnica con cierta complejidad en hardware, que no obtiene la forma tridimensional de la córnea y que presenta limitada resolución temporal, limitando igualmente una precisa cuantificación mecánica en córneas irregulares (por ejemplo, queratocono o ectasias corneales).

5

Se conoce también el documento Twa et al., Biomed Opt Express 2014: “*Spatial characterization of corneal biomechanical properties with optical coherence elastography after UV cross-linking*” donde se describe la utilización experimental de un pulso de aire focalizado en la región escleral combinado con el sistema de imagen tomografía de coherencia óptica (OCT); este desarrollo permitió un método de estimulación mecánica no invasiva de la córnea, y por tanto, menos molesta. Su aplicación, hasta el momento, sólo se ha demostrado en córneas *ex vivo* (ojos de animales sacrificados o de personas donantes). Los análisis en córneas *ex vivo* resultan de un alcance limitado, ya que no tienen en cuenta los movimientos involuntarios que se producen en el ojo de un paciente vivo. Por tanto, los resultados de análisis *ex vivo* no son fácilmente extrapolables a ojos de pacientes vivos.

10

15

Igualmente el documento US 2013/329953 A1 utiliza correlación digital de imágenes (DIC) en objetos donde se aplica una vibración externa y se detecta un patrón de speckle aplicado de forma completamente invasiva por medio de adhesivos o tinciones sobre la superficie de distintos materiales.

20

El documento CN 103674829 A utiliza la técnica de correlación digital de imágenes (DIC) para medir parámetros mecánicos de corneas *ex vivo*, donde se aplica de forma invasiva un patrón de speckle por medio de adhesivo o tinción pintada en la propia superficie del tejido de la córnea y se realiza un inflado del ojo, penetrando una aguja u otro elemento a través del nervio óptico, con el objetivo de determinar la biomecánica en ojos *ex vivo* donantes.

25

La técnica de correlación digital de imágenes (conocida con el acrónimo DIC, por las siglas de Digital Image Correlation) es una técnica óptica que permite la medida de deformaciones del objeto sometido a ensayo mediante el análisis de los vectores de desplazamiento desde un estado inicial hasta el estado deformado, siendo una técnica de análisis con un hardware más asequible, que obtiene imágenes de la superficie a medir de forma directa (no por reconstrucción como es el caso de OCT).

30

La técnica DIC se puede implementar en dos dimensiones (análisis de desplazamientos en un único plano, utilizando una única cámara: 2-D DIC), o en tres dimensiones (análisis de

35

desplazamientos en plano y fuera de plano, utilizando, por ejemplo, dos cámaras: 3-D DIC).

La técnica DIC se ha utilizado en el estado de la técnica para evaluar la respuesta mecánica a la deformación de tejidos *ex vivo*, (y no se ha planteado a tejidos oculares *in vivo* debido a su característica invasiva, ya que no es posible tratar la superficie corneal de un paciente con un patrón de tinción o un adhesivo (siendo válido para muestras materiales pero no para tejido vivo, y menos para un tejido cubierto por un fluido viscoso de constante recambio como es la película lagrimal), ni realizar un inflado del ojo.

10 Los parámetros biomecánicos de análisis de las técnicas comerciales y experimentales descritas son los siguientes:

- ORA: ofrece una medida directa, unidimensional (en la dirección de aplicación del potente pulso de aire), de los siguientes coeficientes: factor de resistencia de la córnea (CRF) e histéresis de la córnea (CH);

15 - CORVIS ST: ofrece una medida directa, en dos dimensiones (a lo largo de un meridiano de la superficie del ojo), de amplitud de deformación máxima, longitud de aplanación, tiempo de máxima concavidad, factor de simetría temporal y velocidad de la córnea.

20 - OCT: ofrece *ex vivo* parámetros elásticos (módulo de Young) y viscoelásticos (constantes T y P) y con vibración se ha descrito la deformación en la superficie como propagación de onda, analizando su velocidad y amplitud, . La técnica de OCT utiliza un escáner óptico para recorrer punto a punto la superficie de la córnea y una posterior reconstrucción para obtener datos en tres dimensiones.

25 Según lo mencionado anteriormente, no existe actualmente una técnica de medidas dinámicas tridimensionales de las características mecánicas de córneas *in vivo* en pacientes (todos los resultados publicados han sido descritos en córneas *ex vivo*).

30 El solicitante no conoce ningún documento del estado de la técnica que cubra las demandas de medir las propiedades geométricas, mecánicas y/o dinámicas de la córnea tridimensionalmente con un único sistema no invasivo. Además, existe la necesidad de incorporar parámetros tridimensionales geométricos de la superficie de la córnea y parámetros mecánicos tridimensionales para determinar con mayor precisión la presión intraocular.

35

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Con objeto de solucionar los inconvenientes y cubrir las carencias mencionadas en el estado de la técnica, se presenta el siguiente dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas, del ojo o de otros elementos ópticos, y su procedimiento de uso.

El dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas objeto de la presente invención incluye:

- 10 - un sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad;
- un generador de estímulos puntuales, configurado para dirigir un estímulo puntual a una primera región óptica y/o a una segunda región óptica;
- un primer proyector configurado para proyectar, sobre toda la superficie de la segunda región óptica, un patrón aleatorio de iluminación infrarrojo;
- 15 - un segundo proyector configurado para proyectar un patrón de iluminación en hendidura proyectado en el área central de la segunda región óptica;
- un procesador configurado para: calibrar el sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad; calcular la posición del sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad en el espacio; establecer relaciones de profundidad en el sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad, y; determinar la posición de la segunda región óptica en el espacio y la relación de profundidad de la segunda región óptica respecto al sistema
- 20 estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad.

25 El sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad está configurado para obtener al menos una imagen del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo proyectado sobre toda la superficie de la segunda región óptica, así como del patrón de iluminación en hendidura proyectado sobre el área central de la segunda región óptica, todo ello sin aplicación del estímulo puntual.

30 El sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad está configurado también para obtener imágenes del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo y del patrón de iluminación en hendidura, durante y posteriormente a la aplicación del estímulo puntual que incide en la primera región óptica y/o en la segunda región óptica, y que se propaga sobre la

35 superficie de la segunda región óptica.

El procesador está configurado para generar una imagen final con información tridimensional de toda la extensión de la segunda región óptica, empleando una superposición, mediante correlación digital de imágenes (DIC), de las imágenes obtenidas mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad.

5

Según un posible aspecto de la invención, la primera región óptica es la esclera de un ojo y la segunda región óptica es la córnea del ojo.

Alternativamente, según otro posible aspecto de la invención, la primera región óptica es una zona perimetral de una superficie óptica (un elemento o dispositivo óptico o electro-
10 óptico) y la segunda región óptica es una zona central de dicha superficie óptica, donde dicha superficie óptica puede ser: una lente óptica, lente oftálmica, una lente de contacto, una lente intraocular, o una lente autoajutable.

Adicionalmente, según una posible forma de realización del dispositivo de la invención, el primer proyector comprende una pluralidad de LED's de luz infrarroja y está configurado para generar el patrón aleatorio de iluminación infrarrojo.

También según una posible forma de realización del dispositivo de la invención, el segundo
20 proyector comprende una fuente de luz blanca para generar el patrón de iluminación en hendidura.

Preferentemente, el primer proyector está configurado para que cada rayo del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo incida en la superficie de la segunda región óptica y se
25 refleje de tal modo que cada rayo reflejado en la superficie de la segunda región óptica se dirija a un plano imagen, donde se localiza el sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad que obtiene una distribución de puntos del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo.

Según una forma de realización preferente del dispositivo de la invención, dicho dispositivo comprende una unidad de sincronización configurada para sincronizar, en tiempo real, las
30 imágenes obtenidas mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad, con el estímulo puntual focalizado en la primera región óptica y/o en la segunda región óptica, así como con el patrón aleatorio de iluminación infrarrojo y con el patrón de
35 iluminación en hendidura.

De manera preferente, el dispositivo objeto de la presente invención incluye un módulo de almacenamiento de las imágenes obtenidas mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad, donde dicho módulo de almacenamiento está conectado al procesador.

5

Según una posible forma de realización del dispositivo objeto de la presente invención, el dispositivo incluye un canal adicional de fijación configurado para controlar una fijación de un usuario/paciente. Esta característica resulta especialmente útil en aquel aspecto de la invención según el cual la primera región óptica es la esclera del ojo y la segunda región óptica es la córnea del ojo.

10

Según una posible forma de realización del dispositivo objeto de la presente invención, el sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad comprende una cámara estereoscópica de alta velocidad.

15

Según otra posible forma de realización del dispositivo objeto de la presente invención, el sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad comprende al menos dos cámaras de alta velocidad.

20

Según una posible forma de realización del dispositivo objeto de la presente invención, el generador de estímulos puntuales comprende un generador de micro-pulsos de aire configurado para dirigir un micro-pulso de aire a la primera región óptica y/o a la segunda región óptica.

25

La presente invención se refiere también a un procedimiento de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas.

El procedimiento de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas comprende:

30

- proyectar, mediante un primer proyector de luz infrarroja, un patrón aleatorio de iluminación infrarrojo sobre toda la superficie de una segunda región óptica;
- proyectar, mediante un segundo proyector, un patrón de iluminación en hendidura en el área central de la segunda región óptica;
- adquirir, mediante un sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta

35

velocidad, al menos una imagen en estado de reposo de la reflexión de los patrones de iluminación sobre la segunda región óptica;

- registrar, mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad, al menos una imagen en estado de reposo de patrones morfológicos de una primera región óptica y de la segunda región óptica;
- aplicar, mediante un generador de estímulos puntuales, un estímulo puntual focalizado en la primera región óptica y/o en la segunda región óptica;
- adquirir, mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad, una pluralidad de imágenes de alta velocidad de la reflexión sobre la segunda región óptica de los patrones de iluminación proyectados;
- registrar nuevamente, mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad, una pluralidad de imágenes de alta velocidad de patrones morfológicos de la primera región óptica y de la segunda región óptica;
- retirar el estímulo puntual aplicado;
- adquirir, mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad, una pluralidad de imágenes de alta velocidad de la reflexión sobre la segunda región óptica de los patrones de iluminación proyectados sin incidencia del estímulo puntual;
- registrar nuevamente, mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad, una pluralidad de imágenes de alta velocidad de patrones morfológicos de la primera región óptica y de la segunda región óptica, y;
- medir parámetros mecánicos, geométricos y dinámicos de la segunda región óptica en su recuperación desde la retirada del estímulo puntual hasta el estado previo a la aplicación del estímulo puntual.

Según un aspecto del procedimiento de la invención, la primera región óptica es la esclera de un ojo y la segunda región óptica es la córnea del ojo.

Alternativamente, según otro posible aspecto del procedimiento de la invención, la primera región óptica es una zona perimetral de una superficie óptica y la segunda región óptica es una zona central de dicha superficie óptica, donde dicha superficie óptica puede ser: una lente óptica, lente oftálmica, una lente de contacto, una lente intraocular, o una lente autoajutable.

En el aspecto de la invención según el cual la primera región óptica es la esclera de un ojo y la segunda región óptica es la córnea del ojo, los patrones morfológicos de la primera región óptica y de la segunda región óptica pueden ser los bordes y patrones morfológicos del ojo tales como el borde de la pupila, de lo blanco del ojo y vasos del ojo. Esto permite que el

registro de los patrones morfológicos presentes en la imagen sirva como “patrón” adicional y propio de cada ojo.

5 Según una posible forma de realización de la invención, el procedimiento comprende proyectar el patrón aleatorio de iluminación infrarrojo mediante una pluralidad de LED's de luz infrarroja, configurados para generar el patrón aleatorio de iluminación infrarrojo.

10 Asimismo, según una posible forma de realización de la invención, el procedimiento comprende proyectar el patrón de iluminación en hendidura mediante una fuente de luz blanca, configurada para generar patrón de iluminación en hendidura.

15 De manera preferente, el procedimiento de la invención comprende proyectar el patrón aleatorio de iluminación infrarrojo de tal forma que cada rayo del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo incida en la superficie de la segunda región óptica y se refleje de modo que cada rayo reflejado en la superficie de la segunda región óptica se dirija a un plano imagen, donde se localiza el sistema estereoscópico de obtención de imágenes de alta velocidad que obtiene una distribución de puntos del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo.

20 Según una posible forma de realización, el procedimiento comprende aplicar el estímulo puntual en la forma de un micro-pulso de aire, para lo cual el generador de estímulos puntuales comprende un generador de micro-pulsos de aire configurado para dirigir un micro-pulso de aire a la primera región óptica y/o a la segunda región óptica.

25 En el aspecto de la invención según el cual la primera región óptica es la esclera de un ojo y la segunda región óptica es la córnea del ojo, el dispositivo de la invención puede ser utilizado como un sistema de topografía corneal dinámico, mediante adquisición de imágenes sin incidencia de estímulo puntual.

30 El dispositivo de la invención puede ser utilizado para el análisis tridimensional de las propiedades geométricas, mecánicas y dinámicas de la córnea.

El dispositivo de la invención puede ser utilizado para el análisis de la presión intraocular.

35 En el aspecto de la invención según el cual la primera región óptica es una zona perimetral de una superficie óptica y la segunda región óptica es una zona central de dicha superficie

óptica, donde dicha superficie óptica puede ser: una lente óptica, lente oftálmica, una lente de contacto, una lente intraocular, o una lente autoajutable, el dispositivo de la invención puede ser utilizado para el análisis tridimensional de la forma y mecánica de dicha superficie óptica.

5

El dispositivo de la invención puede ser utilizado para la evaluación, la clasificación y el seguimiento de personas sin patologías oculares, para determinar el valor umbral indicativo de aparición de al menos las siguientes patologías oculares:

- 10 i. patologías que debiliten la estructura de la córnea como ectasia corneal y queratocono;
- ii. glaucoma, y;
- iii. ojo seco;

mejorando así la predictibilidad en el diagnóstico de dichas patologías oculares y
15 posibilitando la determinación de un tratamiento adecuado para dichas patologías.

Asimismo, el dispositivo de la invención puede ser utilizado para la evaluación, clasificación y seguimiento de personas con errores refractivos (miopía, hipermetropía, etc.), para determinar, en base a dichos errores, un tratamiento adecuado seleccionado entre uno o
20 más de al menos: tratamiento con cirugía refractiva, lentes de contacto y lentes intraoculares.

En resumen, la presente invención describe un innovador dispositivo de medida dinámica tridimensional de la córnea con un sistema de estimulación discreto y no invasivo, mediante
25 un novedoso planteamiento de proyección del patrón de iluminación aleatorio asociado a la técnica DIC.

El dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas, objeto de la presente invención permite analizar:

- 30 - la superficie de la córnea en toda su extensión de forma dinámica (sin la aplicación de una estimulación mecánica sostenida en el tiempo);
- la mecánica de la córnea en tres dimensiones (al analizar las variaciones de la córnea de estado de reposo al estado deformado, y su recuperación);
- la presión intraocular considerando los parámetros superficiales y mecánicos de la
35 córnea, y;
- la superficie y mecánica de elementos ópticos y electro-ópticos.

Las ventajas que presenta la técnica objeto de la presente invención son, al menos, las siguientes:

- 5 - análisis 3-D a toda el área vs. una única sección (2-D) con CORVIS ST o desplazamiento axial (1-D) con ORA;
- es una técnica no invasiva (estimulación puntual/micro-pulso de aire discreto focalizado en región escleral y/o corneal del ojo y que se propaga por la córnea) vs. métodos invasivos corneales (pulso de aire grueso e impacto en el centro de la córnea);
- 10 - alta resolución (precisión en análisis del desplazamiento del orden de micras);
- alto rango de deformación;
- campo de visión: completo;
- mapa tridimensional de tensión-deformación;
- 15 - procesado de la información tridimensional inmediato (única adquisición tridimensional de imagen en cada momento asociado a la carga) y menos complejo (sin necesidad de reconstrucción de la imagen) vs. OCT (limitado en resolución temporal para reconstrucción tridimensional al ser dependiente del tiempo asociado al barrido del escáner), y;
- capacidad de evaluación dinámica de la superficie corneal (en estado relajado).

20

El campo de aplicación de la presente invención en el ámbito de la oftalmología es muy amplio; entre otras aplicaciones se pueden mencionar:

- 25 - identificar las propiedades biomecánicas de la córnea (módulo elástico o de Young, parámetros viscoelásticos, creep o deformación, relajación, rigidez e histéresis), obtener una medida real de la presión intraocular, tanto en sujetos normales como en pacientes con alteraciones corneales (como por ejemplo las ectasias corneales) y los pacientes con glaucoma. Además, las medidas dinámicas de la película lagrimal son fundamentales en el diagnóstico y seguimiento de pacientes con alteraciones de la superficie ocular, especialmente en el síndrome de ojo seco y en la blefaritis tanto
- 30 anterior como posterior.
- diagnosticar y estratificar grado desarrollo enfermedades oculares que cursen con alteraciones en las propiedades geométricas, biomecánicas y/o dinámicas de la córnea. De hecho con respecto a otros equipos comerciales, la presente invención permite el diagnóstico precoz de esas patologías oculares en estadios subclínicos, al
- 35 aumentar la sensibilidad y especificidad en el diagnóstico, ya que combina, en un único sistema, información tridimensional de la forma, biomecánica y dinámica de la

córnea. De esta forma se identifican factores de riesgo en alteraciones corneales (queratocono, ectasias corneales), ojo seco y glaucoma. Asimismo, se mejora la predicción, seguridad y eficacia de los resultados refractivos en cirugía refractiva de córnea donde es fundamental realizar un buen cribado de los pacientes para disminuir el riesgo de ectasia tras la intervención.

- en función del diagnóstico dado de una patología concreta, indicar el tratamiento asistencial a proporcionar en el tratamiento de dicha enfermedad. De esta forma se podrá determinar el efecto biomecánico de tratamientos corneales: lentes de contacto, anillos intracorneales, cross-linking y trasplante de córnea información de la que carecemos con los métodos disponibles hasta ahora; se evaluará el efecto de los tratamientos asociados a ojo seco (por ejemplo, lágrimas artificiales) donde hasta ahora prácticamente no existen biomarcadores objetivos que permitan dicha evaluación y se evaluará de forma objetiva los tratamientos tópicos y quirúrgicos asociados a glaucoma.

Además, entre otras aplicaciones se puede mencionar la caracterización de elementos y dispositivos ópticos y electro-ópticos de aplicación oftálmica.

A continuación se incluye una tabla comparativa entre las tecnologías descritas en el estado de la técnica y el instrumento/dispositivo objeto de la presente invención.

Tabla 1.- Avances de la técnica objeto de la presente invención sobre el estado del arte

	Clínica		Experimental	Invención
	ORA	CORVIS ST	OCT	
Biomecánica corneal 3D + forma corneal	X	X	√ (forma corneal: algoritmos de corrección de distorsión)	√
Evaluación biomecánica	Rigidez, histéresis	Longitud y velocidad de aplanación, concavidad	Módulo elástico, deslizamiento, relajación, rigidez, histéresis	Módulo elástico, deslizamiento, relajación, rigidez, histéresis, Módulo viscoelástico
Presión intraocular real	X	X	√ Corregida con FEM (3D córnea)	√ Corregida con FEM (3D córnea)
Precisión	Limitado	Limitado (2D)	Alta resolución (OCT <	Alta resolución

desplazamiento	(2D)		10µm)	(DIC < 10µm)
Alta velocidad + Imagen 3D	X	X	√	√
Deformación a través del espesor corneal	√ (limitado a 2D)	√ (limitado a 2D)	√	√ (limitado a 2D)
Procedimiento invasivo de la córnea	X (invasiva)	X (invasiva)	X (invasivo: pulso de aire grueso y central)	√ (mínimamente invasiva)
Rentabilidad / coste de la técnica	baja	baja	baja	alta
dinámica de la película lagrimal en 3D	X	X	X	√
Procesado de imagen y reconstrucción 3D simple	X	X	X	√

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

5 Figura 1. Muestra una representación esquemática de una forma de realización del dispositivo de la invención para el análisis tridimensional de las propiedades mecánicas de la córnea.

Figura 2. Muestra el diseño del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo.

Figura 3. Muestra un esquema ilustrativo de estimulación de una córnea por medio de un micro-pulso de aire focalizado en la esclera.

10

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

El dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas objeto de la invención comprende:

- 15
- un sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad;
 - un generador de estímulos puntuales (2), configurado para generar un estímulo puntual (8) en una primera región óptica (5), que se propaga a través de una segunda región óptica (6);

- un primer proyector (3) de LED's de distinto tamaño/diámetro que proyecta un patrón aleatorio de iluminación infrarrojo proyectado sobre toda la superficie de la segunda región óptica (6), y;
- un segundo proyector (4) de luz blanca que proyecta un patrón de iluminación en hendidura proyectado en el área central de la segunda región óptica (6).

A pesar de que en la Figura 1 aparecen representados dos segundos proyectores (4), basta con que exista un solo segundo proyector (4) que proyecte el patrón de iluminación en hendidura.

En lo sucesivo, para la descripción de al menos una forma de realización del dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas, se asumirá que la superficie óptica es el ojo *in vivo* de un paciente, la primera región óptica (5) es la esclera del ojo y la segunda región óptica (6) es la córnea del ojo.

No obstante, la superficie óptica podría ser una lente óptica, lente oftálmica, una lente de contacto, una lente intraocular, o una lente autoajutable.

Según una realización preferente de la invención, el generador de estímulos puntuales (2) es un generador de micro-pulso de aire, configurado para proyectar un micro-pulso de aire sobre la superficie de la esclera y/o córnea, preferentemente sólo sobre la superficie de la esclera (8).

Alternativamente al generador de un micro-pulso de aire, cabría utilizar otro tipo de generador de estímulos puntuales (2) que (al igual que en el caso del generador de micro-pulso de aire) incida sobre un área extremadamente reducida y puntual de la primera región óptica (5) (esclera), en un instante puntual, provocando una deformación controlada que se propaga por la superficie de la segunda región óptica (6) (córnea).

Como ejemplo de una alternativa al generador de micro-pulso de aire, podría utilizarse una fuente láser de baja potencia o una onda acústica, que produzca una contracción controlada y efímera de la superficie del ojo en la esclera, propagándose esta deformación debida a la contracción a lo largo de la superficie de la córnea.

El sistema estereoscópico de generación de imágenes (1) de alta velocidad puede estar realizado mediante una cámara estereoscópica de alta velocidad.

Asimismo, como alternativa a la cámara estereoscópica, podría utilizarse una combinación de dos o más cámaras (1) de alta velocidad (no necesariamente estereoscópicas), que combinadas, generen una imagen estereoscópica de la superficie del ojo. Igualmente, aunque menos preferente, cabe utilizar una cámara (no estereoscópica) de alta velocidad en combinación con un juego de espejos o prisma, que proporcione una imagen estereoscópica.

El sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad puede comprender en una realización preferida al menos dos cámaras de alta velocidad.

Por último, se asumirá que el generador de estímulos puntuales (2) es un generador de micro-pulso de aire, configurado para dirigir un micro-pulso de aire sobre la esclera del ojo.

Es característico de esta invención el uso de un proyector (3) de iluminación LED de luz infrarroja de distintos diámetros para generar el patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) que se proyecta sobre toda la superficie de la córnea.

En una realización de la invención, la distribución del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) representa la densidad de puntos tolerada por la córnea en estado no deformado y calculada por trazado de rayos sobre la superficie de evaluación de la córnea.

El patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) proyectado sobre toda la superficie de la segunda región óptica (6) (córnea) mediante trazado de rayos puede verse de manera esquemática en la Figura 2. En esta figura, cada punto de luz del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) se proyecta hacia la superficie corneal con un ángulo y posición determinada; estos parámetros están asociados a las coordenadas del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) mediante su origen y coseno director de los vectores de propagación de los puntos de luz del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7). Por tanto, tenemos para cada punto del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) (X_i, Y_i, Z_i) , su coordenada origen y el coseno director de los vectores de propagación. Los vectores de propagación asociados al patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) inciden en la superficie corneal en una posición específica (x_i, y_i, z_i) para cada rayo de luz. En la superficie corneal cada rayo de luz está sujeto a reflexión y entonces cambia la dirección del coseno director de los rayos incidentes en función a su ángulo de incidencia con la normal a la superficie corneal para cada punto de luz. Los rayos reflejados por la superficie corneal

siguen su propagación en línea recta hacia el plano imagen (13), donde se situaría al menos una cámara de alta velocidad que obtiene la distribución de puntos x'_i, y'_i, z'_i . El punto N, donde los rayos reflejados se cruzan con el eje óptico se denomina punto nodal.

- 5 La distribución de puntos reflejados (x'_i, y'_i, z'_i) por la córnea y registrados por el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad, en el plano imagen (13), se puede ajustar a modelos paramétricos (esfera, conicoide, biconicoide o polinomios de Zernike) y así obtener información geométrica relevante de la forma de la córnea, como por ejemplo: radio de curvatura, asfericidad, irregularidad, aberraciones y topografía. De esta
10 forma, el dispositivo de la invención puede ser utilizado como un sistema de topografía corneal dinámico.

La potencia luminosa de los proyectores (3, 4) cumple preferentemente con los valores de seguridad fotobiológica recogidos en la norma IEC/EN 62471. El umbral máximo de
15 iluminación será fijado al menos un orden de magnitud por debajo de los límites de exposición descritos en las guías de seguridad ocular.

Cada cámara de alta velocidad registra la adquisición del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo proyectado sobre toda la superficie de la córnea. Las cámaras de alta velocidad
20 también recogen el patrón de iluminación en hendidura (de luz blanca) proyectado en el área central de la córnea, desde que el micro-pulso de aire incide en la región escleral, y durante la propagación del estímulo a lo largo de la superficie de la córnea. De esta forma, la superposición de las imágenes obtenidas por cada una de las cámaras de alta velocidad genera una imagen final con información tridimensional medida en toda la extensión de la
25 córnea.

La separación y convergencia de los planos de las cámaras de alta velocidad permite la captura estereoscópica (tridimensional) de la imagen reflejada en la superficie de la córnea de los distintos patrones de iluminación.

30

Para realizar un correcto seguimiento de las coordenadas de un punto en el espacio es necesario que los planos de las imágenes obtenidas mediante al menos una cámara de alta velocidad capturen imágenes del mismo punto del objeto (córnea-región escleral) en el mismo instante; por ello las cámaras de alta velocidad se sincronizan en tiempo real para
35 adquisición de imágenes en el mismo instante, y también se sincronizan tanto con el micro-pulso de aire focalizado en la región escleral como con los patrones de iluminación ((i)

- patrón de iluminación infrarrojo (7) con distribución aleatoria sobre toda la superficie corneal, y; (ii) patrón de iluminación en hendidura en el área central de la córnea). Para que esta sincronización tenga lugar, el dispositivo objeto de la invención cuenta con una unidad de sincronización (9). De este modo el dispositivo objeto de la invención es capaz de captar cambios dinámicos de la córnea de una forma controlada y con una elevada velocidad de adquisición de imágenes. Esta velocidad de adquisición, según una posible forma de realización, puede ser de 10.000 imágenes por segundo, aunque podría ser superior o inferior a este valor.
- 5
- 10 Una vez sincronizadas las cámaras de alta velocidad lo importante es conocer la transformación rígida que relaciona la posición entre éstas, conociendo el vector de posición que va del sistema de una cámara hasta la otra y conociendo los ángulos (α , β , θ) de orientación de una cámara respecto a la otra.
- 15 Según una forma de realización preferente, el dispositivo objeto de la invención también comprende un algoritmo implementado en un procesador (10); dicho algoritmo está configurado para calibrar las cámaras de alta velocidad, calcular la posición de las cámaras de alta velocidad en el espacio y establecer las relaciones de profundidad entre las cámaras de alta velocidad. Además, el algoritmo está configurado para determinar la posición del objeto (córnea u otra superficie u objeto óptico) en el espacio y la relación de profundidad del objeto respecto a las cámaras de alta velocidad.
- 20

El procesador (10) está configurado (preferentemente mediante el mencionado algoritmo) para generar una imagen final con información tridimensional de toda la extensión de la segunda región óptica (6) empleando una superposición, mediante correlación digital de imágenes, de las imágenes obtenidas mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad.

25

Con esto se puede realizar la estéreo-triangulación de la correlación de imágenes. Además el dispositivo objeto de la invención cuenta con un módulo de almacenamiento (11) de las imágenes de las cámaras de alta velocidad, donde dicho módulo de almacenamiento (11) está conectado al procesador (10)

30

El dispositivo objeto de la invención está equipado con un canal adicional de fijación (12) que permite controlar en todo momento la fijación del paciente, minimizando al máximo variabilidades propias del ojo.

35

El dispositivo objeto de la presente invención también puede ser utilizado como topógrafo dinámico de la córnea (6), ello gracias a la adquisición dinámica de imagen en el momento inicial sin incidencia del pulso de aire.

5

El procedimiento de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas objeto de la invención comprende los siguientes pasos:

- proyectar un patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) sobre toda la superficie de la córnea;
- 10 - proyectar un patrón en hendidura de luz blanca en el área central de la córnea;
- registrar, mediante la adquisición de imágenes por parte del sistema estereoscópico de alta velocidad, la morfología de la esclera (limbo y vasos sanguíneos);
- adquirir al menos una imagen en estado de reposo (sin incidencia del micro-pulso de aire) de la reflexión de estos patrones de iluminación sobre la córnea;
- 15 - aplicar un micro-pulso de aire en la región escleral y/o corneal;
- adquirir, mediante el sistema estereoscópico, imágenes de alta velocidad de la reflexión sobre la córnea de los patrones de iluminación proyectados;
- retirar el micro-pulso de aire;
- adquirir, mediante el sistema estereoscópico, imágenes de alta velocidad de la reflexión sobre la córnea de los patrones de iluminación proyectados sin incidencia del micro-pulso de aire, y;
- 20 - detectar el proceso de recuperación de la córnea hasta el estado inicial.

En la Figura 3 se puede observar un esquema de procedimiento en donde se representa de manera esquemática la segunda región óptica (6) (córnea) y la primera región óptica (5) (región escleral) en reposo (instante inicial, $t=0$), así como durante la aplicación del micro-pulso de aire sobre la región escleral (instante $t=\text{pulso}$), y la modificación de la posición de la córnea y su posterior recuperación ($t=\text{sin pulso}$) hasta la posición inicial ($t=0$) después de la aplicación del micro-pulso de aire a la región escleral y/o corneal.

30

Una vez recogidas las imágenes capturadas con las cámaras de alta velocidad, se procesan, preferentemente por medio del algoritmo implementado en el procesador (10), para detectar en cada momento la reflexión en la córnea del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7), y así cuantificar tridimensionalmente la respuesta dinámica de la córnea al micro-pulso de aire: desde la posición inicial (sin la incidencia del micro-pulso de aire),

35

pasando por la posición en cada momento de incidencia del micro-pulso de aire hasta la detención del micro-pulso de aire y la recuperación final de la córnea.

5 Como se ha mencionado anteriormente, el estímulo puntual (8) (p.ej., el micro-pulso de aire) se aplica en un instante puntual en el tiempo, y su duración es preferentemente inferior a 1.5 segundos; más preferentemente, el estímulo puntual (p. ej., el micro-pulso de aire) se controla para que su duración sea de entre 200 microsegundos y 1 segundo.

10 Comenzando con una imagen inicial de referencia de la córnea tomada antes de proyectar el micro-pulso de aire, se detecta la posición de unas coordenadas iniciales (x_i , y_i , z_i) correspondientes al patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) reflejado en la córnea.

15 A continuación, se determinan las coordenadas de ensayo en cada imagen (obtenida mediante las cámaras de alta velocidad) durante el proceso de ensayo (x_i+t_i , y_i+t_i , z_i+t_i) durante la incidencia del micro-pulso de aire.

Finalmente, una vez se detiene el micro-pulso de aire, se determinan las coordenadas finales (x_f+t_f , y_f+t_f , z_f+t_f) en el proceso de recuperación hasta el estado inicial.

20 Cada córnea tiene distintos tiempos de recuperación. Típicamente, se registra la recuperación de la córnea hasta el estado inicial durante un periodo de tiempo de dos segundos. No obstante, este tiempo se puede regular.

25 De esta forma, mediante la correlación de píxeles entre las distintas imágenes obtenidas mediante las cámaras de alta velocidad, se pueden calcular las diferencias entre las posiciones de las coordenadas y se puede crear un campo de desplazamientos que (puesto que se conocen las características del micro-pulso de aire aplicado) determinan las propiedades mecánicas de la córnea (al relacionar fuerza aplicada, deformación, tiempo de recuperación).

30

Para el cálculo del desplazamiento, cada imagen es dividida de forma uniforme en distintos conjuntos cuadrados ("subset") de tamaño $(2L+1) \times (2L+1)$ píxeles (donde L representa el conjunto de la región de análisis), y el desplazamiento se calcula por variación no lineal, siendo necesaria la interpolación de niveles de intensidad en los puntos entre píxeles.

35

Cada subset es procesado para calcular el valor medio de las medidas o los valores medios

de los patrones de la región de análisis. Para un punto P cualquiera de la imagen, se lee el subset correspondiente y se busca el mismo subset en la imagen deformada. De esta manera el desplazamiento que se está calculando es un promedio de los desplazamientos de todos los píxeles del subset. Para el proceso de búsqueda en la imagen deformada se evalúa el grado de similitud entre el subset de referencia y el deformado. Se establece un criterio de correlación para evaluar cada uno de los subset de la imagen deformada en la imagen de referencia. Cuando se termina de calcular la correlación, el resultado es una matriz de desplazamientos para cada subset de la imagen inicial o de referencia.

Como ya se ha expuesto, en primer lugar, se hacen los cálculos en la posición inicial y después se calcula el desplazamiento para todos los píxeles de las imágenes deformadas por un camino de correlación óptima. Los resultados son una matriz de desplazamientos para cada conjunto cuadrado en que se dividió la imagen inicial que nos permite determinar deformaciones de forma precisa con una resolución a nivel de micras. A las coordenadas de la córnea (6) correspondientes a la proyección de los LED's infrarrojos se incorporan una serie de parámetros oculares con simetría de revolución (pupila y blanco-blanco del ojo correspondiente a la transición córnea (6) - esclera) y/o parámetros particulares de cada ojo como pueden ser vasos o peculiaridades presentes en el iris. Además, se añade el parámetro correspondiente al patrón de iluminación en hendidura en la zona central de la córnea (6).

Por último, la técnica propuesta mide la presión intraocular (PIO) e integra la corrección del valor de presión intraocular a partir de los datos geométricos y mecánicos tridimensionales de la córnea (6). La PIO es el valor numérico de presión intraocular en mmHg, determinado por la relación entre la carga aplicada en la córnea y la resistencia de la córnea a la carga. Como se ha mencionado en los antecedentes de la invención, puesto que la córnea no es una estructura perfectamente elástica, esférica y con único espesor a lo largo de su estructura, para obtener un valor preciso y real de PIO hay que incluir un parámetro corrector que se extrae de los parámetros mecánicos tridimensionales de la córnea. Además, cabe la posibilidad de integrar este conjunto de datos en un programa de modelado de elementos finitos.

A partir de los resultados, se obtienen directamente cada uno de los desplazamientos, o indirectamente las deformaciones, aplicando medios de computación basados en la modelación mecánica 3-D DIC donde se analiza la respuesta tensión-deformación y los coeficientes de respuesta elástica y viscoelástica.

Finalmente con los parámetros tridimensionales obtenidos (mecánicos y geométricos) se puede obtener el valor real de presión intraocular gracias a la estimulación mecánica de la córnea no invasiva y a su corrección con los datos mecánicos tridimensionales obtenidos.

5

La invención no debe verse limitada a la realización particular descrita en este documento. Expertos en la materia pueden desarrollar otras realizaciones a la vista de la descripción aquí realizada. En consecuencia, el alcance de la invención se define por las siguientes reivindicaciones.

10

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas **caracterizado** por que comprende:

- un sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad;
- 5 - un generador de estímulos puntuales (2), configurado para dirigir un estímulo puntual (8) a una primera región óptica (5) y/o a una segunda región óptica (6);
- un primer proyector (3) configurado para proyectar, sobre toda la superficie de la segunda región óptica (6), un patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7);
- un segundo proyector (4) configurado para proyectar un patrón de iluminación en
10 hendidura proyectado en el área central de la segunda región óptica (6);
- un procesador (10) configurado para calibrar el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad, calcular la posición del sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad en el espacio, establecer relaciones de profundidad en el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta
15 velocidad y determinar la posición de la segunda región óptica (6) en el espacio y la relación de profundidad de la segunda región óptica (6) respecto al sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad;

donde el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad está configurado para obtener al menos una imagen del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo
20 (7) proyectado sobre toda la superficie de la segunda región óptica (6), así como del patrón de iluminación en hendidura proyectado sobre el área central de la segunda región óptica (6) sin aplicación del estímulo puntual (8), y también para obtener imágenes del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) y del patrón de iluminación en hendidura durante y posteriormente a la aplicación del estímulo puntual (8) que incide en la primera región óptica
25 (5) y/o en la segunda región óptica (6) y se propaga sobre la superficie de la segunda región óptica (6); y

donde el procesador (10) está configurado para generar una imagen final con información tridimensional de toda la extensión de la segunda región óptica (6) empleando una superposición, mediante correlación digital de imágenes, de las imágenes obtenidas
30 mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad.

2.- Dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas según la reivindicación 1, **caracterizado** por que la primera región óptica (5) es la esclera de un ojo y la segunda región óptica (6) es la córnea del ojo.

35

3.- Dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies

ópticas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que el primer proyector (3) comprende una pluralidad de LED's de luz infrarroja y está configurado para generar el patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7).

5 4.- Dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que el segundo proyector (4) comprende una fuente de luz blanca para generar el patrón de iluminación en hendidura.

10 5.- Dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que el primer proyector (3) está configurado para que cada rayo del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) incida en la superficie de la segunda región óptica (6) y se refleje de modo que cada rayo reflejado en la superficie de la segunda región óptica (6) se dirija a un plano
15 imagen (13), donde se localiza el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad que obtiene una distribución de puntos del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7).

20 6.- Dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que comprende una unidad de sincronización (9) configurada para sincronizar en tiempo real las imágenes obtenidas mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad, con el estímulo puntual (8) focalizado en la primera región óptica (5) y/o en la segunda región óptica (6), con el patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) y con el patrón
25 de iluminación en hendidura.

7.- Dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas según la reivindicación 1, **caracterizado** por que comprende un módulo de almacenamiento (11) de las imágenes obtenidas mediante el sistema estereoscópico de
30 obtención de imágenes (1) de alta velocidad, donde dicho módulo de almacenamiento (11) está conectado al procesador (10).

8.- Dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, **caracterizado** por que comprende
35 un canal adicional de fijación (12) configurado para controlar una fijación de un paciente.

9.- Dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad comprende una cámara estereoscópica de alta velocidad.

5

10.- Dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** por que el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad comprende al menos dos cámaras de alta velocidad.

10

11.- Dispositivo de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que el generador de estímulos puntuales (2) comprende un generador de micro-pulsos de aire configurado para dirigir un micro-pulso de aire a la primera región óptica (5) y/o a la segunda región óptica (6).

15

12.-Procedimiento de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas, **caracterizado** por que comprende:

- proyectar, mediante un primer proyector (3) de luz infrarroja, un patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) sobre toda la superficie de una segunda región óptica (6);
- proyectar, mediante un segundo proyector (4), un patrón de iluminación en hendidura en el área central de la segunda región óptica (6);
- adquirir, mediante un sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad, al menos una imagen en estado de reposo de la reflexión de los patrones de iluminación sobre la segunda región óptica (6);
- registrar, mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad, al menos una imagen en estado de reposo de patrones morfológicos de una primera región óptica (5) y de la segunda región óptica (6);
- aplicar, mediante un generador de estímulos puntuales (2), un estímulo puntual (8) focalizado en la primera región óptica (5) y/o en la segunda región óptica (6);
- adquirir, mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad, una pluralidad de imágenes de alta velocidad de la reflexión sobre la segunda región óptica (6) de los patrones de iluminación proyectados;
- registrar nuevamente, mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad, una pluralidad de imágenes de alta velocidad de patrones morfológicos de la primera región óptica (5) y de la segunda región óptica (6);

20

25

30

35

- retirar el estímulo puntual (8) aplicado;
- adquirir, mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad, una pluralidad de imágenes de alta velocidad de la reflexión sobre la segunda región óptica (6) de los patrones de iluminación proyectados sin incidencia del estímulo puntual (8);
- registrar nuevamente, mediante el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad, una pluralidad de imágenes de alta velocidad de patrones morfológicos de la primera región óptica (5) y de la segunda región óptica (6), y;
- medir parámetros mecánicos, geométricos y dinámicos de la segunda región óptica (6) en su recuperación desde la retirada del estímulo puntual (8) hasta el estado previo a la aplicación del estímulo puntual (8).

13.- Procedimiento de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas según la reivindicación 12, **caracterizado** por que la primera región óptica (5) es la esclera de un ojo y la segunda región óptica (6) es la córnea del ojo.

14.- Procedimiento de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas según cualquiera de las reivindicaciones 12 y 13, **caracterizado** por que el primer proyector (3) comprende una pluralidad de LED's de luz infrarroja y está configurado para generar el patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7).

15.- Procedimiento de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizado** por que el segundo proyector (4) comprende una fuente de luz blanca para generar patrón de iluminación en hendidura.

16.- Procedimiento de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, **caracterizado** por que comprende proyectar el patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) de tal forma que cada rayo del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7) incida en la superficie de la segunda región óptica (6) y se refleje de modo que cada rayo reflejado en la superficie de la segunda región óptica (6) se dirija a un plano imagen (13), donde se localiza el sistema estereoscópico de obtención de imágenes (1) de alta velocidad que obtiene una distribución de puntos del patrón aleatorio de iluminación infrarrojo (7).

35

17.- Procedimiento de obtención de medidas mecánicas, geométricas y dinámicas de superficies ópticas según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, **caracterizado** por que el generador de estímulos puntuales (2) comprende un generador de micro-pulsos de aire configurado para dirigir un micro-pulso de aire a la primera región óptica (5) y/o a la segunda región óptica (6).

18. Uso del dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11, como un sistema de topografía corneal dinámico, mediante adquisición de imágenes sin incidencia de estímulo puntual (8).

19. Uso del dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11 para el análisis tridimensional de las propiedades geométricas, mecánicas y dinámicas de la córnea.

20.- Uso de un instrumento según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11 para el análisis de la presión intraocular.

21.- Uso del dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3 a 11 para el análisis tridimensional de la forma y mecánica de elementos y dispositivos ópticos y electro-ópticos, tales como lentes oftálmicas, lentes de contacto, lentes intraoculares, lentes autoajustables.

22.- Uso del dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11 para evaluación, clasificación y seguimiento de personas sin patologías oculares, para determinar el valor umbral indicativo de aparición de al menos las siguientes patologías oculares:

- i. patologías que debiliten la estructura de la córnea como ectasia corneal y queratocono;
- ii. glaucoma, y;
- iii. ojo seco;

mejorando así la predictibilidad en el diagnóstico de dichas patologías oculares y posibilitando la determinación de un tratamiento adecuado para dichas patologías.

23.- Uso del dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11 para evaluación, clasificación y seguimiento de personas con errores refractivos, para determinar, en base a dichos errores, un tratamiento adecuado seleccionado entre uno o más de al menos: tratamiento con cirugía refractiva, lentes de contacto y lentes intraoculares.

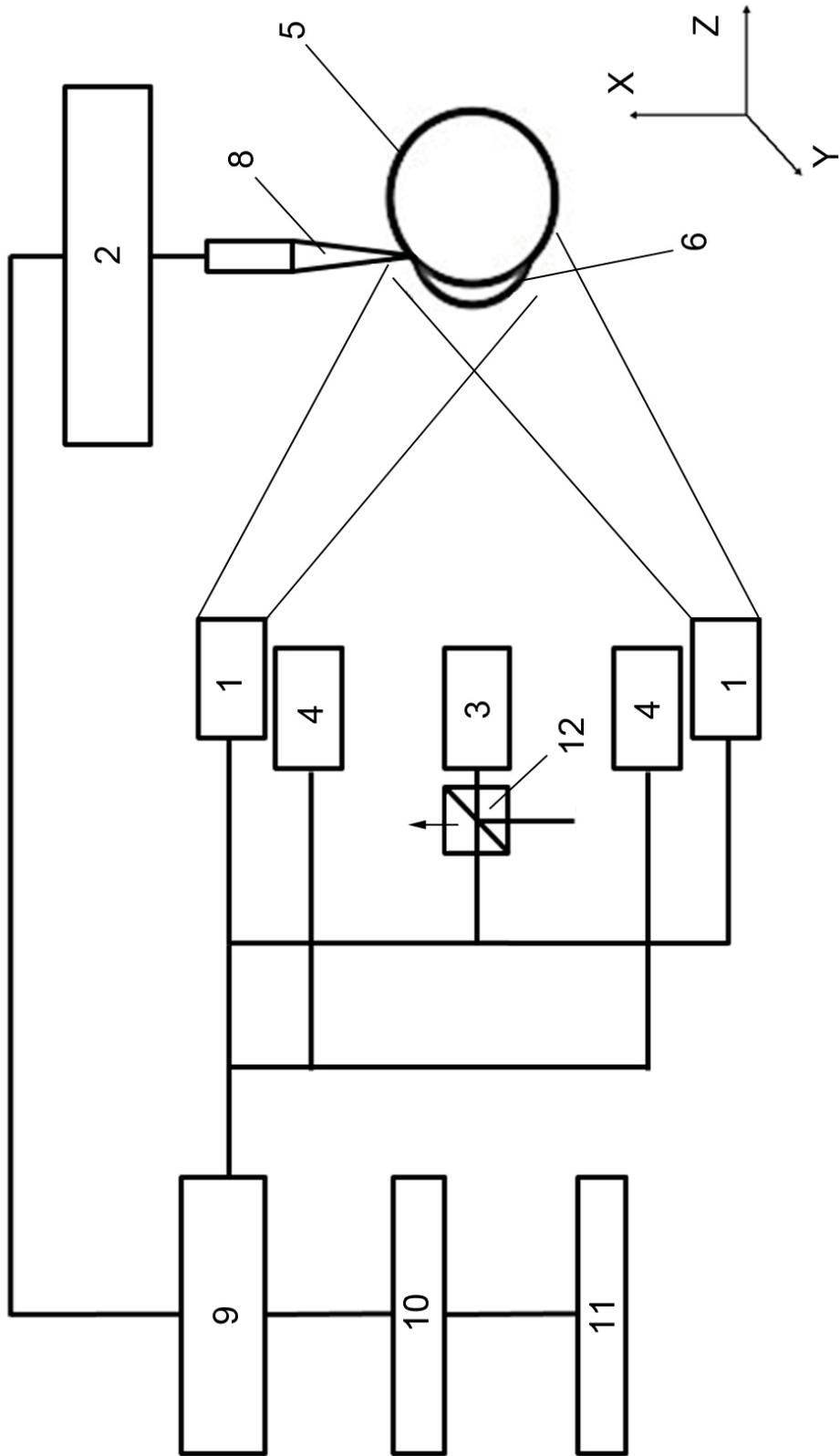


FIG.1

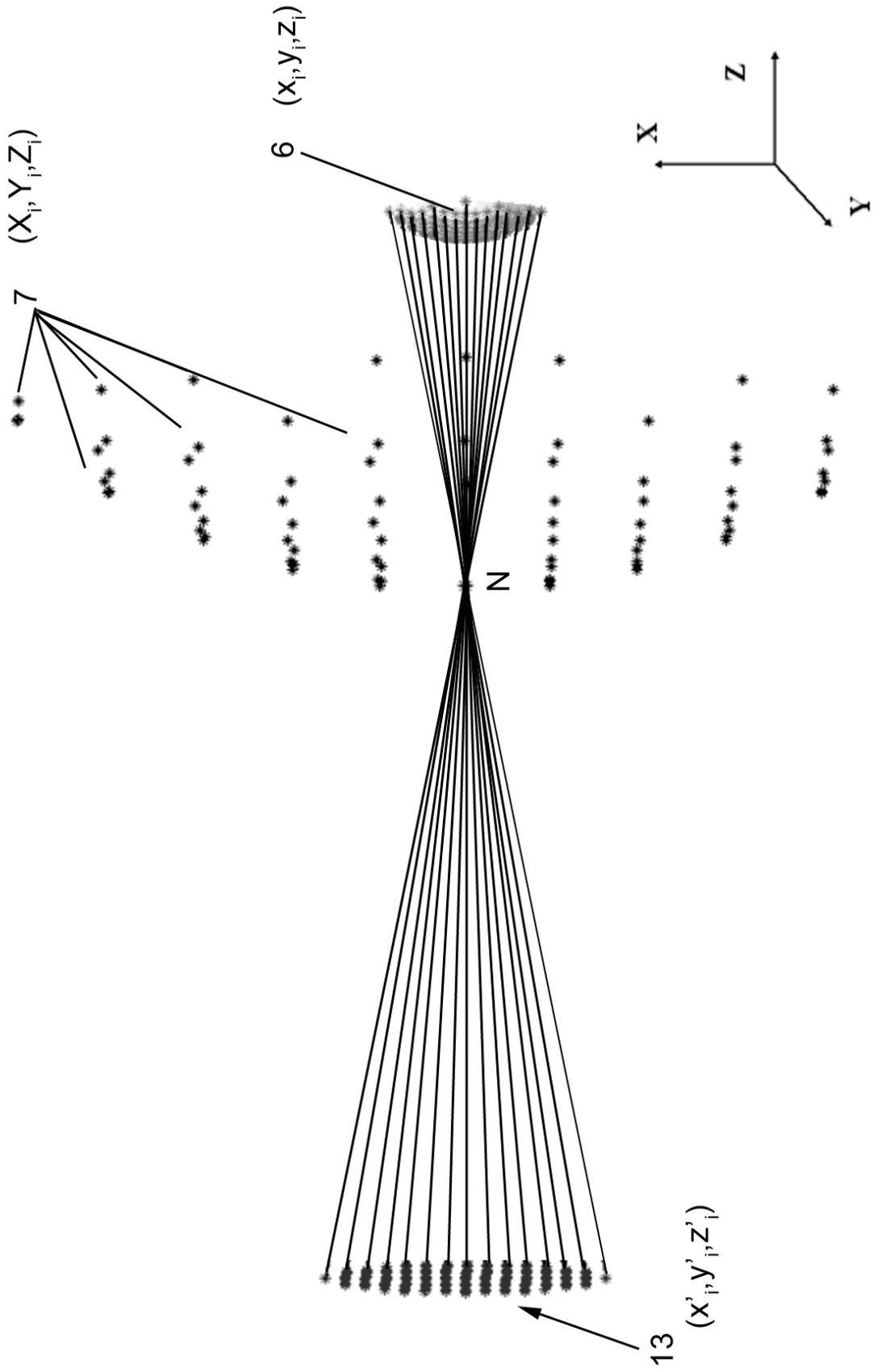


FIG.2

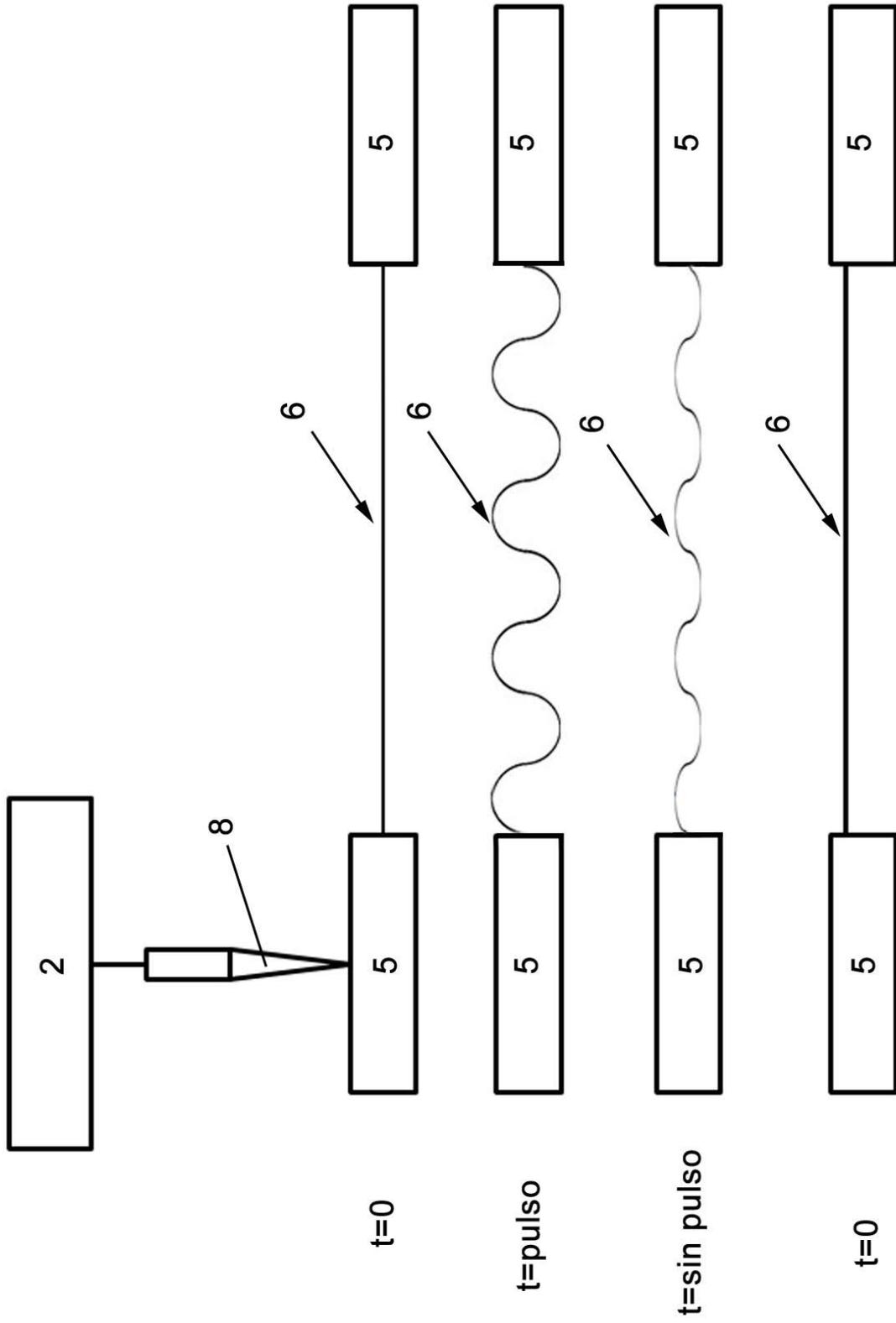


FIG.3



- ②¹ N.º solicitud: 201731354
②² Fecha de presentación de la solicitud: 23.11.2017
③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤¹ Int. Cl.: **A61B3/10** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2010030056 A1 (ABRAMOV IGOR) 04/02/2010; párrafos [0021 -0022], [0024], [0027], [0065], [0067], [0070], [0078], [0080], [0082], [0084], [0087 - 0089]; figura 4, reivindicación 18;	1-11
Y		12-21
Y	US 2013329953 A1 (SCHREIER HUBERT W) 12/12/2013; resumen; párrafos [0008], [0010], [0013], párrafo [0015];	12-21
A	MARCO PALANCA, GIANLUCA TOZZI AND LUCA CRISTOFOLINI. The use of digital image correlation in the biomechanical area: a review. International Biomechanics 2016, 21/12/2015, Vol. 3; Páginas 1-21 [en línea], [recuperado el 27/02/2018]. Recuperado de Internet <URL: http://dx.doi.org/10.1080/23335432.2015.1117395 >, <DOI: 10.1080/23335432.2015.1117395>. página 2, párrafos [2 - 3], columna 2; página 14, párrafo 2; columna 1; tabla 3.	1-21

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
27.02.2018

Examinador
A. Oropesa García

Página
1/2

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

A61B

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, Inspec, Internet