

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 543**

51 Int. Cl.:
A61B 3/103 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **02759081 .9**
96 Fecha de presentación: **18.03.2002**
97 Número de publicación de la solicitud: **1379159**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.01.2004**

54 Título: **MEDICIÓN OBJETIVA DE REFRACCIÓN OCULAR.**

30 Prioridad:
18.04.2001 US 284644 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.02.2012

73 Titular/es:
**BAUSCH & LOMB INCORPORATED
ONE BAUSCH & LOMB PLACE
ROCHESTER, NEW YORK 14604, US**

72 Inventor/es:
**YOUSSEFI, Gerhard y
MORITZ, Fiedrich**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 373 543 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Medición objetiva de refracción ocular

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La invención se refiere generalmente a diagnósticos de visión y, más particularmente, a un método para proporcionar valores mejorados de la refracción manifiesta objetiva, un método asociado para prescribir una corrección de visión y un aparato asociado con el mismo.

Descripción de técnica relacionada

15 Un foróptero es un instrumento fundamental de diagnóstico optométrico para la medición y evaluación de visión para obtener una refracción manifiesta; es decir, desenfoque y astigmatismo (a menudo referidos como aberraciones de "bajo orden") en un ojo no dilatado. Esencialmente es un dispositivo con un amplio conjunto de lentes sobre esferas. El dispositivo está posicionado para que un paciente mire a través de él y para dar respuesta de la agudeza visual al médico cuando se presenta una lente en una esfera particular enfrente del ojo del paciente. Este método de refractometría manifiesta proporciona información sobre desenfoque y astigmatismo al médico típicamente con el fin de prescribir al paciente lentes correctoras de visión. La naturaleza subjetiva del proceso de medición con el foróptero, desde la perspectiva del paciente, es por sí misma una desventaja de esta forma de refractometría. El error del médico puede también ser problemático, especialmente cuando la formación del médico adecuado carece, como a menudo ocurre, de muchas áreas del mundo no desarrolladas.

25 Un autorefractor es un dispositivo que proporciona una medición objetiva del diagnóstico de refracción de un paciente. Aunque la subjetividad del paciente se ha eliminado del proceso de medición, existen otras desventajas asociadas con los autorefractores. En primer lugar, son instrumentos caros. En segundo lugar, las mediciones con autorefractor son típicamente imprecisas, en comparación con una refracción subjetiva de un paciente. Hay informes de errores de medición de hasta el 20% de la población medida de esta manera. De hecho, se ha observado una diferencia de hasta 2 dioptrías (D) entre la refracción manifiesta objetiva y refracción manifiesta subjetiva sobre una base individual.

35 Un sensor de frente de onda es un dispositivo que mide los errores ópticos en términos de aberraciones de frente de onda. Las aberraciones medidas típicamente incluyen defectos de frente de onda monocromática tales como aberración esférica, coma, astigmatismo trilateral y otros, normalmente referidos como aberraciones de alto orden. Tales dispositivos se conocen, por ejemplo, por el documento de patente de Estados Unidos N° 6.199.986. Aunque la detección con el frente de onda se ha usado durante algún tiempo en aplicaciones astronómicas y de defensa, la modificación, uso y desarrollo de esta tecnología en oftalmología es relativamente reciente. Además, los datos del sensor de frente de onda no son naturalmente indicativos de refracción manifiesta. Sin embargo, a medida que la tecnología correctora de visión avanza, la instrumentación de detección de frente de onda consumirá, por necesidad, el espacio y los recursos de la oficina. La ampliación de la utilidad de tal herramienta justificará los costes asociados con estos instrumentos.

45 En base a lo anterior, los inventores han reconocido el deseo de ser capaces de pronosticar con precisión una refracción manifiesta en base a los datos de la refracción manifiesta objetiva, y hacerlo eficientemente. De este modo, la obtención de mediciones mejores con menos equipo y equipo menos caro es altamente ventajoso. La invención también proporciona una mejora en la habilidad para especificar y prescribir corrección visual, incluyendo lentes y tratamiento de cirugía refractiva. El aparato asociado con la invención también se proporciona. Estas y otras ventajas y objetos de la invención se describen con detalle más abajo y con referencia a las reivindicaciones adjuntas.

Resumen de la invención

55 La invención, como uno de sus objetos generales, está dirigida a proporcionar un valor de refracción manifiesta precisa, (referida en el presente documento como "refracción pronosticada con foróptero" o "PPR") de los datos objetivos de medición, particularmente una medición de frente de onda.

60 Un método para proporcionar una refracción manifiesta objetiva mejorada incluye las etapas de obtener objetivamente los datos de medición del diagnóstico del ojo de un paciente que es un indicativo de al menos aberraciones de frente de onda de Zernike de cuarto orden o sus equivalentes, y ajustar solamente un polinomio de Zernike de segundo orden a los datos del frente de onda para determinar una superficie simplificada representada por la información del frente de onda obtenida en la etapa anterior; y para calcular un valor de refracción manifiesta de los datos de cálculo de la superficie de segundo orden que corresponden de manera precisa a un valor de refracción manifiesta subjetiva. En varios aspectos, los datos de medición del frente de onda incluirán preferentemente al menos términos de quinto orden y órdenes superiores, hasta términos de séptimo orden, y hasta

términos de décimo orden. En un aspecto de esta realización, el ajuste de polinomios de Zernike de segundo orden a datos de frente de onda de órdenes superiores usa al menos el método del cuadrado. La refracción objetivamente calculada de acuerdo con la invención (es decir, la refracción pronosticada con foróptero o PPR) es una interpretación precisa de la refracción subjetiva real de un paciente. Una PPR precisa es aquella que se encuentra preferentemente dentro de 0,75D a 0,5D de la refracción subjetiva del paciente; más preferentemente dentro de 0,5D a 0,25D; y los más preferentemente menos de una diferencia de 0,25D de la refracción subjetiva real del paciente.

Una expansión de Zernike es una manera preferente de describir las aberraciones de un sistema óptico. Un modelo Seidel de aberración es una de las varias descripciones alternativas de aberraciones ópticas. Para información más detallada sobre este tema se remite al lector a Born y Wolf, *Principles of Optics* (Pergamon, Nueva York, 1975), y a Geary, *Introduction to Wavefront Sensors*, SPIE Optical Engineering Press (1995).

Una ventaja que la invención ofrece es la habilidad para especificar y prescribir con precisión una corrección de visión para lentes tales como gafas, lentes intraoculares, y lentes de contacto, por ejemplo, así como para modificación de la córnea con cirugía refractiva, tal como LASIK, LASEK o PRK.

Una demostración de una medición de diagnóstico óptico de un ojo de un paciente, que típicamente se asocia con el aparato y procedimiento de medición, incluye una representación con imagen de aberraciones de segundo orden y de orden inferior; y una representación con imagen de todas las aberraciones medidas de frente de onda que incluyen aberraciones de bajo orden y de alto orden. La demostración incluye una representación con imagen de solamente una medición de frente de onda astigmática; y una representación con imagen de aberraciones de frente de onda de tercer orden y superiores. Preferentemente, las demostraciones en ambos aspectos de la realización anteriormente descrita incluirán signos de PPR. Preferentemente, la PPR se proporcionará para el tamaño de la pupila de un paciente de aproximadamente 3 a 4 mm de diámetro, y más preferentemente en un diámetro de pupila de 3,5 mm. Los signos de PPR pueden estar opcionalmente disponibles para una demostración sobre una completa variedad de diámetros de pupila a través de la medición real o mediante cálculos apropiados, como aquellos expertos en la técnica entenderán, y se incorporan en el hardware o software implicado. Además, la demostración preferente mostrará un indicador de calidad de visión (referido como métrica de visión) tal como una Función de Dispersión Puntual o una proporción Strehl, por ejemplo.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas de la presente invención resultarán aparentes para aquellos expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción con referencia a los dibujos, en los que:

La Figura 1 es una demostración ilustrativa de las imágenes aéreas de fuentes puntuales provistas por un analizador de frente de onda del tipo Hartmann-Shack.

La Figura 2 es una demostración ejemplar de una medición de diagnóstico óptico de un ojo de un paciente de acuerdo con una realización de la invención.

Descripción detallada de realizaciones preferentes de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo mejorado para proporcionar un valor preciso de refracción manifiesta a partir de un procedimiento de medición objetiva, preferentemente una medición de frente de onda, que tradicionalmente no está asociado con proporcionar valores de refracción manifiesta.

Algunos creen que el error de medición (es decir, la desviación de un valor de medición subjetiva) comúnmente observado en medición con autorefractor se debe al menos en parte a la presencia de aberraciones de alto orden en el ojo; es decir, el error óptico frente al error refractivo (corneal). Esto puede considerarse de la siguiente manera: las aberraciones ópticas tales como, por ejemplo, el desenfoque, astigmatismo, aberraciones esféricas, y coma se describen matemáticamente, por ejemplo, mediante polinomios de Zernike y mediante otras expresiones matemáticas. Las ecuaciones de polinomios de Zernike incluyen términos de segundo orden, tercer orden, cuarto orden, quinto orden, etc., en los que los términos de segundo orden e inferiores describen los errores de desenfoque y astigmatismo (también conocidos como esfera y cilindro, respectivamente) mientras que los términos de tercer orden y superiores describen aberraciones de alto orden tales como aberración esférica, astigmatismo irregular, coma y otras. Mientras que el desenfoque, la aberración típicamente medida por la refractometría tradicional subjetiva y objetiva, es una aberración óptica de segundo orden, una contribución finita/limitada del desenfoque aparece en la descripción matemática de, por ejemplo, la aberración esférica de cuarto orden. Por lo tanto, los algoritmos típicos usados por los dispositivos tradicionales en autorefractometría que no explican las contribuciones de alto orden del error refractivo proporcionan, en el mejor de los casos, solamente una estimación de desenfoque y astigmatismo. Esto se ejemplifica con la diferencia entre la refracción objetiva provista por el autorefractor y la prescripción real de las lentes preferidas por el paciente (refracción subjetiva) para una visión más cómoda.

Un médico obtiene una medición de frente de onda diagnóstica objetiva de un ojo de un paciente, preferentemente usando un dispositivo de sensor de frente de onda. La detección del frente de onda se usa para medir directamente

las aberraciones de frente de onda producidas por el ojo de un paciente. Esta tecnología y un dispositivo ilustrado se describen ilustrativamente, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos de Williams N° 5.777.719, y están comercialmente representado en el analizador de frente de onda Zywave™ fabricado por Bausch & Lomb/Technolas (Rochester, NY/Munich, Alemania). El Zywave usa un sensor de frente de onda Hartmann-Shack que utiliza una selección de microlentes para medir y calcular aberraciones de alto orden. Dependiendo de los parámetros de la selección de microlentes, pueden medirse aberraciones de frente de onda hasta el décimo orden. Preferentemente, el ojo del paciente no está dilatado y la medición se hace con un diámetro de pupila en el intervalo comprendido aproximadamente entre 3 y 4 mm, aunque las condiciones de luz y otros factores pueden afectar al tamaño de la pupila, haciendo la pupila más grande o más pequeña. En cualquier caso, los datos del diagnóstico pueden ajustarse para ser representativos de un diámetro de pupila normal de aproximadamente 3,5 mm, que es más preferente para reducir los efectos de aberración esférica en la periferia de la zona óptica.

Con referencia a la Figura 1 que muestra una demostración 10 de imágenes aéreas 12 producidas por la selección de microlentes del sensor de frente de onda de Hartmann-Shack, la salida del sensor de frente de onda de Hartmann-Shack produce señales referidas a la desviación posicional (Δx , Δy) de los centroides 14 de las imágenes aéreas 12 desde sus localizaciones ideales (es decir, las localizaciones centroides para un frente de onda no aberrado). Debido a que un frente de onda aberrado no es plano, cada posición de medición puede estar representada por una pendiente del perfil de frente de onda en ese punto; en otras palabras, un valor dx , dy . Los errores posicionales Δx , Δy se refieren a las pendientes de frente de onda dx , dy en cada localización centroide por las siguientes ecuaciones:

$$\Delta x = \kappa f \frac{dx}{dW}$$

y

$$\Delta y = \kappa f \frac{dy}{dW}$$

donde k es una constante, f es la longitud focal de la selección de microlentes y dx/dW , dy/dW son los valores de la pendiente del frente de onda total en la posición seleccionada. El frente de onda, representado por una superficie tridimensional, puede calcularse asumiendo un modelo para las aberraciones, preferentemente un modelo Zernike. Como un experto en la técnica apreciará, un modelo Siedel u otro modelo de aberración podrían también usarse. El modelo Zernike preferentemente representa términos de segundo orden a séptimo orden, pero pueden variar en el límite superior dependiendo del espaciado de las microlentes y de otros parámetros del sensor. Un modelo Zernike de segundo orden proporciona datos de desenfoque y astigmatismo mientras que los modelos de tercer a séptimo orden son indicativos de datos de aberración de alto orden. Por una descripción más detallada, se remite al lector a Dorsch y col., Accurate computation of mean power and astigmatism by means of Zernike polynomials, J. Opt. Soc. Am. A/Vol. 15, Mo. 6 (Junio 1998); Dai Gung-Ming, Theoretical Studies and Computer Simulations of Post-Detection Atmospheric Turbulence Compensation, tesis de doctorado, Universidad de Lund, Lund, Suecia (1995); Wang, J. Y. y Silva, D.E., Wavefront Interpretation with Zernike Polynomials, *Applied Optics*, 9, 1510-1518 (1980); y Mahajan, V.N., Zernike Circle Polynomials and Optical Aberrations of Systems with Circular Pupils, *Engineering & Laboratory Notes*, Agosto 1994, S21-S24.

En una realización de la invención dirigida a proporcionar un valor de refracción manifiesta objetiva, solamente se elige un modelo Zernike de segundo orden para adaptar los datos de frente de onda de alto orden para un cierto diámetro de pupila, d , que en última instancia da como resultado las amplitudes Zernike Z_{200} , Z_{220} , Z_{221} (o sus equivalentes que son representativas de desenfoque y astigmatismo (magnitud y eje), respectivamente) en las que

$$Z_{200} = (sp + cy/2) * 10^{6*r^2} / (4 * \sqrt{3});$$

$$Z_{220} = -cy * 10^{6*r^2} * \cos(2 * \phi) / (4 * \sqrt{6}); \text{ y}$$

$$Z_{221} = -cy * 10^{6*r^2} * \sin(2 * \phi) / (4 * \sqrt{6})$$

en las que los coeficientes Zernike se dan en μm , el radio r es la mitad del diámetro de la pupila en metros, sp es la esfera en dioptrías, cy es el cilindro en dioptrías, y ϕ es el eje del cilindro en grados. Hay que observar que el cilindro es siempre negativo. Las amplitudes Zernike proporcionan mediciones ópticas de diferencia de recorrido en micrones que se convierten en valores de dioptría para aplicación oftalmológica. Equivalentemente, la conversión de amplitudes Zernike de segundo orden para manifestar los valores de la refracción se realiza del siguiente modo:

$$\text{Cilindro} \propto 2\sqrt{6} \sqrt{(A_{220}^2 + A_{221}^2)} / (2/R^2),$$

ES 2 373 543 T3

$$\text{Eje} \propto \tan^{-1}(-A_{221}/A_{220}) 180/2\pi; y$$

$$\text{Esfera} \propto (2\sqrt{3}) A_{220}(2/R^2) - \text{Cilindro}/2,$$

5 En las que R es el radio de la pupila en mm, A es un coeficiente Zernike en μm .

De acuerdo con la invención, las mediciones de desenfoque (esfera), astigmatismo (cilindro) y eje astigmático se calculan usando solamente términos Zernike de segundo orden ya que estos términos por sí mismos representan solamente aberraciones de segundo orden. La PPR se considera precisa si el valor está dentro de 0,75D a 0,5D de la refracción subjetiva real del paciente. Más preferentemente, la PPR estará dentro de 0,5D a 0,25D, y lo más preferentemente mejor que 0,25D de la refracción subjetiva real sin una combinación perfecta.

Un experto en la técnica apreciará que pueden usarse otros análisis matemáticos para proporcionar los últimos valores de coeficientes para las representaciones de desenfoque y astigmatismo de los valores de refracción manifiesta. En cualquier caso, es solamente la contribución de segundo orden la que se está usando para describir contribuciones de mayor orden del frente de onda.

Otras técnicas y dispositivos para detectar frente de onda conocidos por los expertos en la técnica pueden usarse de la misma manera para obtener información de diagnóstico apropiado de frente de onda y, como tal, la invención no está limitada a los datos de Hartmann-Shack. De hecho, pueden obtenerse suficientes datos a partir de la información de trazado de rayos obtenida por topografía y otros métodos. Además, se entenderá que la etapa de obtener la medición del diagnóstico de frente de onda no necesita la preparación contemporánea de una medición del frente de onda; en su lugar, para la invención se necesita obtener solamente la descripción apropiada de la superficie del frente de onda, preferentemente en forma de datos Zernike, a la que puede ajustarse una curva de segundo orden. Por lo tanto, una medición previamente adquirida y almacenada, una medición remotamente adquirida y transmitida, una medición contemporánea, etc., pueden proporcionar los datos necesarios de acuerdo con la invención.

Un método para seleccionar/describir y/o proporcionar una prescripción de corrección visual incluye obtener información de PPR como se ha descrito anteriormente, y usar esta información para prescribir gafas correctoras, por ejemplo, a un paciente. Debido a que las gafas y lentes de contacto tradicionales, por ejemplo, solamente corrigen la visión de un paciente para desenfoque y astigmatismo, y típicamente no corrigen aberraciones de alto orden, una refracción manifiesta precisa es crucial para proporcionar las lentes que mejor actúen o el mejor procedimiento corrector de visión para el paciente.

Una demostración 20 de información se ilustra en la Fig. 2. Como se muestra, hay un mapa de frente de onda 22 de las aberraciones del paciente de bajo orden (segundo orden e inferior) y un mapa de frente de onda 24 de las aberraciones del paciente de alto orden (tercer orden y superior). La foto de la aberración de bajo orden 22 puede mostrar solamente desenfoque, solamente astigmatismo, o desenfoque y astigmatismo. La demostración 20 también muestra el valor de refracción pronosticada por foróptero (PPR) 26 calculado como se ha descrito anteriormente. La demostración también muestra preferentemente una representación con imagen de una función de dispersión puntual (FDP) que corresponde al estado incorrecto del ojo del paciente 32, una representación con imagen de una FDP correspondiente a un estado de corrección estándar (bajo orden) 34, y una FDP correspondiente a un estado de corrección personalizada (mejor corregido) del ojo del paciente 36. Como tal, ésta es una métrica de calidad de visión. La Función de Dispersión Puntual se calcula como la amplitud cuadrada del transformador de Fourier de la función de la pupila generalizada de la función de aberración de la onda mostrada. El valor máximo de esta función se da junto con el valor máximo de la FDP de una onda de plano para el diámetro actual "efectivo" de la pupila. La proporción de estos valores, denominada la proporción Strehl, también puede mostrarse. La proporción Strehl también puede usarse como un índice de calidad de imagen (o visión) (cuanto más cerca del 1, mejor será la imagen). Preferentemente, la función FDP mostrada es solamente la 1/16 central de la función completa con el fin de que se puedan ver algunos detalles. Generalmente, el valor máximo se da en esta región.

Mientras se han elegido varias realizaciones ventajosas para ilustrar la invención, aquellos expertos en la técnica entenderán que pueden hacerse varios cambios y modificaciones en la misma sin partir del alcance de la invención tal y como está definida en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para medir una refracción manifiesta objetiva del ojo de un paciente, que comprende:
- 5 un componente de diagnóstico adaptado para medir al menos datos de aberración de frente de onda de Zernike de cuarto orden o sus equivalentes;
un componente de cálculo para ajustar solamente un polinomio de segundo orden a los datos de aberración de frente de onda y calcular la refracción manifiesta; y
un componente de demostración para mostrar la refracción manifiesta calculada.
- 10 2. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 1 en el que el componente de diagnóstico es un sensor de frente de onda.
- 15 3. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 2 en el que el sensor de frente de onda es un sensor HartmannShack.
4. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 1 en el que el componente de diagnóstico es un dispositivo que genera datos topográficos.
- 20 5. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 1 en el que el componente de diagnóstico es un dispositivo que genera datos de trazado de rayos.
6. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 1 en el que los datos de aberración equivalente son los datos de aberración Seidel.
- 25 7. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 2 en el que el componente de demostración está adaptado para mostrar los datos de aberración en forma de un mapa de frente de onda.
- 30 8. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 1 en el que el componente de demostración está adaptado para mostrar los datos de aberración como una representación con imagen de aberraciones de segundo orden e inferiores.
9. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 1 en el que el componente de demostración está adaptado para mostrar los datos de aberración como una representación con imagen de todas las aberraciones medidas de frente de onda incluyendo aberraciones de bajo orden y de alto orden.
- 35 10. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 1 en el que el componente de demostración está adaptado para mostrar los datos de aberración como una representación con imagen de solamente una medición de frente de onda astigmática.
- 40 11. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 1 en el que el componente de demostración está adaptado para mostrar los datos de aberración como una representación con imagen de aberraciones de frente de onda de tercer orden y superiores.
- 45 12. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 1 en el que la refracción manifiesta calculada se muestra para una pupila que tiene un diámetro en un intervalo comprendido aproximadamente entre 3 mm y 4mm.
13. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 1 en el que el componente de demostración está adaptado para mostrar una métrica de visión.
- 50 14. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 14 en el que la métrica de visión es una función de dispersión puntual.
- 55 15. Un dispositivo como el reivindicado en la reivindicación 14 en el que la métrica de visión es una proporción Strehl.

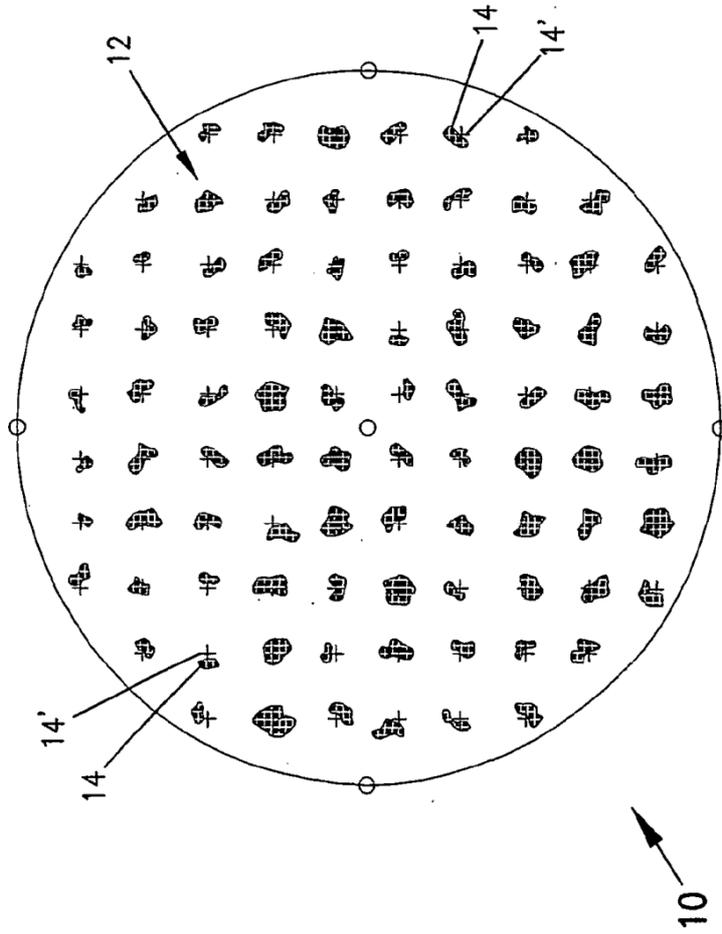


FIG. 1

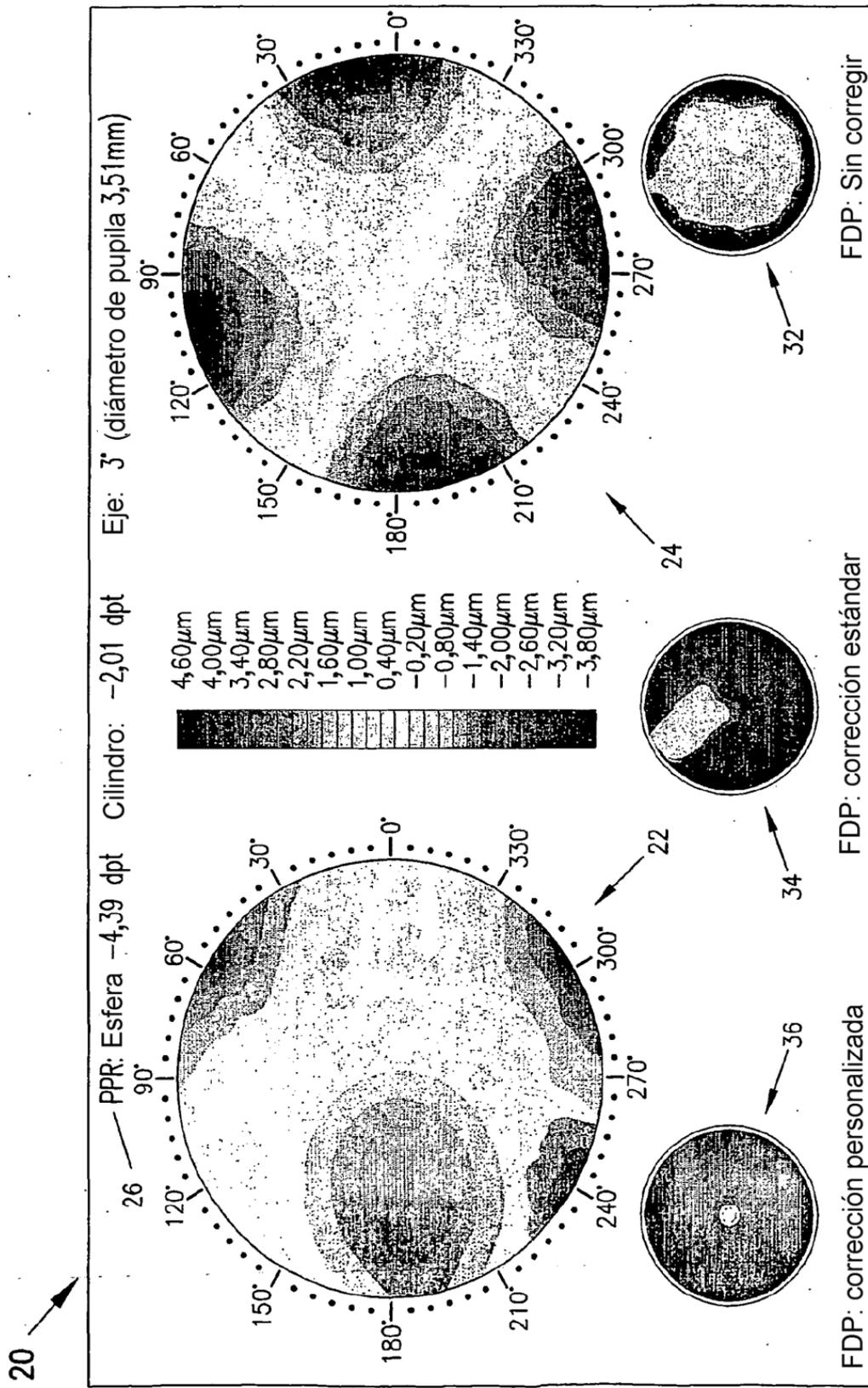


FIG. 2