

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 403**

51 Int. Cl.:
A61B 3/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07872213 .9**

96 Fecha de presentación: **08.05.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2020904**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.02.2009**

54 Título: **Refracción subjetiva del frente de onda mediante la utilización de placas de onda de ajuste continuo de función de zernike**

30 Prioridad:
08.05.2006 US 746772 P
14.02.2007 US 675079

73 Titular/es:
LAI, SHUI T.
6307 LITTLE LAKE SAWYER DRIVE
WINDERMERE, FL 34786, US

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.07.2012

72 Inventor/es:
Lai, Shui T.

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.07.2012

74 Agente/Representante:
Rizzo, Sergio

ES 2 384 403 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).

Refracción subjetiva del frente de onda mediante la utilización de placas de onda de ajuste continuo de función de zernike**Descripción****5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

[0001] Antes del advenimiento del aberrómetro del frente de onda, muchos de los síntomas visuales que presentaban los pacientes se designaban en conjunto como el resultado de “astigmatismo irregular”. Son cada vez más los oftalmólogos y optometristas que empiezan a
10 medir los errores del frente de onda del ojo del paciente. En la actualidad se puede obtener una abundante información, que antes no existía, a partir de topografía corneal y autorrefracción. Asimismo, el uso del mapa refractivo como herramienta de diagnóstico está ganando popularidad, siendo utilizada por los profesionales del cuidado de la visión a la hora de explicar los diagnósticos a los pacientes que presentan problemas visuales.

15 [0002] Siempre resulta útil entender la fuente de un problema. No obstante, a los pacientes les interesan más las posibles soluciones; por ejemplo, la eliminación de sus problemas visuales y la mejora de su calidad óptica. En la actualidad, una posible solución sería la cirugía refractiva por láser, como LASIK. Sin embargo, la cirugía por láser es invasiva y el proceso de cicatrización que le sigue puede originar su propio conjunto de aberraciones, resultando a
20 menudo infructuosa la corrección de los errores preoperatorios. Para corregir dichas aberraciones de alto orden (HOA), se ha propuesto la utilización de dispositivos no invasivos, como gafas.

[0003] En la solicitud US 2004/0160576A1, se propone la identificación de los errores de frente de onda de alto orden mediante un proceso de control a partir de la retroalimentación
25 proporcionada por los pacientes. No obstante, falta en esa divulgación la base para que un paciente ajuste cada uno de los componentes del frente de onda. La solicitud ‘160575 revela el uso de la agudeza visual como medida para identificar un criterio de valoración. Como se indica en la solicitud ‘160576, una tabla de agudeza visual, o una tabla de letras Snellen, no constituye un blanco ideal para una optimización del frente de onda. Y lo más importante, no se
30 presenta un método para que un paciente pueda elegir una función de Zernike de entre las docenas existentes, sin lo cual el paciente tendría que escoger de forma aleatoria, aplicando un método de ensayo y error en todas o prácticamente todas estas funciones. Sin un claro procedimiento paso a paso, un paciente tampoco podría encontrar una esfera, un cilindro y un eje óptimos, aún menos los componentes de Zernike en los que la incidencia de dichas
35 aberraciones sobre la agudeza sea mucho menor. El paciente puede perderse totalmente en el proceso, el cual puede alargarse durante horas hasta alcanzar una combinación optimizada final, si es que esta se consigue.

RECONOCIMIENTO POR PARTE DEL INVENTOR

[0004] La mejora de la calidad óptica resulta más complicada que la medición de las HOA y su cancelación. Las aberraciones son normalmente bastante menores en amplitud en
5 comparación con los términos de defocus (desenfoque esférico) y astigmatismo, y varían de ojo a ojo. La cuestión se plantea en cuanto a si se lograrían beneficios visuales en la corrección en algunos pacientes. Además, el cerebro juega un importante papel a la hora de interpretar y formar imágenes percibidas de lo que se ve. La imagen óptica formada en la retina constituye tan sólo un punto de partida.

10 [0005] Si se pueden medir las HOA, se pueden cancelar ópticamente. No obstante, como ya se ha señalado, no está claro si dicha cancelación provoca una mejoría en el paciente, y si este mismo enfoque funcionaría con un paciente distinto.

[0006] En las realizaciones aquí descritas se ofrecen herramientas para llevar a cabo un método subjetivo en el caso de un paciente. En una realización preferente, no sólo se manejan
15 esfera, cilindro y eje, sino que se refractan también los errores de HOA. Es decir, mediante la utilización de una técnica de acuerdo con una realización preferente, el paciente puede visualizar a través de una combinación de placas de onda ajustables en amplitud y preferiblemente también en ángulo. Con esta técnica, un paciente puede constatar si una corrección del frente de onda, tal y como se le presenta, le aporta algún beneficio. Una técnica
20 subjetiva según una realización preferente contrasta con las técnicas objetivas en las que pueden medirse los errores de HOA de un ojo, se proporcionan gafas o lentes de contacto para la cancelación de las mismas, y el paciente sólo se da cuenta más tarde si el dispositivo le aporta algún beneficio cuando se le aplica el dispositivo correctivo.

[0007] En una realización preferente, se ofrece un instrumento que comprende placas de onda
25 de funciones de Zernike, cada una de las cuales es ajustable en amplitud y preferentemente también en ángulo. Además, se prevé el ensamblaje de placas de onda variables de continuo como alternativa a la utilización de una serie de placas de onda en pequeños pasos de incremento. Estas placas de onda pueden disponerse sobre un disco, como una serie de lentes en un foróptero, y de este modo el sistema puede hacerse asequible para la mayoría de los
30 profesionales de la visión.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0008] La invención queda definida en las reivindicaciones 1 a 8 adjuntas. Las realizaciones
35 preferentes se definen en las reivindicaciones que acompañan.

[0009] Se ofrece un dispositivo de frente de onda que produce amplitudes ajustables en diferencias del trayecto óptico y ángulos de orientación del eje también ajustables. Dos placas de onda prácticamente idénticas presentan un perfil de frente de onda de, al menos, el tercer orden de funciones polinómicas de Zernike que no son circularmente simétricas, como denota

$Z(i,j)$, donde $i \geq 3$ y $j \neq 0$. Las placas de onda se montan en soportes giratorios con los centros ópticos sustancialmente alineados entre sí.

[0010] El dispositivo puede incluir un piñón engrazado a un engranaje de ruedas cónicas que tenga al menos un engranaje cónico sujeto a cada uno de los soportes giratorios, en los cuales la rotación del piñón puede hacer girar a las placas de onda en dirección contraria y a una velocidad angular prácticamente idéntica para provocar un cambio en la amplitud del dispositivo. Unos motores eléctricos con accionamiento pueden hacer mover las placas de onda básicamente a la misma velocidad angular en sincronización, mientras que las placas de onda se desplazan en igual proporción y en dirección contraria para cambiar una amplitud de frente de onda. Las placas de onda se mueven en la misma dirección para cambiar la dirección de ángulo axial óptico.

[0011] Se proporciona asimismo un método para generar una graduación óptica subjetiva con una placa de onda de Zernike capaz de ajustar prácticamente de continuo la amplitud y el ángulo axial óptico. Dos placas de onda básicamente idénticas presentan un perfil de frente de onda de una función polinómica de Zernike. Los centros ópticos de las placas de onda se encuentran alineados. Las placas de onda giran en dirección contraria a uno o más sentidos angulares sustancialmente idénticos hasta que el paciente indique un ajuste óptico perfecto. El montaje completo, incluyendo las dos placas de onda, se hace girar sobre el ángulo axial óptico que el paciente ha indicado como óptimo. Se genera una graduación óptica basada en posiciones iniciales y los sentidos de rotación de las dos placas de onda. La rotación de las dos placas puede llevar consigo la rotación del piñón engrazado con los engranajes cónicos montados sobre las placas de onda.

[0012] Se proporciona un método para determinar aberraciones de segundo y mayor orden en el ojo del paciente. Se proporcionan asimismo funciones de Zernike en un orden predeterminado por una lista de prioridades. Al menos una fuente puntual se presenta como objetivo de visualización. Se selecciona una primera placa de onda ajustable según el orden establecido por la lista de prioridades. Dicha placa de onda ajustable se posiciona en la línea de visión del paciente. Se minimiza el error refractivo del paciente ajustándose amplitud y ángulo en la primera placa de onda ajustable mientras que el paciente dirige su mirada hacia el objetivo. Todo esto se repite para una o más placas de onda según el orden establecido en la lista prioritaria, hasta que el paciente deje de apreciar mejoras en la calidad de imagen de la fuente puntual.

[0013] La lista de prioridades puede incluir: $Z(2,0)$, $Z(2,+/-2)$, y $Z(3, +/-1)$, en ese orden. También puede incluir $Z(3,+/-3)$ después de $Z(3, +/-1)$, así como $Z(4,+/-2)$, $Z(5,+/-1)$, $Z(4,+/-4)$, $Z(5,+/-3)$, $Z(6,+/-2)$, $Z(6,+/-4)$, $Z(5,+/-5)$ en ese orden, después de $Z(3,+/-3)$. La colocación de la primera placa de onda ajustable puede incorporar el posicionamiento de la primera placa de onda de la función de Zernike en un plano conjugado de córnea o de pupila del paciente.

[0014] Los errores refractivos de aberraciones de función de Zernike de tercer o mayor orden también pueden minimizarse. Se facilita al paciente un dispositivo de entrada. A continuación se varía el ángulo axial óptico de una placa de onda ajustable de tercer o mayor orden de perfil de

Zernike, dispuesta en un plano conjugado de córnea o pupila del paciente, mientras este contempla el objetivo de visualización. Seguidamente se varía asimismo la amplitud de la placa de onda ajustable de tercer o mayor orden mientras el paciente visualiza el objetivo. Cuando se alcanza un criterio de valoración predeterminado, se recibe una indicación por parte del paciente cuando este acciona el dispositivo de entrada de datos. El método también puede incluir la variación del ángulo de la placa de onda de tercer o mayor orden, encontrando una posición de ángulo óptima, y posteriormente variando la amplitud de la placa de onda ajustable. El criterio de valoración predeterminado puede incluir una imagen lo más nítida posible del objetivo de la fuente puntual, tal y como ha indicado el paciente.

5
10 **[0015]** Pueden facilitarse lentes intraoculares o de contacto y/o determinarse un perfil de ablación de cirugía refractiva con LASIK, PRK, LASEK y/u otro tipo de cirugía intracorneal.

[0016] Se facilita asimismo un método para corregir los errores de refracción de aberraciones de segundo o mayor orden de un ojo. Las aberraciones de segundo orden se determinan utilizando placas de onda de Zernike ajustables $Z(2,0)$ y $Z(2,+/2)$. Las aberraciones de orden superior se corrigen mediante el uso de términos superiores de Zernike, donde $Z(2,0)$ corrige sustancialmente las aberraciones de todos los términos de Zernike de mayor orden que sean esféricamente simétricos.

15
20 **[0017]** También se prevé un dispositivo para determinar y corregir las aberraciones de un ojo. Dicho dispositivo incluye, al menos, una placa de onda ajustable que presenta una amplitud y ángulo axial óptico ajustables. Se facilita una lista de prioridades de funciones de Zernike de forma que las placas de onda ajustables puedan seleccionarse de acuerdo con el orden de funciones de Zernike de la lista. El objetivo de visualización es una fuente puntual. La(s) placa(s) de onda seleccionada(s) se sitúan en un plano conjugado de la córnea o de la lente del ojo de un paciente. El paciente busca puntos finales de la imagen predeterminada mientras
25 contempla la fuente puntual, a la vez que se varían el ángulo y la amplitud de la placa de onda seleccionada.

[0018] La lista de prioridades puede incluir $Z(2,0)$, $Z(2,+/-2)$ y $Z(3,+/-1)$, en ese orden, y puede también incluir $Z(3+/-3)$ después de $Z(3,+/-1)$, así como $Z(4,+/-2)$, $Z(5,+/-1)$, $Z(4,+/-4)$, $Z(5,+/-3)$, $Z(6,+/-2)$, $Z(6,+/-4)$, $Z(5,+/-5)$, en ese orden, después de $Z(3+/-3)$. El posicionamiento de la primera placa de onda ajustable puede implicar el posicionamiento de la primera placa de onda de la función de Zernike en un plano conjugado de córnea o de pupila del paciente.

30
35 **[0019]** El orden establecido en la lista de prioridades puede modificarse según la amplitud de aberración del ojo del paciente en función de Zernike, tal y como determina el aberrómetro de frente de onda subjetivo. La lista de prioridades puede ser modificada según el estado del ojo del paciente, incluyendo el estado de queratocono y/o trasplante de córnea. La lista de prioridades puede modificarse ponderando los factores con los valores relativos que afectan el orden de la lista tal y como determine la experiencia clínica del médico.

40 **[0020]** La placa de onda ajustable puede incluir placas de onda ajustables $Z(2,0)$ y $Z(2,+/-2)$ y/u otro dispositivo de frente de onda, como placas de onda de cristal líquido o espejos deformables. El otro dispositivo de frente de onda puede producir amplitudes ajustables en

diferencias del trayecto óptico y en los ángulos de orientación de eje ajustables, e incluir dos placas de onda sustancialmente idénticas con perfil de frente de onda de, al menos, la función polinómica de Zernike de tercer orden, que no son circularmente simétricas, como denota $Z(i,j)$, donde $i \geq 3$ y $j \neq 0$. Las placas de onda pueden montarse en soportes giratorios con centros ópticos sustancialmente alineados entre sí.

[0021] La placa de onda ajustable puede incluir, al menos, un par sustancialmente idéntico de placas de onda con un perfil de diferencia del trayecto óptico de función de Zernike, un espejo deformable y/o una placa de onda de cristal líquido.

[0022] Se ofrece asimismo un instrumento óptico para generar, por refracción subjetiva, una graduación de una o más lentes correctivas o procedimientos correctivos para un paciente. Dicho instrumento incluye un marco estable con un dispositivo corrector de defocus (DCA por sus siglas en inglés) y otro dispositivo corrector de astigmatismo o (ACA por sus siglas en inglés) fijado al mismo. El DCA provoca un cambio en el poder de defocus del ojo del paciente, e incluye un primer motor y, al menos, dos lentes con DCA dispuestas a lo largo del eje óptico entre la fuente de imagen y el ojo del paciente. Al menos una de las lentes con DCA puede desplazarse relativamente al marco dispuesto a lo largo del eje óptico para ajustar el poder de defocus y/o reemplazarse por una o más lentes con poder dióptrico incremental. El poder de defocus puede, por tanto, ajustarse de forma perceptible hasta que el paciente indique que la vista inicial borrosa de la fuente de imagen se ha vuelto sustancialmente nítida. El dispositivo con ACA provoca un cambio en el poder astigmático, e incluye un segundo motor y al menos dos placas de astigmatismo dispuestas a lo largo del eje óptico ajustadas de forma relativamente giratoria, y/o donde al menos una de las placas de astigmatismo con ACA puede ser reemplazada por una o más lentes cilíndricas. El poder astigmático puede, por tanto, ajustarse de forma perceptible hasta que el paciente indique que una vista inicialmente alargada de la fuente de imagen se ha vuelto sustancialmente redondeada.

[0023] El instrumento puede incluir asimismo componentes eléctricos y/o electrónicos y/o programas informáticos para ejecutar de forma individual o colectiva una o más de las siguientes tareas:

- (i) El accionamiento de uno o más elementos ópticos en los dispositivos DCA o ACA, o en ambos, para cambiar el poder de defocus o astigmático, o los dos;
- (ii) La visualización de una localización de un elemento óptico;
- (iii) La conversión de una lectura de localización o de orientación, o ambas, a un poder refractivo medido en dioptrías;
- (iv) La recogida de datos relativos a los ajustes de los dispositivos DCA y ACA;
- (v) El establecimiento de límites en la amplitud de movimiento del DCA o el ACA, o de ambos, para evitar sobrecorrección;
- (vi) El avance automático del poder refractivo de los dispositivos DCA y ACA, o de ambos, cuando se efectúa dicha tarea; o
- (vii) La alineación automática del eje óptico del dispositivo ACA cuando se realiza dicha tarea, o las combinaciones del mismo.

[0024] El dispositivo ACA puede ofrecer una amplitud de corrección de astigmatismo variable o un ángulo axial variable, o ambos. El dispositivo ACA puede incluir una primera placa de onda con un polinomio de Zernike de segundo orden de un perfil de corrección de frente de onda astigmático en el eje x-y. Asimismo, las placas primera y segunda pueden montarse con sus
 5 orígenes de perfil de frente de onda alineados a lo largo de un eje (eje Z). Pueden ajustarse una o más placas de onda de forma angular con respecto a dicho eje Z. Además, el perfil de frente de onda del polinomio de Zernike de astigmatismo de las placas primera y segunda puede incluir Z (2,2) o Z (2,-2). Ambas placas de onda pueden ajustarse angularmente con respecto al eje Z.

[0025] Las placas primera y segunda del dispositivo ACA de astigmatismo pueden montarse en los rodamientos a bolas giratorios primero y segundo, y los engranajes cónicos primero y segundo pueden engarzarse a dichos rodamientos. El primer piñón puede accionar los engranajes cónicos primero y segundo para hacer girar en sentido contrario las placas primera y segunda del dispositivo ACA. Asimismo, un segundo motor puede accionar el primer piñón, y
 15 un sensor del ángulo de giro puede fijarse a un captador o codificador rotativo. Puede montarse un segundo piñón entre los engranajes cónicos primero y segundo.

[0026] El dispositivo ACA puede provocar asimismo un cambio en la orientación del ángulo axial. Al menos dos placas de astigmatismo de dicho dispositivo pueden girar conjuntamente. El instrumento óptico puede también incluir los rodamientos a bolas giratorios tercero y cuarto
 20 fijados a los rodamientos a bolas giratorios primero y segundo, respectivamente, y al marco. Puede fijarse un engranaje cónico en, al menos, uno de los rodamientos tercero y cuarto. También puede existir un tercer motor para hacer girar las placas de astigmatismo del dispositivo ACA conjuntamente. Un segundo captador rotativo puede fijarse a un cuarto piñón para detectar el giro angular del dispositivo ACA.

[0027] El instrumento puede incluir un soporte óptico para cada una de las lentes con DCA. Una guía lineal puede fijarse al soporte de al menos una de las lentes con DCA, la cual puede ser accionada por un motor y un husillo.

[0028] El producto de software informático puede incluir un procesador y un programa informático para calcular las amplitudes de las placas de ACA a partir del movimiento angular
 30 relativo y/o absoluto, y/o para calcular el poder de la dioptría del DCA. La información de salida puede darse en forma de resultados legibles. El producto de software informático puede también formar una lista ordenada de mayor a menor significación de funciones de Zernike basada en la amplitud RMS de los errores del frente de onda calculados en un paciente. El producto de software informático puede igualmente controlar las mediciones realizadas según
 35 la lista ordenada. Las mediciones para las funciones de Zernike con una amplitud RMS menor de 0,05 pueden omitirse. La lista ordenada puede incluir una función de Zernike de segunda orden, Coma, Trefoil (o astigmatismo triangular) y astigmatismo secundario.

[0029] El instrumento óptico puede asimismo incluir un dispositivo de salida para el paciente o para el administrador de la prueba, o para ambos. La fuente de imagen puede contener una
 40 fuente de onda luminosa plana que incorpora básicamente una fuente de luz puntual como

objetivo de visualización. Un indicador o marcador de calidad óptica puede incluir uno o más ítems de visualización con una o más líneas, uno o más círculos, uno o más puntos dispuestos a lo largo de un patrón de uno o más círculos o líneas, o combinaciones de estos. El marcador puede ofrecer un patrón de visualización que incorpora uno o más anillos y/o líneas paralelas.

5 Un marcador de referencia puede ser una línea de barrido colocada sobre la fuente de imagen con una orientación ajustable, utilizando al menos un dispositivo de entrada que se facilita hasta que el paciente indique que la línea de barrido se encuentra alineada con una imagen lineal más nítida de la fuente de imagen. De esta forma, puede obtenerse información sobre el ángulo axial de los errores de astigmatismo del ojo del paciente.

10 **[0030]** La fuente de imagen puede incluir una fuente de onda luminosa plana situada a dos metros o más del paciente, y presenta un diámetro de al menos dos milímetros, o bien un haz de luz paralelo procedente de una fuente de láser simulando una fuente puntual y situada a dos metros o más del paciente. Puede disponerse una lente adicional para facilitar que la fuente de imagen aparezca al paciente a dos metros o más. El contenido espectral de la fuente de
15 imagen puede ser luz blanca, luz notablemente azul, luz notablemente amarilla, o luz notablemente roja.

[0031] Una o más lentes intraoculares, de contacto o de gafas pueden tener una graduación basada en las medidas recogidas por el instrumento óptico aquí descrito.

20 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

[0032]

- La Figura 1A muestra un aparato de refracción subjetiva según una realización.
- La Figura 1B muestra un indicador de calidad óptica que incluye una fuente de luz
25 puntual según una realización.
- La Figura 2 muestra de forma esquemática un instrumento óptico según una realización.
- La Figura 3 es un diagrama de flujo que muestra un método de refracción subjetiva según una realización.
- 30 - La Figura 4 es un diagrama de flujo que muestra un ajuste preciso de un método subjetivo de refracción según una realización.
- La Figura 5 es un diagrama de flujo que muestra una corrección de aberraciones de alto orden según una realización.
- La Figura 6 muestra un aparato de refracción subjetiva según otra realización.

35

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERENTES Y ALTERNATIVAS

[0033] En la especificación completa, el término “refracción del frente de onda” debe interpretarse en sentido amplio, de modo que quede incluido cualquier proceso que pueda

compensar el frente de onda en el ojo de un paciente mientras este visualiza un objetivo. Un "refractor de frente de onda" constituye un instrumento que puede utilizar un profesional de la visión para efectuar la refracción que incluye la corrección de aberraciones de alto orden del ojo, en ocasiones también referidos como errores refractivos de alto orden. El símbolo "+/-" igualmente se utiliza aquí antes del segundo índice de funciones de Zernike para representar un agrupamiento del par de polinomios de Zernike con el mismo índice, teniendo el segundo índice el signo opuesto. Por ejemplo, el par de Trefoil $Z(3,-3)$ y $Z(3,3)$ deben emparejarse, y $Z(3,+/-3)$ debe designar una combinación de los dos Trefoils en una configuración de placa de onda ajustable. El término "placa de onda" hace referencia a una placa óptica que tiene la propiedad de inducir un perfil de diferencia del trayecto óptico. Cuando una onda luminosa pasa a través de la placa, el perfil espacial sobre las dos dimensiones de la superficie de la placa presenta un cambio en su frente de onda según el perfil de diferencia del trayecto óptico. Una "placa de onda de Zernike" hace referencia a la diferencia del trayecto óptico que presenta el mismo perfil transversal que el de función de Zernike. Por ejemplo, el eje óptico de $Z(2,+/-2)$ puede elegirse a cero grados o 90 grados, y en este caso seleccionarse de acuerdo con la asignación del eje cilíndrico de lente cilíndrica.

CONSTRUCCIÓN PLACAS DE ONDA DE AJUSTE CONTINUO DE FUNCIÓN DE ZERNIKE

[0034] Las placas de onda de función de Zernike descritas a continuación pueden fabricarse utilizando una máquina CNC con torneado de diamante de forma libre de gran precisión, comercializada por el fabricante alemán Schneider. Se ha adaptado la convención para las funciones de Zernike establecida por la Sociedad Óptica Estadounidense (*Optical Society of America*, OSA), aunque se omite la normalización constante por comodidad. Se utilizan los trefoils a modo de ejemplo y se añade una notación de ángulo y amplitud en la designación de la función de Zernike. Dos funciones de Zernike de Trefoil, teniendo ambas una amplitud de unidad, y a un ángulo θ , quedan expresadas de la forma siguiente:

$$Z(3,-3, 2.5, \theta) = 2.5 \rho^3 \sin(3\theta).$$

$$Z(3,+3, 1, \theta) = \rho^3 \cos(3\theta)$$

[0035] Hágase notar que $Z(3,-3, 1, \theta) = Z(3,+3, 1, \theta + 90/3)$, es decir, los dos trefoils en las funciones polinómicas de Zernike son, de hecho, idénticas, excepto por la inclinación de 30 grados.

[0036] En el supuesto de que se desee obtener una placa de onda variable de trefoil con una amplitud variable comprendida entre 0 y 5, se fabrican primero las dos placas de onda idénticas de Trefoil, cada una con una amplitud de 2,5:

$$Z(3,-3, 2.5, \theta) = 2.5 \rho^3 \sin(3\theta).$$

[0037] Se consigue una cancelación total si se gira un trefoil del par a unos 30 grados en relación al segundo trefoil.

$$Z(3,-3, 2.5, \theta+30) = 2.5 \rho^3 \sin(3(\theta+30)) = -2.5 \rho^3 \sin(3\theta)$$

$$Z(3,-3, 2.5, \theta) + Z(3,-3, 2.5, \theta+30) = Z(3,-3, 2.5, \theta) - Z(3,+3, 2.5, \theta) = 0$$

[0038] Cuando se alinean dos Trefoils idénticos quedan de la siguiente manera:

$$Z(3,-3, 2.5, \theta) + Z(3,-3, 2.5, \theta) = Z(3,-3, 5, \theta).$$

5 **[0039]** Ahora bien, se puede variar el par de Trefoil a cualquier valor de amplitud, comprendida entre 0 y 5, girándose uno o ambos. Es preferible girar el par de forma simultánea en idéntico ángulo o aproximado, pero en dirección opuesta. De esta forma, el eje óptico del conjunto combinado de placas de onda permanece estacionario mientras que se ajusta la amplitud.

10 **[0040]** La amplitud total de 5 a partir del par de placas con amplitud 2,5 se muestra únicamente a modo de ejemplo. No debe derivarse ninguna limitación del rango de amplitud del conjunto de placas de onda de Zernike utilizando una técnica según una realización preferente.

15 **[0041]** De la misma manera, se pueden construir placas de onda de coma de ajuste continuo al seguir básicamente los pasos descritos más arriba, excepto por el reemplazo de la designación de función de Zernike de un Trefoil con una designación de Coma, sustituyendo básicamente el segundo índice +/-3 de dentro del paréntesis con un +/-1.

20 **[0042]** Para los términos de Zernike de cuarto orden, como en los tetrafoils (astigmatismo cuadrático) $Z(4,+/-4, 1, \theta)$, también se aplica el método descrito más arriba. En este caso, el dispositivo de ajuste continuo comprende dos placas de onda de tetrafoil de igual amplitud. No obstante, la cancelación total, o tetrafoil cero, se da cuando el ángulo relativo θ está a $90/4$ o 22,5 grados. Además, la técnica de esta realización preferente puede también utilizarse para construir tetrafoils secundarios de ajuste continuo $Z(4,+/-2, 1, \theta)$, ya que la parte angular secundaria del tetrafoil es idéntica a la de dichos tetrafoils.

25 **[0043]** Pueden emparejarse las funciones de Zernike que no tengan cero en el segundo índice, como $Z(4,0)$, $Z(6,0)$ (aquellos términos que tienen prácticamente la misma designación, excepto por una diferencia en el signo más / menos en el segundo índice de su representación funcional), y el dispositivo de ajuste continuo puede construirse utilizando la técnica descrita anteriormente.

30 **LA SIGNIFICANCIA VISUAL DE LAS FUNCIONES DE ZERNIKE SIMÉTRICAS Y SU CORRECCIÓN**

35 **[0044]** En cuanto a los términos de Zernike de cuarto y mayor orden, que presentan un segundo índice de cero, deben considerarse los siguientes tres puntos. En primer lugar, estos términos son simétricos por naturaleza, mientras que las córneas irregularmente formadas que causan graves síntomas visuales y dolencias, como queratocono, son rara vez de rotación simétrica. En segundo lugar, la función de extensión de punto que resulta de estos términos de aberración presenta un enfoque escaso, pero con un efecto de halo durante la noche que surge

en torno a fuentes de luz brillante. La agudeza visual no se ve afectada durante el día, pero la sensibilidad al contraste sufriría en cierta medida. En tercer lugar, afortunadamente, el término de defocus $Z(2,0)$ puede utilizarse de forma efectiva para contrarrestar estas aberraciones cancelando, si no todas, la mayoría de las aberraciones de estos términos de Zernike de cuarto y mayor orden. Por tanto, la calidad óptica se vería comprometida al ser de pequeña cantidad e incluso inexistente al no tener una placa de onda simétrica de ajuste continuo para $Z(4,0)$, $Z(6,0)$ y aquellos términos de incluso mayor orden.

REFRACTOR DE FRENTE DE ONDA SUBJETIVO CON PLACAS DE ONDA DE FUNCIÓN DE ZERNIKE DE AJUSTE CONTINUO

[0045] El mismo inventor ha presentado otras solicitudes de patente, tituladas: "*Subjective wavefront refraction correcting low and high order aberrations*" (refracción subjetiva de frente de onda para la corrección de aberraciones de bajo y alto orden) correspondientes al número de publicación del PCT WO2007/095596 y al estadounidense US 2007-0195264.

[0046] En dichas solicitudes se describe un dispositivo para refracción subjetiva que comprende dos conjuntos de ajuste continuo, uno para el defocus $Z(2,0)$ y uno para el astigmatismo $Z(2, +/-2)$. En la utilización del dispositivo y el método según las solicitudes mencionadas, los términos de segundo orden corrigen buena parte de las aberraciones de alto orden. Sin embargo, siguen quedando HOA residuales.

PLACAS DE ONDA DE ZERNIKE DE ALTO ORDEN EN UN REFRACTOR DE FRENTE DE ONDA

[0047] En lugar de situar las placas de onda de Zernike justo al lado del ojo del paciente, lo cual produciría saturación, las placas de onda pueden ubicarse de forma ventajosa, según otra realización, en el plano de pupila equivalente (en referencia a la Figura 1, el elemento 225 es un plano donde se localizan las placas de onda) después del DCA o dispositivo corrector de defocus 200, o DCA 200, en la Figura 1. La Figura 1 (a) de la solicitud estadounidense con número de orden WO 2007/095596 se incorpora a la presente especificación como la Figura 1 a modo de muestra. Una placa de onda puede ser cualquiera de entre una variedad de dispositivos ópticos que presenten una distribución de diferencias del trayecto óptico a lo largo de su extensión transversal en relación al trayecto óptico en el que estén dispuestas. Se muestran como ejemplos una lente y un espejo curvo. Una lente puede ser de rotación simétrica, aunque en el caso de un trefoil, por ejemplo, no es así. Una placa de onda puede ser cualquier placa óptica reflectiva o transmisiva correspondiente a una función de Zernike seleccionada. Por ejemplo, una placa de onda sería otra placa de onda de coma. Un montaje de placa de onda en consonancia con una realización preferente incluye, al menos, dos placas de onda que pueden ser relativamente desplazadas para cambiar la amplitud óptica o el ángulo, o ambos.

[0048] La Figura 1 muestra de forma esquemática la composición óptica de un dispositivo según una realización preferente. Se sitúa un plano conjugado de córnea 225 del ojo del paciente a aproximadamente el punto focal 225 de la lente f2, 220 en la Figura 1, situado entre la lente f2 220 y el objetivo 110. El objetivo se ubica mejor para posicionar la apertura limitadora de la pupila o *pinhole*, tal y como se trata en la solicitud referenciada. Preferentemente, el conjunto de placas de onda ubicado en el plano 225 también se monta en la misma plataforma móvil en la que la lente f2 (220) se halla dispuesta. Por tanto, la distancia entre la lente f2 (220) y el conjunto de placas de onda que se localiza en el plano 225 permanece inalterado cuando la lente f2 (220) se desplaza para lograr un poder de dioptría del defocus ajustable.

PROCESOS QUE HACEN USO DEL REFRACTOR DE FRENTE DE ONDA

LA RESOLUCIÓN DEL PROBLEMA DE SELECCIÓN POR PARTE DEL PACIENTE EN LOS MÉTODOS OBJETIVOS DE REFRACCIÓN DE FRENTE DE ONDA

[0049] Una desventaja del método objetivo de refracción es la falta de retroalimentación por parte del paciente. Hasta la fecha, los aberradores de frente de onda comerciales se limitaban a medir las aberraciones ópticas del ojo del paciente. En algunos casos se ha intentado corregir la aberración mediante su cancelación al incorporar un opuesto exacto al perfil de error del frente de onda en lentes para gafas o de contacto. Idealmente, si todas estas ópticas se alinean adecuadamente, la imagen resultante que se forma en la retina del paciente es de difracción limitada. Un problema irresuelto es que el paciente no puede apreciar la diferencia de la imagen corregida del frente de onda de alto orden en comparación con la corregida de segundo orden, esto es, de esfera, cilindro y eje.

[0050] Por tanto, según ciertas realizaciones, un error del frente de onda de orden total medido constituye un input para el refractor de frente de onda. Un ordenador comunica con el refractor de frente de onda y reproduce un programa informático fijado al control del mecanismo de accionamiento. El ordenador se utiliza preferentemente para controlar el movimiento de los componentes ópticos, incluyendo el DCA 200 que incorpora la lente f1 (210) y la lente f2 (220), el conjunto de astigmatismo 300 que incluye los dispositivos ópticos 310 y 230 que se muestran en el plano de lente 500 en la Figura 1, y las placas de onda de función de Zernike de alto orden localizadas en el plano 225 en la Figura 1, que se fijan de forma que cancelen el error de frente de onda en el paciente. El paciente mira a través del dispositivo óptico de corrección, que incluye el dispositivo de bajo orden 200, 300 y las placas de onda de alto orden en la localización 225, y contempla un objetivo de visualización que puede ser un haz de luz casi paralelo, una fuente puntual pequeña, objetos físicos reales, una imagen de alta definición mostrada en un monitor, una imagen a partir de una película, o una combinación de los anteriores. El paciente puede entonces decidir si la corrección de alto orden ha marcado una diferencia, y decide si desea comprar gafas regulares o lentes de contacto. Alternativamente,

puede pagar un importe para un dispositivo de corrección de frente de onda según una realización preferente. El dispositivo según una realización preferente despeja la incertidumbre de la “selección del paciente”. Sin el componente de la participación del paciente, la refracción objetiva del frente de onda implica un algoritmo previo de selección para el paciente. Puesto que ningún algoritmo puede leer de forma fiable la mente del paciente, este probablemente seleccionaría al cliente erróneo con carácter ocasional, con consecuencias negativas en cuanto a que provocaría dolencias en el paciente y se pediría la devolución del importe pagado.

REFRACCIÓN SUBJETIVA DEL FRENTE DE ONDA CON PARTICIPACIÓN DEL PACIENTE

[0051] En otra realización, un paciente ajusta subjetivamente las placas de onda, por ejemplo, las ubicadas en el plano 225 en la Figura 1, para obtener una visión optimizada. Se puede utilizar un dispositivo conforme a una realización preferente para generar un frente de onda HOA eligiendo una combinación de placas de onda de función de Zernike en amplitudes y ángulos seleccionados. Además, estas placas de onda pueden comprender básicamente todas las funciones de Zernike a la vez que se examina la visión del paciente. Éste puede también determinar subjetivamente una mejora en la calidad óptica añadiendo/sustrayendo una placa de onda de función de Zernike y/o cambiando la amplitud y el ángulo de una función de Zernike.

FORMACIÓN DE UNA LISTA ORDENADA DE SIGNIFICANCIA DECRECIENTE DE FUNCIONES DE ZERNIKE

[0052] En la presente invención se reconoce la enorme relevancia que supone establecer un procedimiento que concluya con un punto de refracción final.

[0053] En una de las realizaciones se establece una lista de funciones de Zernike con un orden de importancia decreciente, y se utiliza dicha lista para guiar al paciente en la búsqueda de un criterio de valoración de refracción subjetiva del frente de onda. Aquí, las funciones de Zernike forman pares con las que tienen idéntico primer índice, no pudiendo estar el segundo índice en signo contrario. Los trefoils pueden servir como ejemplo. Como se ha reseñado más arriba, los dos Trefoils son, de hecho, idénticos en perfil, con excepción de una rotación relativa de 30 grados. En lo sucesivo, la notación +/- se utiliza en el segundo índice de una función de Zernike para denotar emparejamiento de dos funciones de Trefoil.

$$Z(3,+/-3, a, \varphi) = Z(3, -3, b, \theta) + Z(3, +3, c, \theta),$$

Aquí “a” representa la amplitud resultante tras combinar los dos trefoils con la amplitud “b” y “c”, y el ángulo φ es el ángulo de orientación del eje óptico del trefoil resultante.

[0054] En una realización, al defocus $Z(2,0)$ se le concede la primera posición en la lista ordenada, seguido por astigmatismo (amplitud y ángulo). A continuación, se ofrece una lista ordenada ejemplificadora de funciones de Zernike tal y como designa la OSA, y/o una designación modificada a partir de la facilitado por la OSA con los esquemas de emparejamiento de Zernike propuestos en el anterior párrafo:

5

1. $Z(2,0)$

2. $Z(2,+/-2)$

3. $Z(3,+/-1)$

10

4. $Z(3,+/-3)$

5. $Z(4,+/-2)$

6. $Z(5,+/-1)$

7. $Z(4,+/-4)$

8. $Z(5,+/-3)$

15

9. $Z(6,+/-2)$

10. $Z(6,+/-4)$

11. $Z(5,+/-5)$

12.

20

[0055] La distribución de la amplitud de funciones de Zernike en el ojo humano normal se reduce rápidamente después de los términos de cuarto orden (según la OSA), y los términos de segundo orden son normalmente los más prominentes. La lista ordenada arriba expuesta puede continuar con más términos. No obstante, se espera que la contribución de los términos resultantes sea pequeña, excepto para los casos de queratocono y de ojos que han sufrido una cirugía de trasplante corneal o traumatización o similares. El ordenamiento exacto de los componentes de Zernike en la lista no se limita a la invención y sus realizaciones. En otra realización, la ubicación de los términos de la función de Zernike en la lista ordenada se modifica siguiendo la experiencia clínica resultante de la retroalimentación proporcionada por los pacientes conforme se utiliza el método en la práctica clínica. A partir de entonces, se establece una lista ordenada modificada, o diseñada para una situación concreta con el paciente, tanto si el ojo se encuentra bajo condiciones de queratocono como si ha sufrido un trasplante de córnea.

25

30

35

[0056] En otra realización, si el error del frente de onda de un paciente se ha medido mediante la utilización de un aberrómetro de frente de onda subjetivo, está claro que ciertos términos de Zernike serán más dominantes y que otros como el coma o el trefoil serán menores o directamente no aparecerán. Los términos de Zernike menores, con amplitud RMS de menos de 0,03 micrones, pueden obviarse de la lista ordenada durante el proceso de refracción de frente de onda subjetivo. En otra realización, la función de Zernike se ordena de acuerdo con la amplitud RMS de los errores de frente de onda del paciente, y el término de Zernike más

dominante se desplaza hacia arriba en la lista, seguido por el siguiente término con mayor amplitud, y así sucesivamente.

PROCEDIMIENTO DE REFRACCIÓN SUBJETIVA DE FRENTE DE ONDA

5

[0057] En las solicitudes de patente previas WO 2007/095596 y 2007-0195264, se ofrece una descripción detallada de los procedimientos para conseguir valores optimizados en términos de Zernike de bajo orden, $Z(2,0)$ y $Z(2,+/-2)$, denominados tradicionalmente ángulo de defocus, astigmatismo y ángulo axial. En el proceso de optimización, los errores refractivos relacionados con el defocus y el astigmatismo se ven reducidos notablemente. Un aspecto ventajoso de este método de refracción es que en cada elemento del proceso hay un criterio de valoración específico que el paciente debe buscar. Por tanto, se puede conseguir cada elemento sin lugar a confusión. A continuación se detallan a modo de ejemplo los criterios de valoración para llevar a cabo una graduación óptima de lentes de gafas o de contacto. La graduación también puede utilizarse para la cirugía refractiva. Dichos criterios de valoración finales pueden incluir lo siguiente:

1. Sin corrección, un paciente normalmente visualizaría una imagen difusa de un objetivo de visualización proveniente de una fuente puntual. En primer lugar, se elimina sustancialmente el error refractivo del defocus al añadir o sustraer continuamente poder refractivo utilizando un dispositivo DCA, hasta que una imagen lineal relativamente nítida, o bien una imagen alargada, se forma a partir del objetivo de la fuente puntual.
2. Para corregir el astigmatismo, se ajusta el dispositivo ACA para transformar la imagen lineal o alargada, y/o condensarla en una imagen sustancialmente redondeada.
3. A continuación, se aumenta o disminuye el poder de defocus, dependiendo de si la refracción se realiza con una convención cilíndrica positiva o negativa, y la imagen redondeada se condensa en una imagen básicamente puntual.
4. Para conseguir la corrección de una aberración de alto orden, mayor que las aberraciones de Zernike de segundo orden, el intento de reducir el efecto estrella sobre una imagen puntual puede conseguirse en el punto 3 descrito anteriormente. El defocus y el astigmatismo pueden, por tanto, ajustarse más. Por otra parte, se pueden añadir ajustes con otras placas de onda de alto orden, como coma y trefoil. Se pueden utilizar placas de onda de función de Zernike de tercer o mayor orden para ajustar una imagen más nítida y básicamente libre de efecto estrella.

[0058] En ciertas realizaciones, se efectúa una comprobación de cada conjunto de placas de onda de Zernike. Se puede presentar una fuente puntual al paciente, o bien múltiples fuentes puntuales como se describe en WO 2007/095596 y US 2007-0195264, como objetivos de visión. Como en la anterior publicación, los puntos pueden disponerse básicamente en un

esquema predeterminado para facilitar y mejorar la velocidad de la prueba y su precisión. Al comprobar una placa de onda de una función de Zernike de tercer o mayor orden, el criterio de valoración que debe buscar un paciente sometido a examen ocular es la consecución de una imagen puntual enfocada lo más nítida posible del punto o puntos que constituyen el objetivo de visualización.

[0059] Según una de las realizaciones, después de determinar los términos de Zernike de bajo orden, se selecciona el siguiente término de función de Zernike de una lista ordenada. La lista que se muestra más arriba en el apartado "Formación de una lista ordenada de significancia decreciente de funciones de Zernike", o bien una lista modificada, abreviada o expandida, puede utilizarse como lista predeterminada. Se pueden efectuar reajustes a partir de experiencias de éxito recogidas en la práctica clínica, tal y como se ha descrito anteriormente. Asumiendo que la información clínica confirme la relevancia del ordenamiento de funciones de Zernike de la lista anterior, se puede concluir a modo de ejemplo, y sin que se infiera ninguna limitación al respecto, que la siguiente función de Zernike más relevante puede entonces seleccionarse, que en este ejemplo es $Z(3,+/-1)$, conocido como "coma". Se puede aumentar la amplitud como ejemplo, en incrementos de 0,05 micrones, y entre cada paso incremental, el paciente puede girar el ángulo axial del conjunto de coma para encontrar la mejor posición angular. De nuevo, es preferible utilizar una fuente de luz sustancialmente paralela como objetivo de visualización para el procedimiento de refracción de frente de onda de alto orden. De forma alternativa, se posiciona una pequeña fuente puntual lo bastante lejos del paciente. La importancia y utilidad que se derivan de la utilización de dicho objetivo han sido discutidas en las solicitudes WO 2007/095596 y US 2007-0195264. Se ofrece una sensibilidad suficiente para encontrar un criterio de valoración de refracción. El criterio de valoración que el paciente debe encontrar es la imagen puntual más nítida con la menor presencia posible de efecto estrella. El efecto estrella está relacionado e indica la existencia de aberraciones de alto orden en la visión del paciente.

[0060] Se espera seguir ciertos pasos de avance y retroceso en el ajuste del cambio de amplitud y ángulo. El paciente situará preferentemente una mano en el botón que controla la amplitud, y la otra en el que ajusta el ángulo. El proceso puede seguir una rápida evolución, de forma que estos pasos no lleven al paciente a un estado de confusión.

[0061] Una vez se consigue el criterio de valoración para el coma, el conjunto de placas de onda se ultima para la siguiente función de Zernike, que debe ajustarse de forma similar a como se hizo para el conjunto de placas de onda del coma. Cuando se alcanza el criterio de valoración de dicha función de Zernike, se pasa al conjunto de placas de onda de la función de Zernike que le sigue en relevancia para presentársela al paciente posicionada a lo largo de su línea visual en el lugar especificado, y así sucesivamente.

[0062] Si no se percibe una mejora en la calidad de la imagen cuando se llega a un Zernike específico de la lista de relevancia, por ejemplo en el término numérico 7, $Z(5,+/-1)$, también llamado en ocasiones coma secundario, en el ejemplo mostrado en la última sección, entonces

el procedimiento de refracción del frente de onda podrá considerarse preferentemente completado.

5 **[0063]** A pesar de que la capacidad de variar de continuo la amplitud de la placa de onda supone una ventaja significativa, no se han impuesto limitaciones a la hora de aplicar todos los métodos mencionados y las técnicas de ensayo para llevar a cabo una prueba de mejora de la visión con una serie de placas de onda que presentan pequeños incrementos en amplitud de onda, en lugar del dispositivo de placa de onda variable de continuo aquí presentada. Estas placas discretas pueden montarse sobre una rueda; por ejemplo, en la de un foróptero, y/o desplazarse durante las fases de translación dentro y fuera de la línea visual del paciente
10 sometido a prueba.

MECANISMO DETALLADO PARA LA AJUSTABILIDAD CONTINUA EN EL CONJUNTO DE PLACAS DE ONDA

15 **[0064]** De acuerdo con otra realización, se ofrece un mecanismo motorizado para un conjunto de placas de onda de función de Zernike, que puede aplicarse a cualquiera de las funciones de Zernike incluidas en la presente especificación. En una realización preferente, tal y como se muestra en la Figura 2, se montan un par de placas de onda de Zernike sobre un rodamiento a
20 bolas giratorio. Se muestra uno de los pares de placas de onda, con la etiqueta 720, en el rodamiento 710. Sólo se muestra uno de los pares. En la Figura 2 queda sombreada una vista del segundo rodamiento a bolas y de la segunda placa de onda, siendo el montaje y el mecanismo de accionamiento es similar al de la primera placa de onda. El anillo interno del rodamiento 710 se encuentra fijado a un segundo engranaje cónico 742.

25 **[0065]** En una de las realizaciones, se utilizan dos piñones. Se puede utilizar un piñón 760 para accionar los dos engranajes cónicos, como se muestra en la Figura 2, que a su vez hacen girar el par de placas de onda en ángulos iguales pero en dirección opuesta. Con este movimiento de giro inverso del par de placas de onda de Zernike se alcanza el objetivo de ajustar el valor de la amplitud del conjunto combinado de placas de onda. Como se ha afirmado más arriba, y en las solicitudes estadounidenses con números de orden WO 2007/095596 y US 2007 –
30 0195264, cuando dos placas de onda idénticas de una función de Zernike seleccionada se encuentran sustancialmente alineadas con ejes ópticos coincidentes, las placas de onda emparejadas generan la amplitud máxima de frente de onda. Si tomamos de nuevo el ejemplo del Trefoil, si se utilizan dos placas de onda, cada una con una amplitud de 2,5, la amplitud máxima que puede conseguirse es la suma, ó 5. A medida que el ángulo relativo entre el par
35 de placas de onda aumenta, la amplitud global de la unidad del conjunto disminuye, y la suma de la amplitud se convierte en cero cuando el eje óptico de los dos Trefoils están a 90/3, o con una separación de 30 grados. Por tanto, los valores en los que se sitúa el control de amplitud oscilan entre cero hasta un máximo de 5. Otros ajustes deseables en dichos valores pueden realizarse de forma similar utilizando dos placas de onda idénticas, cada una con la mitad del
40 máximo deseado.

[0066] Una unidad motora 770 mostrada en la Figura 2 se fija para accionar el piñón 760. La unidad motora 770 puede incluir un motor DC, un motor paso a paso o cualquier mecanismo apropiado para hacer girar el piñón 760. Se monta preferentemente un segundo piñón 750 entre los dos engranajes cónicos 740 y 742. Este segundo piñón se utiliza como dispositivo sensor de ángulo giratorio y se fija a un captador rotativo 780. La potencia eléctrica alimenta un lector de codificador que lee los pulsos y los bordes del pulso. Esta información se convierte en una posición angular del eje óptico de cada una de las placas de onda. Una segunda rutina informática calcula entonces la suma de amplitudes de las dos placas de onda a partir del movimiento angular relativo para una amplitud dada de las placas de onda individuales. Tras ello, se muestra una amplitud global de la placa de onda en un monitor, tipo LED o LCD, o en cualquier dispositivo de visualización adecuado, entre los que se incluye la impresora térmica.

[0067] Los anillos externos de los rodamientos a bolas 730 y el anillo externo correspondiente al segundo rodamiento a bolas se encuentran fijados en los anillos internos de los rodamientos tercero y cuarto. Los anillos externos de los rodamientos tercero y cuarto están, a su vez, soportados por la base del instrumento y montados en el mismo (no se muestra aquí). El anillo externo del rodamiento cuarto 790 se muestra en la Figura 2, aunque la vista del anillo externo aparece oscura. Dicho anillo externo del cuarto rodamiento a bolas 790 se halla fijado al tercer engranaje cónico 800. La unidad contragiratoria de los rodamientos primero y segundo se fija íntegramente al anillo interno del rodamiento cuarto 790, y el segundo motor 870 se conecta al tercer piñón 860 y lo acciona, lo que a su vez hace girar a todo el conjunto contragiratorio, que comprende los rodamientos a bolas primero y segundo y las placas de onda contragiratorias. Un segundo captador rotativo 820 se fija a un cuarto piñón 810 y detecta un giro angular de la totalidad del conjunto contragiratorio, que es el ángulo φ del eje óptico del par de placas de onda contragiratorio. De nuevo, la potencia eléctrica del codificador 820 alimenta el lector de codificador. Una rutina informática independiente convierte los pulsos eléctricos provenientes del codificador en lectura de ángulo, que es la orientación de ángulo φ del eje óptico del par de placas de onda.

MÉTODO ALTERNATIVO AL ACCIONAMIENTO DE LA VARIACIÓN EN AMPLITUD Y ÁNGULO DE CONTINUO

[0068] En lugar de utilizar piñones para accionar en dirección opuesta las dos placas de onda de ACA, preferentemente idénticas, y preferentemente con idéntica velocidad angular o a idénticas cantidades angulares por incremento, se pueden utilizar motores sincronizados. En dicha construcción, cada placa de onda es accionada por sus propios sistemas electrónicos de accionamiento. No obstante, se controlan dos circuitos de mando con un algoritmo en bucle cerrado, de forma que los dos motores continúen moviéndose considerablemente en estrecha sincronización, o se desplacen de forma continua o en un movimiento de pasos, en incrementos de ángulo sustancialmente idénticos en la misma o contraria dirección, durante cualquier movimiento ordenado. El movimiento del motor se controla a través de un captador

rotativo. Una precisión de amplitud mayor de 0,01 dioptrías puede conseguirse de esta manera en una unidad de placas de onda ajustables para astigmatismo de 6 dioptrías.

A. DISEÑO MECÁNICO PARA UN REFRACTOR DE FRENTE DE ONDA

5

[0069] En el anterior párrafo se ha descrito una realización de una unidad de generación de frente de onda de ajuste continuo de una función de Zernike de segundo orden o superior, con un índice secundario distinto de cero (excepto $Z(2, 0)$). Su estructura puede ser como la descrita en las solicitudes estadounidenses con números de orden WO 2007/095596 y US 2007 –
 10 0195264. Las placas de onda de función de Zernike no se construyen con una máquina generadora simétrica con dos ejes que pulen y perfeccionan, como las utilizadas para generar superficies esféricas y cilíndricas en lentes para gafas. Una máquina generadora de forma libre de 4 y 5 ejes de alta precisión comercial puede cortar un perfil de superficie e incluso pulir todo el largo de la superficie perimetral. No obstante, lo que se espera es que cada una de las
 15 placas de onda hechas a medida sean muchos más costosas. Esta es una ventaja que presenta la técnica de ciertas realizaciones, las cuales utilizan sólo dos placas de onda para crear una infinidad de amplitudes y ángulos variables, en comparación con otras realizaciones que usan una serie de placas de onda a una amplitud fija y a amplitudes incrementales, similares a una serie de lentes en un disco dentro de un foróptero. La anterior técnica también
 20 resuelve el problema de tener que contar con un gran número de placas de onda, cada una con menores incrementos en amplitud.

[0070] De hecho, la Figura 2 también muestra una realización de un diseño estructural para una disposición óptica de un refractor de frente de onda tal y como se describe en las solicitudes estadounidenses con número de orden WO 2007/095596 y US 2007-0195264. Tal
 25 instrumento podría ser fabricado con sólo dos funciones de Zernike de ajuste continuo; por ejemplo, el astigmatismo y el defocus. El conjunto de placas de onda de astigmatismo (300 de la Figura 1) se muestra a la izquierda en la Figura 2, y también queda referenciada como un ejemplo de cómo pueden elaborarse otros conjuntos de placas de onda de ajuste continuo. El conjunto de defocus (200 en la Figura 1) incluye dos lentes f1 (210 en la Figura 1) y f2 (220 en
 30 la Figura 1), que se montan en los soportes ópticos 910 y 920 respectivamente. El soporte de lentes 920 se fija en una guía lineal 930, que puede desplazarse a lo largo del eje óptico de la línea de visión del paciente. La banda codificadora lineal 940 se encuentra fijada a la plataforma movable 932, y la cabeza lectora del codificador 942 genera impulsos eléctricos cuando la cinta codificadora se desplaza por la misma. La potencia codificadora alimenta un
 35 contador de impulsos, y se utiliza la rutina informática para convertir el cómputo en la localización de la lente f2 con relación a f1, y se calcula sucesivamente el poder de la dioptría de la unidad formada por el conjunto de defocus. La lectura de dioptría se muestra preferentemente por medio de un método adecuado, como se mencionó para el caso del captador rotativo.

[0071] La plataforma móvil de la guía lineal se acciona mediante un husillo 950, que hace girar un motor 960. Dicho motor puede ser de cualquier tipo que posea la velocidad, resolución y precisión deseadas.

[0072] Las Figuras 3-5 muestran los pasos, operaciones o funciones que pueden llevarse a cabo según los métodos de realización preferente y alternativa. La Figura 3 muestra los elementos 510-594, la Figura 4 los elementos 610-674 y la Figura 5 los elementos 1010-1070. Estos pueden llevarse a cabo en diferentes órdenes, y pueden obviarse uno o más en realizaciones alternativas. Además, constituyen ejemplos sin carácter exhaustivo, y los pasos, operaciones o funciones adicionales pueden añadirse o reemplazarse por la técnica propuesta.

Las descripciones de estos procesos se proporcionan en detalle en US 2007-0195264.

UTILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS ALTERNATIVOS PARA GENERAR UN PERFIL AJUSTABLE DEL FRENTE DE ONDA

[0073] Aunque han sido descritos en detalle los dispositivos y métodos para llevar a cabo la refracción subjetiva del frente de onda utilizando placas de onda de ajuste continuo de funciones de Zernike, la presente invención no se limita a un tipo particular de placas de onda de ajuste continuo, como la realización preferente descrita más arriba, es decir, un conjunto ajustable que incluye dos placas de Zernike de primer índice idéntico, o aproximadamente idéntico, excepto en el segundo índice que es de signo opuesto $Z(i,+/-j)$, donde i y j corresponden al primer y segundo índices respectivamente de la función de Zernike. En otras realizaciones, el perfil de frente de onda de Zernike de ajuste continuo puede ser reemplazado con otro perfil de frente de onda que genere dispositivos y métodos, tales como un espejo deformable, placas de fase de cristal líquido, u otro dispositivo adecuado capaz de generar una amplitud y un ángulo de onda de Zernike ajustables. Los dispositivos alternativos pueden ser mucho más costosos y complicados a la hora de operar como un instrumento clínico.

[0074] El dispositivo seleccionado apropiado se situará preferentemente en un plano conjugado de la pupila del paciente o en un plano de la lente. En el caso de utilizar una placa de onda de cristal líquido, esta se sitúa en la ubicación del conjunto de placas de onda descrito anteriormente. En una realización, durante el proceso de refracción para una corrección óptima del frente de onda, utilizando nuevamente el ejemplo arriba descrito y asumiendo que la lista ordenada es la más adecuada, después de que las placas de onda de función de Zernike de segundo orden se hayan optimizado para el paciente, la siguiente función de Zernike que debe optimizarse es el coma. De nuevo, se proporciona al paciente dos botones para el control de ajuste, uno para ajustar la amplitud y otro para el ángulo. La placa de onda de cristal líquido genera un coma según la información proporcionada a través de los botones de control mientras el paciente mira al objetivo, que puede ser una fuente de luz casi paralela, u otra variación adecuada de dicho objetivo.

[0075] Hasta ahora, el proceso alternativo era básicamente el mismo que el descrito anteriormente. A continuación, si se sigue hacia abajo la lista ordenada de Zernike, el siguiente

paso sería optimizar el Trefoil. Cuando se solicita un perfil de frente de onda de Trefoil a través de las señales generadas a partir del manejo de botones por parte del paciente, el perfil de frente de onda del cristal líquido debe cambiarse para sumar el perfil de la amplitud del coma y el ángulo a los que se llega a partir de la última optimización de la función del coma. Un ordenador o un microprocesador apropiado recibe la entrada de datos del paciente (los botones en este caso, aunque no constituyen un factor restrictivo), y la rutina informática efectuará preferentemente el cálculo sumativo de (1) el frente de onda del coma al que se ha llegado anteriormente (amplitud y ángulo) y (2) la amplitud y el ángulo solicitados de Trefoil. El perfil resultante de la suma (Coma y Trefoil) se manda seguidamente al controlador de la placa de onda de cristal líquido, que genera señales eléctricas, cada una de las cuales se dirige a una ubicación específica de la placa de onda de cristal líquido, y entonces se genera un perfil de frente de onda bidimensional. Cuando se reciben dos signos diferentes de los botones, se solicita una nueva amplitud o ángulo de Trefoil. Este nuevo Trefoil reemplaza al último, y un nuevo perfil sumativo de frente de onda (el antiguo Coma y el nuevo Trefoil) es generado por el ordenador y enviado al controlador del cristal líquido y así sucesivamente, hasta que se alcance un Trefoil óptimo.

[0076] El proceso se repite nuevamente para la siguiente función de Zernike que sigue en la lista ordenada. En este ejemplo, $Z(4,+/-2)$, o astigmatismo secundario, se optimiza para el mismo paciente. Cuando se optimiza, se procede a efectuar lo mismo con la siguiente función de Zernike de la lista ordenada y así sucesivamente, hasta que no se perciban más mejoras o estas no sean perceptibles por el paciente; entonces se considera que el proceso de optimización ha sido completado.

MÉTODO ALTERNATIVO PARA LA BÚSQUEDA DE UN CRITERIO DE VALORACIÓN APLICABLE A LAS PLACAS DE ONDA AJUSTABLES Y A UN PERFIL DE FRENTE DE ONDA GENERADOR DE DISPOSITIVOS COMO UNA PLACA DE FASE DE CRISTAL LÍQUIDO O ESPEJOS DEFORMABLES

[0077] En otra realización se facilita un método rápido y automatizado. En lugar de proporcionar al sujeto sometido a la prueba dos botones de control de ángulo y amplitud por separado, en este caso se utiliza un programa informático para escanear el ángulo de la placa de onda de forma continua, con un valor de amplitud determinado de la placa de onda de Zernike. Por ejemplo, lo que se pretende determinar en la prueba es un Trefoil optimizado. En primer lugar, se establece la amplitud del Trefoil, en este caso 0,2 micrones, y el ángulo del eje óptico es escaneado rápidamente por el ordenador. El sujeto presiona entonces un dispositivo de entrada como un ratón, un botón, una palanca de mando, una pantalla interactiva, o un dispositivo activado por voz, para indicar que ha visualizado un punto de mejora. Se pueden utilizar escaneados repetitivos para comprobar la fiabilidad de la información proporcionada por el sujeto de la prueba a la hora de efectuar una repetición a igual ángulo o a un ángulo aproximado, o para orientar la placa de onda. En una realización, si no se indica una mejora

apreciable, o se ofrece una mejora, el ordenador incrementa la amplitud y escanea el ángulo como anteriormente. En dicha realización, la prueba continúa hasta que el sujeto presiona un segundo dispositivo de entrada que indique que la calidad de la imagen que constituye el objetivo ha empeorado más que mejorado. Se anotan los valores de la amplitud y del ángulo a

5 un nivel de visión óptimo, por ejemplo, guardándose en un dispositivo de memoria fijo o extraíble, o se imprimen en forma de informe, imagen en pantalla o pdf.

[0078] De forma alternativa, si el sujeto que se somete a la prueba ha confirmado la ubicación del ángulo de forma correcta más de una vez, la orientación del ángulo de la placa de onda puede ajustarse en dicha orientación, y entonces el ordenador cambia la amplitud, esto es,

10 para aumentar, o reducir, en modo de escaneo. El ordenador controla la entrada de datos del sujeto sometido a examen para indicar la mejora o el deterioro en la calidad de la imagen. Este método incrementa sustancialmente la velocidad de la prueba, y concluye con un criterio de valoración más eficiente de una imagen de máxima nitidez del objetivo.

[0079] En cuanto a la Figura 6, se puede utilizar un espejo deformable 230 o un espejo curvo

15 de óptica reflectiva en lugar de un conjunto transmisor, como una placa de onda de cristal líquido que se indicó que estaría localizado en el plano 225 de la Figura 1. El frente de onda se refleja en el espejo 230 en lugar de pasar a través de la placa de onda o del conjunto de placa de onda de Zernike ajustable localizado en el plano 225 de la Figura 1. Dispositivos de óptica reflectiva, tales como espejos, pueden incorporarse en la trayectoria de la línea de visión del

20 paciente para redirigir la onda que viaja desde el objetivo hasta el paciente. En la Figura 5, la superficie frontal de un espejo deformable 230 se posiciona en el plano focal conjugado de la pupila del paciente, de forma similar a la técnica descrita anteriormente. La diferencia es que la superficie reflectiva del espejo 230 se encuentra casi de frente a las lentes f2, 220 de la Figura 6, o al menos los rayos que pasan a través de la lente f2 220 se encuentran con la óptica

25 reflectiva 230 a lo largo de la trayectoria óptica hacia el objetivo 110. El espejo 230 también se inclina ligeramente para permitir que los rayos que viajan a lo largo de la trayectoria de la luz se encuentren con el espejo plano 240 de la vista entre la lente f2 220 y el espejo deformable 230. El espejo plano 250 también se orienta a lo largo de la trayectoria hacia la fuente de luz establecida como objetivo 110. La técnica de refracción del frente de onda utiliza un espejo

30 deformable 230 que sirve preferentemente para prácticamente la misma función que al utilizar una placa de onda de cristal líquido 225 (ver Figura 1), excepto en el hecho de que las señales eléctricas se envían a actuadores que deforman la superficie del espejo para configurar la forma solicitada que, a su vez, crea la diferencia en el trayecto óptico.

35 **APLICACIONES BENEFICIOSAS**

[0080] Una vez el sujeto objeto de prueba consigue llegar a una visión optimizada, la corrección del frente de onda del ojo la determina subjetivamente él mismo. Un perfil de corrección de frente de onda puede utilizarse en un número de dispositivos de corrección visual

40 o métodos de cirugía. Cuando se utiliza la corrección del frente de onda en anteojos, lentes de

contacto o lentes intraoculares, el perfil de corrección se incorpora normalmente por medio de la elaboración de un perfil grueso de material para dichos dispositivos. Cuando la refracción del frente de onda se utiliza en métodos de corrección por cirugía, donde se incluyen PRK, LASIK, LASEK o cirugía intracorneal, la corrección del frente de onda se consigue designando un perfil de ablación de tejidos en la córnea o bajo el colgajo corneal, o bien dentro del estroma a través de, por ejemplo, el uso de un láser femtosegundo.

5

[0081] La presente invención no se limita a las realizaciones anteriormente descritas, que pueden ser objeto de enmienda o modificación sin perjuicio del ámbito de aplicación de la presente invención, tal y como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

10

[0082] En aquellos métodos que pueden emplearse de acuerdo con las realizaciones preferentes de la presente invención y que pueden haber sido descritas arriba y/o en las reivindicaciones siguientes, las operaciones se han descrito en secuencias tipográficas seleccionadas. No obstante, dichas secuencias se han seleccionado y ordenado de forma que resulten topográficamente convenientes, no pretendiendo dar a entender ningún orden particular a la hora de llevar a cabo las operaciones.

15

20

25

30

35

40

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para determinar y corregir las aberraciones del ojo, que comprenden:

- 5 (a) Al menos una placa de onda ajustable, siendo la amplitud y el ángulo axial óptico ajustables;
- (b) Una lista de prioridades de funciones de Zernike basada en una placa de onda o varias ajustable(s), seleccionada(s) de acuerdo con un orden de funciones de Zernike establecido por la lista; y
- 10 (c) Una fuente puntual como objetivo de visualización;
- (d) Donde la(s) placa(s) seleccionada(s) pueden ubicarse en un plano corneal conjugado o un plano de la lente del ojo de un paciente para buscar unos criterios de valoración de imagen predeterminados a la vez que se mira hacia una fuente puntual mientras se varían el ángulo y la amplitud de la placa de onda
- 15 seleccionada.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde la lista de prioridades comprende, además, $Z(4,+/-2)$, $Z(5,+/-1)$, $Z(4,+/-4)$, $Z(5,+/-3)$, $Z(6,+/-2)$, $Z(6,+/-4)$, $Z(5,+/-5)$, en ese orden, después de $Z(3,+/-3)$.

20

3. El dispositivo según las reivindicaciones 1 o 2, donde el ordenamiento de la lista de prioridades se modifica de acuerdo con la amplitud de la aberración del ojo del paciente en la función de Zernike, determinada por un aberrómetro de frente de onda objetivo.

25 4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde la lista de prioridades comprende una lista modificada, alterada a su vez por factores de ponderación, cuyos valores relativos afectan la ordenación de la lista, determinado por la experiencia clínica del especialista.

30 5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde la placa de onda ajustable comprende:

- (a) Un dispositivo de frente de onda que produce amplitudes ajustables en las diferencias del trayecto óptico y ángulos de orientación de eje ajustables, que
- 35 comprenden dos placas de fase prácticamente idénticas con un perfil de frente de onda correspondiente, al menos, al tercer orden de la función polinomial de Zernike; que no son circularmente simétricas, como indica $Z(i,j)$, donde $i \geq 3$ y $j \neq 0$, y donde dichas placas de onda se montan en soportes giratorios, cuyos centros ópticos se encuentran prácticamente alineados; y

40 (b) Placas de onda ajustables de función de Zernike $Z(2,0)$ y $Z(2,+/-2)$.

6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde las placas de onda ajustables comprenden una placa de onda de un espejo deformable o de un cristal líquido.
7. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende dos placas de onda prácticamente idénticas con perfil de frente de onda de, al menos, el tercer orden de la función polinomial de Zernike, que no son circularmente simétricas, como indica $Z(i,j)$, donde $i \geq 3$ y $j \neq 0$, y en el que las placas de onda se montan en soportes giratorios estando sus centros ópticos sustancialmente alineados entre sí.
8. Un método para determinar la graduación óptica subjetiva que corrija las aberraciones de segundo orden y superiores presentes en el ojo de un paciente, que comprende:
- (a) La facilitación de una lista de prioridades de funciones de Zernike en un orden predeterminado;
 - (b) La facilitación de al menos una fuente puntual como objetivo de visualización;
 - (c) La selección de una primera placa de onda ajustable en la línea de visión del paciente;
 - (d) La ubicación de la primera placa de onda ajustable en la línea de visión del paciente;
 - (e) La minimización del error refractivo del paciente al ajustar la amplitud y el ángulo de la primera placa de onda ajustable mientras el paciente mira hacia el objetivo de visualización; y
 - (f) La repetición de (c) a través de (e) para una o más placas de onda según el orden establecido por la lista de prioridades, hasta que el paciente deje de apreciar mejoras en la calidad de la imagen de la fuente puntual.
9. El método de la reivindicación 8, donde la lista de prioridades comprende $Z(4,+/-2)$, $Z(5,+/-1)$, $Z(4,+/-4)$, $Z(5,+/-3)$, $Z(6,+/-2)$, $Z(6,+/-4)$, $Z(5,+/-5)$, en ese orden, después $Z(3,+/-3)$.
10. El método de la reivindicación 8, que además comprende la minimización de los errores refractivos de tercer o mayor orden de la aberración de la función de Zernike, lo cual incluye:
- (a) La facilitación de un dispositivo de entrada de datos al paciente;
 - (b) la variación del ángulo axial óptico de una placa de onda ajustable de tercer o mayor orden del perfil de Zernike, que se dispone en un plano corneal conjugado o de la pupila del paciente, mientras el paciente mira hacia el objetivo de visualización;
 - (c) La variación en amplitud de la placa de onda ajustable del tercer orden o superior mientras el paciente mira hacia el objetivo de visualización; y

(d) La recepción de una indicación de haber alcanzado un criterio de valoración predeterminado a partir de la activación del dispositivo de entrada de datos por parte del paciente.

5 **11.** El método de la reivindicación 8, que además comprende la variación del ángulo de la placa de onda de tercer o mayor orden, la búsqueda de una posición de ángulo óptima, y seguidamente la variación de la amplitud de la placa de onda ajustable.

10 **12.** El método de la reivindicación 11, donde el criterio de valoración predeterminado comprende una imagen lo más nítida posible del objetivo constituido por la fuente puntual, tal y como indica el paciente.

13. El método de la reivindicación 8, que comprende asimismo:

15 (a) La facilitación de dos placas de onda sustancialmente idénticas con perfil de frente de onda de función polinomial de Zernike;

(b) La alineación de los centros ópticos de las placas de onda;

(c) La rotación de las placas de onda en dirección opuesta a una o más cantidades angulares sustancialmente idénticas hasta que el paciente indique un ajuste óptimo;

20 (d) La rotación íntegra del conjunto, incluyendo las dos placas de onda, en torno a un ángulo axial óptico indicado como óptimo por el paciente.

14. El método de la reivindicación 13, donde la indicación de un ajuste óptimo comprende la observación de uno o más criterios de valoración predeterminados, lo cual incluye:

25 (a) La observación de una imagen difusa inicial de la fuente puntual que converge en una imagen lineal alargada;

(b) la condensación de la imagen lineal alargada en una imagen sustancialmente redondeada;

30 (c) la condensación de la imagen redondeada en una imagen puntual nítida, o

(d) la condensación del efecto estrella formado notablemente alrededor de la fuente puntual en una imagen puntual más ajustada con una reducción significativa del efecto estrella, o combinaciones del mismo.

35 **15.** El método de la reivindicación 9, que comprende asimismo la construcción de lentes de contacto o intraoculares, la determinación de un perfil de ablación de cirugía refractiva que incluye LASIK, PRK o LASEK, o cirugía intracorneal, o combinaciones de los anteriores.

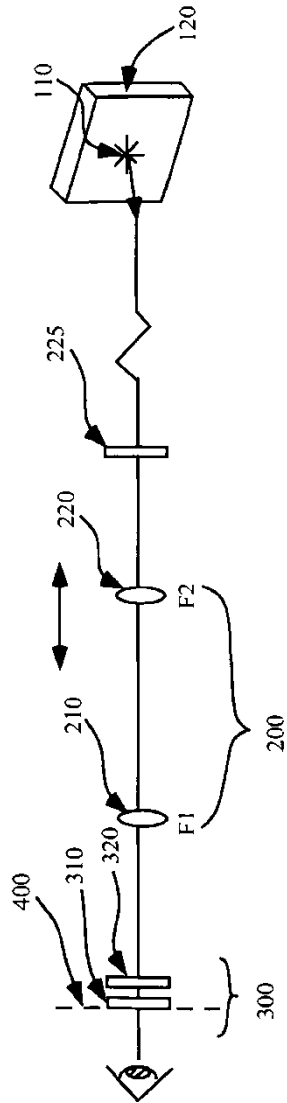


Fig. 1A

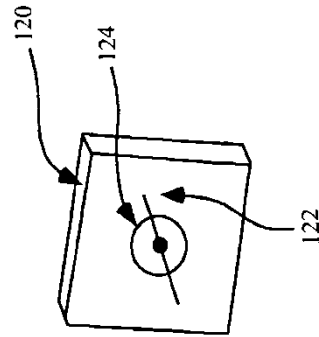


Fig. 1B

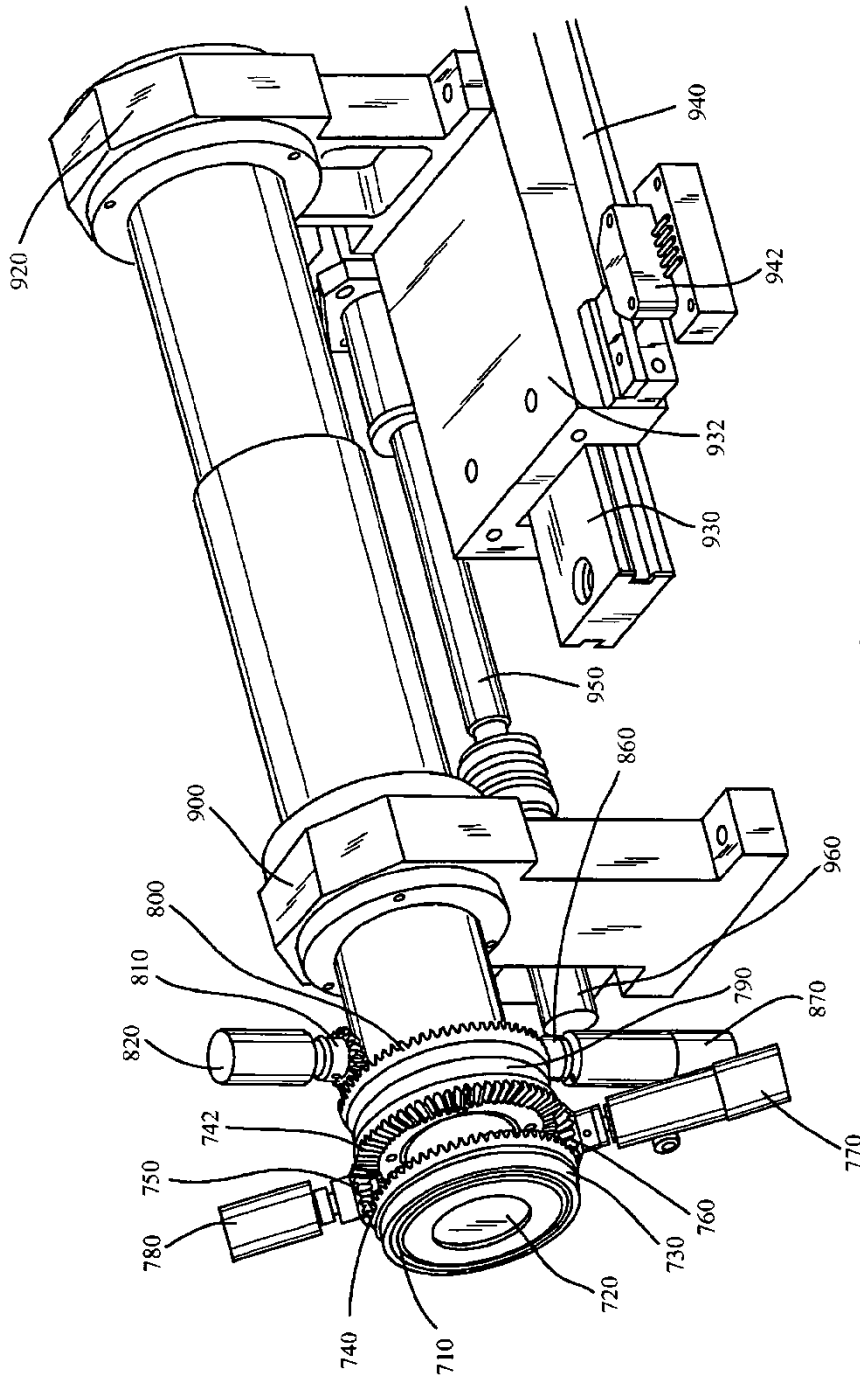


Fig. 2

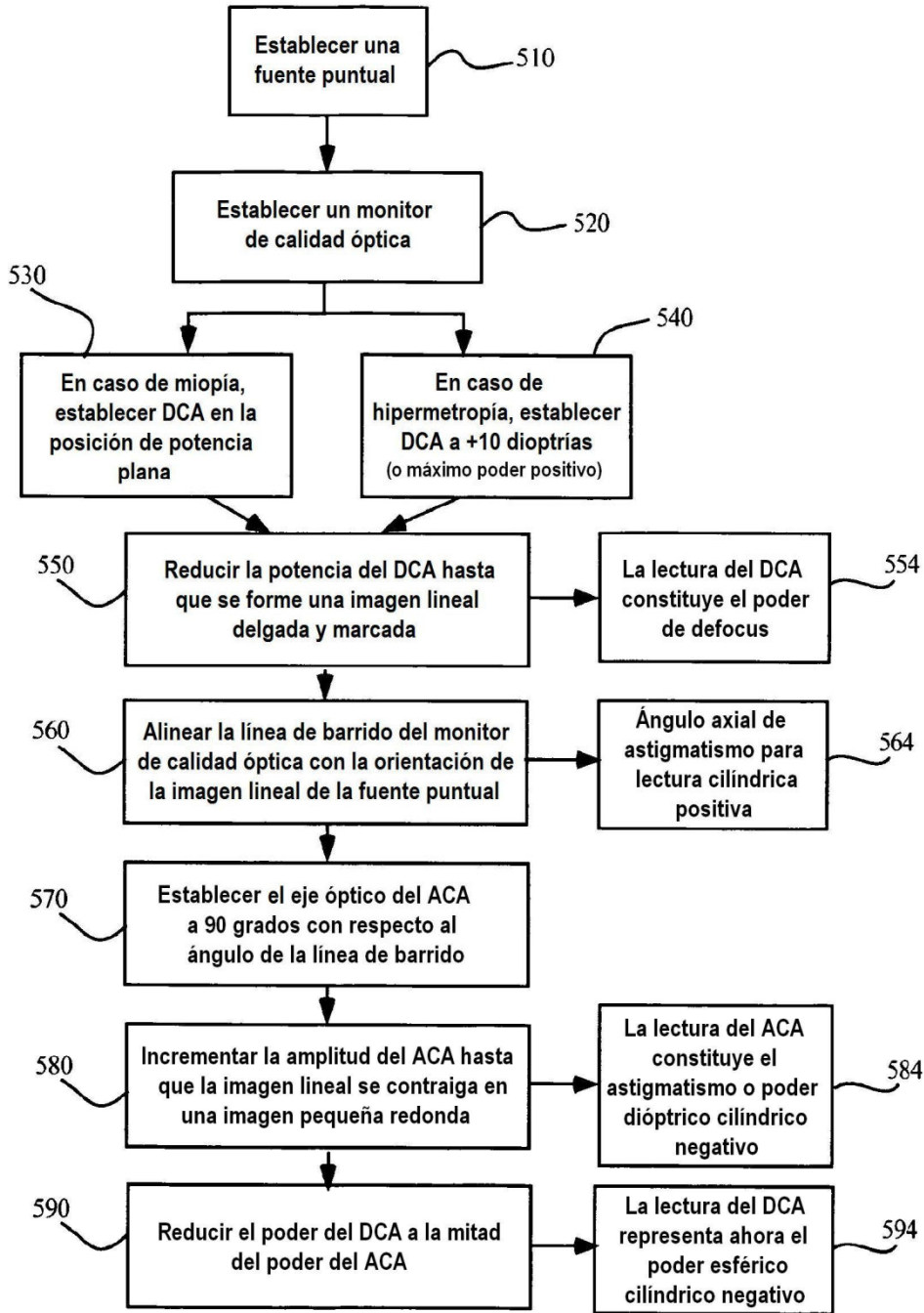


Fig. 3

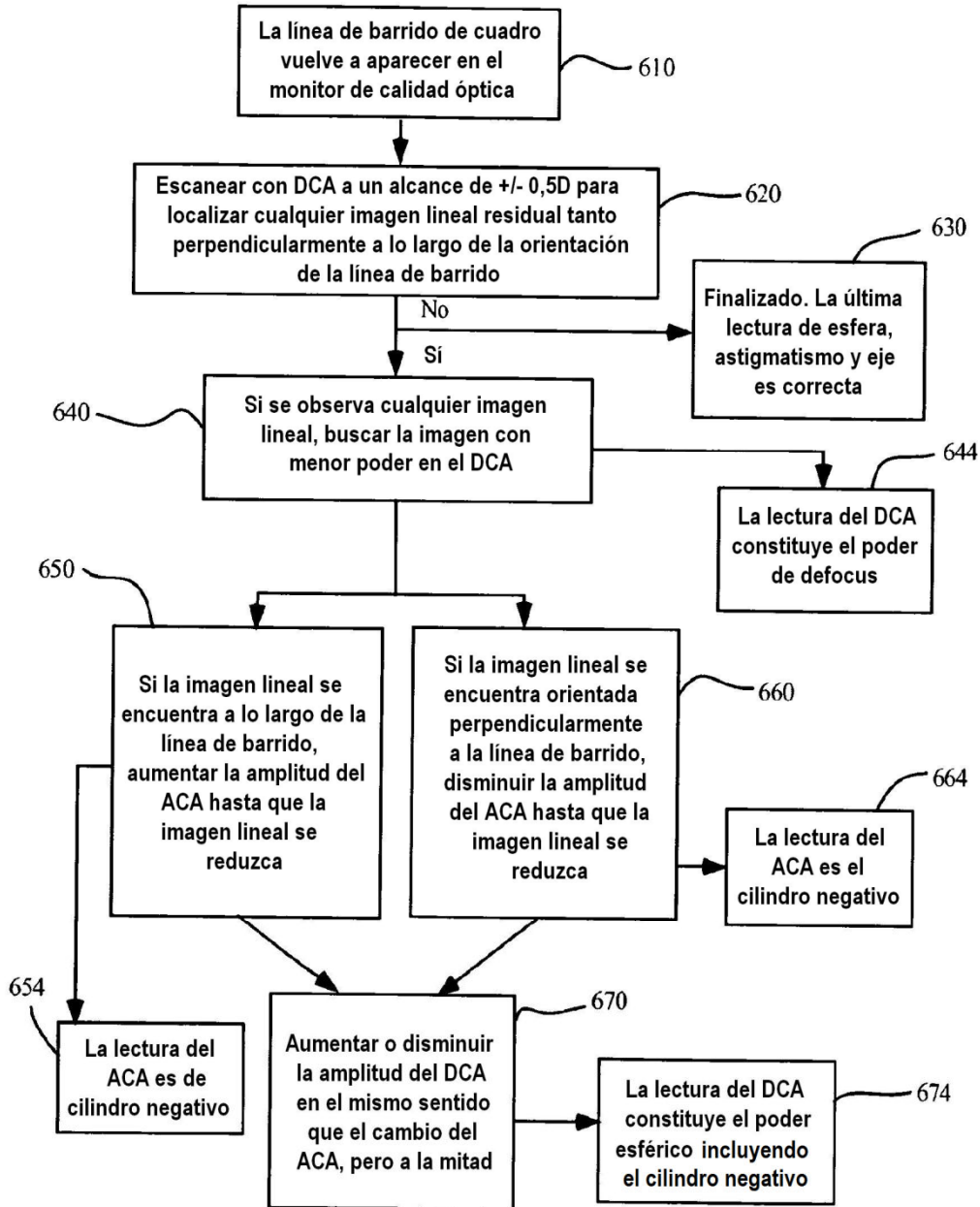


Fig. 4

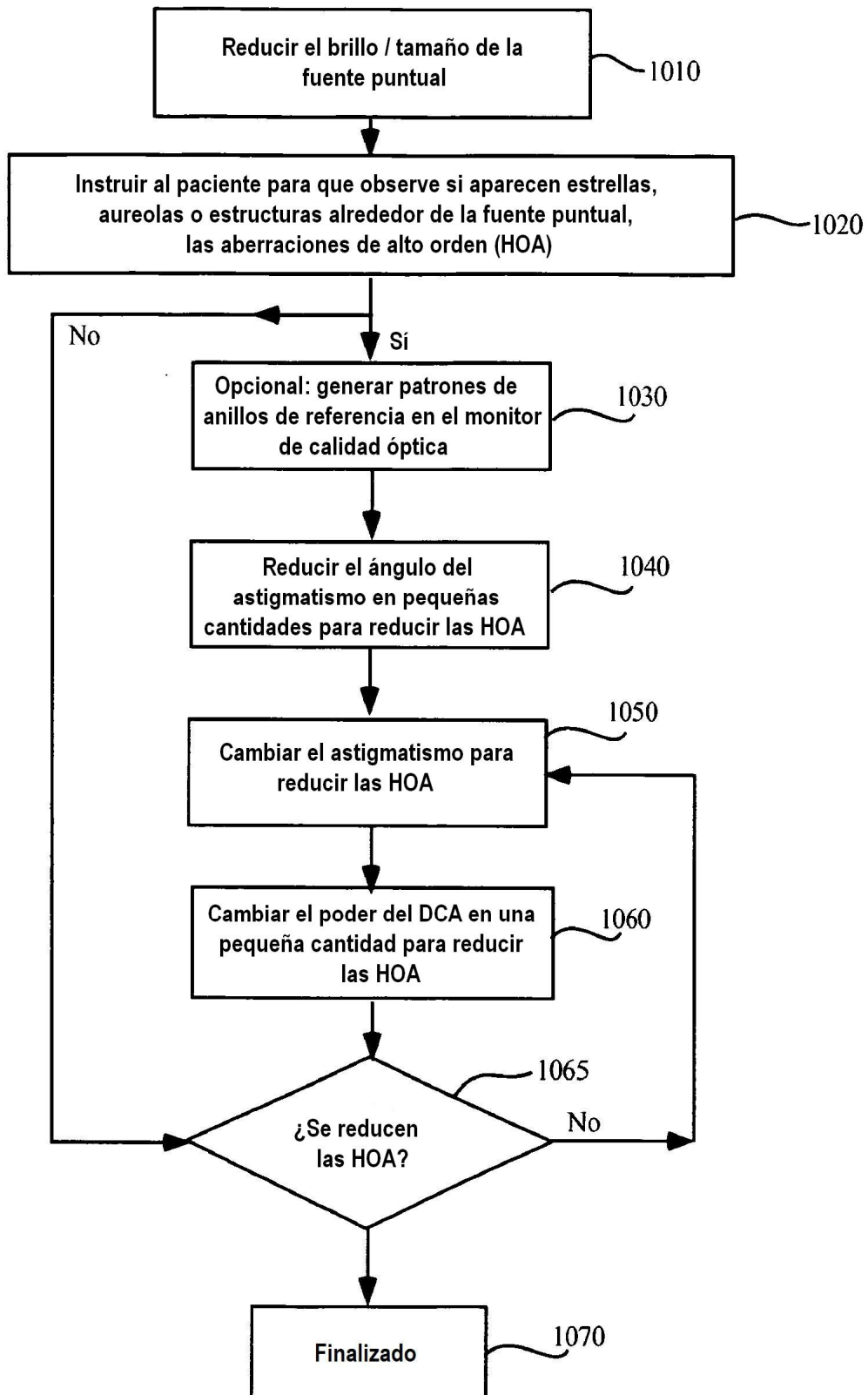


Fig. 5

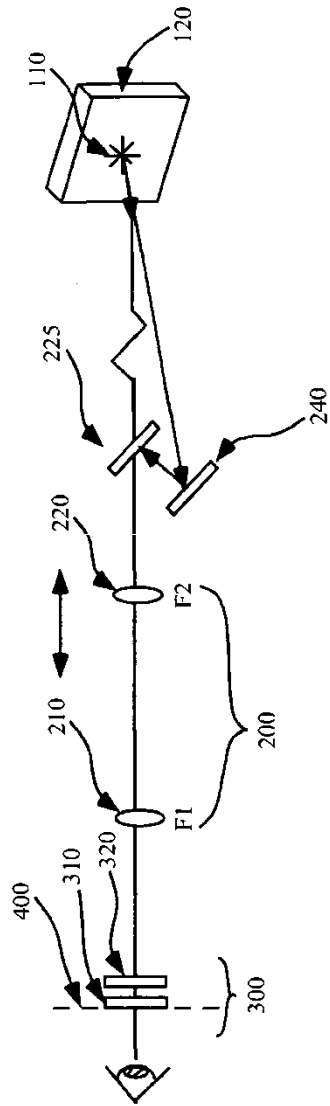


Fig. 6

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

La lista de referencias citadas por el solicitante se incluye únicamente para la comodidad del lector, no formando parte del documento de la patente europea. A pesar del sumo cuidado durante la recopilación de las referencias, no se pueden excluir la presencia de errores u omisiones, declinando la OEP toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 20040160576 A1 [0003]
- WO 2007095596 A [0045] [0047] [0057]
[0058] [0059] [0065] [0069] [0070]
- US 20070195264 A [0045] [0058] [0059]
[0065] [0069] [0070] [0072]
- WO 20070195264 A [0057]