

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 437 196**

51 Int. Cl.:

G02C 7/00 (2006.01)

G02C 7/04 (2006.01)

A61B 3/103 (2006.01)

G02C 7/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2004 E 04710440 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013 EP 1597623**

54 Título: **Procedimientos de diseño de lentes personalizadas para mejorar la visión y lentes correspondientes**

30 Prioridad:

12.02.2003 GB 0303193

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

09.01.2014

73 Titular/es:

**JOHNSON AND JOHNSON VISION CARE, INC.
(100.0%)
7500 Centurion Parkway, Suite 100
Jacksonville, FL 32256, US**

72 Inventor/es:

**GUILLON, MICHEL y
GOBBE, MARINE EMMANUELLE**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 437 196 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

Procedimientos de diseño de lentes personalizadas para mejorar la visión y lentes correspondientes

La presente invención se refiere a un procedimiento de diseño de lentes, particularmente de lentes de contacto, para corregir la visión.

- 5 La corrección de la visión incluye una mejora en la visión cuando se mide cuantitativamente mediante técnicas conocidas y/o una mejora cualitativa de "ver mejor" según describe el sujeto.

10 Una gran proporción de la población tiene una visión inferior a la óptima debido a la presencia de anomalías refractivas (conocidas como aberraciones) en el ojo. En ausencia de aberraciones, todos los rayos de luz de cualquier punto en el espacio objeto que son refractados por el sistema óptico del ojo se dirigirán a un punto en la imagen plana. Sin embargo, en presencia de aberraciones, algunos de los rayos no se dirigen al punto de imagen esperado sino que intersectan el plano de la imagen en un patrón de dispersión, de forma que la calidad de la imagen se degrada.

15 Las aberraciones mejor conocidas son el desenfoque y el astigmatismo, que se denominan en conjunto errores de refracción. Estas son conocidas como aberraciones de segundo orden y se corrigen de forma convencional mediante el uso de gafas, lentes de contacto, lentes intraoculares, implantes corneales *inlays/onlays* (incrustados/sobrepuestos) y similares. Los procedimientos quirúrgicos que pueden usarse para corregir las aberraciones de segundo orden incluyen eliminación de cataratas, queratoplastia (sustitución de la córnea), queratomileusis *in situ* asistida por láser (LASIK), queratomileusis epitelial por láser (LASEK), queratectomía fotorrefractiva (PRK) y similares. La LASIK y la LASEK implican esculpir la córnea usando un láser excimer. Aunque
20 estos dispositivos y procedimientos quirúrgicos son capaces de ayudar y a menudo corregir estas aberraciones de segundo orden, el ojo puede incluir adicionalmente formas de aberraciones de órdenes superiores que van más allá de un error de refracción y que degradan la calidad de la imagen en la retina. Se ha sugerido que después de corregir el desenfoque y el astigmatismo, son estas aberraciones residuales de órdenes superiores las que más afectan al rendimiento visual.

25 Estas aberraciones de órdenes superiores incluyen aberraciones esféricas y comáticas. Las aberraciones esféricas se producen cuando la lente no enfoca los rayos paralelos en un punto, sino que en su lugar los enfoca a lo largo de una línea y como tal se describe como la incapacidad de los rayos de luz de unirse en el foco paraxial. Cuanto más lejos esté un rayo de luz del eje óptico, más lejos está el punto de cruce axial de la imagen plana. Las aberraciones comáticas se producen porque los rayos fuera del eje no convergen en el plano focal. Por lo tanto, están presentes en la fovea y se deben a la ausencia de simetría rotacional del ojo alrededor de un eje de referencia apropiado.
30 Puede haber presentes otras aberraciones de órdenes superiores incluyendo astigmatismo secundario, aberraciones *trefoil*, aberraciones *tetrafoil* y similares. Estas aberraciones de órdenes superiores se pueden producir de forma natural o pueden ser introducidas durante técnicas quirúrgicas tales como la LASIK o la LASEK o por estados patológicos tales como el queratocono.

35 Se han llevado a cabo muchos estudios para intentar medir y analizar las aberraciones monocromáticas en el ojo humano. Todos los autores coinciden en que las aberraciones difieren en gran medida entre los pacientes y que dependen del tamaño de la pupila. Con vistas a mejorar los tratamientos de los pacientes y a mejorar su visión, se han desarrollado procedimientos para corregir estas aberraciones de órdenes superiores, y en el laboratorio se ha demostrado que pueden mejorarse la sensibilidad de contraste y la resolución. Recientemente se han usado
40 procedimientos refractivos personalizados para corregir aberraciones individuales. En general, estos procedimientos implican la medición de las aberraciones de órdenes superiores y la transferencia de los datos relativos a las aberraciones bien a la maquinaria que produce, por ejemplo, la lente de contacto o la lente intraocular, o bien al programa informático del láser que se usa en la cirugía para corregir el ojo. En este último ejemplo, la transferencia de los datos permite que el perfil de ablación de la córnea tenga en cuenta no sólo las aberraciones esféricas y cilíndricas, sino también las aberraciones de órdenes superiores, de forma que el uso de un pequeño láser excimer
45 de punto controlado por ordenador permite la ablación de áreas locales de la córnea según sea necesario para corregir las aberraciones del ojo.

50 Un ejemplo de la técnica de medición de aberraciones de órdenes superiores y de la utilización de datos para diseñar lentes puede encontrarse en el documento US 6499843. En los procesos descritos, las aberraciones presentes en el ojo del paciente se miden usando técnicas de medición de la aberración del frente de onda ocular. Después, estos datos se transmiten a la instalación de elaboración de lentes de contacto personalizadas, que produce las lentes según las especificaciones requeridas. Las aberraciones del frente de onda medidas son preferiblemente aberraciones de tercer y de cuarto orden, y más preferiblemente aberraciones hasta el cuarto al décimo orden.

55 Otros ejemplos de procesos que miden estas aberraciones de órdenes superiores se incluyen en el documento US 6086204, el documento US 6338559 y el documento US 6305802.

Aunque estos procedimientos ofrecen a menudo procedimientos apropiados para el tratamiento de dichas aberraciones de órdenes superiores, no reconocen que diferentes tipos de aberraciones monocromáticas de órdenes superiores producen diferentes efectos sobre el rendimiento visual.

Los efectos del desenfoco y del astigmatismo, que se indican en dioptrías, son bien conocidos por el médico. Sin embargo, al contrario que el desenfoco, el efecto de las aberraciones de órdenes superiores, que se describen en micrómetros, sobre el rendimiento visual, son desconocidos hasta la fecha. La cantidad de aberraciones de órdenes superiores en el ojo humano se describe habitualmente con un único número conocido como la raíz cuadrática media (RMS) del error del frente de onda. La RMS se calcula a partir de los coeficientes individuales de Zernike. Las aberraciones de un sistema óptico general pueden representarse mediante un polinomio de aberración del frente de onda: $W(\rho, \theta)$, cuyo valor depende de las coordenadas (ρ, θ) en el plano de la pupila. Los polinomios de Zernike se usan para describir las aberraciones, ya que facilitan la descripción de las aberraciones de órdenes superiores; son un conjunto de polinomios ortogonales completos definidos en un círculo unitario. Los polinomios de Zernike pueden expresarse convenientemente en las coordenadas polares (ρ, θ) , en las que ρ es la coordenada radial que varía entre 0 y 1, y θ es el componente azimutal que varía entre 0 y 2π . Se definen como:

$$Z_n^{\pm m} = \begin{cases} \sqrt{(2n+1)} R_n^m(\rho) \cos m\theta & \text{para } m > 0 \\ \sqrt{(2n+1)} R_n^m(\rho) \sin m\theta & \text{para } m < 0 \\ \sqrt{(n+1)} R_n^m(\rho) & \text{para } m = 0 \end{cases}$$

Cada uno de los Zernike consiste en tres componentes: un factor de normalización $\sqrt{(2n+1)}$, un componente dependiente radial (R_n^m) y un componente azimutal. El componente radial es una función polinómica, mientras que el componente azimutal es una función sinusoidal.

El frente de onda puede expresarse como sigue:

$$W(\rho, \theta) = \sum Z_n * Z_n(\rho, \theta)$$

en la que Z_n es el coeficiente de Zernike y $Z_n(\rho, \theta)$ es el polinomio de Zernike que depende de las coordenadas de la pupila.

Aunque la RMS proporcione información sobre la amplitud de las aberraciones presentes, no proporciona ninguna información sobre el efecto proporcionado por los diferentes componentes de la RMS. Por lo tanto, cuando un médico evalúa a un diagrama de RMS, le da la misma importancia a la RMS de cada coeficiente individual de Zernike, independientemente del tipo de aberración presente.

En las metodologías convencionales se miden las aberraciones globales del ojo, por ejemplo, mediante videoaberroscopia, en algunas circunstancias esto se combina con una medición de las aberraciones de la superficie anterior de la córnea, que pueden medirse mediante videoqueratoscopia. A partir de esta medición pueden realizarse cálculos para corregir todas las aberraciones detectadas hasta un cierto orden. Los órdenes máximos se identifican a menudo como cuarto, sexto y décimo. Se cree que la corrección de estas aberraciones de órdenes superiores proporciona una capacidad visual superior a la conseguida mediante las correcciones convencionales.

Sin embargo, un problema de esta metodología es que no tiene en consideración si las aberraciones de órdenes superiores presentes son lo suficientemente elevadas como para producir una pérdida significativa del rendimiento visual, de forma que su corrección no producirá una mejoría apreciable en la visión. Un problema adicional es que se asume que los efectos ópticos y los efectos visuales son sinónimos, de forma que el efecto visual de las aberraciones de órdenes superiores se mide mediante el efecto óptico de estas aberraciones. Ahora se cree que estos puntos de vista convencionales pueden ser incorrectos.

Otro aspecto ignorado por la tecnología actual es que el proceso de corregir de forma precisa las aberraciones de órdenes superiores es complejo e implica en primer lugar una medición precisa de las aberraciones, y en segundo lugar una corrección precisa. Tanto las técnicas de medición como las técnicas de corrección no son perfectamente precisas ni reproducibles, y por lo tanto ahora se cree que puede no ser apropiado corregir todas las aberraciones medidas independientemente de sus efectos visuales, debido a la limitada fiabilidad de su determinación. En particular debe mencionarse que la medición de las aberraciones corneales individuales no es totalmente reproducible, la medición de las aberraciones globales individuales no es totalmente reproducible, que no hay ninguna metodología estandarizada para medir las aberraciones de órdenes superiores de las lentes de contacto según la International Standard Organisation y que la exfoliación de la córnea tanto por procedimientos quirúrgicos como mediante PRK o LASIK no es completamente predecible. La PRK produce una respuesta inflamatoria de la córnea que es variable entre los pacientes individuales y conduce a una corrección final que, en ocasiones, es muy diferente de la corrección prevista. El LASIK produce la corrección profunda dentro de los tejidos de la córnea, pero su efecto tiene lugar en la superficie anterior de la córnea y el moldeado de la superficie en la que se aplica el

tratamiento mediante el colgajo corneal suprayacente no se entiende completamente.

La invención está definida por las reivindicaciones anexas.

5 Ahora se ha descubierto que los efectos de las aberraciones de órdenes superiores debería ser evaluado en términos de sus efectos sobre la visión, y su corrección y el orden de las correcciones debería decidirse basándose en estos criterios. En particular, ahora se ha descubierto que la distorsión creada por el mismo nivel del coeficiente de Zernike de cada aberración específica tendrá un efecto óptico diferente y no afectará de la misma forma al rendimiento visual. Pueden extraerse conclusiones similares en las que se usan procedimientos alternativos para considerar las aberraciones de órdenes superiores, tales como el uso de la *Point Spread Function*. La presente invención tiene en cuenta esto y proporciona procedimientos que permiten atribuir una importancia diferente a cada coeficiente individual de Zernike, y en particular al efecto visual de las diferentes aberraciones de órdenes superiores que se van a normalizar con respecto al efecto visual producido por el desenfoque, cuyos efectos son bien comprendidos.

El efecto visual de las aberraciones de órdenes superiores diferentes se normaliza con respecto al efecto visual producido por el desenfoque.

15 En los procedimientos de la presente invención se usa un factor de corrección que normalizará la RMS con respecto al efecto sobre el rendimiento visual, con objeto de obtener un factor perjudicial de rendimiento visual (VPDF) en lugar de basarse en la RMS total. Para establecer el efecto visual relativo de las diferentes aberraciones se distorsionaron diferentes diagramas de prueba de visión según las diferentes aberraciones de órdenes superiores, teniendo todas las distorsiones un mismo valor óptico definido por una misma RMS.

20 Un procedimiento para normalizar los efectos visuales de las aberraciones de órdenes superiores es la deformación de imágenes, por ejemplo, diagramas de prueba, con aberraciones de órdenes superiores de efectos ópticos fijos, por ejemplo, el mismo nivel de RMS del error del frente de onda. Entonces pueden compararse los efectos visuales de dichas distorsiones con aquellos producidos con los diferentes niveles de desenfoque.

Un medio alternativo para conseguir las imágenes distorsionadas es el uso de un espejo deformable.

25 Puede usarse un diagrama de prueba adecuado para la medición de los efectos de las aberraciones de órdenes superiores en el que las imágenes están deformadas con aberraciones de órdenes superiores de efectos ópticos fijos, definida por un mismo Zernike u otros medios ópticos para evaluar los efectos visuales de aberraciones de órdenes superiores en grupo o individuales.

30 Se produjeron diagramas de prueba distorsionados mediante desenfoque con varios valores de RMS, así como diagramas de prueba distorsionados con aberraciones de órdenes superiores. La relativa legibilidad de los diagramas fue medida entonces por un conjunto de sujetos de prueba que leyeron todos los diagramas. La legibilidad relativa se cuantificó en términos de pérdida visual relativa en comparación con un diagrama de prueba de visión sin distorsionar visualizado en las mismas condiciones.

35 Se ha validado un modelo para establecer el efecto visual relativo de las aberraciones de tercer y cuarto orden, según se proporciona a continuación.

$$\text{RMS} = \text{SQRT}(1.1 * (Z_4^{-2})^2 + 1.1 * (Z_4^2)^2 + 0.7 * (Z_3^1)^2 + 0.7 * (Z_3^{-1})^2 + 0.8 * (Z_4^0)^2 + 0.5 * (Z_3^{-3})^2 + 0.5 * (Z_3^3)^2 + 0.3 * (Z_4^{-4})^2 + 0.3 * (Z_4^4)^2).$$

Se ha validado un modelo adicional para establecer el efecto visual relativo de las aberraciones de tercer, cuarto, quinto y sexto orden, según se proporciona a continuación.

$$\text{RMS} = \text{SQRT}(1.1 * (Z_4^{-2})^2 + 1.1 * (Z_4^2)^2 + 0.7 * (Z_3^1)^2 + 0.7 * (Z_3^{-1})^2 + 0.8 * (Z_4^0)^2 + 0.5 * (Z_3^{-3})^2 + 0.5 * (Z_3^3)^2 + 0.3 * (Z_4^{-4})^2 + 0.3 * (Z_4^4)^2 + 1.2 * (Z_6^{-2})^2 + 1.2 * (Z_6^{+2})^2 + 1.1 * (Z_5^{-3})^2 + 1.1 * (Z_5^{+3})^2 + 1.0 * (Z_5^{-1})^2 + 1.0 * (Z_5^{+1})^2 + 0.9 * (Z_6^0)^2 + 0.9 * (Z_6^{-4})^2 + 0.9 * (Z_6^{+4})^2 + 0.5 * (Z_5^{-5})^2 + 0.5 * (Z_5^5)^2 + 0.3 * (Z_6^{-6})^2 + 0.3 * (Z_6^6)^2).$$

40 Pueden desarrollarse modelos hasta el décimo orden. A los diferentes modelos puede llegarse mediante la misma metodología técnica para diferentes poblaciones. Estos modelos entran en el ámbito de la presente invención.

El VPDF se calcula para una pupila dada como la pérdida de agudeza visual en comparación con la mejor capacidad visual corregida. Con objeto de calcular el VPDF se usan las siguientes etapas:

- Cálculo de la pérdida visual en comparación con la capacidad inicial, que es la mejor agudeza visual

corregida para letras con un contraste alto y un contraste bajo.

Pérdida de agudeza visual = mejor agudeza visual corregida - capacidad visual medida

- Cálculo de la pérdida de agudeza visual media para diagramas de alto y bajo contraste

5 Pérdida de agudeza visual media = ((pérdida de agudeza visual en contraste alto) + (pérdida de agudeza visual en contraste bajo)) / 2

- Cálculo de la pérdida de agudeza visual media para todos los coeficientes individuales de Zernike
- Cálculo del VPDF para cada coeficiente individual de Zernike

VPDF (Zx) = (pérdida de agudeza visual media para Zx) / (pérdida de agudeza visual media para el desenfoque)

10 El VPDF puede desarrollarse alternativamente para diagramas con diferentes contrastes, y pueden usarse técnicas alternativas para calcular la pérdida visual.

El VPDF se calcula para cada coeficiente individual de Zernike y para unos tamaños específicos de pupila.

Mediante el reconocimiento de los diferentes efectos proporcionados por las diversas aberraciones, el médico puede decidir cuáles requieren tratamiento y cuáles pueden dejarse sin tratar porque su efecto sobre la visión sea mínimo.

15 En particular, la decisión sobre si corregir o no, y qué aberraciones corregir, incluye la cuantificación del efecto de la corrección de dichas aberraciones de órdenes superiores.

Según un primer aspecto de la presente invención se proporciona un procedimiento para diseñar una lente personalizada con una superficie posterior esférica que está ajustada según el efecto visual relativo de los diferentes tipos de aberraciones. El procedimiento comprende las etapas de:

- 20
- (a) medir las aberraciones de órdenes superiores oculares totales;
 - (b) calcular la corrección de la superficie anterior necesaria en términos de coeficientes de Zernike;
 - (c) convertir la corrección mediante el uso del factor perjudicial de rendimiento visual;
 - (d) obtener las aberraciones de órdenes superiores relevantes para su corrección; y
 - (e) obtener el diseño optimizado para la superficie anterior de la lente.

25 La lente personalizada puede ser una lente de contacto, preferiblemente una lente de contacto blanda o rígida, un implante corneal *inlay*, un implante corneal *onlay* o una lente intraocular.

Las aberraciones oculares totales de órdenes superiores pueden medirse mediante cualquier procedimiento adecuado. Algunos procedimientos adecuados incluyen el uso de un sensor del frente de onda, pero pueden incluir otras técnicas que incluyen las técnicas de diversidad de fase. Un procedimiento particularmente adecuado se describe en el documento US 6305802.

30 La corrección de la superficie anterior necesaria en términos de coeficientes de Zernike también puede calcularse mediante cualquier técnica adecuada, y de nuevo se describe una técnica adecuada en el documento US 6305802.

Entonces puede usarse el VPDF para obtener las aberraciones de órdenes superiores relevantes para las que la corrección será apropiada, y después prepararse una lente apropiada mediante técnicas conocidas.

35 En una segunda forma de realización de la presente invención, se usa el VPDF para optimizar el diseño tanto de la superficie anterior como posterior de la lente. En esta realización, el procedimiento comprende las etapas de:

- 40
- (a) medir las aberraciones de órdenes superiores oculares totales;
 - (b) medir las aberraciones oculares generadas por las irregularidades de la topografía de la córnea;
 - (c) calcular el diseño de la superficie posterior;
 - (d) calcular la corrección de la superficie posterior necesaria en términos de coeficientes de Zernike;
 - (e) convertir la corrección de (d) mediante el uso del factor perjudicial de rendimiento visual;
 - (f) calcular las aberraciones residuales;
 - (g) calcular la corrección de la superficie anterior necesaria en términos de coeficientes de Zernike;
 - (h) convertir la corrección de (g) mediante el uso del factor perjudicial de rendimiento visual;
 - 45 (i) obtener las aberraciones de órdenes superiores relevantes para su corrección; y
 - (j) obtener un diseño optimizado para la superficie anterior y posterior de la lente.

La topografía de la córnea, que mostrará irregularidades en la superficie anterior de la córnea, puede medirse mediante el uso de cualquier procedimiento.

50 El cálculo del diseño de la superficie posterior puede llevarse a cabo asumiendo que las aberraciones de la córnea se reducen a cero. En una alternativa, el cálculo puede asumir que la superficie posterior de la lente crea unas nuevas aberraciones o que todavía hay aberraciones adicionales en la superficie de la córnea.

El cálculo de las aberraciones residuales de la etapa (g) puede ser el total menos las aberraciones corneales o, en una alternativa, puede ser un cálculo que tiene en cuenta las aberraciones de la superficie posterior.

Los procedimientos de la presente invención pueden personalizarse adicionalmente teniendo en cuenta el tamaño real de la pupila del sujeto en determinadas condiciones de iluminación, habitualmente con una baja iluminación.

5 En una modificación adicional, los procedimientos pueden incluir proporcionar al sujeto una lente de contacto de prueba, medir el descentrado de la lente de contacto y después compensarla consecuentemente. En particular, pueden considerarse las aberraciones producidas por la ausencia de coaxialidad entre la lente de contacto y la pupila del ojo. La lente de prueba puede tener un diseño similar al de la lente de contacto que será subsiguientemente prescrita. La lente puede incluir la corrección del desenfoque para que se ajuste a los requisitos del paciente o puede usarse una lente estándar. Preferiblemente la lente de prueba se deja equilibrar antes de medir el descentrado. La medición del descentrado de la lente de contacto y la subsiguiente compensación pueden
10 llevarse a cabo mediante cualquier procedimiento adecuado. Un ejemplo de un procedimiento adecuado se describe en el documento US 6449843.

15 Las lentes diseñadas según los procedimientos de la presente invención pueden producirse para corregir los efectos visuales relativos de los diferentes tipos de aberraciones en los que se ha considerado el factor perjudicial de rendimiento visual. La lente puede ser una lente de contacto, un implante corneal *inlay*, un implante corneal *onlay* o una lente intraocular pero preferiblemente es una lente de contacto permeable a gases. La lente puede tener una superficie posterior esférica o asférica. Las lentes serán producidas mediante cualquier procedimiento adecuado. Algunos procedimientos adecuados incluyen ablación por láser, torneado, moldeado por fundición o mecanizado.

20 Las lentes diseñadas según los procedimientos de la presente invención pueden optimizar la mayor corrección de las aberraciones de orden superior mediante la producción de la aberración inversa en la aberración media de la población para aberraciones rotacionalmente simétricas de los órdenes tercero a décimo, muy particularmente de los órdenes cuarto a sexto. (Aberración esférica: $Z_{12} Z_4^0$; y $Z_{24} Z_6^0$). Los beneficios de dichos diseños incluyen la optimización de la corrección óptima para la media de población sin modificar la técnica de ajuste de la lente de contacto para la población usando una lente de contacto rotacionalmente simétrica y manteniendo la comodidad conseguida por las actuales lentes de contacto "esféricas".

25 Las lentes diseñadas según los procedimientos de la presente invención pueden ser lentes de contacto rígidas. Las lentes rígidas mantienen su forma sin un soporte y, o bien no se deforman al colocarlas en el ojo, o bien se deforman mínimamente. Las lentes de contacto rígidas son particularmente útiles en la corrección de la miopía y de la hipermetropía, particularmente cuando hay presentes unos niveles significativos de astigmatismo.

30 Las lentes diseñadas según los procedimientos de la presente invención pueden optimizar la corrección de la aberración de orden superior mediante la producción de la aberración inversa en la aberración media de la población para aberraciones rotacional y no rotacionalmente simétricas de los órdenes tercero a décimo, muy particularmente de los órdenes cuarto a sexto. (Coma $Z_7 Z_3^{-1}$ y $Z_8 Z_3^{+1}$, astigmatismo secundario $Z_{11} Z_4^2$ y $Z_{13} Z_4^2$, aberración esférica: $Z_{12} Z_4^0$; y $Z_{23} Z_6^{-2}$ y $Z_{25} Z_6^{+2}$ $Z_{24} Z_6^0$). Los beneficios de dichos diseños incluyen la optimización de la corrección óptica para la media de la población en poblaciones que actualmente usan lentes de contacto "esféricas"
35 y "tóricas", para aquellas que usan lentes de contacto tóricas el resultado se consigue sin modificar la técnica de ajuste de la lente de contacto y se mantiene la comodidad conseguida por las lentes de contacto tóricas actuales.

40 En una realización específica de lentes de contacto "tóricas", la corrección de las aberraciones de orden superior no rotacionalmente simétricas para la población media está particularmente recomendada, ya que dichas aberraciones rotacionalmente simétricas están correlacionadas con el astigmatismo presente, y son mayores que en las poblaciones con unos bajos niveles de astigmatismo y habitualmente corregidas por lentes de contacto "esféricas".

45 La superficie posterior de la lente de contacto puede ser esférica de modo que es la superficie anterior de la lente la que se diseña para conseguir la corrección objetivo. En aspectos de la presente invención, la superficie posterior puede ser tórica. Las lentes de contacto tóricas se usan habitualmente para corregir astigmatismo al menos igual a 0,75 dioptrías. En una realización alternativa, la superficie posterior de la lente puede ser multi-esférica o multi-tórica para conseguir las características de ajuste deseadas.

50 En una modificación alternativa, la superficie posterior de la lente se puede diseñar y/o formar para neutralizar las aberraciones corneales medias rotacionalmente simétricas. En esta realización, la superficie anterior se diseña para conseguir la corrección deseada. Esta modificación alternativa es particularmente útil para lentes de contacto blandas que cambian de forma cuando se colocan en el ojo. El cambio en la forma depende de las propiedades mecánicas de la lente que están influenciadas por la rigidez del material de la lente de contacto y el perfil de la lente y la geometría relativa de la superficie posterior de la lente de contacto y la superficie anterior corneal. La adaptación de las aberraciones corneales medias rotacionalmente simétricas de la superficie anterior corneal minimiza el efecto de la forma de la lente en el ojo.

55 En otra modificación adicional alternativa, la superficie posterior de la lente se puede diseñar para optimizar el ajuste mecánico de la lente. En esta disposición, la superficie anterior se diseña para conseguir la corrección objetivo. Se pueden usar superficies esféricas y no esféricas tales como superficies asféricas, superficies rotacionalmente simétricas tales como ciertas progresiones polinómicas u otras superficies continuas o no continuas. Para la segunda disposición alternativa, se pueden usar las superficies esférica, multi-esférica y multi-no esférica, solas o en

combinación.

5 Se debería observar al respecto que si se tiene que conseguir un buen rendimiento visual, la lente debería tener un buen ajuste mecánico. Esto es particularmente importante cuando están presentes superficies esféricas. Se conoce bien en la técnica que para conseguir un ajuste óptimo puede ser necesario modificar la superficie posterior de la lente de contacto lo que puede conducir a que su forma no se adapte a la superficie anterior de la córnea.

Cualquiera que sea el diseño seleccionado, el diseño puede ser personalizado o puede ser adecuado para toda la población o, en una alternativa, se pueden proporcionar una serie de diseños para optimizar los resultados para subpoblaciones basándose en el ocular, tales como topografía corneal, y/o características refractivas y/o por demografía, tal como la edad.

10 En una disposición, se proporciona un diseño de lente de contacto rotacionalmente simétrica que consigue resultados ópticos mejorados incorporando la corrección de las aberraciones Z_{12} y Z_{24} y posiblemente todas las aberraciones rotacionalmente simétricas de orden superior.

15 Las aberraciones rotacionalmente simétricas se correlacionan preferentemente con el error refractivo. La aberración rotacionalmente simétrica media es diferente para diferentes errores refractivos esféricos, en particular para correcciones de miopía alta. En una segunda disposición, se puede incorporar en el diseño una corrección media de aberraciones rotacionalmente simétricas que podría diferir para prescripciones diferentes.

20 Las aberraciones no rotacionalmente simétricas se correlacionan preferentemente con el error refractivo cilíndrico. En particular, para cilindros superiores ($> 1,25D$) el valor medio de estas aberraciones es considerablemente mayor que para cilindros bajos. En una tercera disposición, se incorpora en el diseño una corrección media de aberraciones no rotacionalmente simétricas que podría diferir para diferentes prescripciones cilíndricas.

Para lentes de contacto bifocales de visión simultánea, es generalmente esencial optimizar la calidad de las imágenes tanto a distancia como cercanas. En una cuarta disposición, se pueden incorporar en tales diseños la corrección de las aberraciones que se sugieren en la segunda y la tercera disposiciones. Esta corrección es aplicable a la bifocal de tipo concéntrico, en particular la bifocal de multi-anillo.

25 Además, se ha mostrado que una de las aberraciones de orden superior, la aberración esférica Z_{12} , aumenta con la edad. En una disposición adicional, se puede incorporar en los diseños un nivel diferente de corrección de aberración para los presbiopes en comparación con la población joven no presbiopos. Tal consideración es particularmente adecuada para el diseño de lentes de contacto bifocales.

30 En una quinta disposición, se pueden incorporar diferentes niveles de corrección de aberraciones de orden superior en una lente de contacto bifocal (para corregir la presbicia) para presbiopes tempranos a intermedios que tienen generalmente hasta 55 años de edad o tienen una adición de hasta $+1,75D$ y para presbiopes consolidados que tienen generalmente más de 55 años de edad o tienen una adición de $+2,00D$ y superior.

35 En una sexta disposición, se pueden incorporar diferentes niveles de corrección de aberración de orden superior en los diseños de lente de contacto bifocal rotacionalmente simétrica (para corregir la presbicia) para presbiopes tempranos a intermedios que tienen generalmente hasta 55 años de edad o tienen una adición de hasta $+1,75D$ y para presbiopes consolidados que tienen generalmente más de 55 años de edad o tienen una adición de $+2,00D$ y superior.

40 En una séptima disposición, se puede proporcionar una bifocal rotacionalmente simétrica en la que la corrección de la aberración esférica (por ejemplo, Z_4^0 (Z_{12})), que se puede conseguir sin necesidad de estabilización rotacional, será de mayor magnitud para los presbiopes consolidados (por ejemplo: más de 55 años de edad o adición de $+2,00$ o superior) que para los presbiopes tempranos a intermedios (por ejemplo: hasta 55 años de edad o hasta una adición de $+1,75D$).

45 En una octava disposición, la determinación del nivel de aberraciones rotacionalmente simétricas para corregir las lentes de contacto de visión individual rotacionalmente simétricas para una población promedio necesita medirse con una población de hasta 55 años de edad para adaptarse a la demografía de la población habitual de lentes de contacto.

50 En una novena disposición, los diferentes niveles de corrección global de aberraciones de orden superior se podrán incorporar en los diseños de lentes de contacto bifocales no rotacionalmente simétricas (para corregir la presbicia) para presbiopes tempranos a intermedios (hasta 55 años de edad o adición de hasta $+1,75D$) y para presbiopes consolidados (más de 55 años de edad o adición de $+2,00D$ y superior)

En una décima disposición, se puede proporcionar una bifocal no rotacionalmente simétrica en la que la corrección de aberraciones, en particular Z_3^{-1} (Z_7), será de mayor magnitud para presbiopes consolidados (por ejemplo: más de 55 años de edad o adición de $+2,00$ o superior) que para los presbiopes tempranos a intermedios (por ejemplo: hasta 55 años de edad o adición de hasta $+1,75D$).

En una undécima disposición, la determinación del nivel de aberraciones rotacionalmente y no rotacionalmente simétricas para corregir las lentes de contacto de visión única no rotacionalmente simétricas para una población promedio se determina con una población de hasta 55 años de edad para adaptarse a la demografía de la población habitual de lentes de contacto.

- 5 En una duodécima disposición, se incorpora un nivel medio diferente de correcciones de aberración en una lente para un intervalo diferente de correcciones para optimizar el rendimiento óptico. En particular, se incorporan diferentes niveles de corrección de aberración rotacionalmente simétrica en el diseño de lentes de contacto simétricas.

- 10 Cuando se producen las lentes diseñadas de acuerdo con los procedimientos de la presente invención puede ser deseable tener en cuenta el moldeado de las lentes sobre la superficie anterior promedio de la córnea. Se puede tener en cuenta cualquier nivel adecuado de moldeado incluyendo: ningún moldeado en el caso de una lente muy rígida; moldeado total en el caso de una lente muy flexible; y moldeado parcial en el caso de lentes blandas con características de moldeado intermedio.

- 15 Para optimizar adicionalmente el diseño de la lente, puede ser deseable realizar un ensayo *in vitro*. El ensayo comprende las etapas de:

- 20 (a) construir una lente del quinto aspecto de la invención;
 (b) colocar la lente en una superficie corneal de referencia;
 (c) medir la superficie anterior de la lente en la superficie corneal de referencia;
 (d) calcular el moldeado real para la lente; y
 (e) calcular el diseño modificado a partir de los datos.

La superficie corneal de referencia se puede producir a partir de cualquier material adecuado incluyendo plásticos tales como Perspex, vidrio, u otro material rígido o semirrígido.

Las etapas del ensayo se pueden repetir tantas veces como sea necesario hasta que se optimice el diseño.

- 25 Además, o como alternativa, el diseño de la lente se puede optimizar usando un ensayo clínico *in vivo*. El ensayo clínico comprender a las etapas de:

- 30 (a) construir una lente del quinto aspecto de la invención;
 (b) seleccionar una población de ensayo representativa del valor medio objetivo o de las poblaciones objetivo;
 (c) medir la superficie anterior de la lente que se ajusta con la población de ensayo;
 (d) calcular el moldeado real para la lente; y
 (e) calcular el diseño modificado a partir de los datos.

Las etapas del ensayo se pueden repetir tantas veces como sea necesario hasta que se optimice el diseño.

Tanto si se usa cualquiera de los ensayos de optimización *in vivo* o *in vitro*, o ambos, la superficie anterior de la lente se puede medir mediante cualquier técnica adecuada. Técnicas adecuadas incluyen interferometría.

- 35 La lente diseñada de acuerdo con los procedimientos de la presente invención puede incluir cualquiera de las características de diseño de lentes convencionales tales como las que se usan para conseguir la estabilización de la lente en el ojo. Tales características de diseño de lentes incluyen, pero no se limitan a, lastrado de prisma, truncado, rebajado periférico, compensación prismática, doble compensación prismática. Pueden estar presentes una o más de estas características.

- 40 A continuación, la presente invención se describirá únicamente con fines ejemplares por referencia a los siguientes ejemplos y figuras en las que:

Figura 1 es una representación gráfica del valor medio \pm 2SE para RMSHO, RMS3, RMS4, RMS5, RMS 6 y RM124 de la Tabla 1;

Figura 2 es una representación gráfica del valor medio \pm 2SE para Z12, Z24, Z7, Z8, Z11 y Z13 de la Tabla 1;

- 45 Figura 3 es una representación gráfica del valor medio \pm 2SE para RMSHO, RMS3, RMS4, RMS5, RMS 6 y RM124 de la Tabla 2;

Figura 4 es una representación gráfica del valor medio \pm 2SE para Z12, Z24, Z7, Z8, Z11 y Z13 de la Tabla 2;

Figura 5 es una representación gráfica del valor medio \pm 2SE para RMSHO, RMS3, RMS4, RMS5, RMS 6 y RM124 de la Tabla 3; y

Figure 6 es una representación gráfica del valor medio \pm 2SE para Z12, Z24, Z7, Z8, Z11 y Z13 de la Tabla 3.

50

Ejemplo 1

El objetivo del ejemplo fué evaluar los efectos de las aberraciones específicas de orden superior en el rendimiento visual y compararlas con los efectos del desenfoque esférico. En el ejemplo, se generaron gráficos de agudeza visual distorsionados para cada aberración específica que corresponden a un coeficiente de Zernike específico. El rendimiento visual medido con estos gráficos se comparó con el del desenfoque esférico, dado que es el defecto corregido habitualmente con gafas y lentes de contacto. Todos los gráficos se difuminaron mediante la misma cantidad total de aberraciones.

Se determinó el rendimiento visual de línea base con la mejor refracción esférico-cilíndrica corregida y se usó como referencia para evaluar la pérdida visual debido al desenfoque y las aberraciones de orden superior. Los cálculos del VPDF se muestran para una pupila de 6 mm.

	Rendimiento visual - Alto contraste	Pérdida visual - Alto contraste	Rendimiento visual - Bajo contraste	Pérdida visual - Bajo contraste
Óptimo	+1,0		-1,0	
Desenfoque de 0,25D	-1,6	-2,6	-2,7	-1,7
Desenfoque de 0,50D	-4,2	-5,2	-5,2	-4,2
Desenfoque de 0,75D	-5,4	-6,4	-6,8	-5,8

Los datos se dan en unidades de VA = -10 LogMAR (0 = 20/20, valores positivos > 20/20; valores negativos < 20/20) 1 unidad VA = 1 línea VA.

La pérdida visual media para una pupila de 6 mm para letras de alto y bajo contraste para un desenfoque de 0,5 dioptrías fue de -4,7 líneas VA según se calcula mediante (-5,2 para alto contraste + -4,2 para bajo contraste)/2.

	Rendimiento visual de alto contraste	Pérdida visual de alto contraste	Rendimiento visual de bajo contraste	Pérdida visual de bajo contraste	Pérdida visual media	Factor de corrección
Desenfoque Z_2^0	-4,62	-5,62	-5,54	-4,54	-5,08	1,1
Astigmatismo secundario Z_4^{-2}	-4,56	-5,56	-5,44	-4,44	-5,00	1,1
Astigmatismo secundario Z_4^2	-4,18	-5,18	-5,17	-4,17	-4,67	1
Coma Z_3^1	-2,42	-3,42	-4,34	-3,34	-3,38	0,7
Coma Z_3^{-1}	-2,36	-3,36	-4,38	-3,38	-3,37	0,7
Aberración esférica Z_4^0	-2,12	-3,12	-5,33	-4,33	-3,72	0,8
Astigmatismo triangular Z_3^{-3}	-0,63	-1,63	-3,66	-2,66	-2,14	0,5
Astigmatismo triangular Z_3^3	-0,50	-1,50	-3,83	-2,83	-2,16	0,5
Astigmatismo cuadrático Z_4^{-4}	-0,16	-1,16	-2,79	-1,79	-1,47	0,3
Astigmatismo cuadrático Z_4^4	-0,06	-1,06	-2,72	-1,72	-1,39	0,3

El valor RMS para las aberraciones de orden superior se calcula normalmente como sigue a continuación:

$$RMS = \text{raíz cuadrada } ((Z_4^{-2})^2 + (Z_4^2)^2 + (Z_3^1)^2 + (Z_3^{-1})^2 + (Z_4^0)^2 + (Z_3^{-3})^2 + (Z_3^3)^2 + (Z_4^{-4})^2 + (Z_4^4)^2)$$

El valor RMS corregido por el factor visual variará dependiendo del tamaño de pupila. Para el ejemplo de un tamaño de pupila de 6 mm, el valor RMS se calculará como sigue a continuación:

$$\text{RMS} = \text{raíz cuadrada} (1,1*(Z_4^{-2})^2 + 1,1*(Z_4^2)^2 + 0,7*(Z_3^1)^2 + 0,7*(Z_3^{-1})^2 + 0,8*(Z_4^0)^2 + 0,5*(Z_3^{-3})^2 + 0,5*(Z_3^3)^2 + 0,3*(Z_4^{-4})^2 + 0,3*(Z_4^4)^2)$$

5 Para un tamaño de pupila diferente, el factor de corrección será diferente y por lo tanto diferirá el cálculo de RMS.

Comparando el efecto de las aberraciones específicas de orden superior en el rendimiento visual, se descubre que diferentes tipos de aberraciones de orden superior afectaron de forma diferente al rendimiento visual.

10 Se observó que cada término de Zernike individual produjo un efecto diferente en el rendimiento visual. El efecto relativo de cada término de Zernike individual no varió con el tamaño de pupila o el contraste de las letras de modo que los coeficientes que afectan al máximo o al mínimo rendimiento visual permanecieron iguales independientemente de las condiciones de ensayo. En todos los tamaños de pupila y para las letras de alto y bajo contraste, los términos de astigmatismo secundario de cuarto orden afectaron al rendimiento visual mínimo y menos que el desenfoque esférico.

15 En general, los términos de Zernike del centro de la pirámide de Zernike tienden a afectar al rendimiento visual más que los términos de los bordes de la pirámide. Para los términos de tercer orden, el coma tenía un efecto perjudicial más importante que los términos de astigmatismo triangular y para los términos de cuarto orden en la aberración esférica y el astigmatismo secundario el rendimiento visual se degradó más que los términos de astigmatismo cuadrático.

La aberración esférica tendió a tener un efecto perjudicial más importante en las letras de bajo contraste.

20 A medida que se agranda la pupila, el efecto específico en el rendimiento visual de cada aberración se hace más evidente, especialmente con las letras de alto contraste. Las diferencias entre los efectos de orden superior de tipos específicos de aberraciones en el rendimiento visual fueron los mayores (aproximadamente 5 líneas VA en gráficos de alto contraste y aproximadamente 3 líneas VA en letras de bajo contraste) para baja luminancia, es decir, para pupilas más grandes y por lo tanto para cantidades considerablemente mayores de aberraciones de orden superior.

25 **Ejemplo 2**

A continuación se exponen los detalles de los datos experimentales que respaldan las premisas de la presente invención.

Población global

Datos

30 Se muestran tres conjuntos de datos: i para la población global; ii para la población con un astigmatismo de 0,00 a 0,75D, corregido convencionalmente con una lente de contacto blanda rotacionalmente simétrica (por ejemplo, una lente de contacto esférica); y iii para la población con un astigmatismo mayor de 0,75D corregido con una lente de contacto blanda no rotacionalmente simétrica (por ejemplo, una lente de contacto blanda tórica).

35 Para cada variable, se muestran en forma tabular el valor medio y el error estándar del valor medio. También se muestra, en forma gráfica para las mismas variables, el intervalo de confianza del 95 %.

Descriptivas - Población global (Todos los poderes del cilindro) véanse la Tabla 1 y las Figuras 1 y 2.

Tabla 1

LUM		N	Valor medio	
		Estadístico	Estadístico	Error est.
3,00	RMS HO (orden superior)	424	0,469	0,018
	RMS 3	424	0,338	0,013
	RMS 4	424	0,220	0,008
	RMS 5	424	0,149	0,009
	RMS 6	424	0,117	0,006
	z12o	424	0,096	0,006
	z24o	424	-0,009	0,003

ES 2 437 196 T3

(continuación)

LUM		N	Valor medio	
		Estadístico	Estadístico	Error est.
	z7o	424	-0,110	0,010
	Z8O	424	0,006	0,009
	Z11O	424	-0,016	0,004
	z13o	424	-0,029	0,005
	RMS 12 y 24	424	0,143	0,005

Descriptivas - Cilindro de hasta 0,75 D - véanse la Tabla 2 y las Figuras 3 y 4.

Tabla 2

		N	Valor medio	
		Estadístico	Estadístico	Error est.
	RMSHO	372	0,464	0,018
	RMS3	372	0,333	0,014
	RMS4	372	0,218	0,009
	RMS5	372	0,147	0,010
	RMS6	372	0,117	0,007
	z12	372	0,098	0,007
	z24	372	-0,010	0,003
	z7	372	-0,113	0,011
	Z8	372	0,004	0,009
	Z11	372	-0,015	0,005
	z13	372	-0,030	0,005
	RM124	372	0,145	0,005
	N válidos (por lista)	372		

5

Descriptivas - Cilindro > 0,75D - véanse la Tabla 3 y las Figuras 5 y 6.

Tabla 3

		N	Valor medio	
		Estadístico	Estadístico	Error est.
	RMSHO	52	0,504	0,055
	RMS3	52	0,373	0,042
	RMS4	52	0,234	0,025
	RMS5	52	0,163	0,026
	RMS6	52	0,118	0,017
	z12	52	0,087	0,018
	z24	52	-0,002	0,007
	z7	52	-0,088	0,034
	Z8	52	0,020	0,029

(continuación)

		N	Valor medio	
		Estadístico	Estadístico	Error est.
	Z11	52	-0,016	0,016
	z13	52	-0,023	0,014
	RM124	52	0,133	0,014
	N válidos (por lista)	52		

Efecto del grupo de edad

Datos

- 5 Se muestran los datos para tres grupos de edad diferentes: i) no presbiopes (< 45 años); ii) presbiopes tempranos a intermedios (45 a 55 años); iii) presbiopes consolidados (> 55 años).

Se muestran tres conjuntos de datos: i) para la población global; ii) para la población con un astigmatismo de 0,00 a 0,75D, corregido convencionalmente con una lente de contacto blanda rotacionalmente simétrica (por ejemplo, una lente de contacto esférica); iii) para la población corregida con una lente de contacto blanda no rotacionalmente simétrica (por ejemplo, una lente de contacto tórica).

- 10

Edad - Población global (Todos los poderes del cilindro) - véase la Tabla 4.

Tabla 4

Z12 p = 0,038	< 45 Años	> 55 Años	45-55 Años
Valor medio SNK (5 %)	0,084	0,112	0,120
Z8 p = 0,002	> 55 Años	45-55 Años	< 45 Años
Valor medio SNK (5 %)	-0,052	-0,013	0,029

Edad - Cilindro de hasta 0,75D - véase la Tabla 5.

- 15

Tabla 5

Z12 p = 0,028	< 45 Años	45-55 Años	> 55 Años
Valor medio SNK (5 %)	0,085	0,118	0,126
Z8 p = 0,005	> 55 Años	45-55 Años	< 45 Años
Valor medio SNK (5 %)	-0,060	-0,011	+0,024

Edad - Cilindro > 0,75D - véase la Tabla 6.

Tabla 6

Z7 p = 0,028	> 55 Años	45-55 Años	< 45 Años
Valor medio SNK (5 %)	-0,207	-0,050	-0,008

Error refractivo

Datos

- 5 Se muestran datos para cinco grupos refractivos diferentes: i. Miopes de -6,0 y superior; ii. Miopes de -3,0 a -6,00; iii. Miopes de -0,50 a -3,00; iv. Emétropes de -0,25 a < 0,75; v. Hipermétropes de +0,75 y superior.

Se muestran tres conjuntos de datos: i) para la población global; ii) para la población con un astigmatismo de 0,00 a 0,75D, corregido convencionalmente con una lente de contacto blanda rotacionalmente simétrica (por ejemplo, una lente de contacto esférica); iii) para la población corregida con una lente de contacto blanda no rotacionalmente simétrica (por ejemplo, una lente de contacto tórica).

- 10

Grupos de refracción - Población global (Todos los poderes del cilindro) - véase la Tabla 7.

Tabla 7

RMS TOTAL p = 0,014	HIP	-3,0 → 6,0	-0,50 → 3,00	EMM	< -6,0
Valor medio SNK (5%)	0,376	0,426	0,516	0,530	0,586
RMS 3 p = 0,045	HIP	-3,0 → 6,0	-0,50 → 3,00	EMM	< -6,0
Valor medio SNK (5%)	0,277	0,312	0,359	0,396	0,411
RMS 5-6 p = 0,002	HIP	-3,0 → 6,0	EMM	-0,50 → 3,00	< -6,0
Valor medio SNK (5%)	0,120	0,166	0,225	0,238	0,250
Z12 p = 0,006	-0,50 → 3,00	-3,0 → 6,0	< -6,0	EMM	HIP
Valor medio SNK (5%)	0,080	0,081	0,112	0,115	0,144
Z8 p = 0,019	HIP	-0,50 → 3,00	-3,0 → 6,0	EMM	< -6,0
Valor medio SNK (5%)	-0,062	0,001	0,018	0,024	0,055
Z24 p = 0,003	-0,50 → 3,00	EMM	HIP	-3,0 → 6,0	< -6,0
Valor medio SNK (5%)	-0,025	-0,018	-0,003	0,003	0,006

Grupos de refracción - Cilindro de hasta 0,75D - véase la Tabla 8.

Tabla 8

RMS TOTAL p = 0,013	HIP	-3,0 → 6,0	-0,50 → 3,00	EMM	< -6,0
Valor medio SNK (5%)	0,386	0,407	0,522	0,524	0,597
RMS 3 p = 0,042	HIP	-3,0 → 6,0	-0,50 → 3,00	EMM	< -6,0
Valor medio SNK (5%)	0,281	0,296	0,364	0,394	0,403
RMS 5-6 p = 0,003	HIP	-3,0 → 6,0	EMM	-0,50 → 3,00	< -6,0
Valor medio SNK (5%)	0,124	0,159	0,212	0,241	0,267
Z12 p < 0,001	-0,50 → 3,00	-3,0 → 6,0	EMM	HIP	< -6,0
Valor medio SNK (5%)	0,076	0,081	0,117	0,153	0,159
Z24 p = 0,010	-0,50 → 3,00	EMM	HIP	< -6,0	-3,0 → 6,0
Valor medio SNK (5%)	-0,026	-0,016	-0,006	0,002	0,003
Z7 p = 0,027	-6,0<	EMM	-0,50 → 3,00	-3,0 → 6,0	HIP
Valor medio SNK (5%)	-0,219	-0,147	-0,135	-0,083	-0,080
Z13 p = 0,002	EMM	< -6,0	-0,50 → 3,00	-3,0 → 6,0	HIP
Valor medio SNK (5%)	-0,084	-0,043	-0,025	-0,021	-0,015

Grupos de refracción - Cilindro > 0,75D - No se observaron diferencias significativas.

5 Para todos los cilindros de población global, ninguno de los RMS de los intervalos de confianza del 95 % de las aberraciones de orden superior incluyeron cero, demostrando que para el promedio de la población estas aberraciones son significativas. Por lo tanto, la corrección de las aberraciones superiores cuantificadas en este punto producirá una mejora de las características ópticas para la población global.

10 Para el cilindro de hasta 0,75D, ninguno de los RMS de los intervalos de confianza del 95 % de las aberraciones de orden superior incluyeron cero, demostrando que para el promedio de la población estas aberraciones son significativas. Por lo tanto, se puede observar que los diseños de lente de contacto rotacionalmente simétrica conseguirán resultados ópticos mejorados al incorporar la corrección de las aberraciones Z12 y Z24 y posiblemente todas las aberraciones rotacionalmente simétricas de orden superior.

15 Para el cilindro > 0,75D, ninguno de los RMS de los intervalos de confianza del 95 % de orden superior incluyeron cero, demostrando que para el promedio de la población estas aberraciones son significativas. Por lo tanto, los diseños de lente de contacto rotacionalmente estabilizada conseguirán resultados ópticos mejorados para la población al incorporar la corrección de las aberraciones de orden superior cuantificadas en este punto.

A continuación se considera el efecto del grupo de edad.

Para todos los cilindros:

5 Se podrán incorporar diferentes niveles de corrección global de aberraciones de orden superior en los diseños de lente de contacto bifocal (para corregir la presbicia) para los presbiopes tempranos a intermedios (hasta 55 años de edad o hasta una adición de +1,75D) y para los presbiopes consolidados (más de 55 años de edad o una adición de +2,00D y superior).

Las comparaciones globales de los coeficientes de Zernike individuales fueron significativas para Z_3^{+1} (Z8) a baja luminancia ($p = 0,002$) y Z_4^0 (Z12) ($p = 0,038$).

10 Las comparaciones individuales para los dos coeficientes de Zernike Z_3^1 y Z_4^0 revelaron una mayor magnitud para los grupos de mayor edad.

Para el cilindro $\leq 0,75D$

15 Se pueden incorporar diferentes niveles de corrección global de aberraciones de orden superior en los diseños de lente de contacto bifocal rotacionalmente simétrica (para corregir la presbicia) para presbiopes tempranos a intermedios (hasta 55 años de edad o hasta una adición de +1,75D) y para los presbiopes consolidados (más de 55 años de edad o una adición de +2,00D y superior).

Las comparaciones globales de los coeficientes de Zernike individuales fueron significativas para Z_3^{+1} (Z8) a baja luminancia ($p = 0,005$) y Z_4^0 (Z12) ($p = 0,028$).

Las comparaciones individuales de ambos coeficientes de Zernike revelaron una mayor magnitud para los dos grupos de presbiopes en comparación con el grupo no presbiope para Z_3^{-1} (Z7) y Z_4^0 (Z12) a baja luminancia.

20 Por lo tanto, en una bifocal rotacionalmente simétrica, la corrección de Z_4^0 (Z12) que se consigue sin necesidad de estabilización rotacional será de mayor magnitud para los presbiopes consolidados (por ejemplo, más de 55 años de edad o una adición de +2,00D o superior) que para los presbiopes tempranos a intermedios (por ejemplo, hasta 55 años de edad o hasta una adición de +1,75D).

25 Además, la determinación del nivel de aberraciones rotacionalmente simétricas para corregir las lentes de contacto de visión única rotacionalmente simétricas para una población promedio necesita medirse con una población de hasta 55 años de edad para que se adapte a la demografía de población habitual de lentes de contacto.

Para el cilindro $> 0,75D$

30 Se podrán incorporar diferentes niveles de corrección global de aberraciones de orden superior en los diseños de lentes de contacto bifocales no rotacionalmente simétricas (para corregir la presbicia) para los presbiopes tempranos a intermedios (hasta 55 años de edad o hasta una adición de +1,75D) y para los presbiopes consolidados (más de 55 años de edad o una adición de +2,00D y superior).

Las comparaciones globales de los coeficientes de Zernike individuales fueron significativas para Z_3^{-1} (Z7) a baja luminancia ($p = 0,028$).

35 Las comparaciones individuales para el coeficiente de Zernike Z_3^{-1} (Z7) revelaron un mayor coeficiente estadísticamente significativo para el grupo de mayor edad que para los grupos de menor edad para Z_3^{-1} (Z7) a baja luminancia.

40 Por lo tanto, en las bifocales no rotacionalmente simétricas, la corrección de las aberraciones, en particular Z_3^{-1} (Z7), será de mayor magnitud para los presbiopes consolidados (por ejemplo, más de 55 años de edad o una adición de +2,00D o superior) que para los presbiopes tempranos a intermedios (por ejemplo, hasta 55 años de edad o hasta una adición de +1,75D).

Además, la determinación del nivel de aberraciones rotacionalmente y no rotacionalmente simétricas para corregir las lentes de contacto de visión única no rotacionalmente simétricas para una población promedio necesita determinarse con una población de hasta 55 años de edad para que se adapte a la demografía de población habitual de lentes de contacto.

45 A continuación se consideró el error refractivo.

Para todos los cilindros:

i. La comparación global reveló diferencias significativas entre las correcciones para las aberraciones globales superiores ($p = 0,014$), y las aberraciones de tercer orden ($p = 0,045$) y de quinto y sexto orden combinadas ($p = 0,002$).

50 Las comparaciones individuales entre los diferentes grupos mostró que las aberraciones globales de orden

superior, y las aberraciones de tercer y de quinto y sexto orden fueron menores para el grupo hipermetrope que para el de miopes altos.

Por lo tanto, se pueden incorporar diferentes niveles medios de correcciones de aberración en diferentes intervalos de correcciones para optimizar el rendimiento óptico.

5 ii. Los coeficientes de Zernike Z8 ($p = 0,019$), Z12 ($p = 0,006$) y Z24 ($p = 0,003$) fueron globalmente significativos para el grupo refractivo.

Cilindro de hasta 0,75D:

10 i. La comparación global reveló diferencias significativas entre las correcciones para las aberraciones globales superiores ($p = 0,013$), y las aberraciones de tercer orden ($p = 0,042$) y de quinto y sexto orden combinadas ($p = 0,003$).

Las comparaciones individuales entre los diferentes grupos mostró que las aberraciones globales de orden superior, y las aberraciones de tercer y de quinto y sexto orden fueron menores para el grupo hipermetrope que para el de miopes altos.

15 Por lo tanto, se pueden incorporar diferentes niveles medios de correcciones de aberración en diferentes intervalos de correcciones para optimizar el rendimiento óptico.

ii. Los coeficientes de Zernike Z7 ($p = 0,019$), Z12 ($p < 0,001$), Z13 ($p = 0,002$), Z24 ($p = 0,010$) y Z7 ($p = 0,027$) fueron globalmente significativos para el grupo refractivo.

Por lo tanto, se podrá incorporar un diferente nivel de rotacionalidad simétrica en el diseño de lentes de contacto rotacionalmente simétricas.

20

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de diseño de una lente personalizada que tiene una superficie posterior esférica que se adapta al efecto visual relativo de diferentes tipos de aberraciones que comprende las etapas de:

- 5 (a) medir las aberraciones oculares de orden superior totales para una pupila determinada y para tamaños de pupila específicos;
 (b) calcular la corrección de superficie anterior necesaria en términos de coeficientes de Zernike;
 (c) convertir la corrección usando el Factor Perjudicial de Rendimiento Visual, en la que el Factor Perjudicial de Rendimiento Visual se calcula usando las siguientes etapas:

- 10 • Cálculo de la pérdida de agudeza visual en comparación con el rendimiento de línea base, que es la mejor agudeza visual corregida, para letras de alto contraste y bajo contraste, en el que la mejor agudeza visual corregida se determina con la mejor refracción esférico-cilíndrica corregida, pérdida de agudeza visual = mejor agudeza visual corregida - medida del rendimiento visual
 • Cálculo de la pérdida de agudeza visual media para gráficos de alto y bajo contraste

15 **pérdida de agudeza visual media = ((pérdida de agudeza visual de alto contraste) + (pérdida de agudeza visual de bajo contraste)) / 2**

- Cálculo de la pérdida de agudeza visual media para todos los coeficientes de Zernike individuales
 • Cálculo del VPDF para cada coeficiente de Zernike individual VPDF (Zx) = (pérdida de agudeza visual media para Zx) / (pérdida de agudeza visual media para desenfoque);

- 20 (d) obtener las aberraciones de orden superior pertinentes para la corrección; y
 (e) obtener el diseño optimizado para la superficie anterior de la lente.

2. Procedimiento en el que se usa el VPDF para optimizar el diseño de la superficie tanto anterior como posterior de la lente que comprende las etapas de:

- 25 (a) medir las aberraciones oculares de orden superior totales para una pupila determinada y para tamaños de pupila específicos;
 (b) medir las aberraciones oculares generadas por irregularidades de la topografía corneal;
 (c) calcular el diseño de la superficie posterior;
 (d) calcular la corrección de la superficie posterior necesaria en términos de coeficientes de Zernike;
 (e) convertir la corrección de (d) usando el Factor Perjudicial de Rendimiento Visual, en la que el Factor Perjudicial de Rendimiento Visual se calcula usando las siguientes etapas:

- 30 • Cálculo de la pérdida de agudeza visual en comparación con el rendimiento de línea base, que es la mejor agudeza visual corregida, para letras de alto contraste y bajo contraste, en el que la mejor agudeza visual corregida se determina con la mejor refracción esférico-cilíndrica corregida,

pérdida de agudeza visual = mejor agudeza visual corregida - medida del rendimiento visual

- Cálculo de la pérdida de agudeza visual media para gráficos de alto y bajo contraste

35 **pérdida de agudeza visual media = ((pérdida de agudeza visual de alto contraste) + (pérdida de agudeza visual de bajo contraste)) / 2**

- Cálculo de la pérdida de agudeza visual media para todos los coeficientes de Zernike individuales
 • Cálculo del VPDF para cada coeficiente de Zernike individual VPDF (Zx) = (pérdida de agudeza visual media para Zx) / (pérdida de agudeza visual media para desenfoque);

- 40 (f) calcular las aberraciones residuales;
 (g) calcular la corrección de la superficie anterior necesaria en términos de coeficientes de Zernike;
 (h) convertir la corrección de (g) usando el Factor Perjudicial de Rendimiento Visual, en la que el Factor Perjudicial de Rendimiento Visual se calcula como se describe en la etapa (e) anterior;
 (i) obtener las aberraciones de orden superior pertinentes para la corrección; y
 45 (j) obtener un diseño optimizado para la superficie anterior y posterior de la lente.

3. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la lente personalizada puede ser una lente de contacto, un implante ocular *inlay* (incrustado), un implante ocular *onlay* (sobrepuesto) o una lente intraocular.

4. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la lente personalizada es una lente de contacto blanda o rígida.

50 5. El procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que las aberraciones oculares totales de orden superior se miden usando un sensor de frente de onda.

6. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cálculo del diseño de la superficie posterior se realiza bajo la suposición de que las aberraciones corneales se reducen a cero.
7. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cálculo supone que la superficie posterior de la lente crea nuevas aberraciones o que aún existen aberraciones adicionales de la superficie corneal.
- 5 8. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el cálculo de las aberraciones residuales de la etapa (g) es el total menos las aberraciones corneales.
9. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el cálculo de las aberraciones residuales de la etapa (g) tiene en cuenta las aberraciones de la superficie posterior.
- 10 10. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el procedimiento se personaliza además para tener en cuenta el tamaño de la pupila del sujeto.
11. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además las etapas de ajustar al sujeto una lente de contacto de prueba, medir el descentrado de la lente de contacto y a continuación compensarlo en consecuencia.
- 15 12. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 11, en el que se consideran las aberraciones producidas por la ausencia de coaxialidad entre la lente de contacto y la pupila del ojo.
13. El procedimiento de la reivindicación 1 o 2, en el que la etapa de calcular la pérdida de agudeza visual en comparación con el rendimiento de la línea base comprende las etapas de:
- 20 (a) mostrar al menos un gráfico de ensayo de visión a un sujeto de ensayo, en el que el gráfico de ensayo comprende imágenes y es adecuado para medir los efectos visuales de las aberraciones de orden superior individuales o en grupo, en el que las imágenes están distorsionadas con aberraciones de orden superior individuales o en grupo de efectos ópticos conocidos y la legibilidad del gráfico de ensayo proporciona una indicación del efecto visual de los efectos ópticos;
- (b) advertir el efecto visual de las distorsiones por registro de la legibilidad del gráfico; y
- 25 (c) comparar la legibilidad relativa de tales gráficos distorsionados con un grupo de ensayo de sujetos que leen o han leído todos los gráficos para proporcionar una indicación del efecto visual de los efectos ópticos.
14. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el gráfico de ensayo es adecuado para la medición de los efectos de aberraciones de orden superior en el que las imágenes están deformadas con aberraciones de orden superior o efectos ópticos fijos.
- 30 15. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, en el que las imágenes están distorsionadas por desenfoque de diferentes valores RMS.
16. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, en el que las imágenes están distorsionadas mediante efectos ópticos de diferentes valores RMS.
17. Procedimiento de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que el procedimiento comprende además la etapa de producir una lente conforme al diseño de la lente optimizada.

Fig.1.

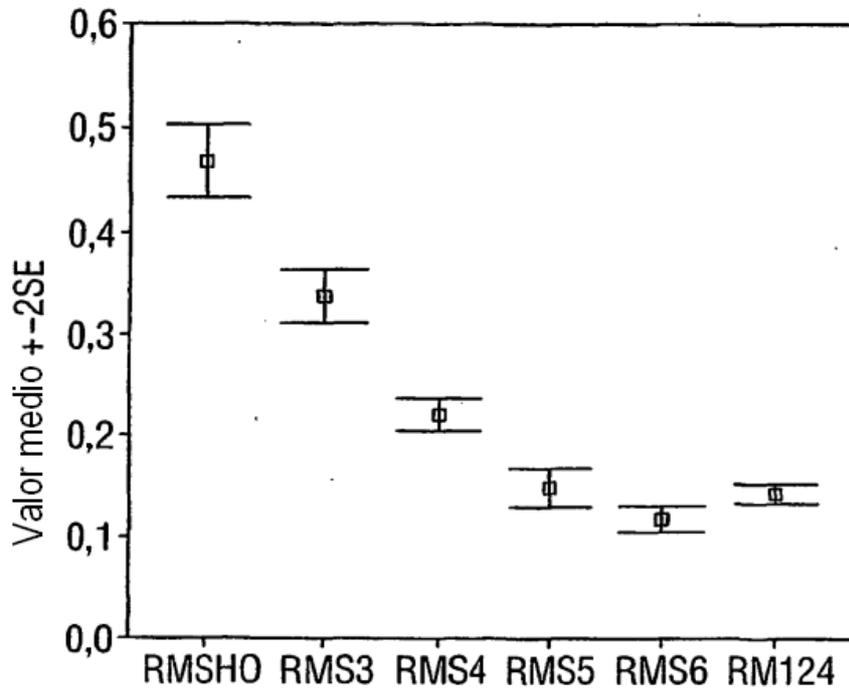


Fig.2.

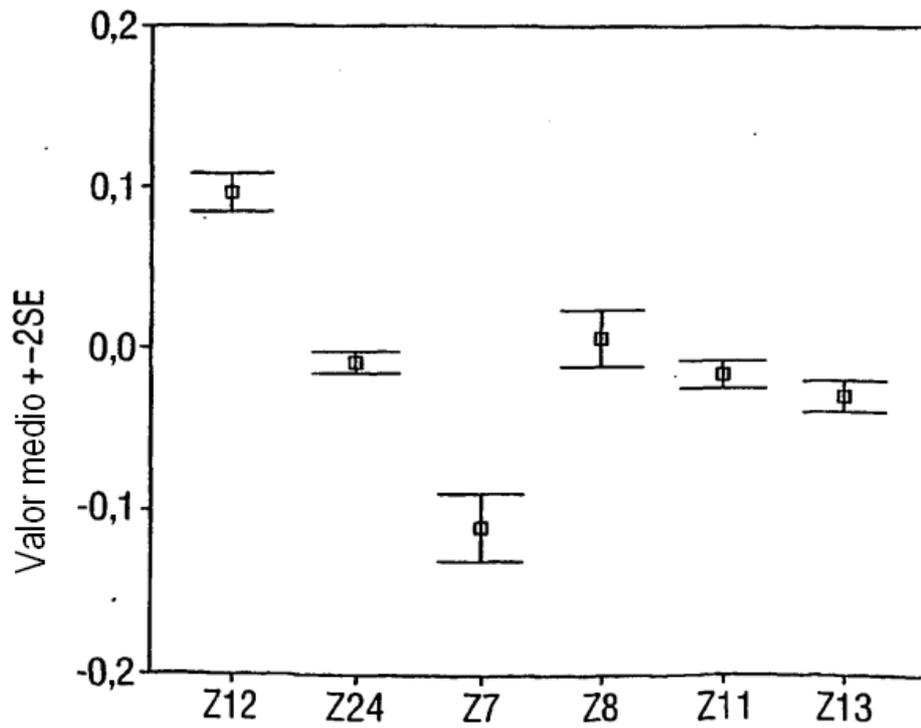


Fig.3.

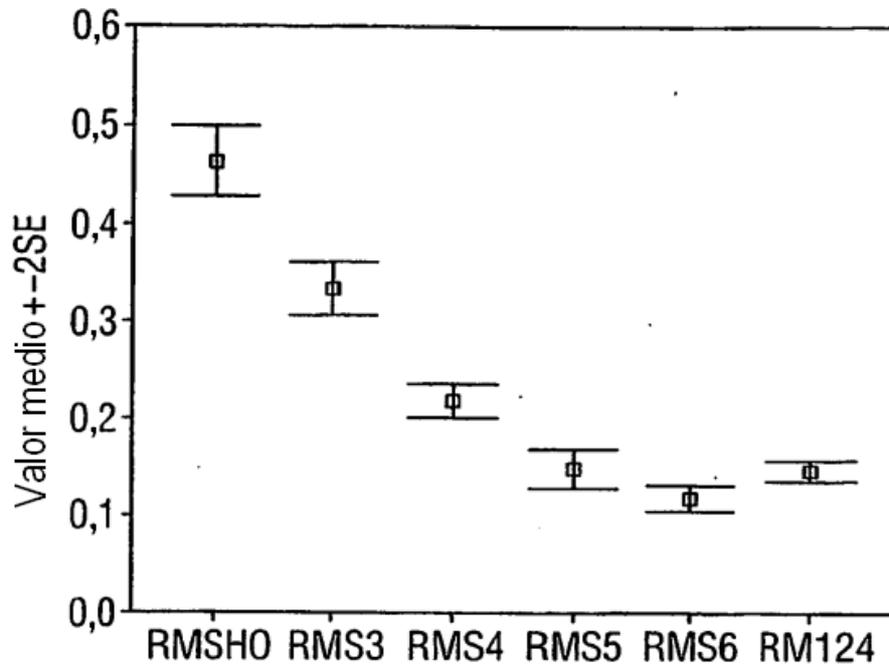


Fig.4.

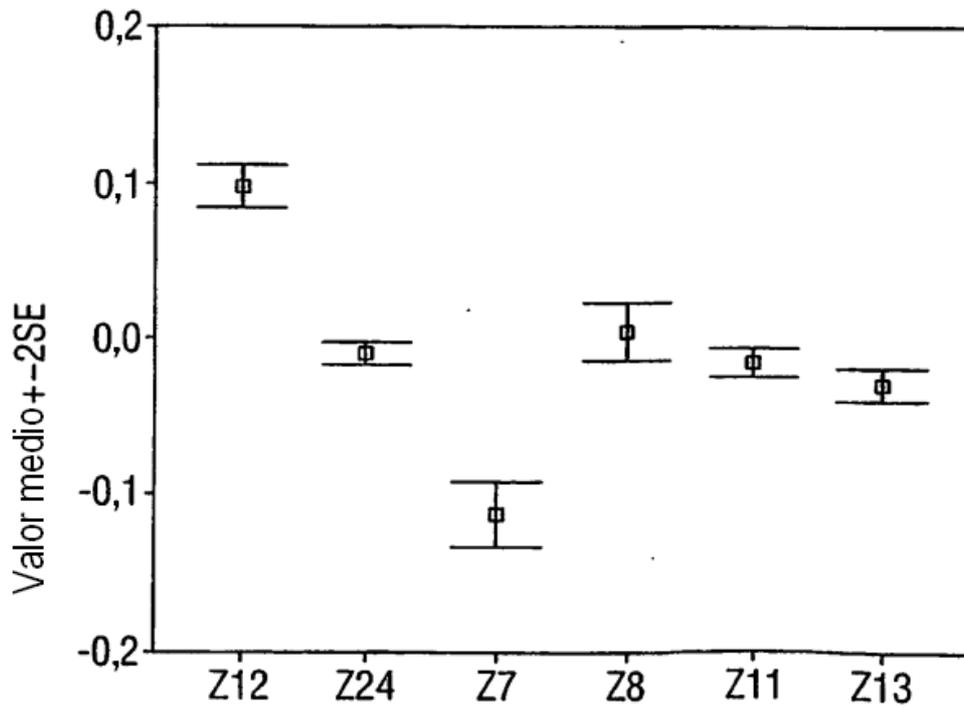


Fig.5.

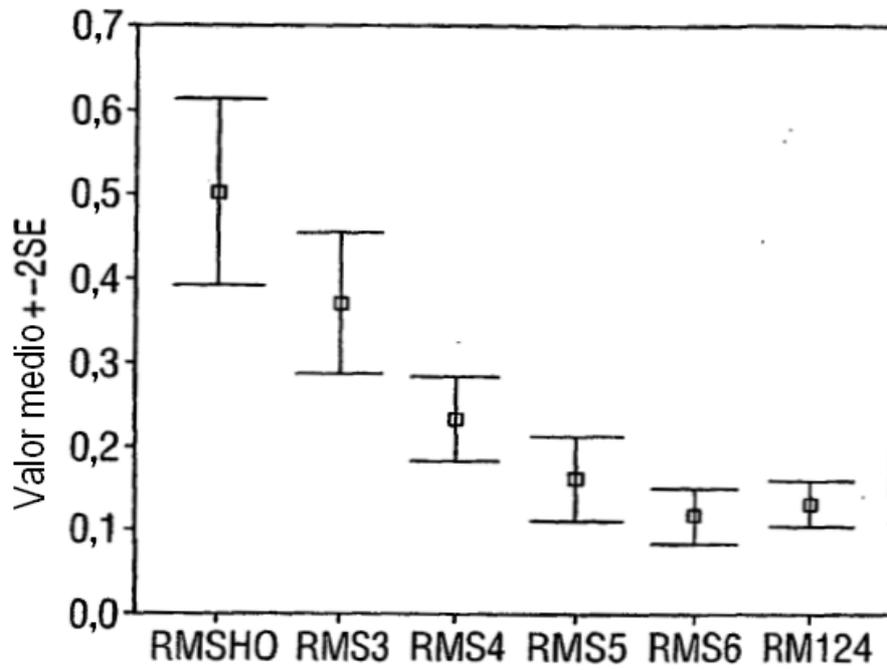


Fig.6.

