

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 797**

21 Número de solicitud: 201531927

51 Int. Cl.:

G02C 7/04 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

29.12.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

31.07.2017

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2016/070947

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA (100.0%)
C/ Pedro Cerbuna, 12
50009 Zaragoza ES**

72 Inventor/es:

**PERCHÉS BARRENA, Sara;
ARES GARCÍA, Jorge;
COLLADOS COLLADOS, María Victoria y
PALOS MATEO, Fernando**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

54 Título: **ELEMENTO ÓPTICO PARA LA COMPENSACIÓN DEL ASTIGMATISMO REGULAR CON TOLERANCIA A ROTACIONES RESPECTO AL EJE DE ASTIGMATISMO OCULAR Y MÉTODO ASOCIADO**

57 Resumen:

Elemento óptico para la compensación del astigmatismo regular con tolerancia a rotaciones respecto al eje de astigmatismo ocular y método asociado.

El objeto de la presente invención se refiere a un método de fabricación de un elemento óptico para la compensación del astigmatismo regular, con tolerancia total o parcial a rotaciones de dicho elemento respecto al eje de astigmatismo ocular. El método comprende definir la superficie de dicho elemento óptico, de forma que se compense el error del frente de onda ocular debido al astigmatismo regular mediante el frente de onda producido por el citado elemento óptico. Dicha compensación comprende la introducción de aberraciones de alto orden, en términos de polinomios de Zernike, en el perfil refractivo de dicho elemento óptico, para optimizar la calidad visual del mismo en un rango de errores de giro respecto al eje del astigmatismo a compensar. La invención se refiere, asimismo, a elementos ópticos tales como lentes de contacto, aptos para la compensación del astigmatismo regular, y fabricados mediante el citado método.

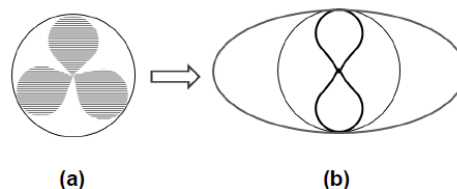


FIG. 4

DESCRIPCIÓN

**ELEMENTO ÓPTICO PARA LA COMPENSACIÓN DEL ASTIGMATISMO REGULAR
CON TOLERANCIA A ROTACIONES RESPECTO AL EJE DE ASTIGMATISMO
5 OCULAR Y MÉTODO ASOCIADO**

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se enmarca en el ámbito de la óptica y, más concretamente, en el
10 campo técnico relativo al diseño y a la fabricación de elementos ópticos, tales como
lentes de contacto, para la corrección del astigmatismo regular.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

15 La visión es el sentido mediante el cual el ser humano adquiere el mayor volumen de
información acerca de su entorno. Se estima que hasta el noventa por ciento de la
información que percibimos se genera a través del sistema visual.

Se puede entender que el sistema visual se compone de tres etapas diferenciadas: una
20 primera etapa de formación de imagen, que se realiza cuando la luz proveniente de los
objetos observados se ve refractada por los medios oculares pre-retinianos; una segunda
etapa de transducción de la energía luminosa a energía eléctrica, que llevan a cabo las
células fotorreceptoras de la retina; y una tercera etapa, en la cual se lleva a cabo el
procesado y reconocimiento de las diferentes secuencias de señales sinápticas, que se
25 transmiten desde la retina hacia las diferentes regiones de la corteza visual.

La correcta ejecución de las tres etapas es fundamental para el funcionamiento del
sistema visual. No obstante, cuando dicho sistema visual presenta un defecto de
refracción, la primera etapa descrita no se lleva a cabo adecuadamente, lo que
30 tradicionalmente ha sido resuelto de diversas formas en el estado de la técnica, mediante
elementos ópticos que permitan mejorar la formación de imágenes en el medio ocular.

Tradicionalmente, se han clasificado los defectos refractivos según la simetría de las
superficies del elemento refractor que sirve para compensarlos. A los denominados
35 defectos refractivos esféricos se los sub-clasifica como miopía o hipermetropía, en
relación con el tipo de lente con simetría de revolución (habitualmente, superficies

esféricas) que es necesaria para compensar el defecto refractivo y, así, lograr la correcta formación de imagen de objetos lejanos.

5 La miopía es un defecto refractivo en el cual el sistema óptico ocular tiene más potencia dióptrica de la necesaria, por lo que se compensa con lentes esféricas de potencia negativa (divergentes). Por su parte, la hipermetropía se compensa con lentes esféricas de potencia positiva (convergentes), opuesta al déficit de potencia del que adolece el sistema óptico ocular. De lo que se trata, en este caso, es de compensar el defecto con un perfil refractivo opuesto al error que el ojo posee.

10

Los defectos refractivos que no se pueden compensar de manera totalmente eficaz mediante lentes esféricas se denominan habitualmente como defectos refractivos astigmáticos, y fueron descritos por primera vez por Thomas Young en 1801. Lo habitual es que la causa de este tipo de defectos se encuentre en la geometría de la primera superficie corneal.

15

Se dice que un defecto refractivo astigmático es cilíndrico cuando puede ser compensado satisfactoriamente mediante la adición de una lente cilíndrica con potencia en una orientación adecuada. Cuando es necesaria la combinación de una lente esférica y otra cilíndrica, se habla de defecto refractivo astigmático esfero-cilíndrico.

20

En la actualidad, el efecto combinado de una lente cilíndrica y otra esférica se consigue mediante lentes con superficies tóricas. Al defecto refractivo astigmático que es posible compensar adecuadamente con una combinación de lentes esférica y cilíndrica, se le denomina como astigmatismo regular, o esfero-cilíndrico.

25

Por último, también existen sujetos con defectos refractivos para los cuales no existe una compensación esfero-cilíndrica que consiga una buena calidad visual, incluso en ausencia de patología sensorial o perceptiva. A este tipo de defecto refractivo se le ha conocido tradicionalmente como astigmatismo irregular.

30

Obviando la posibilidad de adaptación de lentes de contacto rígidas para el caso en que el astigmatismo regular sea mayormente corneal, la compensación óptima de los astigmatismos irregulares ha de ser llevada a cabo mediante lentes con geometrías diferentes a las tradicionales (esféricas y tóricas), siendo dichas lentes más exigentes en cuanto a los criterios de posicionamiento en frente del ojo que las lentes esfero-

35

cilíndricas. Por ello, no es habitual encontrar compensaciones refractivas de astigmatismos irregulares en el mercado.

En lo que se puede considerar como un gran avance hacia el entendimiento y
 5 compensación de astigmatismos irregulares, se ha extendido en el campo de las ciencias de la visión una clasificación alternativa de los defectos refractivos oculares. Esta clasificación, en lugar de basarse en la geometría de la lente que se emplea para compensarlos, se basa en el análisis de la aberración de frente de onda que presenta cada ojo en cuestión.

10

La aberración del frente de onda ocular, denominado como $W(\rho, \theta)$ (expresado en coordenadas polares), es la diferencia entre el frente de onda que produce el ojo tras refractar la luz y aquel que debería tener para alcanzar buena calidad de visual en visión
 15 pupilar y, hoy en día, es posible medirlo de manera objetiva con instrumentos denominados como aberrómetros oculares.

20

Los aberrómetros oculares parametrizan el frente de onda según su composición como suma de polinomios de Zernike sobre la apertura pupilar. Dichos polinomios de Zernike pueden expresarse en coordenadas polares, $Z_n^m(\rho, \theta)$, siendo ρ la coordenada radial con un intervalo de variación $[0, 1]$, y θ la componente azimutal con intervalo de variación de $[0, 2\pi]$, y constan de un factor radial $R_n^m(\rho)$ definido por la siguiente ecuación:

$$R_n^m(\rho) = \sum_{s=0}^{\frac{n-|m|}{2}} \frac{(-1)^s (n-s)!}{s! \left[\frac{n+|m|}{2} - s \right]! \left[\frac{n-|m|}{2} - s \right]!} \rho^{n-2s}$$

25

El índice inferior (n) denota el grado del polinomio radial y el índice superior (m) denota la frecuencia angular.

Los polinomios $Z_n^m(\rho, \theta)$, expresados en coordenadas polares (ρ, θ), permiten escribir la función del frente de onda de la aberración $W(\rho, \theta)$ como:

30

$$W(\rho, \theta) = \sum_n \sum_m C_n^m Z_n^m(\rho, \theta)$$

Típicamente, los polinomios de Zernike se agrupan según el número entero al que se encuentra elevado la coordenada radial de su expresión analítica, de manera que la aberración del frente de onda ocular se cuantifica con un valor en micras según la

importancia de su composición de cada una de los grupos segundo, tercer, cuarto, quinto y sexto orden en la aberración de frente de onda total. Más detalladamente, la importancia de cada uno de los términos que componen cada orden es cuantificada mediante el valor de su correspondiente coeficiente también medido en micras. En la

5 Figura 1 del presente documento se muestra la pirámide correspondiente a los polinomios de Zernike agrupados según el orden y el nombre más convencional para cada polinomio.

En conexión con la clasificación clásica de los defectos refractivos como esféricos,

10 esfero-cilíndricos (o regulares) e irregulares, se entiende en términos generales que los coeficientes de los polinomios de Zernike de orden 2 (denominados coeficientes de bajo orden) determinan el tipo y grado de compensación esfero-cilíndrica, mientras que los coeficientes de orden >2 (denominados coeficientes de alto orden) determinan lo irregular que es el defecto refractivo astigmático en cuestión.

15 La mayoría de los defectos refractivos astigmáticos son regulares, y se compensan adecuadamente con lentes esfero-cilíndricas orientadas adecuadamente. De manera análoga a la compensación con lentes esféricas, típicamente una compensación esfero-cilíndrica óptima debe presentar un perfil refractivo inverso al defecto refractivo que posee

20 el ojo, de manera que éste se vea compensado y el paciente alcance buena calidad visual. Consiguientemente, cada astigmatismo regular dispone de un par de lentes que, orientadas adecuadamente, consiguen proporcionar buena calidad al sujeto que lo padece.

25 Cuando el eje de la lente esfero-cilíndrica está perfectamente paralelo al eje del astigmatismo ocular que se quiere compensar, el paciente alcanza buena calidad visual. Sin embargo, cuando no se consigue que el eje de la compensación esfero-cilíndrica se mantenga paralelo con el eje del astigmatismo ocular, la calidad visual decrece pudiendo resultar inaceptable para el usuario. Una simulación de imagen retiniana obtenida con

30 compensaciones esfero-cilíndricas con diferentes errores de orientación se presenta en la Figura 2 del presente documento. En dicha figura, cuando el eje del cilindro corrector se encuentra a 180° , la calidad de la imagen retiniana es máxima para todas las ametropías de la figura.

35 El problema de montar lentes esfero-cilíndricas correctamente orientadas respecto al defecto refractivo de cada individuo puede ser razonablemente resuelto para gafas,

siempre que se emplee la tecnología de medida, marcado, bloqueado y tallado de lentes existente actualmente con las precauciones adecuadas.

5 Sin embargo, cuando la compensación esfero-cilíndrica se dispensa como lente de contacto, garantizar que el eje del cilindro compensador va a estar orientado paralelo al eje del astigmatismo ocular resulta bastante más incierto, debido a factores que desestabilizan la lente y hacen que ésta pierda su orientación óptima.

10 Los estudios indican que más del 30% de las lentes de contacto que se adaptan son lentes de contacto tóricas blandas. Este dato es muy similar al del porcentaje de prescripciones con una cantidad igual o superior a 0,75D de astigmatismo, por lo que se debe garantizar una calidad visual óptima a estos pacientes. La satisfacción del paciente con lente de contacto tórica depende de varios factores. La comodidad, una visión óptima y estable y una fisiología corneal buena son algunos de los más importantes y, por
15 ejemplo, la falta de estabilidad en la orientación suele ser la principal causa de éxito o fracaso en la adaptación de lentes de contacto. Esta situación de inestabilidad se debe principalmente a la posición de los párpados y la dinámica palpebral. Para minimizar este problema y garantizar una visión óptima y estable durante su porte, las lentes de contacto incorporan diferentes métodos de estabilización. No obstante, todos ellos pueden
20 plantear problemas al paciente que están, principalmente, relacionados con la aparición de incomodidad en el uso de la lente, y con el aumento de la complejidad en su proceso de fabricación. Algunos de dichos métodos se describen a continuación.

25 Uso de prismas balastrados: es uno de los métodos más empleados, y comprende la utilización de un prisma base inferior que hace que la lente de contacto presente un mayor grosor en la parte inferior que en la superior. Por ello, el párpado superior tiende a desplazar la zona inferior hacia abajo, rotando la lente de contacto hacia una posición no deseada. Algunos ejemplos de prismas balastrados se describen ver en US 4573774, US 5125728, US 5020898 y WO 1998045749.

30 Estabilización dinámica: consiste en dar un espesor menor a la zona superior e inferior de la lente en relación con su zona central. Algunos de estos diseños se pueden ver en US 4095878, US 5650837 y US 8646908. También se puede mantener la zona de mayor espesor en la vertical a lo largo de la apertura palpebral y la línea más fina en la
35 horizontal. Esta diferencia de espesores hace que, cuando el párpado actúa sobre la

lente de contacto, ésta mantenga la estabilidad, como en la invención descrita en US 5100225.

5 Adaptación a la córnea del paciente: En este caso, se tiene en cuenta la forma de la córnea del portador para el diseño de la curva base óptima que permita estabilizar la rotación (ver, por ejemplo, US 6406145). En ocasiones se incluye también una optimización de acuerdo con la geometría de los párpados como en el método descrito en US 8668331.

10 Truncado: consiste en la eliminación de una parte de la lente de contacto, normalmente entre 1 y 1.5 mm de la zona inferior de forma que la lente descansa sobre el párpado inferior.

15 De forma alternativa, también se han diseñado lentes de contacto con otros métodos de estabilización que emplean canales, crestas o pequeños orificios como método de estabilización, como los descritos en US 4211476, US 6626534 y US 5009497. Pese a la variedad de métodos de estabilización, no es habitual encontrar que una lente de contacto sólo utilice un diseño. Lo más común es que se empleen combinación de métodos de estabilización, tal y como se describe en US 8690320 y US 7628485.

20 Las técnicas anteriormente descritas suponen aproximaciones válidas para la estabilización de la posición de las lentes en el ojo del usuario. No obstante, dichas técnicas no están exentas de problemas que afectan, principalmente, a la incomodidad en su uso y, en ocasiones, a la aparición de irritación por la interacción de dichas lentes con el párpado del paciente. Asimismo, los incrementos del espesor de la lente como
25 consecuencia de introducir los diferentes elementos de estabilización, implican una menor transmisión de oxígeno en esa zona de la córnea a través del material, y esto puede crear también molestias al paciente que la usa.

30 Una posible solución sub-óptima, para compensar el astigmatismo y evitar problemas de estabilidad, es el de emplear un elemento óptico tolerante a la rotación, como una lente con potencia únicamente esférica, con el valor intermedio entre de la máxima y mínima potencias de la lentes esfero-cilíndrica óptima, empleando lo que se denomina el equivalente esférico ($S+C/2$). Una compensación de un astigmatismo regular con una
35 lente esférica es tolerante a la rotación, aunque la calidad visual podría ser insuficiente

para determinadas cantidades de astigmatismo, como se ve en la Figura 3 del presente documento.

5 Hoy en día, existe en el mercado una gran variedad de lentes de contacto blandas monofocales, bifocales y multifocales, tanto para corregir errores esféricos como astigmatismos. Sin embargo, los pacientes con astigmatismo elevados no entran dentro del rango de potencias cilíndricas disponibles ya que las lentes de contacto fabricadas por moldeado presentan un limitado rango de potencias. En estos casos, se ven obligados a adquirir lentes de contacto personalizadas, lo que implica un aumento
10 considerable del precio, como consecuencia de la mayor complejidad de las lentes. Alternativamente, existen también lentes disponibles para la venta inmediata, como lentes de contacto de reemplazo diario, quincenal o mensual. No obstante, los pacientes con astigmatismo alto, para los que la tolerancia al giro del eje del cilindro es muy reducida, tienen un rango muy limitado para elegir entre dichas lentes.

15 Como consecuencia de las limitaciones y problemas que plantean las soluciones conocidas anteriormente descritas, se plantea la necesidad de obtener elementos ópticos, preferentemente lentes de contacto, que corrijan los defectos de astigmatismo regular del paciente durante su uso, de forma estable ante rotaciones con relación al eje
20 de astigmatismo, que no resulten incómodas o irritantes al usuario, y que se puedan fabricar mediante técnicas estándar de la industria perteneciente a este campo. La presente invención está orientada a satisfacer dicha necesidad.

DESCRIPCIÓN BREVE DE LA INVENCION

25 A la vista de lo descrito en párrafos anteriores, un objeto de la presente invención es, pues, la obtención de métodos de fabricación de elementos ópticos para la compensación del astigmatismo regular, con tolerancia total o parcial a rotaciones o a variaciones de posición de dicho elemento respecto al eje de astigmatismo ocular.

30 Dicho objeto se realiza, preferentemente, mediante la obtención de elementos ópticos para la compensación del astigmatismo cuya superficie comprende un frente de onda que se describe por una función $F(r,\theta)$ con simetría triáxica tal que, expresada en coordenadas polares, $F(r,\theta)=F(r,(\theta +n\cdot 2\cdot\pi/3))$ para n entero, donde r es la coordenada
35 radial con respecto al centro de la superficie del elemento óptico, y θ es la coordenada angular polar en dicha superficie.

En una realización preferente de la invención, el frente de onda se describe por una función $F(r,\theta)$ proporcional al producto $R(r)\cdot G(\theta)$, expresado en coordenadas polares, donde $R(r)$ es una función con simetría radial y $G(\theta)$ es una función con geometría angular definida como $G(\theta)=G(\theta +n\cdot 2\cdot\pi/3)$.

5

En otra realización preferente de la invención, la función $R(r)$ se describe como un sumatorio de funciones $R(r)=\sum R_n\cdot r^n$, donde n está comprendido entre 1 e infinito y R_n es un coeficiente constante.

10 En otra realización preferente de la invención, el frente de onda está definido por la función $F(r,\theta)=CT\cdot(R(r)\cdot G(\theta))$, donde CT es una constante comprendida entre 0,15 y 2 micras.

15 En otra realización preferente de la invención, la función del frente de onda $F(r,\theta)$ está combinada con una fase de compensación esférica, definida por la función $F_D(r,\theta)=D\cdot(2R_D(r)-1)$, donde $R_D(r)=r^2$, y la constante D corresponde al equivalente esférico $(S+C/2)$ de la ametropía esfero-cilíndrica a compensar, expresado en micras.

20 En otra realización preferente de la invención, la función del frente de onda $F(r,\theta)$ está combinada con una fase de compensación astigmática regular, definida por la función $F_a(r,\theta)=A\cdot R_A(r)\cdot\cos^2(\theta+\Delta_A)$, donde $R_A(r)=r^2$ y donde Δ_A está comprendido entre 0 y $\pi/2$ radianes. Más preferentemente, A es una constante comprendida entre 0 y 4 micras.

25 En otra realización preferente de la invención, el elemento óptico es una lente de contacto.

30 Para la realización de los elementos ópticos descritos por la presente invención, se lleva a cabo un método que comprende la definición de la superficie de dichos elementos ópticos (principalmente, su superficie anterior respecto al trazado del rayo de incidencia en el ojo), de forma que se compense el error del frente de onda ocular debido al astigmatismo regular mediante el frente de onda producido por el citado elemento óptico.

35 Ventajosamente, dicha compensación comprende la introducción de aberraciones de alto orden, en términos de polinomios de Zernike, en el perfil refractivo de dicho elemento óptico, para optimizar la calidad visual del mismo en un rango de errores de giro respecto al eje del astigmatismo a compensar. Más preferentemente, también es posible la

introducción adicional de aberraciones de bajo orden en el perfil refractivo del elemento óptico en combinación con las aberraciones de alto orden, para compensar el error en el frente de onda ocular.

5 Para la optimización de la calidad visual, se emplea preferentemente un algoritmo iterativo de ajuste de las aberraciones introducidas, hasta alcanzar un valor deseado de dicha calidad visual para el rango de errores de giro respecto al eje de astigmatismo. Ejemplos de dicho tipo de algoritmos son, por ejemplo, procedimientos de ajuste Levenberg-Marquardt, o algoritmos de recocido simulado.

10

Para la definición de la superficie del elemento óptico de la invención, dicho elemento óptico comprende su parametrización en función de polinomios de Zernike, B-Splines o armónicos de Fourier, mediante una composición de una o más regiones bidimensionales.

15

Asimismo, la calidad visual se calcula, preferentemente, mediante el frente de onda calculado por trazado real de rayos a través de la superficie del elemento óptico, para el rango de errores de giro respecto al eje de astigmatismo a compensar. Más preferentemente, el método de la invención comprende el cálculo de la refracción subjetiva del ojo a compensar para obtener la esfera, cilindro y eje necesario para alcanzar la calidad visual deseada, y el cálculo del frente de onda que ha de presentar el elemento óptico para dicha prescripción.

20

En otra realización preferente de la invención, es posible también proporcionar al elemento óptico una tolerancia parcial calculada en función del valor de la componente cilíndrica residual que se produce al rotar la compensación respecto a la ametropía.

25

En otra realización preferente de la invención donde el elemento óptico es una lente de contacto, es posible asimismo la incorporación de uno o más medios de estabilización de dicha lente, donde dichos medios comprenden el uso de prismas balastrados, estabilización dinámica, adaptación de la superficie interna de la lente a la córnea del paciente y/o truncado.

30

La presente invención comprende, pues, un conjunto de técnicas para el diseño de lentes de contacto, capaces de compensar ametropías esfero-cilíndricas con una alta tolerancia a un error en su orientación rotacional, en cuanto a calidad visual se refiere. Disponer de

35

un elemento que compense adecuadamente el astigmatismo regular, sin necesidad de mantener una orientación determinada con respecto al eje ocular, puede significar un avance notable en el campo técnico de la invención, ya que:

- 5 - Implica lentes de contacto más cómodas para el usuario, dado que no se necesita engrosar de manera asimétrica las zonas periféricas de la misma, para estabilizar su orientación.
- 10 - Los astigmatismos altos, cuya compensación con lente esfero-cilíndrica es potencialmente intolerante a rotaciones, pueden conseguir una compensación que proporcione una calidad visual más estable, a pesar de los giros de las lentes durante el parpadeo o durante la inserción de las lentes.
- 15 - Permite beneficiarse del uso de lentes desechables diarias a una mayor cantidad de población astigmática, dado que un único diseño de lente puede ser válido para un gran abanico de ejes de astigmatismo. Como se ha mencionado anteriormente, las lentes de contacto de un único uso solamente están disponibles para un rango muy limitado de ejes en cada potencia cilíndrica.
- 20 - Potencialmente, las lentes de contacto para la compensación de la presbicia mediante visión simultánea podrían beneficiarse también del método de la invención, añadiendo compensadores de astigmatismo tolerantes a la orientación del cilindro en su perfil refractivo. Encontrar una compensación del astigmatismo regular para la que no es necesario que la lente esté orientada, implica la reducción de un parámetro a considerar
- 25 a la hora de presentar un rango de fabricación de lentes.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 Para completar la descripción de la invención y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de sus características técnicas, se acompaña el presente documento de un juego de figuras donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se representa lo siguiente:

La Figura 1 muestra la pirámide correspondiente a los polinomios de Zernike, agrupados según el orden y el nombre más convencional para cada polinomio.

35

La Figura 2 muestra una simulación de imagen retiniana obtenida con compensaciones esfero-cilíndricas con diferentes errores de orientación, según una realización conocida perteneciente al estado de la técnica.

- 5 La Figura 3 muestra una compensación de un astigmatismo regular con una lente esférica sería tolerante a la rotación, según una realización conocida perteneciente al estado de la técnica.

10 La Figura 4 muestra un esquema de un elemento óptico según una realización preferente de la presente invención, que comprende una superficie configurada para producir un frente de onda con simetría triáxica (Figura 4a) y una representación esquemática de un ojo astigmático (Figura 4b).

15 La Figura 5 muestra de forma esquemática, en tres etapas (Figuras 5a-5c) el resultado de superponer y rotar el frente de onda de simetría triáxica producido por el elemento óptico de la invención (rayas horizontales) sobre un ojo astigmático. Al rotar el frente de onda triáxico sobre el ojo, se produce una compensación parcial del astigmatismo (zona de superposición).

20 La Figura 6 muestra imágenes retinianas de un optotipo de agudeza visual de Snellen igual a 1, observado a través de una lente de contacto realizada según el método de la invención (izquierda), colocada con el eje corrector paralelo al eje del astigmatismo (0°) y rotada $+20^\circ$ y -20° sobre el ojo de un paciente P1 (fila superior) y sobre el ojo del paciente P2 (fila inferior). A la derecha se muestran imágenes retinianas con una lente de contacto
25 de diseño tradicional sin aberración de alto orden (indicado como "sin HOA"), con su compensación esfero-cilíndrica correcta y rotada 20° sobre los mismos ojos amétropes.

30 La Figura 7 muestra imágenes retinianas de un optotipo de agudeza visual de Snellen igual a 1, observado a través de la lente de contacto rotada 0° , 10° , 30° y 90° sobre el ojo de un paciente P1 (fila superior) y sobre el ojo de un paciente P2 (fila inferior).

35 La Figura 8 muestra imágenes retinianas de un optotipo de agudeza visual de Snellen igual a 1, observado a través de la lente de contacto tradicional (sólo corrección esfero-cilíndrica) rotada 0° , 10° , 30° y 90° sobre el ojo de un paciente P1 (fila superior) y sobre el ojo de un paciente P2 (fila inferior).

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Según lo descrito en párrafos precedentes, la presente invención se refiere a un método de diseño y fabricación de elementos ópticos (por ejemplo, lentes de contacto) para la compensación del astigmatismo regular cuya zona óptica es tolerante, en su posicionamiento en frente del sistema óptico ocular, a rotaciones y descentramientos de su posición frente al eje de astigmatismo del ojo. La invención se refiere, asimismo, a los elementos ópticos obtenidos por la aplicación de dicho método.

Como se ha mencionado en la descripción de antecedentes de la invención, las lentes de contacto existentes en el mercado buscan compensar el astigmatismo mediante zonas ópticas con perfil refractivo que, con la orientación adecuada, conjugan el error refractivo ocular. Sin embargo, la presente invención se refiere, como mejora de las tecnologías conocidas, a lentes de contacto con una zona óptica diseñada especialmente para compensar el astigmatismo, y que ventajosamente son además invariantes a la rotación/descentramiento de dichas lentes en el ojo. En este tipo de compensación no se pretende, pues, la conjugación del error de frente de onda ocular con el frente de onda que produce el elemento a compensar, sino una compensación suficiente del astigmatismo regular mediante cantidades óptimas de aberraciones de alto orden en el perfil refractivo ($n > 2$, si se describen en términos de polinomios de Zernike). Para que el elemento planteado funcione adecuadamente, estas cantidades adicionales de aberraciones de alto orden deben ser capaces (eventualmente, en combinación con los términos adecuados de orden 2) de mantener dicha compensación parcial ante rotaciones de la lente de contacto en la zona óptica en la que estén inscritas. En este sentido, por sus particularidades geométricas, el uso de dichas aberraciones de alto orden constituye un elemento esencial de la invención ya que, por medio de su ajuste en la definición de la superficie del elemento óptico, es posible obtener las propiedades de simetría triáxica mencionadas, gracias a la cual la compensación del astigmatismo regular se obtiene para cualquier orientación del elemento óptico con relación al eje de astigmatismo.

El elemento óptico al que se refiere la presente invención se caracteriza por comprender una superficie que produce un frente de onda que se describe por una función $F(r, \theta)$ con simetría triáxica (Figura 4 del presente documento), de forma que $F(r, \theta) = F(r, \theta + n \cdot 2\pi/3)$, siendo n un número entero. Dicho frente de onda $F(r, \theta)$ está definido por la expresión $F(r, \theta) = R(r) \cdot G(\theta)$ como el producto de una función radial $R(r) = \sum r^n$ con $n=1 \dots m$, siendo m

un número entero, y otra función angular $G(\theta)=G(\theta+n\cdot 2\cdot\pi/3)$. Adicionalmente, $F(r,\theta)$ puede comprender una constante multiplicativa CT, adoptando la forma $F(r,\theta)=CT\cdot R(r)\cdot G(\theta)$. El valor de CT está preferentemente comprendido 0,15–2 micras (para un radio de pupila $r=3\text{mm}$, normalizado al círculo unidad).

5

Opcionalmente, el elemento óptico de la invención puede estar combinado con una fase de compensación esférica, definida por la función $F_D(r,\theta)=D\cdot(2R_D(r)-1)$, donde $R_D(r)=r^2$, y la constante D corresponde al equivalente esférico $(S+C/2)$ de la ametropía esfero-cilíndrica a compensar; y/o con una fase de compensación astigmática regular, de forma que $F_a(r,\theta)=A\cdot R(r)\cdot\cos^2(\theta+\Delta_A)$, donde $R(r)=r^2$ y donde Δ_A es una fase comprendida entre 0- $\pi/2$ radianes. La constante A está comprendida entre 0-4 micras (para un radio de pupila $r=3\text{mm}$, normalizado al círculo unidad).

10

La combinación de una función $F(r,\theta)$ con el valor CT adecuado con una fase de compensación astigmática regular $F_a(r,\theta)$, da lugar a un elemento óptico que, al rotarlo frente a un ojo astigmático, compensa la ametropía de manera parcial o total, sea cual sea la orientación de dicho elemento.

15

En la Figura 5 se muestra de forma esquemática lo que ocurre al superponer y rotar el frente de onda de simetría triáxica producido por el elemento de la invención (rayas horizontales) sobre un ojo astigmático (rayas verticales). Al rotar el frente de onda triáxico sobre el ojo, se produce una compensación parcial del astigmatismo (zona de superposición). El área correspondiente a esta compensación parcial se mantiene constante durante la rotación del frente de onda triáxico. Las zonas que no presentan compensación provocan que los rayos que atraviesan el sistema se desvíen, creando un halo que reduce el contraste, pero no disminuye la agudeza visual. Esta característica proporciona al elemento de la invención la capacidad de tolerancia a rotación respecto al eje de astigmatismo.

20

25

Para obtener la geometría específica de los elementos ópticos según la invención, se realiza un proceso de optimización de la zona óptica, empleando como elemento de optimización la calidad visual obtenida por el elemento óptico, para un rango de errores de giro respecto al eje del astigmatismo a compensar. Dicho proceso comprende, preferentemente, medir en primer lugar la refracción subjetiva y la aberración del frente de onda del paciente. Posteriormente, se comprueba la tolerancia visual al giro de su

30

35

compensación óptica esfero-cilíndrica, mediante simulación numérica y/o mediante estimación subjetiva (mediante lente de prueba, simulación visual, etc.).

5 Con esta información, se calculan los valores de CT y de A adecuados a la refracción subjetiva y la aberración de frente de onda del paciente, así como el grado de tolerancia visual al giro de su compensación óptica esfero-cilíndrica. Dichos cálculos se pueden realizar, por ejemplo, mediante simulación por ordenador o a través de tallado de elementos que proporcionen diferentes frentes de onda, realizando pruebas experimentales sobre el paciente.

10

Tras obtener los valores de CT y de A, se fabrica la lente de contacto correspondiente que produzca el frente de onda final. En el caso del diseño que proporciona tolerancia parcial a la rotación, se incluirá el método de estabilización más adecuado. Finalmente, se adapta y comprueba la lente de contacto en su utilización por parte del paciente.

15

- Ejemplos de diseño y fabricación de los elementos ópticos según el método de la invención:

20 Ejemplo de diseño 1: Se puede obtener el valor adecuado de CT y de A mediante el uso de ecuaciones analíticas, dependiendo del tipo de tolerancia que se requiera para el elemento óptico. Para una configuración en la que se desea obtener una tolerancia total a la rotación, el valor de CT se calcula en función del valor de la componente cilíndrica de la refracción (C) mediante una función polinómica de segundo grado $T_f(C)$ con coeficientes A_T , B_T y C_T (Tabla 1 del presente documento).

25

Tolerancia (Tol)	A_T	B_T	C_T
Universal	0,085	0,104	0,645

Tabla 1

30 En este caso, la fase astigmática regular $F_a(r,\theta)$ que se añadiría a la función $F(r,\theta)$ sería cero ($A=0$) y la fase esférica $F_D(r,\theta)$ corresponde con una fase de $(S+C/2)$ dioptrías.

30

En el caso que el elemento que se quiera configurar presente un diseño con una tolerancia parcial (Tol), el valor CT que se añadirá al diseño del elemento óptico se calcula en función, por un lado, del valor de la componente cilíndrica residual (C_R) que se

produce al rotar la compensación respecto a la ametropía un cierto número de grados (Tol) y, por otro lado, del valor propio de tolerancia (Tol) que se le quiera proporcionar.

5 En este caso, la fase astigmática regular $F_a(r,\theta)$ que se añadiría a la función $F(r,\theta)$ sería la correspondiente a la cantidad de refracción astigmática que se desee compensar y la fase esférica $F_D(r,\theta)$ corresponde con una fase de $(S+C/2)$ dioptrías.

10 El diseño de compensación parcial que puede incorporar, según la tolerancia que se desee proporcionar al elemento, cualquiera de los métodos de estabilización existentes en el mercado.

Ejemplo de diseño 2: También es posible determinar el valor de los coeficientes CT y A deseados mediante un sistema de simulación de frente de onda, con el objetivo de comprobar diferentes diseños al sujeto hasta conseguir que la compensación de la ametropía astigmática que presente sea tolerante a la rotación de forma parcial y/o total.

Ejemplo de diseño 3: Por otro lado, el tallado de elementos que proporcionen diferentes frentes de onda para realizar pruebas experimentales sobre el paciente también sería un método válido para obtener los coeficientes CT y A.

20 Para el diseño de la zona óptica de la lente de contacto de la invención, preferentemente se realiza la optimización únicamente sobre la superficie anterior de la zona óptica, puesto que la de la cara posterior se suele escoger con una geometría determinada independientemente del error refractivo, para facilitar así el confort en el porte de la lente por el usuario.

25 Para la optimización de la cara anterior de la lente, se puede parametrizar su superficie como la composición de una serie de funciones bidimensionales, óptimas para la fabricación con los instrumentos existentes en la industria para el tallado de las lentes de contacto (polinomios de Zernike, B-splines, armónicos de Fourier, etc.). La superficie
30 podrá estar definida por una única zona, o como un conjunto de múltiples zonas limítrofes entre sí.

35 La calidad visual se calcula preferentemente mediante el frente de onda calculado por trazado real de rayos a través de la superficie, para cada uno de los errores de orientación. Como las métricas de calidad visual que mejor han demostrado correlacionarse empíricamente con la calidad visual dependen de manera no lineal con el

frente de onda, la técnica a elegir para la optimización puede ser, por ejemplo, un algoritmo válido para este tipo de dependencia paramétrica (por ejemplo, Levenberg-Marquardt, "Simulated Annealing", o uno similar de entre los conocidos en el estado de la técnica).

5

En una realización preferente de la invención, se lleva a cabo la optimización directamente sobre el error de frente de onda que se produce al compensar el astigmatismo con el elemento a optimizar. De este modo, una vez obtenido el frente de onda que debe de tener el elemento compensador para ser tolerante a rotaciones, se realiza una optimización de la superficie anterior de la lente de contacto mediante trazado real de rayos, para que la zona óptica presente dicha refracción cuando incida sobre ella un frente de onda plano.

10

- Ejemplos de aplicación de las lentes de contacto de la invención:

15

Ejemplo de aplicación 1: Paciente miope con diferentes astigmatismos y compensación tolerante a un rango de rotación de $\pm 20^\circ$.

20

Se analiza el caso de un paciente miope (P1) con una refracción (Rx1) -1,00DE -0,75DC x 70° , y un paciente miope (P2) con una refracción (Rx2) -1,00DE -3,75DC x 70° , ambos con un radio de pupila (R) de 3 mm. Se les prescribe una lente de contacto realizada según el método de la invención, que les permita ver una línea de agudeza visual de Snellen igual a 1, manteniendo una buena calidad visual para un rango de rotación respecto al eje del astigmatismo de $\pm 20^\circ$.

25

Para ello, se realiza una medida de la refracción subjetiva del paciente para obtener la esfera, cilindro y eje que necesita para alcanzar la mejor agudeza visual posible.

30

Uno de los métodos de diseño del elemento sería mediante el cálculo de las funciones $F(r,\theta)$, $F_D(r,\theta)$ y $F_a(r,\theta)$ que debe presentar el elemento óptico para esta prescripción. Para este ejemplo, empleamos un frente de onda $F(r,\theta)$ definido por el producto de un parte radial $R(r)=r^3$, otra parte angular $G(\theta)=\cos(3\theta+\Delta)$, donde Δ tiene un valor que optimiza los espesores periféricos, y un valor $CT \geq 0,2$ micras para P1 y un valor $CT \geq 0,75$ micras para P2, ambos para un radio de pupila (R) de 3 mm. Para este ejemplo, el elemento A será el valor en micras de la compensación total y la fase esférica, $F_D(r,\theta)$, corresponde

35

con una fase de -1,38 D para P1 y -2,88 D para P2. A continuación, se calcula el valor de CT que proporcione la tolerancia buscada al rango de rotación $\pm 20^\circ$.

Una vez obtenida la parametrización del elemento ocular, se procede a la fabricación del elemento óptico como una lente de contacto, de forma que su perfil refractivo introduzca el frente de onda calculado en el paso anterior, para cada uno de los pacientes con los coeficientes calculados. Para el diseño de la zona óptica de la lente de contacto, preferentemente se realiza la optimización únicamente sobre la superficie anterior de la zona óptica, puesto que la de la cara posterior se suele escoger con una geometría determinada independientemente al error refractivo, para facilitar así el confort en el porte de la lente por el usuario.

Tomando en consideración los parámetros de lente de contacto calculados y mediante el uso de un software comercial, se define la geometría de la superficie anterior de la lente de contacto, fijando asimismo su radio posterior ($r_p = 8,3$ mm), el índice de refracción del material ($n = 1,42$), el diámetro de la zona óptica ($\varnothing_{zo} = 6$ mm) y su espesor mínimo ($t_m = 0,1$ mm)

Finalmente, se adapta la lente de contacto los pacientes en cuestión. La adaptación se realiza mediante los protocolos típicos de adaptación de lentes de contacto (revisión colocación y extracción, etc.).

La Figura 6 del presente documento muestra las imágenes retinianas de un optotipo con $\alpha = 5$ minutos de arco, correspondiente a una agudeza visual Snellen igual a 1, observado a través de la lente de contacto colocada con el eje corrector paralelo al eje del astigmatismo (0°) y rotada $+20^\circ$ y -20° sobre el ojo del paciente P1 (fila superior) y sobre el ojo del paciente P2 (fila inferior). Además, a la derecha de dicha Figura 6 se muestran las imágenes retinianas para el mismo ojo, con una lente de contacto de diseño tradicional con su compensación esfero-cilíndrica correcta y rotada 20° .

Como se puede observar, el método de la presente invención es capaz de proporcionar diseños de lentes con una calidad muy satisfactoria de la imagen retiniana dentro del rango de tolerancia descrito.

Ejemplo de aplicación 2: Pacientes miopes con diferentes astigmatismos y compensación invariante a la rotación.

Se analiza el caso de un paciente miope (P1) con una refracción (Rx1) -1,00DE -0,75DC x 70°, y un paciente miope (P2) con una refracción (Rx2) -1,00DE -3,75DC x 70°, ambos con un radio de pupila (R) de 3 mm. Se les prescribe una lente de contacto realizada mediante el método objeto de la invención, que les permita ver una línea de AV de Snellen igual a 1, sin importar la posición del elemento respecto al eje del astigmatismo.

Para ello, se realiza una medida de la refracción subjetiva del paciente para obtener la esfera, cilindro y eje que necesita para alcanzar la mejor agudeza visual posible. Uno de los métodos de diseño del elemento sería mediante el cálculo de las funciones $F(r,\theta)$, $F_D(r,\theta)$ y $F_A(r,\theta)$ que debe presentar el elemento óptico para esta prescripción. Para este ejemplo, empleamos un frente de onda $F(r, \theta)$ definido por el producto de un parte radial $R(r)=r^3$, otra parte angular $G(\theta)=\cos(3\theta+\Delta)$, donde Δ tiene un valor que optimiza los espesores periféricos, y un valor CT que proporcione la característica de tolerancia total, sea cual sea la posición del elemento respecto al eje del astigmatismo. Para P1 el valor es $CT \geq 0,3$ micras y para P2 el valor será $CT \geq 1$ micras para un radio de pupila (R) de 3 mm. Para este ejemplo, $F_A(r, \theta) = 0$ ($A=0$) y la fase esférica, $F_D(r,\theta)$, corresponde con una fase de -1,38 D para P1 y -2,88 D para P2.

Una vez obtenida la parametrización del elemento ocular, se procede a la fabricación del elemento óptico como una lente de contacto, de forma que su perfil refractivo introduzca el frente de onda calculado en el paso anterior.

Para el diseño de la zona óptica de la lente de contacto, preferentemente se realiza la optimización únicamente sobre la superficie anterior de la zona óptica, puesto que la de la cara posterior se suele escoger con una geometría determinada independientemente al error refractivo. Con ello se facilita el confort en el porte de la lente por el usuario.

Tomando en consideración los parámetros de lente de contacto calculados y mediante el uso de un software comercial, se define la geometría de la superficie anterior de la lente de contacto, fijando asimismo su radio posterior ($r_p = 8,3$ mm), el índice de refracción del material ($n = 1,42$), el diámetro de la zona óptica ($\varnothing_{zo} = 6$ mm) y su espesor mínimo ($t_m = 0,1$ mm)

Finalmente, se adapta la lente de contacto a los pacientes en cuestión, mediante los protocolos típicos de adaptación de lentes de contacto (revisión colocación y extracción, etc.).

- 5 La Figura 7 del presente documento muestra las imágenes retinianas de un optotipo con $\alpha = 5$ minutos de arco, correspondiente a una agudeza visual de Snellen igual a 1, observado a través de la lente de contacto obtenida según el método de la invención, rotada una serie de grados diferentes (0° , 10° , 30° y 90°) sobre el ojo del paciente P1 (fila superior) y sobre el ojo del paciente P2 (fila inferior). La Figura 8, por su parte, muestra
- 10 las imágenes retinianas para el mismo ojo, con una lente de contacto de diseño tradicional con su compensación esfero-cilíndrica correcta rotada también los mismos grados que en la Figura 7.

- Como se puede observar, el método de la presente invención es capaz de proporcionar
- 15 diseños de lentes con una calidad muy satisfactoria de la imagen retiniana para cualquier ángulo de tolerancia.

REIVINDICACIONES

1. Elemento óptico para la compensación del astigmatismo regular con tolerancia a rotaciones respecto al eje de astigmatismo ocular, **caracterizado por que** su superficie
 5 comprende un frente de onda que se describe por una función $F(r,\theta)$ con simetría triáxica tal que, expresada en coordenadas polares, $F(r,\theta)=F(r,(\theta+n\cdot 2\cdot\pi/3))$ para n entero, donde r es una coordenada radial con respecto al centro de la superficie del elemento óptico, y θ es la coordenada angular polar en dicha superficie.
- 10 2.- Elemento óptico según la reivindicación anterior, donde el frente de onda se describe por una función $F(r,\theta)$ proporcional al producto $R(r)\cdot G(\theta)$, expresado en coordenadas polares, donde $R(r)$ es una función con simetría radial y $G(\theta)$ es una función con geometría angular definida como $G(\theta)=G(\theta+n\cdot 2\cdot\pi/3)$.
- 15 3.- Elemento óptico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde $R(r)$ se describe como un sumatorio de funciones $R(r)=\sum R_N\cdot r^N$, donde N está comprendido entre 1 e infinito y R_N es un coeficiente constante.
- 4.- Elemento óptico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el
 20 frente de onda está definido por la función $F(r,\theta)=CT\cdot(R(r)\cdot G(\theta))$, donde CT es una constante comprendida entre 0,15-2 micras.
- 5.- Elemento óptico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la función del frente de onda $F(r,\theta)$ está combinada con una fase de compensación esférica,
 25 definida por la función $F_D(r,\theta)=D\cdot(2R_D(r)-1)$, donde $R_D(r)=r^2$, D es una constante igual al valor $(S+C/2)$ correspondiente a la ametropía esfero-cilíndrica a compensar, y/o una fase de compensación astigmática regular definida por la función $F_a(r,\theta)=A\cdot R_A(r)\cdot \cos^2(\theta+\Delta_A)$, donde $R_A(r)=r^2$ y donde Δ_A está comprendido entre 0 y $\pi/2$ radianes.
- 30 6.- Elemento óptico según la reivindicación anterior, donde A es una constante comprendida entre 0-4 micras.
- 7.- Elemento óptico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho elemento es una lente de contacto.

35

8.- Método de fabricación de un elemento óptico para la compensación del astigmatismo regular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, con tolerancia total o parcial a rotaciones de dicho elemento respecto al eje de astigmatismo ocular;

5 que comprende definir la superficie de dicho elemento óptico, de forma que se compense el error del frente de onda ocular debido al astigmatismo regular mediante el frente de onda producido por el citado elemento óptico;

10 y estando el método **caracterizado por que** dicha compensación comprende la introducción de aberraciones de alto orden, en términos de polinomios de Zernike, en el perfil refractivo de dicho elemento óptico, para optimizar la calidad visual del mismo en un rango de errores de giro respecto al eje del astigmatismo a compensar;

15 y **por que** la superficie en el elemento óptico obtenido mediante la citada compensación comprende un frente de onda descrito por una función $F(r,\theta)$ con simetría triáxica tal que, expresada en coordenadas polares, $F(r,\theta)=F(r,(\theta+n\cdot 2\cdot\pi/3))$ para n entero, donde r es una coordenada radial con respecto al centro de la superficie del elemento óptico, y θ es la coordenada angular polar en dicha superficie.

20 9.- Método según la reivindicación anterior, que comprende la introducción adicional de aberraciones de bajo orden en el perfil refractivo del elemento óptico en combinación con las aberraciones de alto orden, para compensar el error en el frente de onda ocular.

25 10.- Método según cualquiera de las reivindicaciones 8-9, donde la calidad visual se calcula mediante el frente de onda calculado por trazado real de rayos a través de la superficie del elemento óptico, para el rango de errores de giro respecto al eje de astigmatismo a compensar.

30 11.- Método según la reivindicación anterior, que comprende el cálculo de la refracción subjetiva del ojo a compensar para obtener la esfera, cilindro y eje necesario para alcanzar la calidad visual deseada, y el cálculo del frente de onda que ha de presentar el elemento óptico para dicha prescripción.

35 12.- Método según cualquiera de las reivindicaciones 8-11, donde se proporciona al elemento óptico una tolerancia parcial calculada en función del valor de la componente cilíndrica residual que se produce al rotar la compensación respecto a la ametropía.

13.- Método según cualquiera de las reivindicaciones 8-12, donde el elemento óptico es una lente de contacto; y donde dicho método comprende la incorporación de uno o más medios de estabilización de la lente, donde los citados medios comprenden el uso de prismas balastrados, estabilización dinámica, adaptación de la superficie interna
5 de la lente a la córnea del paciente y/o truncado.

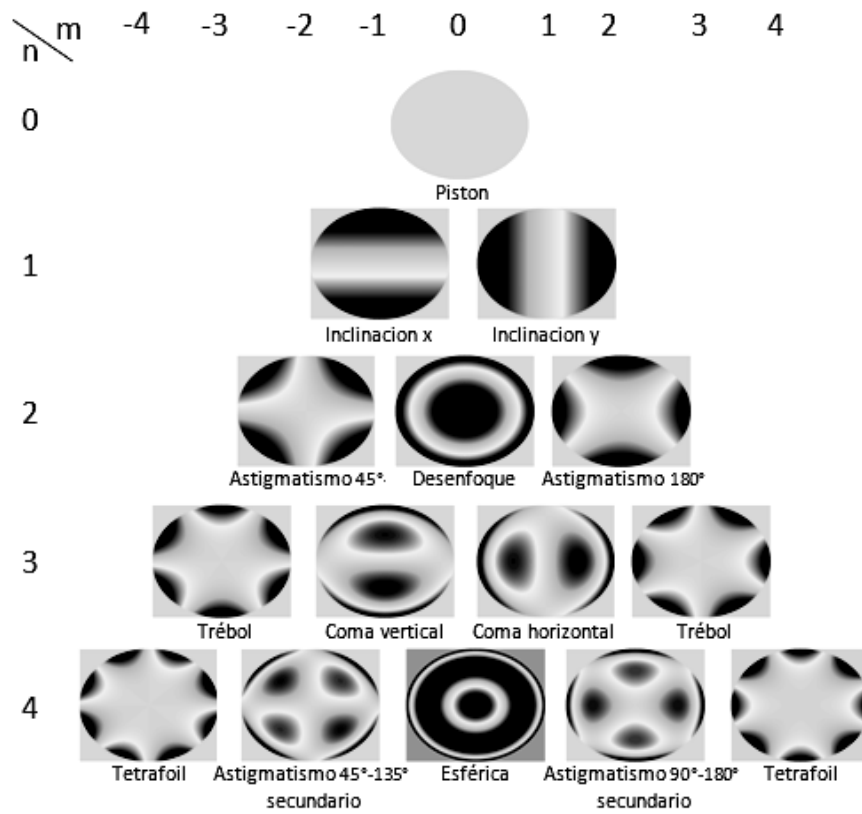


FIG. 1

Ametropía sin compensación

Desalineamiento respecto al eje correcto del cilindro compensador

	0°	10°	20°	45°
-0.75D cil 180°	D S P B N	D S P B N	D S P B N	D S P B N
-1.25D cil 180°	D S P B N	D S P B N	D S P B N	D S P B N
-2.25D cil 180°	D S P B N	D S P B N	D S P B N	D S P B N

FIG. 2

Ametropia cilíndrica sin corregir	-0,50 cil 180°	EqS = -0,25 esf
	D S P B N	D S P B N
	-1,00 cil 180°	EqS = -0,50 esf
	D S P B N	D S P B N
	-2,00 cil 180°	EqS = -1,00 esf
	D S P B N	D S P B N
	-3,00 cil 180°	EqS = -1,50 esf
	D S P B N	D S P B N

Corregido con equivalente esférico (S+C/2)

FIG. 3

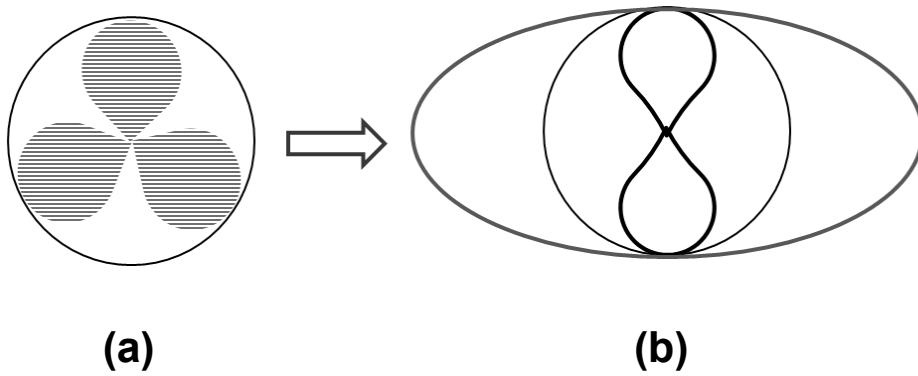


FIG. 4

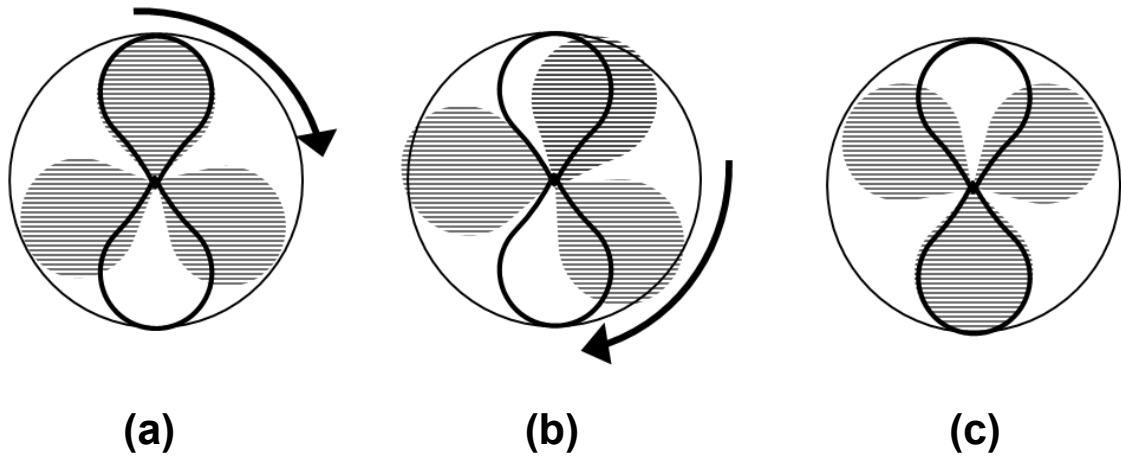


FIG. 5

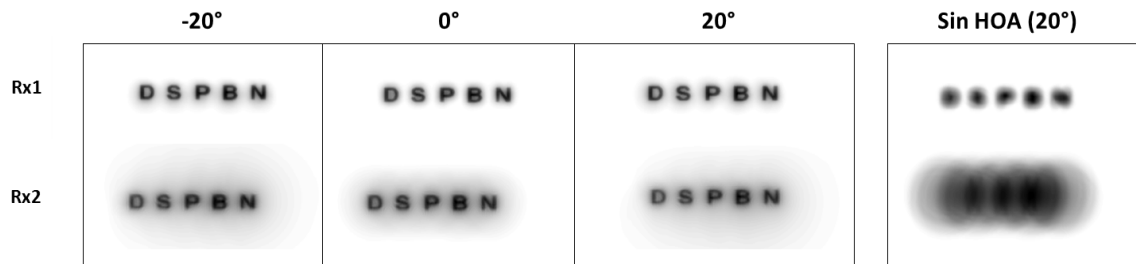


FIG. 6

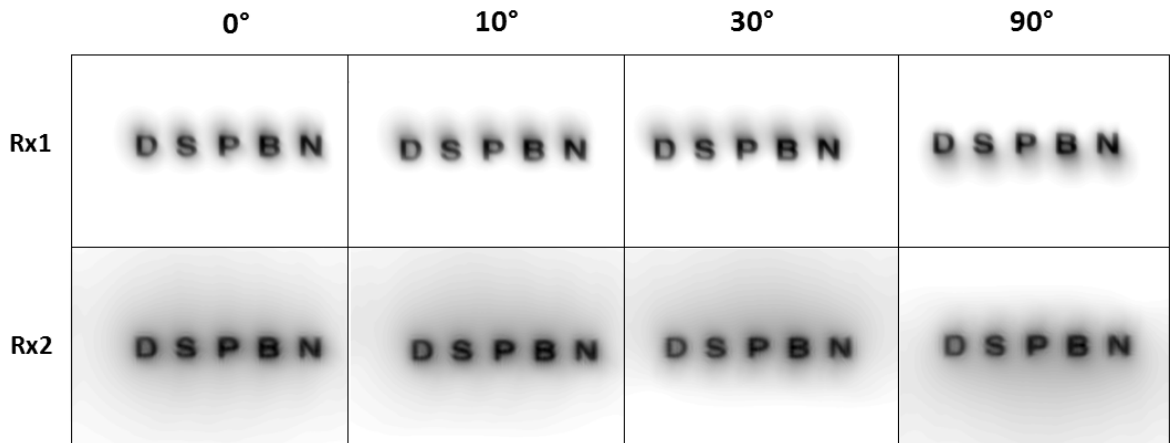


FIG. 7

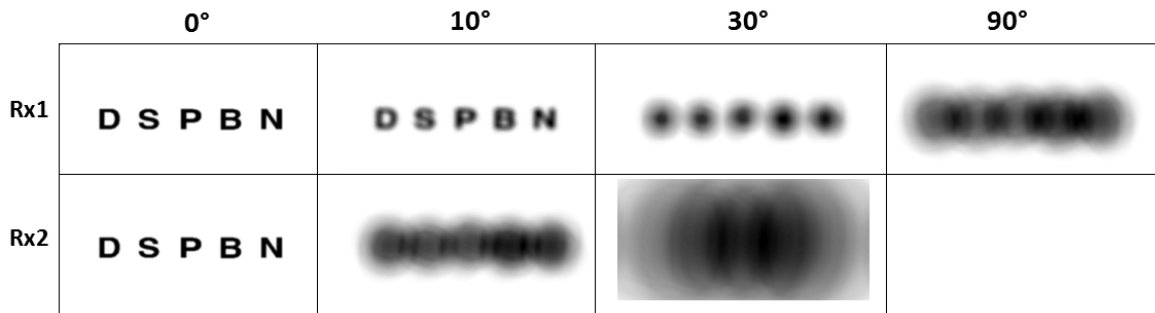


FIG. 8