(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 655 268**

(21) Número de solicitud: 201631103

(51) Int. CI.:

A61B 3/028 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE PATENTE A1

(22) Fecha de presentación:

18.08.2016

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

19.02.2018

(71) Solicitantes:

DAVALOR SALUD, S.L. (99.0%)
Parque Empresarial La Estrella, Calle Berroa, 19, Oficina 209
31192 TAJONAR (Navarra) ES y
UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE CATALUÑA (1.0%)

(72) Inventor/es:

PUJOL RAMO, Jaume y
OTERO MOLINS, Carles

(74) Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

(54) Título: **MÉTODO Y DISPOSITIVO PARA DETERMINAR LA REFRACCIÓN SUBJETIVA OCULAR DE FORMA AUTOMATIZADA**

(57) Resumen:

Método y dispositivo para determinar la refracción subjetiva ocular de forma automatizada, caracterizado por que el método comprende una etapa previa en donde se realiza una refracción ocular de inicio y una segunda etapa en donde se calculan unas refracciones oculares según unos valores de rango (R_S, R_C, R_α) y de paso (P_S, P_C y P_α), cada refracción ocular se transforma a un vector de potencia con unos valores de esfera (S), potencia (C) y eje (α) que son transformados a un equivalente esférico (M) y unos cilindros cruzados de Jackson (J_0 y J_{45}), se calcula una métrica para cada refracción, se ordenan las refracciones oculares según dicha métrica, se muestran al paciente las refracciones oculares hasta obtener una refracción ocular final con unos valores finales de esfera (S), potencia (C) y eje (α).

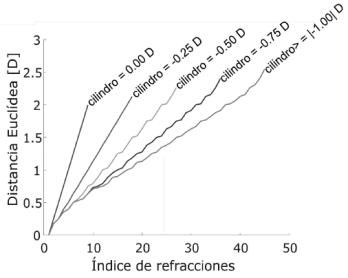

FIG. 2A

ES 2 655 268 A1

DESCRIPCIÓN

MÉTODO Y DISPOSITIVO PARA DETERMINAR LA REFRACCIÓN SUBJETIVA OCULAR DE FORMA AUTOMATIZADA

Sector de la técnica

La presente invención se refiere a un método y un dispositivo para la medida de la refracción subjetiva ocular de un paciente. El método consiste en un algoritmo predefinido de intercambio de lentes esfero-cilíndricas que permite determinar los valores óptimos de potencia de la esfera S, potencia del cilindro C y orientación del eje del cilindro α de las lentes que proporcionan la mejor percepción visual para cada paciente, mejorándose el tiempo de medida con respeto a los métodos de refracción subjetiva ocular convencionales, y minimizándose la subjetividad que introduce el paciente y el examinador. El dispositivo que emplea el método de la invención pertenece a la familia de sistemas estereoscópicos de realidad virtual e instrumentos denominados forópteros automatizados, debiendo ser capaz de poder intercambiar un conjunto de lentes esfero-cilíndricas de forma sincrónica con los optotipos visuales que se presentan al paciente que está siendo examinado y con un mecanismo de control que permite al paciente introducir información al dispositivo.

Estado de la técnica

Los datos más recientes de la Organización Mundial de la Salud estiman que el error refractivo (miopía, hipermetropía y/o astigmatismo) es la mayor causa de disfunción visual, llegando a afectar a un 43% de la población general. Se puede concluir que la medida del error refractivo pertenece a un campo de interés mundial.

La refracción ocular, es decir los valores de esfera S, cilindro C y eje α de las lentes óptimas para el paciente, puede obtenerse objetivamente o subjetivamente. Por un lado, las medidas objetivas de refracción ocular se pueden obtener actualmente de forma rápida mediante por ejemplo autorefractómetros o sensores de frente de onda. Estas medidas actualmente se usan como punto de partida de la refracción subjetiva. Aunque hay varios estudios que reportan que la mayoría de estos dispositivos son precisos y concuerdan con la refracción subjetiva, no se usan directamente para prescribir correcciones ópticas dado que la satisfacción del paciente con esta corrección así como su agudeza visual con esta

corrección no son suficientes. El motivo principal por el cual las medidas objetivas de refracción se ven limitadas es por la falta de respuesta psicofísica del paciente.

Por otro lado, la refracción subjetiva se considera el método de referencia para determinar la refracción ocular. Este método se basa tradicionalmente en comparar distintas combinaciones de lentes esfero-cilíndricas, usando los cambios de agudeza visual como criterio para llegar a la combinación de esfera S, cilindro C y eje α que resulta en una agudeza visual máxima. Comúnmente, el mecanismo para intercambiar las lentes en la refracción subjetiva se hace mediante el uso de los forópteros y/o lentes de prueba. Al contrario que la refracción objetiva, la refracción subjetiva se basa fundamentalmente en la respuesta psicofísica del paciente y en las habilidades del examinador, dotando a la refracción subjetiva de una repetitividad peor que la de los métodos objetivos y un tiempo de medida significativamente mayor. Cabe remarcar que no hay un protocolo estandarizado y único para la determinación de la refracción subjetiva, el más generalizado consta de los siguientes pasos:

1. Obtener una refracción de inicio, es decir unos valores iniciales de esfera S, cilindro C y eje α, mediante un autorefractómetro, sensor de frente de onda, retinoscopía o incluso mediante la prescripción previa del paciente.
2. Oclusión de un ojo del paciente y miopización del otro ojo sobre su refracción de inicio (por ejemplo, se puede añadir una lente esférica positiva de +2.00 D a su refracción de inicio).
3. Disminución de la lente positiva en pasos de 0.25 D hasta obtener una agudeza visual de 0.8 (en escala decimal) o hasta 0.00 D de adición.
4. Estimación de la orientación del eje del cilindro α mediante el uso de cilindros cruzados de Jackson (J_O J_{45})
5. Estimación de la potencia del cilindro C mediante el uso de los cilindros cruzados de Jackson (J_O J_{45})
6. Refinamiento de la potencia de la esfera S (ajustar el valor de la esfera S hasta máxima agudeza visual).
7. Repetir el proceso para el ojo ocluido.
8. Igualar los estados acomodativos de ambos ojos mediante el uso de un prisma vertical que disocia la visión binocular.
9. Refinar la esfera S binocularmente.

Nótese que en cada uno de estos pasos para la determinación de la refracción subjetiva, el paciente debe responder a la tarea de discernir distintos optotipos (normalmente son letras o números de un tamaño concreto). Es decir, en todos los pasos se obtiene la respuesta psicofísica del paciente.

Hasta la fecha, hay sistemas de refracción oculares objetivos muy precisos pero incapaces de proveer al paciente de una prescripción óptica tan satisfactoria como la refracción subjetiva, e incluso, son incapaces en ciertas circunstancias de ejecutarse correctamente. A su vez, la refracción subjetiva carece de la precisión de los métodos objetivos, son más laboriosos, requieren de una duración mucho mayor y son dependientes de las habilidades entre examinadores. Un buen sistema de refracción ocular debería ser capaz de obtener los beneficios que provienen de los métodos objetivos y subjetivos, es decir, debería ser rápido y preciso, debería concordar con el método de referencia (refracción subjetiva) y debería incluir la respuesta psicofísica del paciente así como minimizar el impacto del examinador.

Hay varios inconvenientes asociados a los métodos de refracción objetiva. Entre los más destacables hay la falta de respuesta psicofísica por parte del paciente, esto conlleva a refracciones objetivas que no permiten al paciente obtener una satisfacción y/o agudeza visual óptima a su refracción subjetiva. Otro inconveniente de estos métodos es su alta sensibilidad a patologías oculares como las cataratas o pupilas pequeñas, en cuyos casos la medida objetiva difícilmente se puede realizar con fiabilidad. Por último, los métodos objetivos tienden a una sobrecorrección miópica (conocido como ‘miopía instrumental’ o ‘acomodación instrumental’) dada su falta de respuesta psicofísica por parte del paciente así como por el hecho de estar embebidos en instrumentos ópticos con un campo visual relativamente reducido y con estímulos visuales simples y sin pistas de profundidad. Esta sobrecorrección miópica también va asociada a la incapacidad de detectar disfunciones de la refracción conocidas como hipermetropías latentes y pseudomiopías.

Los inconvenientes principales de la refracción subjetiva son su reducida precisión, es decir, la poca repetitividad y reproducibilidad asociada a la subjetividad del método (depende del paciente y el examinador), a la falta de estandarización del método, así como al tiempo de medida, mientras los métodos objetivos permiten mediciones del orden de unos pocos segundos, la refracción subjetiva está en el orden de 15 a 30 minutos por paciente. Este tiempo puede llegar a suponer una imprecisión mayor en pacientes jóvenes, con poca capacidad de atención, o con habilidades comunicativas limitadas.

Objeto de la invención

De acuerdo con la invención se propone un método de refracción subjetiva ocular empleado para determinar los valores óptimos de esfera (S), cilindro (C) y eje (α) de las lentes esfero-cilíndricas que proporcionan la mejor percepción visual para cada paciente.

El método de la invención comprende al menos:

- una etapa previa en donde se obtiene una refracción ocular de inicio según unos valores de inicio de esfera (S), potencia (C) y eje (α);

- una primera etapa en donde se determina el tamaño de un optotipo de acuerdo a la mejor agudeza visual monocular de un paciente para los valores de inicio de esfera (S), potencia (C) y eje (α); preferentemente la mejor agudeza visual se realiza mediante un método psicofísico de elección forzada de cuatro alternativas. Pero se podría utilizar cualquier otro método psicofísico.

- un segunda etapa en donde:

  - se predeterminan unos valores de rango de esfera R_S, de cilindro R_C, y de eje R_α, y unos valores de paso de esfera P_S, de cilindro P_C y de eje P_α;
  - se calculan un conjunto de refracciones (ref) oculares comprendidas dentro de los valores de rango (R_S, R_C, R_α y con los valores de paso (P_S, P_C y P_α);
  - cada refracción ocular se transforma a un vector de potencia con unos valores de esfera (S), potencia (C) y eje (α), siendo dichos valores transformados a un equivalente esférico (M) y unos cilindros cruzados de Jackson (J_0 y J_{45}) según las siguientes ecuaciones:

$$M = S + \frac{C}{2} \quad [1]$$

$$J_0 = -\frac{C}{2} cos2\alpha \quad [2]$$

$$J_{45} = -\frac{C}{2} sin2\alpha \quad [3]$$

  - se calcula una métrica para cada refracción ocular;

  - se ordenan las refracciones oculares transformadas a vectores de potencia según las

métricas calculadas previamente;

- se muestran al paciente las refracciones oculares con el tamaño de optotipo determinado en la primera etapa hasta obtener una refracción ocular final de la segunda etapa con unos valores finales de esfera (S), potencia (C) y eje (α).

Preferentemente la métrica empleada para ordenar las refracciones oculares es la distancia euclídea (ED), tal que:

- se calcula una distancia euclídea (ED) para cada refracción ocular según la siguiente ecuación:

$$ED = \sqrt{(M_i - M_1)^2 + (J_{0_i} - J_{0_1})^2 + (J_{45_i} - J_{45_1})^2}\,. \qquad [4]$$

- se ordenan de forma ascendente las refracciones oculares transformadas a vectores de potencia según las distancia euclídeas calculadas previamente;

- se muestran al paciente las refracciones oculares con el tamaño de optotipo determinado en la primera etapa hasta obtener la refracción ocular final de la segunda etapa con unos valores finales de esfera (S), potencia (C) y eje (α).

El número de refracciones oculares se calcula según la siguiente ecuación:

$$N_{ref} = redondeo\left(\frac{R_S}{P_S} + 1\right) \cdot redondeo\left(\frac{R_C}{P_C} + 1\right) \cdot redondeo\left(\frac{R_\alpha}{P_\alpha} + 1\right) \qquad [5]$$

en donde R_S, R_C, R_α son los valores de rango y P_S, P_C, y P_α son los valores de paso, y en donde redondeo() es una función que redondea el argumento al entero más próximo.

Las refracciones oculares se muestran al paciente consecutivamente por parejas, debiendo seleccionar el paciente una refracción de cada pareja, en donde las refracciones de la primera pareja se corresponde a las refracciones para $i_{min}=1$ y $i_{max}=N_{ref}$, mientras que las siguientes parejas de refracciones se corresponde a las refracciones para $i_{min}=redondeo((N_{ref}+1)/2)$ y $i_{max}=N_{ref}$, ó $i_{min}=1$ y $i_{max}=redondeo((N_{ref}+1)/2)$. Esta algoritmo de aproximación al resultado correcto de la refracción subjetiva no es limitativa, pudiéndose

emplear otros algoritmos de búsqueda de raíces como por ejemplo, el algoritmo Brent, Newton, secante, de interpolación, polinómico, etc.

El método puede ser aplicado binocularmente, para ello las etapas previa, primera y segunda se aplican sobre ambos ojos del paciente, comprendiendo adicionalmente el método en este caso una tercera, y cuarta etapas. Así, en la tercera etapa se comprueba si existe anisometropia, tanto en esfera (S) como en cilindro (C), para ello:

- se prestablece un máximo error inter-ojo en esfera (EIO_S) y un máximo error inter-ojo en cilindro (EIO_C);

- se calculan unas segundas refracciones oculares comprendidas entre la refracción del ojo derecho y la refracción del ojo izquierdo obtenidas en la segunda etapa empleando los valores de paso de esfera (P_S) y de cilindro (P_C) definidos en la segunda etapa;

- cada segunda refracción ocular se transforma a un vector de potencia y se calcula una métrica, preferentemente su distancia euclídea (ED) con respecto a una refracción de referencia seleccionada de entre una de las segundas refracciones oculares;

- se seleccionan al menos tres pares de las segundas refracciones oculares transformadas a vectores de potencia y se comparan con las segundas refracciones oculares para reducir el error inter-ojo (EIO_S, EIO_C), obteniéndose una refracción ocular para cada ojo con unos valores de esfera (S), potencia (C) y eje (α).

En la cuarta etapa se determina el tamaño de un optotipo de acuerdo a la mejor agudeza visual monocular de un paciente para los valores de esfera (S), potencia (C) y eje (α) de las refracciones oculares para cada ojo obtenidas en la tercera etapa. Preferentemente la mejor agudeza visual se realiza mediante un método psicofísico de elección forzada de cuatro alternativas. Pero se podría utilizar cualquier otro método psicofísico.

El método adicionalmente comprende una quinta etapa que puede ser aplicada para uno o ambos ojos, en donde en la quinta etapa:

- se calculan unas terceras refracciones oculares que están comprendidas entre la refracción ocular obtenida en la tercera etapa y dicha refracción ocular de la tercera etapa más un valor de miopización en esfera (M_S) y un valor de miopización en cilindro (M_C);

- cada tercera refracción ocular se transforma a un vector de potencia y se calcula una métrica, preferentemente su distancia euclídea (ED) con respecto a la refracción ocular obtenida en la tercera etapa, ordenándose ascendentemente las terceras refracciones oculares en función de dicha métrica, preferentemente la distancia euclídea (ED);

- se muestran al paciente las terceras refracciones oculares con el tamaño de optotipo determinado en la cuarta etapa hasta obtener una refracción ocular final de la quinta etapa con unos valores finales de esfera (S), potencia (C) y eje (α).

De acuerdo con todo ello, se obtiene un método para determinar la refracción ocular subjetiva en donde la información de esfera (S), potencia (C) y eje (α) de las lentes se muestran al paciente en un único escalar, esto es un vector de potencia, de manera que se mejora la precisión del método y se reduce su tiempo de ejecución frente a los métodos de refracción subjetiva convencionales.

Es también objeto de la invención un dispositivo para llevar a cabo el método capaz de cambiar la potencia esfero-cilíndrica de ambos ojos de forma rápida y sincrónica con los estímulos visuales que se presentan y con un mecanismo de control que permite al paciente introducir información al sistema. Este mecanismo de control puede ser un sistema de seguimiento del ojo (eye-tracker) que detecte la posición en el campo visual en que el paciente está fijando su atención o un teclado.

Descripción de las figuras

La figura 1A representa una escena mostrada al paciente durante la primera etapa de agudeza visual monocular y la quinta etapa de balance binocular, según una tarea de elección forzada de 4 alternativas.

La figura 1B representa unas escenas mostradas al paciente durante la segunda etapa de

bisección binocular y la tercera etapa de comprobación anisometropia.

La figura 2A muestra un gráfico con la dependencia de la distancia euclídea (ED) con el valor de cilindro (C) de la refracción más negativa (M_1, J_{01}, J_{451}).

La figura 2B muestra una representación tri-dimensional de todas las posibles refracciones oculares que se presentan al paciente para su elección.

La figura 2D muestra una representación tri-dimensional de todas las posibles refracciones oculares transformadas a vectores de potencia.

Las figuras 2C y 2E muestran respectivamente una representación en plano de las figuras 2B y 2D.

La figura 3 representa una escena mostrada al paciente para una tarea de elección forzada de 8 alternativas.

La figura 4 representa una escena espacial mostrada al paciente para una tarea de elección forzada de 4 alternativas.

La figura 5 representa una secuencia de escenas temporales mostradas al paciente para una tarea de elección forzada de 4 alternativas.

Descripción detallada de la invención

Una refracción ocular consiste en la representación de un estímulo visual (optotipo) ante los ojos de un paciente para determinar los valores de esfera (S), cilindro (C) y eje (α) que definen las lentes esfero-cilíndricas que se resultan en una mejor agudeza visual para el paciente y que permiten corregir los defectos de su visión.

La esfera (S) se expresa en múltiplos de 0.25 dioptrías (D), y se refiere a la potencia esférica (S) de las lentes esfero-cilíndricas que cada paciente necesita para poder corregir su deficiencia visual (miopía o hipermetropía). El valor de la esfera (S) se expresa en signo negativo cuando hay miopía (-1.00, -1.25, -1.50,…) y se expresa en signo positivo, o se omite, cuando hay hipermetropía (+1.00, 1.25, +1.50,…).

El cilindro (C) y el eje (α) se refieren respectivamente a la potencia cilíndrica (C) y a la orientación del eje del cilindro (α) en la que deben ser colocadas las lentes esfero-cilíndricas delante de cada ojo para poder corregir el astigmatismo. El cilindro (C) se expresa en dioptrías (D) y eje α en grados.

El método de la invención puede ser aplicado monocularmente, para ello comprende una etapa previa de refracción ocular de inicio, una primera etapa de agudeza visual monocular y una segunda etapa de bisección binocular, sin embargo el método puede ser aplicado binocularmente, para ello el método adicionalmente comprende una tercera etapa de comprobación de anisometropia y una cuarta etapa de agudeza visual monocular. Adicionalmente el método también comprende una quinta etapa de balance binocular que puede ser aplicada para uno o ambos ojos.

Etapa previa: Refracción ocular de inicio

El método de refracción ocular subjetiva comprende la etapa previa en donde se realiza una refracción ocular de inicio, la cual es una refracción esfero-cilíndrica en notación cilíndrica negativa (la potencia cilíndrica C se expresa con signo negativo) para ambos ojos. Mediante dicha refracción ocular de inicio se obtienen unos valores de inicio para la esfera (S), el cilindro (C) y el eje (α) de las lentes. Si el método es aplicado binocularmente, se obtiene una refracción ocular de inicio para cada ojo.

Tal y como se realiza en la práctica clínica convencional, la refracción ocular de inicio para determinar la refracción subjetiva ocular se puede obtener mediante un autorefractómetro, un sensor de frente de onda, una retinoscopía o una prescripción médica previa.

Primera etapa: Agudeza visual monocular

Tras la etapa previa de refracción ocular de inicio, el método de la invención comprende la primera etapa en donde se comprueba la agudeza visual monocular de uno o ambos ojos del paciente empleando los valores iniciales de la esfera (S), el cilindro (C) y el eje (α).

Para ello, en la primera etapa se somete al paciente a una tarea de elección forzada de 4 alternativas, primero se realiza el proceso en un ojo y después en el ojo contralateral. Se

muestra en una pantalla un optotipo con una agudeza visual inicial, preferiblemente un valor muy bajo de agudeza visual (por ejemplo 0.4 logMAR), de manera que el paciente debe distinguir correctamente el optotipo. En el ejemplo de la figura 1A como optotipo se muestra una E de “Snellen” en el centro del campo visual y el paciente debe determinar correctamente la orientación del optotipo con la mirada, para ello se emplea un dispositivo que incorpora un sistema de seguimiento del ojo (eye-tracker) que permite saber qué orientación está seleccionando el paciente con la mirada. Este proceso puede repetirse varias veces para reducir el porcentaje de acierto por azar. Si el paciente acierta un número de veces determinado la distinción del optotipo, el optotipo disminuye de tamaño (por ejemplo 0.1 logMAR), por contrario, si el paciente no es capaz de discernir correctamente el optotipo mostrado, el optotipo aumenta de tamaño. Este proceso se repite hasta que el paciente no es capaz de detectar correctamente el optotipo, o hasta un límite superior acotado (por ejemplo, la máxima resolución que la pantalla puede mostrar). La mejor agudeza visual obtenida con esta prueba en ambos ojos se usa para establecer el tamaño del optotipo a emplear en las etapas posteriores del método, concretamente en la segunda etapa de bisección binocular y en la tercera etapa de comprobación anisometropía.

Segunda etapa: Bisección binocular

En la segunda etapa se determinan unas refracciones (ref) oculares en las que se asume que va a estar comprendida la refracción ocular subjetiva final, y cada refracción se asocia a unos valores de esfera (S), cilindro (C) y eje (α) para las lentes.

En la segunda etapa se determinan seis parámetros libres que son un valor de rango de esfera (R_S), un valor de rango de cilindro (R_C), un valor de rango de eje (R_α), un valor de paso de esfera (P_S), un valor de paso de cilindro (P_C) y un valor de paso de eje (P_α).

Los valores de rango se calculan en comparación con los valores de inicio de esfera (S), cilindro (C) y eje (α) de la refracción de inicio de la etapa previa, y son unos valores en los que se asume que va a estar comprendida la refracción ocular subjetiva final.

Por ejemplo, se podría considerar que la refracción ocular subjetiva final podría diferir de la refracción de inicio entre -0.75 D hasta +1.00 D para la esfera (S), es decir un valor de rango de esfera (R_S) de 1.75 D; ±0.50 D para el cilindro (C), es decir un valor de rango de cilindro (R_C) de 1.00 D; y ±10º para el eje (α), es decir un valor de rango de eje (R_α) de 20º.

Estos valores de rango determinan la duración del método y se basan en la asunción de que la refracción ocular de inicio se sitúa cerca de la refracción ocular subjetiva final. Es importante remarcar también que los valores de rango de cilindro (R_C) y de eje (R_α) son teóricamente acotados, es decir, el eje (R_α) no puede variar más de 179º, con lo que su valor máximo va de 1º a 180º. Respecto al valor de rango de cilindro (R_C), se puede expresar en notación negativa o positiva pero no se pueden mezclar ambas notaciones dada la inter-relación entre los valores de esfera (S), cilindro (C) y eje (α) de las lentes, de modo que el valor de rango de cilindro (R_C) máximo está acotado inferiormente y puede ir desde cualquier valor arbitrario hasta 0.00 D.

Después de predeterminar los valores de rango (R_S, R_C, R_α), se deben predeterminar los valores de paso (P_S, P_C, P_α), es decir la precisión, para cada variable de esfera (S), cilindro (C) y eje (α) de una refracción a otra. Típicamente se puede usar 0.25 D como valor de paso de esfera (P_S) y como valor de paso de cilindro (P_C) y 5º como valor de paso de eje (P_α).

Una vez los seis parámetros libres se han predeterminado (R_S, R_C, R_α, P_S, P_C, P_α) se puede proceder a calcular todas las posibles combinaciones de refracciones (ref) oculares comprendidas dentro de los valores de rango (R_S, R_C, R_α) y con los valores de paso (P_S, P_C, P_α).

En este punto, todas las refracciones oculares se transforman a una base ortonormal con un vector de potencia asociado a cada refracción, es decir, cada terna de valores de esfera (S), cilindro (C) y eje (α) se transforma en equivalente esférico (M) y unos cilindros cruzados de Jackson (J_0 y J_{45}).

Esta transformación permite operaciones algebraicas sobre los valores (S, C, α) de cada refracción en las cuales cada valor es independiente del otro. Cabe remarcar que la esfera (S), el cilindro (C) y el eje (α) no son variables independientes, de manera que un cambio en el valor de una de ellas implica un ajuste de las demás, sin embargo este problema no existe para las variables transformadas a vectores de potencia, con lo cual el método para determinar la refacción ocular subjetiva es más rápido y preciso que los métodos convencionales.

Para realizar la transformación a una base ortonormal se usan las ecuaciones 1, 2 y 3. Nótese que en estas ecuaciones la potencia cilíndrica se debe expresar en forma negativa.

$$M = S + \frac{C}{2} \quad [1]$$

$$J_0 = -\frac{C}{2} cos2\alpha \quad [2]$$

$$J_{45} = -\frac{C}{2} sin2\alpha \quad [3]$$

Seguidamente la segunda etapa comprende calcular todas las distancias euclídeas (ED) entre todas las refracciones oculares generadas (M_i, J_{0i}, J_{45i}, para i=1..N_{ref}) con respecto a la refracción más negativa (M_1, J_{01}, J_{451}). Siendo M_1 el valor más negativo de entre todos los posibles equivalentes esféricos considerados (M) y siendo (N_{ref}) el número máximo de refracciones oculares consideradas. El subíndice i denota el número entero de cada refracción ocular generada. La distancia euclídea (ED) se calcula de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$ED = \sqrt{(M_i - M_1)^2 + (J_{0_i} - J_{0\,1})^2 + (J_{45_i} - J_{45\,1})^2} \quad [4]$$

El número máximo de refracciones (N_{ref}) se obtiene de la siguiente ecuación, en donde redondeo() es una función que redondea el argumento al entero más próximo y en donde R_S, R_C, R_α son los valores de rango y P_S, P_C, y P_α son los valores de paso.

$$N_{ref} = redondeo\left(\frac{R_S}{P_S} + 1\right) \cdot redondeo\left(\frac{R_C}{P_C} + 1\right) \cdot redondeo\left(\frac{R_\alpha}{P_\alpha} + 1\right) \quad [5]$$

Tal y como se puede observar en la figura 2A, una vez los 6 parámetros libres (R_S, R_C, R_α, P_S, P_C, P_α) se han predeterminado, el número máximo de refracciones (N_{ref}) depende del valor de cilindro (C) más negativo de entre todos los que se consideran. Concretamente la figura 2A muestra la dependencia de la distancia euclídea (ED) con el valor de cilindro (C) de la refracción más negativa (M_1, J_{01}, J_{451}). Se muestra en este gráfico el caso específico con los siguientes parámetros libres: R_E=2.00 D, R_O=0º y P_E=P_C=0.25 D. El número de posibles refracciones (N_{ref}) son (en orden ascendente): 9, 18, 27, 36 y 45.

A partir de este punto, de todas las refracciones oculares generadas y transformadas a vectores de potencia se ordenan de forma ascendente de acuerdo a la distancia euclídea (ED) calculada previamente.

Una vez realizado este proceso computacional para ordenar los vectores de potencia, se puede proceder a una tarea doble forzada inspirada en un algoritmo de la bisección, que pertenece al campo de los algoritmos matemáticos de búsqueda de raíces. Para esta tarea en la que intervendrá la respuesta del paciente, se muestran al paciente las refracciones oculares transformadas a vectores de potencia hasta obtener una refracción ocular final de la segunda etapa de acuerdo a unos valores finales de esfera (S), potencia (C) y eje (α).

Para ello se presenta al paciente un optotipo E de Snellen (figura 1B) durante por ejemplo 4 segundos con una refracción ocular dada por uno de los extremos de todo el rango de refracciones ordenados, transcurridos los 4 segundos se procede a presentar el mismo optotipo con la refracción ocular opuesta al rango de refracciones ordenadas. Es decir, la primera pareja de refracciones puede ser la asociada al vector de potencia M_1, J_{01}, J_{451} y la segunda puede ser la asociada al vector M_{Nref}, $J0_{Nref}$, $J45_{Nref}$. Cabe remarcar que la decisión de presentar una refracción en primer o segundo lugar es preferiblemente aleatorizada. Como tamaño de optotipo se emplea el tamaño determinado en la primera etapa del método.

Una vez las dos parejas de refracciones se han presentado, el paciente es requerido a responder qué imagen (refracción) percibe de forma más confortable indicando la dirección derecha o izquierda (por ejemplo, mediante la pulsación de las flechas de un teclado) donde cada dirección corresponde a seleccionar la primera o la segunda refracción presentada. Al seleccionar una de ellas, en la siguiente pareja de imágenes a comparar la refracción que previamente no se ha seleccionado se cambia por la refracción correspondiente al promedio del índice de refracciones redondeado al entero más próximo. Es decir, en la primera pareja de imágenes (refracciones) a comparar, ambas parejas de refracciones se corresponden con el índice $i_{min}=1$ y $i_{max}=N_{ref}$, mientras que en la segunda selección, estos índices se corresponden con i_{min} o $i_{max}=\text{redondeo}((N_{ref}+1)/2)$ y $i_{max}=N_{ref}$ o $i_{min}=1$ (dependiendo de si el paciente ha seleccionado la refracción con índice $i_{max}=N_{ref}$ o $i_{min}=1$). Además de este algoritmo de búsqueda de raíces para aproximarse al resultado correcto de la refracción subjetiva, el método puede emplear otros algoritmos de búsqueda de raíces como por ejemplo, el algoritmo Brent, Newton, secante, de interpolación, polinómico, etc.

Este procedimiento se repite hasta que $i_{min}=i_{max}$. Por tal de disminuir el porcentaje de error por azar, cada comparación de refracciones se puede repetir un número determinado de veces, por ejemplo 3. Finalmente en esta segunda etapa se obtiene una refracción ocular final de acuerdo a unos valores finales de esfera (S), potencia (C) y eje (α), la cual es la refracción ocular que resulta en una mejor agudeza visual para el paciente.

Cuando el método es aplicado binocularmente se repiten los pasos de la segunda etapa para cada ojo, obteniéndose consecuentemente una refracción ocular para cada ojo, la cual no será la refracción ocular subjetiva final ya que adicionalmente se realiza una tercera etapa de comprobación de anisometropia, una cuarta etapa de agudeza visual monocular y una quinta etapa de balance binocular.

En las figuras 2B y 2D se muestran respectivamente una representación tri-dimensional de todas las posibles refracciones esfero-cilíndricas y de estas mismas transformadas a vectores de potencia, considerando el caso específico para R_S=2.00 D, R_C=1.00 D, R_α=0º, $P_S=P_\alpha$=0.25 D y una refracción en ambos ojos de -3.00-1.50x90º. Nótese que dado que R_α=0º, todas las refracciones están comprendidas en planos (α=90º en la figura 2B y J_{45}=0 D en la figura 2D). Estos planos se muestran en las figuras 2C y 2E. Cada punto representa una refracción y la línea conecta cada refracción en orden ascendente de distancia euclídea respecto a la refracción más negativa.

Tercera etapa: Comprobación anisometropia

A continuación de la segunda etapa, el método de la invención adicionalmente comprende la tercera etapa en donde se comprueba si existe anisometropia. La anisometropia se define como la diferencia de refracción entre ojo derecho e izquierdo, así pues, esta función tiene como objetivo reducir el error inter-ojo, entendiendo este error como las diferencias tanto en esfera y cilindro entre ojo derecho y ojo izquierdo que no se deben a anisometropia fisiológica sino a un error de medida en la refracción de inicio del método.

En la tercera etapa se comprueba si existe anisometropia, tanto en esfera (S) como en cilindro (C), de al menos 0.25 D o más. Esta tercera etapa usa como parámetros de entrada los parámetros de salida de la segunda etapa, así, se comparan los valores finales de esfera

(S), potencia (C) y eje (α) obtenidos en la segunda etapa con los valores de inicio de esfera (S), el cilindro (C) y el eje (α) obtenidos en la etapa previa.

Por ejemplo, si la refracción subjetiva ocular óptima de un paciente obtenida en la segunda etapa es para el ojo derecho e izquierdo respectivamente, -2.75 y -2.00 D (refracciones únicamente con componente esférico) y las refracciones de inicio obtenidas en la etapa previa son respectivamente, -2.75 D y -1.75 D. Hay una anisometropia fisiológica de 0.75 D y hay error inter-ojo en esfera de 0.25 D que proviene de la refracción de inicio.

Así, en la tercera etapa en un primer paso se prestablece un máximo error inter-ojo en esfera (EIO_S) y un máximo error inter-ojo en cilindro (EIO_C) que se asume que deriva de las dos refracciones de inicio obtenidas en la etapa previa (una referente al ojo derecho y otra referente al ojo izquierdo) respecto de la refracción ocular obtenida en la segunda etapa.

En un segundo paso, se calculan unas segundas refracciones oculares obtenidas de todas las posibles combinaciones de refracciones comprendidas entre la refracción del ojo derecho y la refracción del ojo izquierdo obtenidas en la segunda etapa. Para ello se emplean los mismos valores de paso de esfera (P_S) y de cilindro (P_C) definidos en la segunda etapa y como valores de rango de esfera (R_S) y cilindro (R_C) los comprendidos entre la refracción del ojo derecho y la refracción del ojo izquierdo obtenidas en la segunda etapa

En un tercer paso, análogamente a la segunda etapa, se transforman todas las segundas refracciones oculares a vectores de potencia y se calcula la distancia euclídea (ED) de cada una de ellas con respecto a una refracción de referencia seleccionada de entre una de las segundas refracciones oculares obtenidas en el segundo paso (por ejemplo, la del ojo derecho).

A continuación se seleccionan al menos tres pares de las segundas refracciones oculares transformadas a vectores de potencia para proceder a compararlas con la refracción ocular obtenida en la segunda etapa de bisección binocular, para lo cual se somete al paciente a tres tareas dobles forzadas. Cada una de estas tareas dobles forzadas se puede repetir un cierto número de veces (por ejemplo 3 veces) por tal de reducir el porcentaje de falsos positivos dados por el paciente.

En primer lugar se compara un par seleccionado de las segundas refracciones oculares con las refracciones oculares para cada ojo obtenidas en la segunda etapa para reducir el error inter-ojo (EIO_S, EIO_C) del ojo izquierdo, para ello en la tarea doble forzada a la que se le somete al paciente sólo se cambia la refracción del ojo derecho, mientras que la del ojo izquierdo se mantiene invariante.

En segundo lugar se compara otro par seleccionado de las segundas refracciones oculares con las refracciones oculares para cada ojo obtenidas en la segunda etapa para reducir el error inter-ojo (EIO_S, EIO_C) del ojo derecho, para ello en la tarea doble forzada a la que se le somete al paciente sólo se cambia la refracción del ojo izquierdo, mientras que la del ojo derecho se mantiene invariante.

En último lugar, se compara otro par seleccionado de las segundas refracciones oculares con las refracciones oculares para cada ojo obtenidas en la segunda etapa para reducir el error inter-ojo (EIO_S, EIO_C) de ambos ojos, para ello en la tarea doble forzada a la que se le somete al paciente se cambia la refracción de ambos ojos.

Después de estas comparaciones, se obtiene una refracción ocular para cada ojo con unos valores de esfera (S), potencia (C) y eje (α) acorde a las respuestas del paciente. Nótese que se podría dar el caso de obtener respuestas contradictorias, en cuyo caso no se realizaría ningún cambio.

Cuarta etapa: Agudeza visual monocular

El método adicionalmente comprende la cuarta etapa en donde se determina el tamaño de un optotipo de acuerdo a la mejor agudeza visual monocular del paciente, esta etapa se realiza de forma análoga a la primera etapa, pero en este caso la selección del optotipo se realiza para los valores de esfera (S), potencia (C) y eje (α) de las refacciones oculares obtenidas en la tercera etapa de comprobación de anisometropia.

Quinta etapa: Balance binocular

El método adicionalmente comprende la quinta etapa de balance binocular en donde se calculan unas terceras refracciones oculares que están comprendidas entre la refracción ocular obtenida en la tercera etapa de comprobación de anisometropía y dicha refracción

ocular la tercera etapa más un valor de miopización en esfera (M_S) y un valor de miopización en cilindro (M_C), en donde el valor de miopización en esfera (M_S) se añade al valor de esfera (S) de la refracción ocular la tercera etapa y el valor de miopización en cilindro (M_C) se añade al valor de cilindro (C) de la refracción ocular la tercera etapa. Al igual que en la segunda etapa, las terceras refracciones oculares se calcula con los valores de paso (P_S, P_C, P_α) de dicha segunda etapa.

A partir de entonces cada tercera refracción ocular se transforma a un vector de potencia y se calcula su distancia euclídea (ED) con respecto a la refracción ocular obtenida en la tercera etapa de comprobación de anisometropía, ordenándose ascendentemente las terceras refracciones oculares en función de su distancia euclídea (ED).

Seguidamente, se presenta al paciente la tercera refracción ocular más positiva (ver figura 1A), es decir aquella que tenga el valor de miopización en esfera (M_S) o en cilindro (M_C) más alto, empleándose para ello el tamaño de optotipo identificado en la cuarta etapa.

El paciente debe distinguir correctamente el optotipo, si no lo consigue, la miopización decrece un paso, es decir, se presenta la siguiente tercera refracción más próxima a la tercera refracción que está siendo representada de todas las calculadas previamente. Para reducir el porcentaje de acierto por azar del paciente, se puede repetir el proceso varias veces. La quinta etapa termina cuando el paciente es capaz de determinar apropiadamente el optotipo presentado, o en caso que se hubiera llegado a la refracción límite en el rango calculado. La tercera retracción ocular obtenida con sus valores de esfera (S), potencia (C) y eje (α) en la quinta etapa es la refracción subjetiva final que resulta en una mejor agudeza visual para el paciente. La quinta etapa puede ser realizada sobre uno o ambos ojos del paciente.

En la primera, cuarta y quinta del método se obtiene una respuesta psicofísica del paciente mediante una tarea forzada de 4 alternativas, tal y como se muestra en la realización preferente de la figura 1A, no obstante, se podría llegar al mismo resultado mediante una tarea forzada de n-alternativas, donde cada alternativa se dispone radialmente en un display, por ejemplo, mediante una tarea de 8 alternativas el porcentaje de aciertos por azar decrece de 1/4 a 1/8 aumentando la precisión del resultado final. En la figura 3 se muestra un ejemplo de la configuración en el display de una tarea de 8-alternativas.

En la segunda y tercera etapas del método se obtiene la respuesta psicofísica mediante una tarea forzada de 2 alternativas, tal y como se muestra en la realización preferente de la figura 1B, no obstante, se podría llegar al mismo resultado mediante una tarea forzada de n-alternativas, donde cada alternativa se presenta espacialmente (figura 4) o temporalmente (figura 5) en el display. Para el caso espacial, los estímulos se presentarían radialmente como en la figura 4 y mediante el seguimiento de los ojos (eye-tracker) la refracción esferocilíndrica se ajustaría cada vez que la mirada del paciente recae sobre el área que comprende cada estímulo. Tanto para el caso temporal como espacial, la selección por parte del paciente de la refracción se realizaría mediante el seguimiento de la mirada preferiblemente (aunque se podría introducir el valor de la selección mediante un teclado). En la figura 4 y 5 se muestra el caso específico de 4 alternativas espaciales y temporales, respectivamente.

La métrica que se usa para unificar la refracción esferocilíndrica en un único escalar es preferentemente la distancia euclídea (ED), no obstante, se podría usar cualquier otra métrica más elaborada capaz de resumir la información de la refracción esferocilíndrica en un único escalar. Por ejemplo, se puede emplear la Razón de Strehl Visual de la Función de Transferencia Óptica (RSVFTO), que se puede calcular con la siguiente ecuación:

$$RSVFTO = \frac{\iint_{-\infty}^{+\infty} FSC_N(fx,fy) \cdot FTO(fx,fy) \cdot dfx \cdot dfy}{\iint_{-\infty}^{+\infty} FSC_N(fx,fy) \cdot FTO_{LD}(fx,fy) \cdot dfx \cdot dfy}$$

en donde FTO es la función de trasferencia óptica para todas las frecuencias espaciales con cualquier orientación (fx, fy);

LD es “limitado por difracción”; y

FSC_N es la función de sensibilidad al contraste neural, calculada según la siguiente ecuación:

$$FSC_N(fx,fy) = \frac{FSC(fx,fy)}{FTM(fx,fy)}$$

en donde la FSC es la función de sensibilidad al contraste que incorpora tanto efectos neurales como ópticos para todas las frecuencias espaciales con cualquier orientación (fx, fy); y

FTM es la función de transferencia de modulación para todas las frecuencias espaciales con cualquier orientación (fx, fy).

Cabe remarcar que cualquier terna de valores de esfera (S), potencia (C) y eje (α) pueden describirse mediante un frente de onda a partir del cual, para un determinado valor de diámetro pupilar y de longitud de onda, y mediante el empleo de óptica de Fourier, puede obtenerse la función de trasferencia óptica, así como la función de transferencia de modulación.

REIVINDICACIONES

1.- Método para determinar la refracción subjetiva ocular de forma automatizada, caracterizado por que comprende al menos:

- una etapa previa en donde se obtiene una refracción ocular de inicio según unos valores de inicio de esfera (S), potencia (C) y eje (α);

- una primera etapa en donde se determina el tamaño de un optotipo de acuerdo a la mejor agudeza visual monocular de un paciente para los valores de inicio de esfera (S), potencia (C) y eje (α);

- un segunda etapa en donde:

  - se predeterminan unos valores de rango de esfera (R_S), de cilindro (R_C), y de eje (R_α), y unos valores de paso de esfera (P_S) de cilindro (P_C) y de eje (P_α);

  - se calculan unas refracciones oculares comprendidas dentro de los valores de rango (R_S, R_C, R_α) y con los valores de paso (P_S, P_C y P_α);

  - cada refracción ocular se transforma a un vector de potencia con unos valores de esfera (S), potencia (C) y eje (α), siendo dichos valores transformados a un equivalente esférico (M) y unos cilindros cruzados de Jackson (J_0 y J_{45}) según las siguientes ecuaciones:

$$M = S + \frac{C}{2}$$

$$J_0 = -\frac{C}{2} cos2\alpha$$

$$J_{45} = -\frac{C}{2} sin2\alpha$$

  - se calcula una métrica para cada refracción ocular;

  - se ordenan las refracciones oculares transformadas a vectores de potencia según las métricas calculadas previamente;

  - se muestran al paciente las refracciones oculares con el tamaño de optotipo determinado en la primera etapa hasta obtener una refracción ocular final de la

segunda etapa con unos valores finales de esfera (S), potencia (C) y eje (α).

2.- Método para determinar la refracción subjetiva ocular de forma automatizada, según la reivindicación anterior, caracterizado por que la métrica para ordenar las refracciones oculares es la distancia euclídea (ED), tal que

- se calcula una distancia euclídea (ED) para cada refracción ocular según la siguiente ecuación:

$$ED = \sqrt{(M_i - M_1)^2 + (J_{0_i} - J_{0_1})^2 + (J_{45_i} - J_{45_1})^2}$$

siendo el subíndice i el número entero de cada refracción ocular.

- se ordenan de forma ascendente las refracciones oculares transformadas a vectores de potencia según las distancia euclídeas calculadas previamente;

- se muestran al paciente las refracciones oculares con el tamaño de optotipo determinado en la primera etapa hasta obtener la refracción ocular final de la segunda etapa con unos valores finales de esfera (S), potencia (C) y eje (α).

3.- Método para determinar la refracción subjetiva ocular de forma automatizada, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el método se realiza binocularmente, en donde en la etapa previa se realiza una refracción ocular de inicio para cada ojo del paciente, y en la segunda etapa una refracción ocular final para cada ojo.

4.- Método para determinar la refracción subjetiva ocular de forma automatizada, según la una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el número de refracciones oculares se calcula según la siguiente ecuación:

$$N_{ref} = redondeo\left(\frac{R_S}{Ps} + 1\right) \cdot redondeo\left(\frac{R_C}{Pc} + 1\right) \cdot redondeo\left(\frac{R_\alpha}{P\alpha} + 1\right) \quad [5]$$

en donde R_S, R_C, R_α son los valores de rango y P_S, P_C, y P_α son los valores de paso, y en donde redondeo() es una función que redondea el argumento al entero más próximo.

5.- Método para determinar la refracción subjetiva ocular de forma automatizada, según la

reivindicación anterior, caracterizado por que las refracciones oculares se muestran al paciente consecutivamente por parejas, debiendo seleccionar el paciente una refracción de cada pareja, en donde las refracciones de la primera pareja se corresponde a las refracciones para $i_{min}=1$ y $i_{max}=N_{ref}$, mientras que las siguientes parejas de refracciones se corresponde a las refracciones para $i_{min}=\text{redondeo}((N_{ref}+1)/2)$ y $i_{max}=N_{ref}$, ó $i_{min}=1$ y $i_{max}=\text{redondeo}((N_{ref}+1)/2)$.

6.- Método para determinar la refracción subjetiva ocular de forma automatizada, según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, caracterizado por que adicionalmente comprende una tercera etapa en donde se comprueba si existe anisometropia, tanto en esfera (S) como en cilindro (C), para ello:

- se prestablece un máximo error inter-ojo en esfera (EIO_S) y un máximo error inter-ojo en cilindro (EIO_C);

- se calculan unas segundas refracciones oculares comprendidas entre la refracción del ojo derecho y la refracción del ojo izquierdo obtenidas en la segunda etapa empleando los valores de paso de esfera (P_S) y de cilindro (P_C) definidos en la segunda etapa;

- cada segunda refracción ocular se transforma a un vector de potencia y se calcula su distancia euclídea (ED) con respecto a una refracción de referencia seleccionada de entre una de las segundas refracciones oculares;

- se seleccionan tres pares de las segundas refracciones oculares transformadas a vectores de potencia y se comparan con las segundas refracciones oculares para reducir el error inter-ojo (EIO_S, EIO_C), obteniéndose una refracción ocular para cada ojo con unos valores de esfera (S), potencia (C) y eje (α).

7.- Método para determinar la refracción subjetiva ocular de forma automatizada, según la reivindicación anterior, caracterizado por que adicionalmente comprende una cuarta etapa en donde se determina el tamaño de un optotipo de acuerdo a la mejor agudeza visual monocular de un paciente para los valores de esfera (S), potencia (C) y eje (α) de las refracciones oculares obtenidas en la tercera etapa.

8.- Método para determinar la refracción subjetiva ocular de forma automatizada, según la

reivindicación anterior, caracterizado por que adicionalmente comprende una quinta etapa en donde:

- se calculan unas terceras refracciones oculares que están comprendidas entre la refracción ocular obtenida en la tercera etapa y dicha refracción ocular de la tercera etapa más un valor de miopización en esfera (M_S) y un valor de miopización en cilindro (M_C),

- cada tercera refracción ocular se transforma a un vector de potencia y se calcula su distancia euclídea (ED) con respecto a la refracción ocular obtenida en la tercera etapa, ordenándose ascendentemente las terceras refracciones oculares en función de su distancia euclídea (ED);

- se muestran al paciente las terceras refracciones oculares con el tamaño de optotipo determinado en la cuarta etapa hasta obtener una refracción ocular final de la quinta etapa con unos valores finales de esfera (S), potencia (C) y eje (α).

9.- Dispositivo empleado para llevar a cabo el método definido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

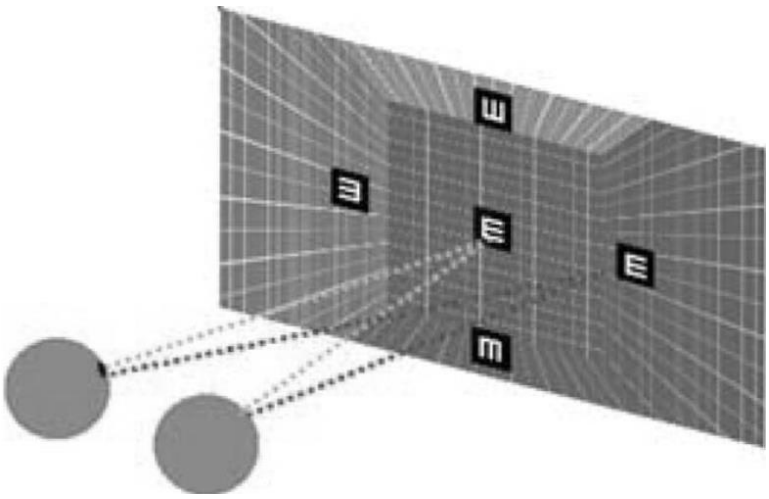

FIG. 1A

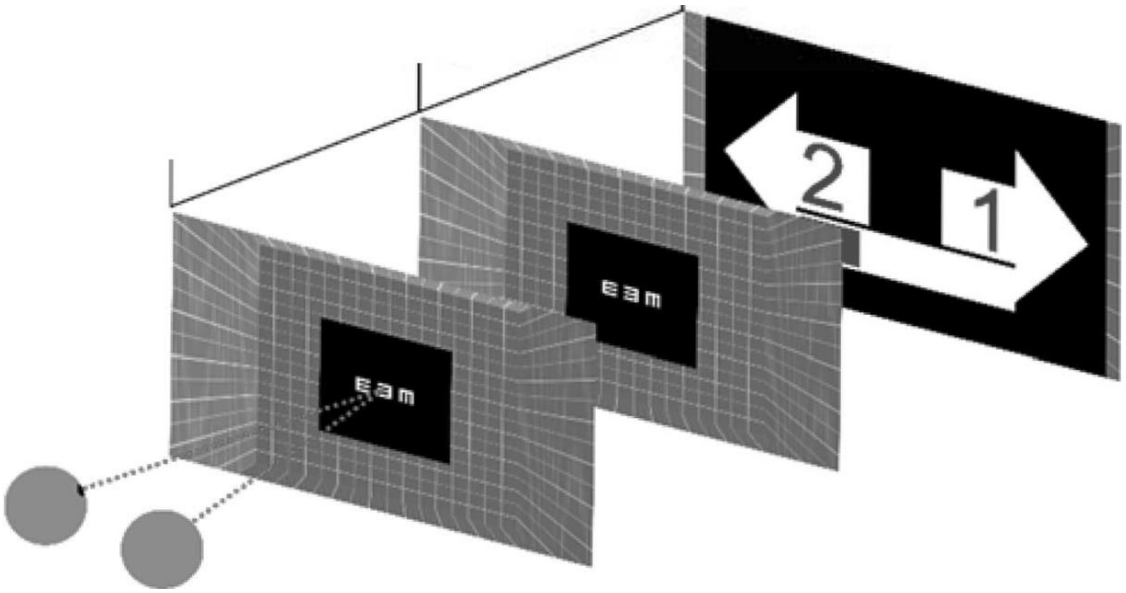

FIG. 1B

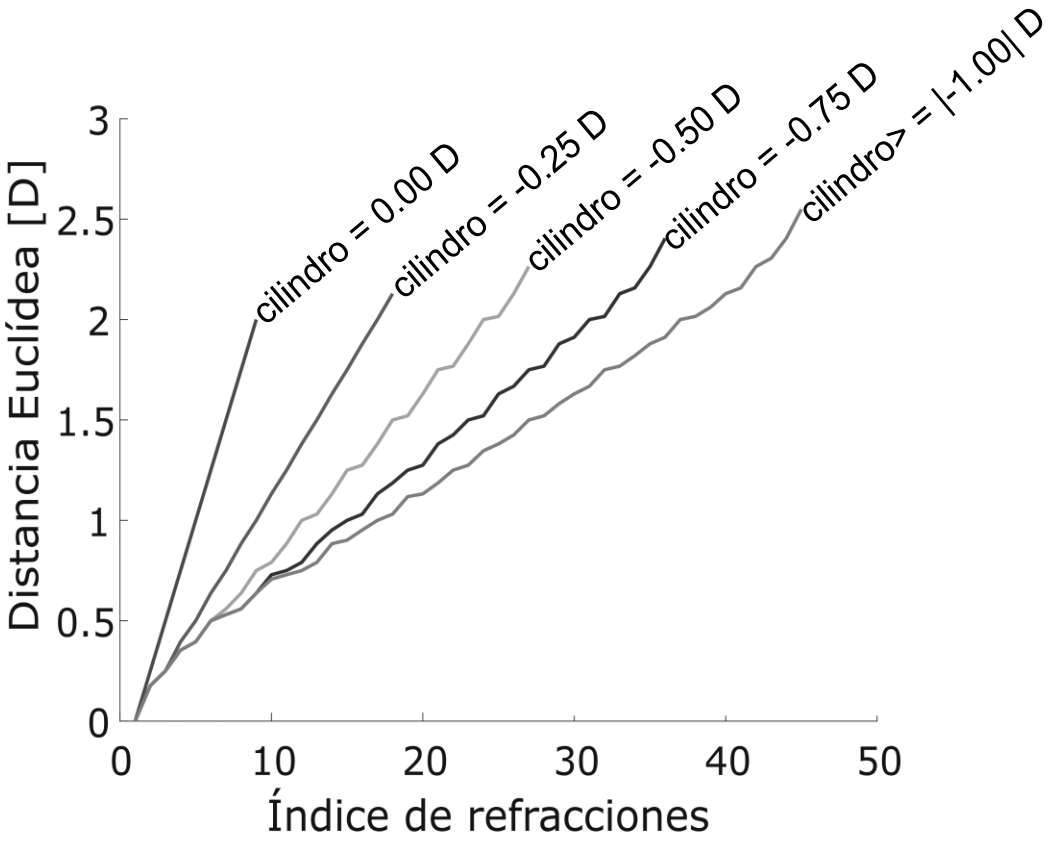
Distancia Euclídea [D]
Índice de refracciones
cilindro = 0.00 D
cilindro = -0.25 D
cilindro = -0.50 D
cilindro = -0.75 D
cilindro> = |-1.00| D
0
0.5
1
1.5
2
2.5
3
0
10
20
30
40
50

FIG. 2A

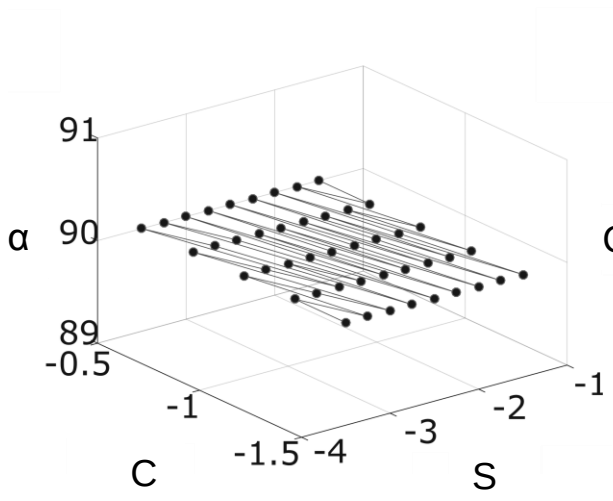

FIG. 2B

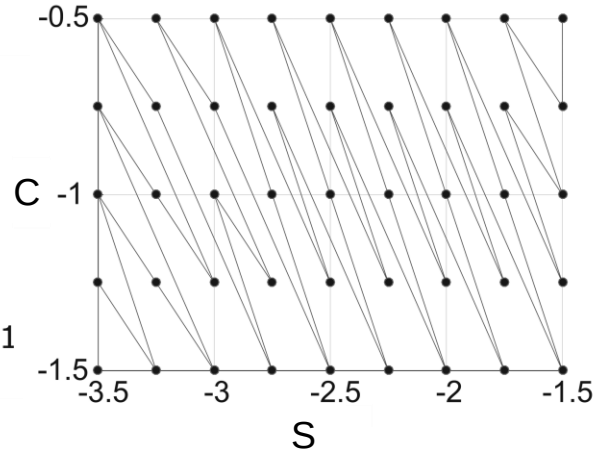

FIG. 2C

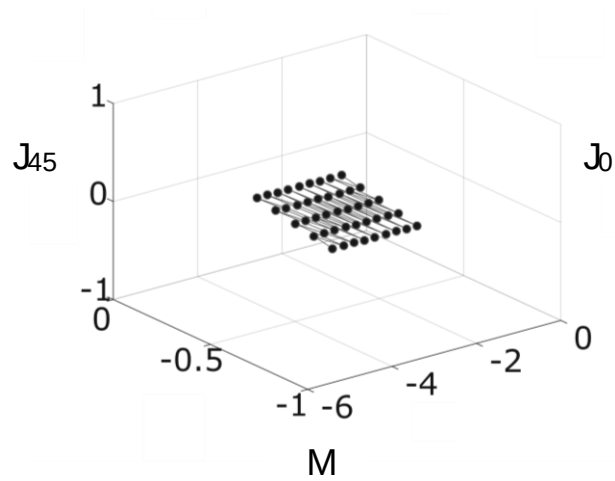

FIG. 2D

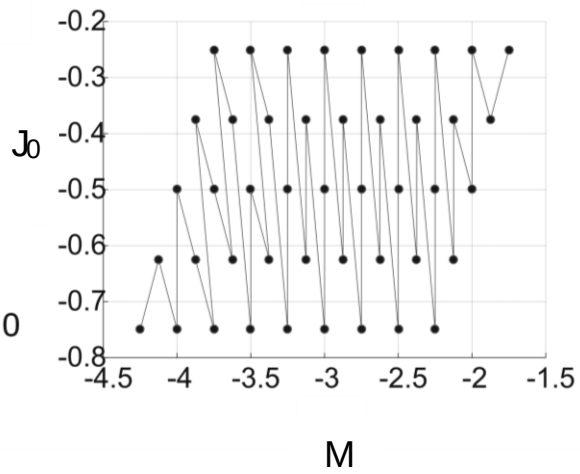

FIG. 2E

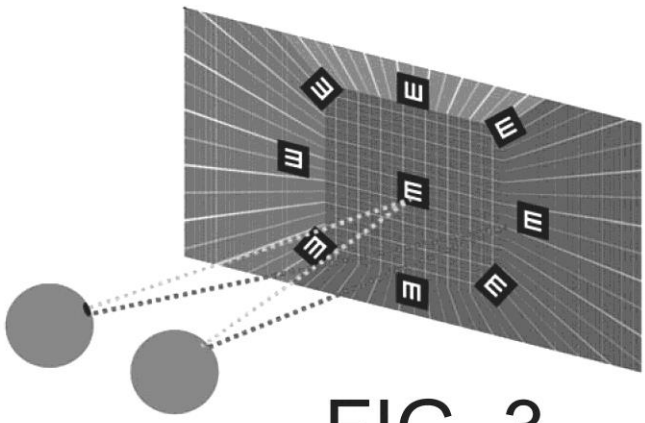

FIG. 3

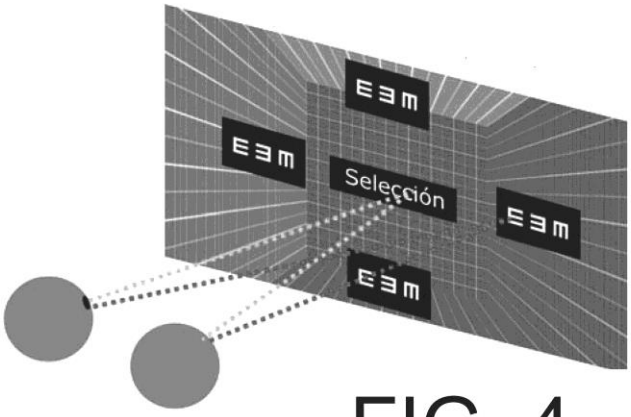

FIG. 4

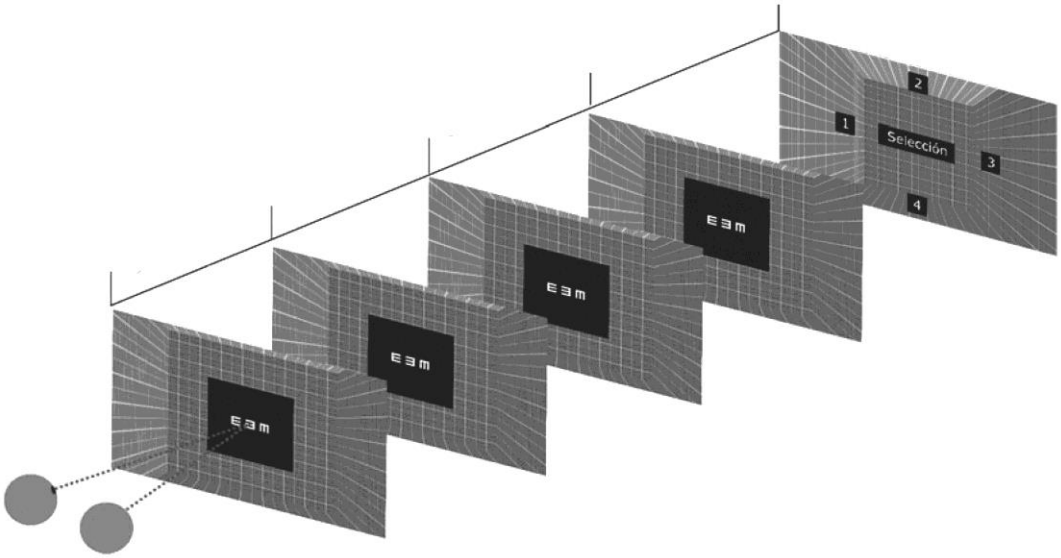

FIG. 5

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201631103

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 18.08.2016

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) **Int. Cl. :** ***A61B3/028*** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	(56) **Documentos citados**	**Reivindicaciones afectadas**
A	US 20030030774 (RAASCH, T.) 13/02/2003, resumen; párrafos [0004]-[0017], [0020]-[0027], [0037]-[0038],	1, 3-7
X	[0044]-[0057], [0060]-[0063]; figuras.	9
A	WO 2016115285 A1 (EYENETRA, INC.) 21/07/2016, resumen; párrafos [0004]-[0010], [0049]-[0059],	1, 3, 6, 7
X	[0136]- [0147]; figuras.	9
A	US 20160124245 A1 (WILDSMITH, C.) 05/05/2016, resumen; párrafos [0023]-[0035], [0069]-[0078];	1, 3, 6
X	Figuras.	9
A	US 4385813 A (KLEIN, F. et al.) 31/05/1983.	-

Categoría de los documentos citados
X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica
O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones ☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe	**Examinador**	**Página**
17.01.2018	Ó. González Peñalba	1/4

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

A61B, G02B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, INSPEC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 17.01.2018

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1-8	**SI**
	Reivindicaciones	9	**NO**
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	1-8	**SI**
	Reivindicaciones	9	**NO**

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2003/0030774 (RAASCH, T.)	13.02.2003

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

Se considera que el contenido recogido en la reivindicación 9 de la presente Solicitud carece de novedad con respecto a un gran número de documentos del estado de la técnica que recogen dispositivos que responden idénticamente a dicho contenido. De hecho, lo que se pretende en esta reivindicación, en definitiva, es definir un dispositivo exclusivamente por el modo como funciona, pero no es directamente extensible, en Propiedad Industrial, una invención de método a un dispositivo sin definir las características esenciales de este que le permitan llevar a cabo dicho método. Se tendría si no, en rigor, una protección de cualquier dispositivo sin distinción, en la medida en que pudiera llevar a cabo el método, pero tal dispositivo no estaría entones unívocamente definido y se vería, a su vez, afectado, como de hecho ocurre, por cualquier dispositivo ya existente que cumpliera esa misma condición, como los aquí recogidos en el Informe sobre el Estado de la Técnica (IET) y otros muchos, no mencionados. Dicha reivindicación 9 es por tanto, esencialmente irrelevante a los efectos de la protección buscada en esta Solicitud, y no tiene novedad ni actividad inventiva según los Artículos 6 y 8 de la vigente Ley de Patentes.
Se considera, por lo demás, que la invención de método definida, ahora sí con la suficiente especificidad, en las reivindicaciones 1-8 de esta Solicitud tiene novedad y actividad inventiva por no estar incluida en el estado de la técnica ni poder deducirse de este de un modo evidente por un experto en la materia.

Se han encontrado, en efecto, documentos que, como el método de la invención, se sirven de un espacio vectorial tridimensional transformado de valores esférico y de cilindros cruzados de Jackson como equivalente al convencional de esfera, potencia y eje, para la determinación de la refracción ocular. Así, por ejemplo, el documento D01, citado en el IET con la categoría A para algunas reivindicaciones, como reflejo del estado de la técnica en este campo de la optometría refractiva, describe un método y un instrumento de ajuste de la potencia dióptrica de acuerdo con los tres ejes del espacio (M, J0, J45). Aunque el método puede llevarse a cabo, como el de la invención, con participación subjetiva del paciente, seleccionando conjuntos refractivos secuencialmente, de dos en dos, hasta llegar a un óptimo, y partiendo, a su vez, de valores obtenidos de forma automática, no contempla, a diferencia de esta, etapas específicas de determinación de valores de rango y de paso, y de uso de una métrica para la ordenación de las presentaciones refractivas, características esenciales y distintivas de la naturaleza de la invención que le confieren, en consecuencia, novedad y actividad inventiva con respecto a este documento D01 y al resto de estado de la técnica considerado, de acuerdo con los mencionados Arts. 6 y 8 LP.