

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 126**

51 Int. Cl.:

**A61B 3/00** (2006.01)  
**A61B 3/12** (2006.01)  
**A61B 3/14** (2006.01)  
**G02B 27/10** (2006.01)  
**A61B 3/032** (2006.01)  
**A61B 3/103** (2006.01)  
**A61B 3/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2014 PCT/IB2014/064958**  
 87 Fecha y número de publicación internacional: **09.04.2015 WO15049632**  
 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2014 E 14798951 (1)**  
 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018 EP 3052000**

54 Título: **Aparato y método para medir las aberraciones del sistema óptico de un ser vivo**

30 Prioridad:

**02.10.2013 IT FI20130229**

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

**25.09.2018**

73 Titular/es:

**COSTRUZIONI STRUMENTI OFTALMICI C.S.O.  
 S.R.L. (100.0%)  
 Via degli Stagnacci, 12/E Badia a Settimo  
 50010 Scandicci (Firenze), IT**

72 Inventor/es:

**VERSACI, FRANCESCO;  
 GIANNOZZI, FRANCO;  
 VESTRI, GABRIELE y  
 PIERI, SILVANO**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 683 126 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Aparato y método para medir las aberraciones del sistema óptico de un ser vivo

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere en general a la medición de las aberraciones del sistema óptico de un ser vivo, en particular un ser humano. Más específicamente, la invención se refiere a métodos y a sistemas para reconstruir un frente de onda y/o para construir un mapa de error refractivo o de defectos.

10 La medición del frente de onda del ojo se puede usar para crear un mapa de aberraciones o un mapa de elevación del frente de onda que hace posible evaluar las aberraciones a lo largo de la trayectoria óptica completa del ojo, comprendiendo tanto aberraciones internas como aberraciones de la superficie corneal. El mapa aberrométrico se puede usar de ese modo para calcular un patrón de ablación quirúrgica para un sistema láser o para diseñar lentes de contacto para corregir aberraciones complejas en el ojo del paciente.

15 El defecto refractivo o el mapa de vergencia es más fácil de entender que un mapa de frente de onda para los que no se sientan muy cómodos con los métodos matemáticos, por ejemplo el personal médico. Muestra claramente las variaciones locales en la potencia del sistema óptico observada y por lo tanto sus defectos (astigmatismo, aberración esférica, coma, etc.).

20 Antecedentes de la invención

Durante algún tiempo se han conocido aparatos que miden objetivamente los defectos visuales del paciente, defectos que se conocen de hecho como aberraciones. Los aparatos o dispositivos que se usan para este fin se denominan aberrómetros. La desviación de las aberraciones es equivalente a medir el frente de onda que sale del ojo que viene desde una fuente de luz intensa dispuesta en la fóvea. Por frente de onda se pretende indicar la superficie equifásica de las ondas luminosas que salen del ojo.

30 En general, los métodos conocidos hasta la fecha para medir el frente de onda proporcionan principalmente el uso de sensores de dos familias diferentes. La primera comprende sensores adaptados para estimar la aberración del frente de onda a partir del patrón de interferencia formado entre el propio frente de onda y una versión trasladada del mismo. El segundo, por otra parte, basa su operación en la óptica geométrica y - dada la dinámica de las aberraciones que es capaz de medir - es uno de los más utilizados en oftalmología.

35 Usando una esquematización aproximada, todas las herramientas adaptadas para medir y caracterizar el defecto refractivo, tanto si son autorrefractómetros sencillos como si son aberrómetros más complejos, tienen:

- 40 1. Un canal de proyección -cuyo fin es crear en la retina un patrón de luz estático o dinámico - dependiendo del uso principal del aberrómetro, cuya luz reflejada puede operar como emisor;
- 2. Un canal de observación al final del cual se dispone el sensor de frente de onda.

Tomando la figura 1 como referencia, existen dos macrobloques que se indican con A y B.

45 El canal A de proyección comprende una fuente luminosa Sa (estática o dinámica, en cualquier caso capaz de proyectar un punto o patrón sobre la retina del paciente), elementos ópticos La tales como lentes o diafragmas adaptados para hacer una proyección apropiada de la radiación luminosa producida por la fuente Sa, y posiblemente elementos adaptados para generar patrones de luz, o elementos optomecánicos adaptados para mover y/o detectar imágenes de la fuente luminosa.

50 El canal B de observaciones es capaz de recoger la luz proyectada por el canal A de proyección. El sensor de frente de onda WFs y su operación son el elemento principal del canal B de observación. Tal elemento, de hecho, diversifica y caracteriza el instrumento y determina su rendimiento. Considerando los sensores de frente de onda que se han desarrollado hasta la fecha, todos ellos tienen una óptica Lb de enfoque que recibe el haz de observación óptico, por ejemplo desviado lateralmente mediante un divisor Bc de haz dispuesto en un eje óptico de un ojo y cuya retina está indicada con R. La óptica Lb está adaptada para transmitir la información del frente de onda y enfocarla con un sensor luminoso CCDb. El la salida eléctrica del sensor se trasmite y se procesa mediante medios de procesamiento con el fin de obtener la morfología del frente de onda y la medición del error refractivo habitualmente a través de algoritmos de ajuste de las normales del frente de onda.

60 De acuerdo con el método de Tscherning, el aberrómetro mide la aberración del frente de onda como consecuencia del primer paso en el medio ocular, es decir, en el espacio de imagen del ojo. Se proyecta una cuadrícula mediante el canal de proyección y el canal de observación observa la deformación de tal cuadrícula en la retina para obtener de ese modo información de las aberraciones oculares. Una variante habitual de tal sistema, en lugar de proyectar una cuadrícula sobre la retina, proyecta un conjunto de puntos uno después de otro a gran velocidad en rayos

65

paralelos, haciendo más sencilla la detección de las manchas y la desviación con respecto a la posición ideal que en el método de Tscherning original.

5 Otros tipos de aberrómetros basan su operación en el método de retinoscopia, que usa el mismo principio de operación que el examen oftálmico del mismo nombre. La retinoscopia consiste en la observación del movimiento aparente llevado a cabo por el rojo reflejado de la base ocular; la reflexión es visible en el campo de la pupila cuando el ojo está iluminado con una rendija plana de rayos de luz que provienen del infinito que se mueve en una dirección perpendicular al mismo. Si el ojo es miope, la imagen retiniana tendrá la imagen de la rendija desenfocada y movida a una posición opuesta a la entrada. Si el ojo es hipermetrope, la imagen retiniana tendrá la imagen de la rejilla desenfocada en el mismo lado que la posición de entrada. El grado del desplazamiento será proporcional al grado de ametropía que se mide.

15 Sin embargo, el sensor de frente de onda más popular que se usa para detectar aberraciones en el ojo humano es el sensor de Hartmann-Shack (HSWS). Por referencia a las figuras 2a y 2b, en este caso un conjunto de lentes está dispuesto con la misma focal y el mismo diámetro  $D_l$  en un plano conjugado con la pupila de entrada del sistema para la que se desea detectar las aberraciones, de un modo tal que enfoque por separado pequeñas partes del frente de onda en el mismo sensor de imagen.

20 A partir de las figuras mencionadas anteriormente, se puede observar la forma en la que, en el caso de un frente de onda plano incidente sobre las lentes (figura 2a), se producirán imágenes con baricentros igualmente espaciados en el plano del detector mientras que, en el caso de un frente de onda con una aberración (figura 2b), la inclinación local de la parte de la onda incidente en la lente iésima de la cuadrícula producirá un movimiento del baricentro de la imagen iésima. La forma más sencilla de medir cuantitativamente esta señal es asignar una celda cuádruple (matriz de 2 x 2 de elementos fotosensibles) a cada subabertura. Se definen las siguientes cantidades:

25

$$\frac{\partial W}{\partial x} \propto S_x = \frac{I_2 + I_4 - I_1 - I_3}{I_1 + I_2 + I_3 + I_4}; \quad \frac{\partial W}{\partial y} \propto S_y = \frac{I_1 + I_2 - I_3 - I_4}{I_1 + I_2 + I_3 + I_4}$$

30 donde  $I_i$  indica la intensidad registrada por el elemento iésimo de la celda cuádruple. En ausencia de aberraciones, la imagen producida se dispondrá de forma simétrica sobre los 4 elementos, y por lo tanto  $S_x = S_y = 0$ ; en presencia de aberración es sencillo mostrar que  $S_x$  y  $S_y$  serán diferentes de cero y proporcionales a las derivadas espaciales locales del frente de onda incidente (en las 2 direcciones del plano).

35 De acuerdo con todos los métodos anteriores, el frente de onda se obtiene a partir del análisis de una imagen conjugada con el plano retiniano.

Otro tipo más de sensor es el sensor de frente de onda piramidal (PWS), que basa su funcionalidad básicamente en una nueva visita al ensayo del filo de cuchilla de Foucault, bien conocido por el experto en la materia. Tal ensayo consiste en las siguientes etapas:

- 40
- 1) generar un frente de onda desde una fuente con forma puntual;
  - 2) insertar un elemento opaco en el foco del sistema óptico para obtener el patrón de inserción que crea una cuchilla.

45 Tomando la figura 3 como referencia en este caso, se muestra la forma en la que, en un frente de onda afectado por una aberración esférica, los rayos cercanos al eje óptico se enfocan a la derecha de la cuchilla  $k$ , es decir pasado el mismo, y generan una distribución central, mientras que los periféricos se enfocan a una distancia más corta y generan una distribución externa. Como en el caso de la aberración esférica, las aberraciones más habituales generan distribuciones reconocibles, y de esta forma es generalmente posible determinar la aberración dominante en el sistema óptico que se examina. El uso de tal sensor con fines de medición en el ojo humano (que puede estar o no estar acoplado a un sistema de retroalimentación cerrado que consiste en óptica adaptativa) se ha usado y estudiado por Iglesias y Ragazzoni en el documento de Patente WO2004025352. Lo que se propone en el mismo, en primer lugar, es reemplazar la cuchilla por una pirámide de base cuadrada con el vértice en la misma posición que la cuchilla, obteniendo el realid el equivalente de 2 ensayos de Foucault simultáneos en la dirección  $x$  y en la dirección  $y$ . Por referencia la figura 4 y a la configuración que se indica en la misma, el frente de onda entrante crea en el CCD 4 imágenes de la pupila conjugada, cuya intensidad luminosa depende de la variación local del propio frente de onda.

55 Además, si se considera el principio de operación de una cuchilla de Foucault, se puede calcular que cualquiera de las áreas iluminadas o no iluminadas se llegan a formar en el CCD, dependiendo de si los rayos destinados a tal área están interrumpidos o no por la presencia de la cuchilla. Cada aberración conocida está asociada a un patrón reconocible, pero el grado de la aberración no se puede detectar: de hecho, 2 defectos de diferente tamaño pero de la misma forma generan la misma distribución en el CCD. Por referencia a las figuras 5a-5c, un frente de onda afectado por 1  $\mu\text{m}$  de aberración esférica (mostrado a modo de ejemplo por la representación de la figura 5a) genera

60

un patrón como el de la figura 5b, pero se generaría el mismo patrón, por ejemplo, mediante un frente de onda afectado por 10 µm de aberración esférica.

5 El mismo Ragazzoni ha propuesto, por referencia la figura 3, para superar este obstáculo, disponer la cuchilla en movimiento con un movimiento oscilatorio de cierta amplitud y de un modo tal que el periodo de tal oscilación sea igual al tiempo de exposición del sensor. Lo que se forma de ese modo ya no es una imagen de "nivel 2" sino una tal que muestra un gradiente de grises desde el blanco al negro en el que el valor del gris es proporcional a la variación local del frente de onda (denominada inclinación local) y al tamaño del movimiento oscilatorio. Se puede demostrar que la introducción de tal concepto, denominado modulación de la cuchilla, permite que se puedan medir las derivadas en x y en y del frente de onda a través de las siguientes fórmulas:

$$\frac{\partial W}{\partial x} \propto S_x = \frac{I_{1x} - I_{2x}}{I_{1x} + I_{2x}}; \quad \frac{\partial W}{\partial y} \propto S_y = \frac{I_{1y} - I_{2y}}{I_{1y} + I_{2y}}$$

Donde:

- 15 •  $I_{1x}$  representa la intensidad luminosa registrada en el punto que se mide de la pupila determinada por la cuchilla k en movimiento horizontal y con k dispuesto para cubrir la parte izquierda del haz en reposo;
- $I_{2x}$  representa la intensidad luminosa registrada en el punto que se mide de la pupila determinada por la cuchilla k en movimiento horizontal y con k dispuesto para cubrir la parte derecha del haz en reposo;
- 20 •  $I_{1y}$  representa la intensidad luminosa registrada en el punto que se mide de la pupila determinada por la cuchilla k en movimiento vertical y con k dispuesto para cubrir la parte inferior del haz en reposo;
- $I_{2y}$  representa la intensidad luminosa registrada en el punto que se mide de la pupila determinada por la cuchilla k en movimiento vertical y con k dispuesto para cubrir la parte superior del haz en reposo.

25 En el caso de llevarse a cabo a través de un prisma con forma piramidal, tales fórmulas son:

$$\frac{\partial W}{\partial x} \propto S_x = \frac{I_2 + I_4 - I_1 - I_3}{I_1 + I_2 + I_3 + I_4}; \quad \frac{\partial W}{\partial y} \propto S_y = \frac{I_1 + I_2 - I_3 - I_4}{I_1 + I_2 + I_3 + I_4}$$

30 donde  $I_i$  indica la intensidad luminosa registrada en el punto que se mide de la pupila iésima determinado por la pirámide. De nuevo por referencia a la figura 5, un frente de onda afectado por 1 µm de aberración esférica, esquematizado por la misma representación de la figura 5a, genera de ese modo un patrón similar al de la figura 5c.

También ha demostrado que  $S_x$  y  $S_y$  son proporcionales a las derivadas espaciales locales del frente de onda incidente con un factor de proporcionalidad también vinculado al tamaño de la modulación. Tales relaciones son muy similares a lo que se encuentra para HSWS, a pesar de las diferencias entre los dos sistemas que se discutirán posteriormente en el presente documento.

40 En el documento de Patente mencionado anteriormente, así como en la primera ocasión en la que se usa la hipótesis de este tipo de sensor para medir la aberración total de un ojo, se ve claramente la forma en la que se puede evitar la modulación siempre que se use una fuente que no tenga forma puntual sino adecuadamente extendida.

45 De hecho, se muestra la hipótesis de dejar la pirámide estática y "oscilar el campo" por encima de la pirámide. Una situación muy similar a esta es la de crear un objeto extendido. De ese modo, se muestra la forma en la que un sistema óptico, en el que la fuente ya no tiene forma puntual sino extendida e incoherente, hace igualmente posible medir las derivadas en x y en y del frente de onda a través de una fórmula absolutamente análoga a la que se ha indicado anteriormente pero con un factor de proporcionalidad que ya no está vinculado a la modulación sino al tamaño de la mancha sobre la pirámide, y por lo tanto al tamaño de la mancha sobre la retina  $\Delta$ .

50 Con tal aclaración, se puede afirmar que:

$$\frac{\partial W}{\partial x} = \alpha \Delta \frac{I_2 + I_4 - I_1 - I_3}{I_1 + I_2 + I_3 + I_4}; \quad \frac{\partial W}{\partial y} = \alpha \Delta \frac{I_1 + I_2 - I_3 - I_4}{I_1 + I_2 + I_3 + I_4}$$

Los elementos programables equipados con algoritmos de ajuste de las normales son por lo tanto capaces de reconstruir el error de frente de onda o el error de vergencia.

5 Un aparato de análisis conocido que tiene las características del preámbulo de la reivindicación 1 anexa se desvela en el documento de Patente US2003/058403.

#### Sumario de la invención

10 Sin embargo, el Solicitante ha descubierto una limitación en este tipo de sistema, una limitación no destacada por la técnica anterior, que supone que la formalización matemática del propio sistema parece exacta, pero no da cuenta de la forma en la que la aplicación de este tipo de sensor en oftalmología conduce a errores que ciertamente no son insignificantes.

15 De acuerdo con la invención, un aparato para medir las aberraciones del sistema óptico de un ser vivo tiene las características esenciales definidas por la reivindicación 1 anexa.

Un aspecto adicional de la presente invención es un método que se define en la reivindicación 7.

20 La identificación de la limitación mencionada anteriormente proviene en primer lugar de la comprensión perspicaz de que, a diferencia de lo que ocurre en realidad en la astronomía - para cuyo campo se diseñó inicialmente el PWS - la presencia de difusión en los diferentes medios oculares expande y no hace previsible el tamaño de la mancha retiniana y por lo tanto el tamaño de la mancha en la pirámide. En particular, se debería recordar que para la formación de la imagen aparente de la mancha sobre el plano de la pirámide, la difusión o dispersión en general es de tipo paso doble. Este es un aspecto asociado específicamente a un sistema con un sensor PWS, es decir, a  
25 sensores generales con planos focales no conjugados con la retina, y específicamente a los sensores que trabajan sobre el plano de Fourier, es decir, tal como para enfocar en el sensor de luz una imagen conjugada de la pupila del paciente, dado que en todos los sistemas que trabajan con el fotosensor en un plano conjugado con el ocular de la retina se percibe la difusión en forma de un halo alrededor de la mancha o del patrón que se identifica, y no como algo que contamina de forma irreconocible la señal.

30 Se debería especificar que mediante el término difusión, aquí y en el resto de la presente descripción, se pretende indicar el fenómeno de la desviación de las partículas de la luz debido a la colisión con otras micropartículas presentes en la estructura ocular. La desviación refractiva de la mancha del ideal se puede indicar, por otra parte, como un desenfoque de la aberración. Finalmente, la expresión genérica dispersión pretende indicar uno de los dos  
35 de forma indefinida.

En el PWS y en todos los sensores que trabajan en el plano de Fourier, la luz reflejada por la retina hacia el instrumento no se puede distinguir de la reflejada por las áreas de difusión debido a la difusión. Tal efecto en el sensor piramidal conduce a la imposibilidad de obtener correctamente el tamaño de la mancha sobre la retina  $\Delta$  y las  
40 derivadas parciales del frente de onda en sus direcciones horizontal y vertical.

Por lo tanto, todo esto se traduce en la imposibilidad intrínseca de conocer el factor de proporcionalidad que vincula las cantidades  $S_x$  y  $S_y$  con las derivadas reales del frente de onda que se mide - tanto si se usa una fuente extendida como si se usa la modulación de la pirámide. Un enfoque estadístico, que asigna un valor medio de  
45 difusión, podría redimensionar el problema para ojos "normales", pero la incidencia del fenómeno para ojos "anormales" seguiría siendo muy elevada. Cuando se piensa en la forma en la que muchos de estos parámetros pueden variar en presencia de opacidad tal como cataratas o cualquier otro tipo de opacidad de los medios oculares, se descubre la forma en la que tal enfoque es completamente inadecuado.

50 En respuesta al problema que se ha mencionado anteriormente, de acuerdo con la invención, se proporciona la forma de corregir la incertidumbre y/o el error en la medición, indicando también la forma en la que también se puede usar una variante del aberrómetro con sensor piramidal cuando sea necesario para medir la difusión ocular.

55 Un resultado adicional de la presente invención es la definición de una realización específica para medir en primer lugar la difusión de la luz en la retina, y a continuación las aberraciones, corrigiendo la medición con los datos obtenidos de la medición de la difusión de la luz.

#### Breve descripción de las figuras

60 Las características y las ventajas del método y el aparato de acuerdo con la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones preferentes de la misma, presentadas como un ejemplo y no con fines limitantes, por referencia a las figuras anexas, en las que:

- la figura 1 es una esquematización general de un aberrómetro de acuerdo con la técnica anterior;
- las figuras 2a y 2b muestran a modo de ejemplo el principio de operación de un HSWs nuevamente de acuerdo con la técnica anterior;

- la figura 3 es una representación del principio de operación de la cuchilla de Foucault para un haz afectado por aberración esférica;
- la figura 4 muestra a modo de ejemplo el principio de operación conocido de un PWS en el caso de una fuente con forma puntual;
- las figuras 5a a 5c muestran representaciones de un frente de onda afectado por aberración esférica (figura 5a), el aspecto (figura 5b) del CCD de medición llevando a cabo el ensayo de Foucault en el frente de onda de la figura 5a, y el aspecto (figura 5c) del CCD de medición llevando a cabo el ensayo de Foucault en el mismo frente de onda con una modulación adecuada;
- la figura 6 es una representación mixta estructural/funcional de un aparato basado en PVC con la medición de la difusión de acuerdo con la invención; y
- las figuras 7a a 10b proporcionan múltiples representaciones (en dos vistas diferentes) del plano retiniano pR y el plano de Fourier pF en el caso de 1) un ojo con difusión sin inserción de un prisma de desviación (figuras 7a y 7b); 2) un ojo con difusión con prisma insertado (figuras 8a y 8b); 3) un ojo teórico sin difusión con prisma insertado (figuras 9a y 9b); 4) un ojo teórico sin difusión con prisma insertado (figuras 10a y 10b).

#### Descripción detallada de la invención

Por referencia a la figura 6 y las figuras 7a a 10b, y de acuerdo con lo que se ha mencionado anteriormente basándose en la figura 1 (manteniendo los mismos símbolos de referencia que ya se han usado en la misma), un aberrómetro de acuerdo con la invención comprende los elementos convencionales representados básicamente por:

- un sistema A de proyección de una fuente luminosa sobre la retina;
- un sistema B de observación del frente de onda que contiene un sensor para medir el frente de onda.

Del mismo modo, los componentes accesorios, conocidos en sí mismos por el experto en la materia y sin que sea necesaria una descripción detallada, pueden comprender:

- un punto de fijación estructurado (Sfix, Fix);
- un sistema para centrar el ojo que facilite la alineación del ojo del paciente (So, Lo, CCDo);
- un sistema de compensación del defecto esférico del paciente que disminuya la dinámica de las aberraciones que se miden en el sensor (M).

Durante un examen de aberrometría, se pide al paciente que mire fijamente a un punto luminoso en el interior del instrumento con el fin de alinear su eje visual con el del instrumento. Este sistema consiste en un iluminador (Sfix) y una vista (Fix), normalmente una estructurada. El sistema de fijación da la indicación al paciente de la dirección correcta en la que girar el ojo. Además de esto, la vista estructurada, a través de sus movimientos longitudinales, hace posible determinar el estado refractivo del paciente.

Con el fin de alinear correctamente la mirada del paciente, el sistema de fijación Fix se hace visible al paciente a través de un divisor Bb de haz, el sistema Lb de óptica, el divisor Bc de haz y una lente frontal L0.

El sistema de observación frontal se usa por parte del operador para alinear correctamente el ojo del paciente y verificar que está mirando correctamente. Un sistema CCDo de observación observa, a través del sistema Lo de óptica y L0, la imagen del ojo iluminado mediante la alineación de las fuentes luminosas So con el fin de permitir la fácil alineación por parte del operador del eje del instrumento con el centro de la pupila.

Si el aberrómetro es en particular del tipo PWS o HSWS, con el fin de conseguir una iluminación adecuada, se proyecta un rayo de luz sobre la retina a través de los medios oculares (córnea, humor acuoso, cristalino, humor vítreo). Una fracción de la luz que llega a la retina se retrodifunde por la propia retina y retrocede su trayectoria entrante en la dirección opuesta para generar un frente de onda emitido por el ojo. La luz emitida por la fuente Sa que pasa a través del sistema La de óptica y por lo tanto a través de la lente frontal L0, entra en el ojo E del paciente y, a través de la pupila, genera un punto luminoso sobre la retina R.

A través del sistema óptico L0, Lb y el divisor Bc de haz, el frente de onda para el que se desean medir las aberraciones se transfiere al sensor WFs de frente de onda.

Si el sensor usado es un PWS, se crea una imagen de la retina en un plano pR que corresponde al vértice de la pirámide Pb. Como ya se ha explicado esto actúa como una cuchilla de Foucault en dos dimensiones que genera cuatro imágenes distintas de la pupila (o subpupila) que se transportan en el CCDb mediante una óptica Lb1 que enfoca en el plano de Fourier del paciente. En el plano de la pirámide habrá un plano conjugado con la retina y por lo tanto en ausencia de desenfoque de aberraciones y de dispersión por difusión de la imagen del emisor proyectado en la retina aparece como pF3 en la situación de las figuras 9a y 9b. Si es posible estar seguro, al menos dentro de cierto intervalo de aproximación, que cuando el haz se colima y es de pequeñas dimensiones las aberraciones oculares no desempeñan un papel muy significativo (produciendo en cualquier caso un error corregible en retroalimentación de una estimación de la medición), la presencia de difusión significa que sobre el plano focal de la

pirámide se produce una situación que es similar a la que se representa en las figuras 7a y 7b. Esto conduce a una disminución real - e, incluso más seriamente, desconocida - en la sensibilidad del sensor.

5 De acuerdo con la presente invención, por otra parte, se propone un método para medir la dispersión que, combinado con la medición del frente de onda llevada a cabo con un sensor que enfoca en el plano de Fourier, corrige su función de transducción.

Se ha indicado anteriormente la forma en la que, para PWS en particular, se aplica la siguiente relación:

$$\frac{\partial W}{\partial x} = \alpha \Delta \frac{I_2 + I_4 - I_1 - I_3}{I_1 + I_2 + I_3 + I_4}; \quad \frac{\partial W}{\partial y} = \alpha \Delta \frac{I_1 + I_2 - I_3 - I_4}{I_1 + I_2 + I_3 + I_4}$$

10 También se ha repetido la forma en la que la presencia de aberraciones o difusión hace desconocida la cantidad  $\Delta$  asociada al tamaño de la mancha sobre la retina.

15 Mediante el uso en el aparato, o en asociación funcional con el mismo, de un dispositivo capaz de medir o estimular una cantidad de difusión en el ojo humano es posible asociar la salida de tal dispositivo, también a través de una fórmula de regresión lineal sencilla, al valor  $\Delta$ , corrigiendo realmente de ese modo la función de transducción del sensor.

20 Entre los dispositivos que se conocen como tales y que se pueden usar en el presente contexto para cuantificar la difusión en el ojo humano, uno de estos, probablemente el más sencillo, consiste por ejemplo en un sistema de óptica enfocado en el plano focal de la retina que observa la formación de un punto de luz sobre la misma y que calcula la relación entre la energía en un disco central y la energía en un anillo periférico. Tal medición proporciona una estimación de cuánta energía se transporta al centro de la imagen y cuanta se dispersa por difusión.

25 En el documento "An Objective Scatter Index Based on Double-Pass Retinal Images of a Point Source to Classify Cataracts" [Artal *et al.*, febrero de 2011; PLoS ONE; 2011, vol. 6, número 2, p1] se desvela una realización de tal dispositivo. Otros métodos están asociados al uso de un HSWS como se indica en "Comparison of the retinal image quality with a Hartmann-Shack wavefront sensor and a double-pass instrument" [Diaz-Douton *et al.*; Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. Abril de 2006 vol. 47 n.º 41710-17116].

30 Sin embargo, de forma más ventajosa, pensando en un aparato de acuerdo con la arquitectura de la figura 6 que implementa un PSW con cuatro caras, se puede describir un método preferente para cuantificar la dispersión, en particular por difusión, y por lo tanto corregir la medición, en los siguientes términos. Considerando de nuevo una situación en el plano focal de la pirámide Pb similar al de las figuras 7a y 7b, y calculando la cantidad de luz de las cuatro subpupilas, se descubre que aparte de los fenómenos de inclinación, la contribución de energía de las cuatro caras será constante.

35 Ahora, suponiendo que se inserta un prisma Po en la trayectoria A de desviación, de un modo tal que si la mancha fuera teórica sin difusión ni aberraciones se desplazaría completamente en una de las cuatro caras, la totalidad de la energía caería en la subpupila especificada, mientras que en las otras tres la cantidad de energía sería nula; tal situación teórica es la de las figuras 10a y 10b. Por otra parte, en presencia de difusión, con una inserción análoga del mismo prisma, cierta cantidad de la luz dispersada también se detectaría en las otras tres caras opuestas, como se destaca mediante la representación en el plano pF2 de Fourier en la situación de acuerdo con las figuras 8a y 8b. A partir del equilibrio de energía entre en la subpupila especificada y las otras tres caras será posible estimar la cantidad de difusión del sistema de óptica a examen y obtener un equivalente de  $\Delta$  para corregir la fórmula de transducción de las derivadas parciales.

40 De ese modo, para describir con mayor detalle un procedimiento de medición llevado a cabo basándose en lo que se ha indicado anteriormente, es posible identificar una primera etapa en la que el paciente se sitúa enfrente del instrumento y el operador comienza a llevar a cabo la alineación del instrumento con respecto la pupila del paciente.

45 En particular, de acuerdo con el esquema de la figura 6, la imagen del ojo se puede observar a través del sistema CCDo de observación que coopera con las fuentes luminosas So de alineación. Una vez que el paciente se ha alineado de forma apropiada y está enfocado con respecto instrumento, o tras la indicación por parte del operador (presionando un botón o de cualquier otra forma), o automáticamente, se inicia la siguiente etapa del procedimiento.

50 En esta segunda etapa, se busca el punto remoto de la retina, habitualmente con el fin de liberar el sensor de gran parte de la dinámica de señal. En particular, se conoce que la aberración con la mayor dinámica en los pacientes es el defecto esférico, que se puede compensar moviendo el grupo con pirámide y CCD y asociando el movimiento del mismo al defecto esférico. Con el fin de hacer esto, se toman lecturas del defecto de desenfoque en la pirámide en bucle, y se mueve la pendiente sobre la que se monta la unidad de sensor (movimiento indicado por la flecha M de la

figura 6) hasta que se hace nula la lectura de tal defecto sobre la pirámide. En tales condiciones, la mancha es mínima en el vértice de la pirámide Pb y la propia pirámide está leyendo la totalidad de las aberraciones menos la de desenfoque.

5 Si se proporciona una estrategia de confusión para eliminar el efecto de la acomodación proximal, se lleva a cabo en las siguientes condiciones. Se debe proporcionar una diana estructurada (Fix + SFix), por lo general integral con la posición de la pendiente y de un modo tal que esté enfocada una vez que se ha alcanzado la ubicación del punto remoto de la retina. Tal diana está desenfocada en la dirección miope mediante una cantidad conocida y predeterminada de un modo tal que el paciente se vea forzado a liberar la acomodación.

10 Estas son las condiciones ideales para llevar a cabo la adquisición, suponiendo que la sensibilidad del instrumento sea conocida. Con el fin de estimular tal sensibilidad, se lleva a cabo de ese modo una primera lectura del equilibrio de energía sobre la pirámide, acumulando la energía sobre cada una de las subpupilas, evaluando cuál es la inclinación global en el momento de la lectura [lectura de 0 (cero)]. Para este fin, cada subpupila se segmenta y para cada punto que pertenece a la subpupila iésima se acumula la lectura del CCD. La situación en el plano conjugado a la retina, que pasa a través del vértice de la pirámide, es de hecho la que se indica mediante pR1 en las figuras 7a y 7b. Habiendo hecho esto, el prisma Po (cuya dirección de movimiento de inserción-desinserción alternativa está representada por la flecha N) se introduce en el haz luminoso, de un modo tal que el haz en la retina esté desviado en una cantidad conocida. El movimiento del prisma de acuerdo con la dirección N se puede accionar mediante un motor o un solenoide. En tales condiciones, la situación sobre el plano del vértice de la pirámide conjugado a la retina se vuelve la que está representada por pR2 en las figuras 8a y 8b.

25 Por acumulación de la energía en cada una de las subpupilas es posible hacer una estimación de la dispersión de los rayos. De hecho, cuanto menor es la interferencia entre la energía acumulada en la subpupila del plano pF sobre el que se mueve el haz y la energía acumulada en los demás, mayor será la dispersión por difusión o aberraciones. Una ley sencilla de regresión, obtenible de una forma que es obvia para el experto en la materia, puede asociar tal interferencia al tamaño de la mancha retiniana y a la sensibilidad del instrumento que se busca. Habiendo estimado de ese modo la sensibilidad del instrumento (la sensibilidad del sensor ya no se conoce, sino que se mide), es posible proceder a retirar el prisma y leer las aberraciones por medio del PWS como se ha descrito anteriormente.

30 En otra realización que no se representaba de forma gráfica es posible incluir un componente óptico o elemento O que tiene una aberración óptica conocida y medible, y de un modo tal que su inserción se pueda controlar mediante una lógica. Una vez se ha alcanzado la situación ideal para medir la sensibilidad del instrumento (por ejemplo después de la etapa de confusión) tal elemento se baja a la trayectoria de observación. Conociendo que tal elemento tiene una aberración conocida  $A_0$  es posible llevar a cabo las siguientes etapas con el fin de determinar la sensibilidad en las condiciones actuales de medición:

1. Llevar a cabo una medición vacía  $A^0$  suponiendo que se conoce la sensibilidad S;
2. Insertar el elemento óptico O;
3. Llevar a cabo una medición  $A^1$  con el elemento óptico insertado suponiendo que se conoce la sensibilidad S;
4. Restando  $A^0$  de  $A^1$  se debería obtener una versión escalada de la aberración conocida introducida por O, igual a  $\Delta A = A^1 - A^0 = S\mu A_0$ ;
5. Obtener la sensibilidad como  $S_\mu = \Delta A / A_0$ .

45 De ese modo, se puede entender la forma en la que, gracias a la invención, se proporciona una mejora sustancial en el rendimiento de adquisición de aparatos de aberrometría tales como a los que se ha hecho referencia, en particular haciendo que los sistemas con sensores PWS sean capaces de llevar a cabo su plena capacidad, en términos de exactitud y fiabilidad de la medición, en el campo de la oftalmología.

50 La presente invención se ha descrito hasta el momento por referencia a sus realizaciones preferentes. Se ha de observar que cada una de las soluciones técnicas implementadas en las realizaciones preferentes que se describen en el presente documento a modo de ejemplo se pueden combinar de forma ventajosa diferentemente entre sí, para crear otras realizaciones, que se obtienen del mismo núcleo inventivo, en cualquier caso dentro del ámbito de protección de las reivindicaciones anexas.

55

## REIVINDICACIONES

1. Aparato de análisis para medir las aberraciones de un sistema óptico de un paciente, comprendiendo el sistema óptico una retina, comprendiendo el aparato de análisis: un dispositivo (A) de proyección adaptado para proyectar un punto o un patrón de radiación luminosa sobre la retina del paciente; un dispositivo (B) de observación que comprende medios (WFs) de sensor de imagen que tienen un plano focal que no está conjugado con la retina, adaptados para recibir la radiación luminosa reflejada por la retina; medios de procesamiento adaptados para procesar una señal obtenida desde dichos medios sensores para obtener, a través de un algoritmo determinado, un frente de onda y/o el estado refractivo generado por el sistema óptico; caracterizándose el aparato por que comprende medios (Po) de medición adaptados para medir la dispersión de la radiación luminosa sobre la retina y/o desde la retina, debida a contornos borrosos de difusión o aberración, estando dichos medios de procesamiento configurados para que usen dicha medida de la dispersión como factor de corrección en dicho algoritmo.
2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho plano focal de dichos medios (WFs) de sensor de imagen es un plano focal sobre el plano de Fourier del paciente, que es un plano tal que enfoca una imagen conjugada de una pupila de dicho sistema ocular.
3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dichos medios (WFs) de sensor comprenden uno o más elementos optomecánicos (Pb, Lb1) adaptados para dividir la imagen de dicha pupila sobre dicho plano de Fourier en tres o más imágenes de subpupila.
4. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho al menos un elemento optomecánico es un prisma (Pb) que tiene forma de pirámide adaptado para producir cuatro imágenes de subpupila en dicho plano de Fourier.
5. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en el que dichos medios de medición de dispersión comprenden medios (Po) de desviación óptica adaptados para capturar una trayectoria de dicha radiación luminosa en dicho dispositivo (A) de proyección para desviar una cantidad conocida de dicho punto o patrón sobre la retina, y medios de detección para detectar una diferencia entre la energía de las diversas imágenes de subpupila, estando dichos medios de procesamiento configurados para obtener dicho factor de corrección a partir de dicha detección.
6. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en el que dichos medios de medición de dispersión comprenden un elemento óptico (O) que tiene una aberración óptica conocida, adaptado para capturar una trayectoria de observación de dicha radiación luminosa en dicho dispositivo (B) de observación, estando configurados dichos medios de procesamiento para obtener dicho factor de corrección a partir de las mediciones llevadas a cabo con y sin dicho elemento óptico (O) en dicha trayectoria de observación.
7. Método de análisis para medir las aberraciones de un sistema óptico de un paciente, comprendiendo el sistema óptico una retina, comprendiendo el método: proyectar un punto o un patrón de radiación luminosa sobre la retina del paciente; observar la radiación luminosa reflejada por la retina que se enfoca sobre un plano focal que no está conjugado con la retina; obtener de dicha observación, a través de un algoritmo determinado, un frente de onda y/o el estado refractivo generado por el sistema óptico; comprendiendo además el método: medir la dispersión de la radiación luminosa sobre la retina y/o desde la retina, debida a contornos borrosos de difusión o aberración; y usar dicha medida de dispersión como factor de corrección en dicho algoritmo.
8. Un método de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dicho plano focal es un plano focal sobre el plano de Fourier del paciente, que es un plano tal que enfoca una imagen conjugada de una pupila de dicho sistema ocular.
9. Un método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la imagen de dicha pupila sobre dicho plano de Fourier se divide en tres o más imágenes de subpupila.
10. Un método de acuerdo con la reivindicación 9, en el que se usa un prisma que tiene forma de pirámide para producir cuatro imágenes de subpupila en dicho plano de Fourier.
11. Un método de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, en el que se captura de forma móvil una trayectoria de desviación de dicha radiación luminosa mediante medios (Po) de desviación óptica para desviar dicho punto o patrón sobre la retina de una cantidad conocida, y se detecta una diferencia entre la energía de las diversas imágenes de subpupila, obteniendo dicho factor de corrección a partir de dicha detección.
12. Un método de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, en el que se captura de forma móvil una trayectoria de observación de dicha radiación luminosa mediante un elemento óptico (O) que tiene una aberración óptica conocida, obteniéndose dicho factor de corrección a partir de mediciones llevadas a cabo con o sin dicho elemento óptico (O) en dicha trayectoria de observación.

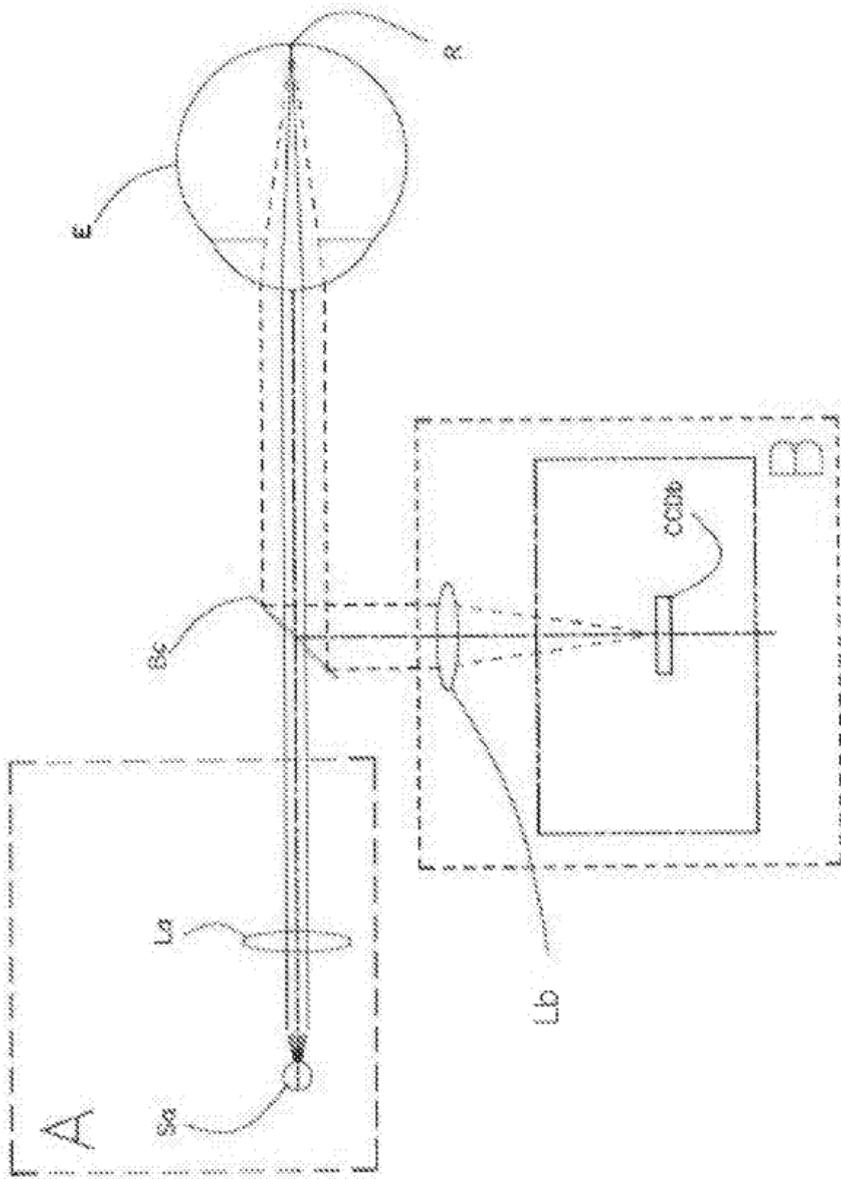


Fig. 1

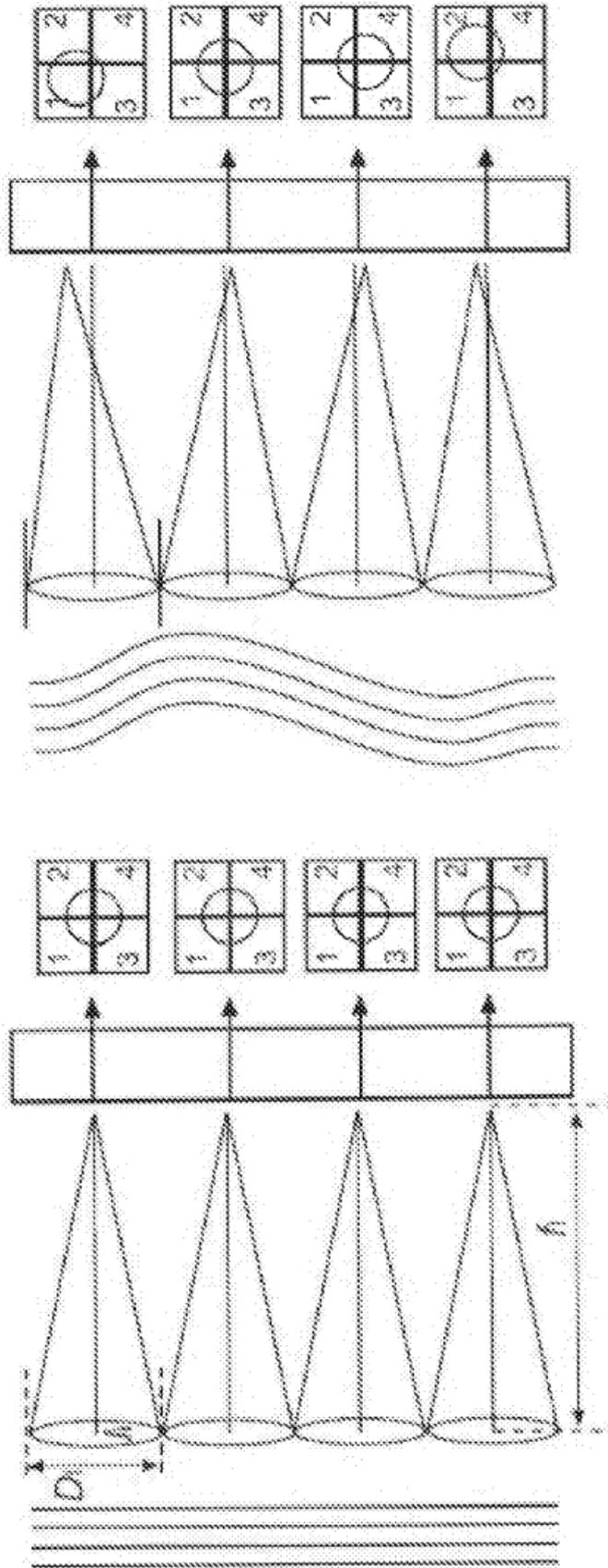


Fig. 2b

Fig. 2a

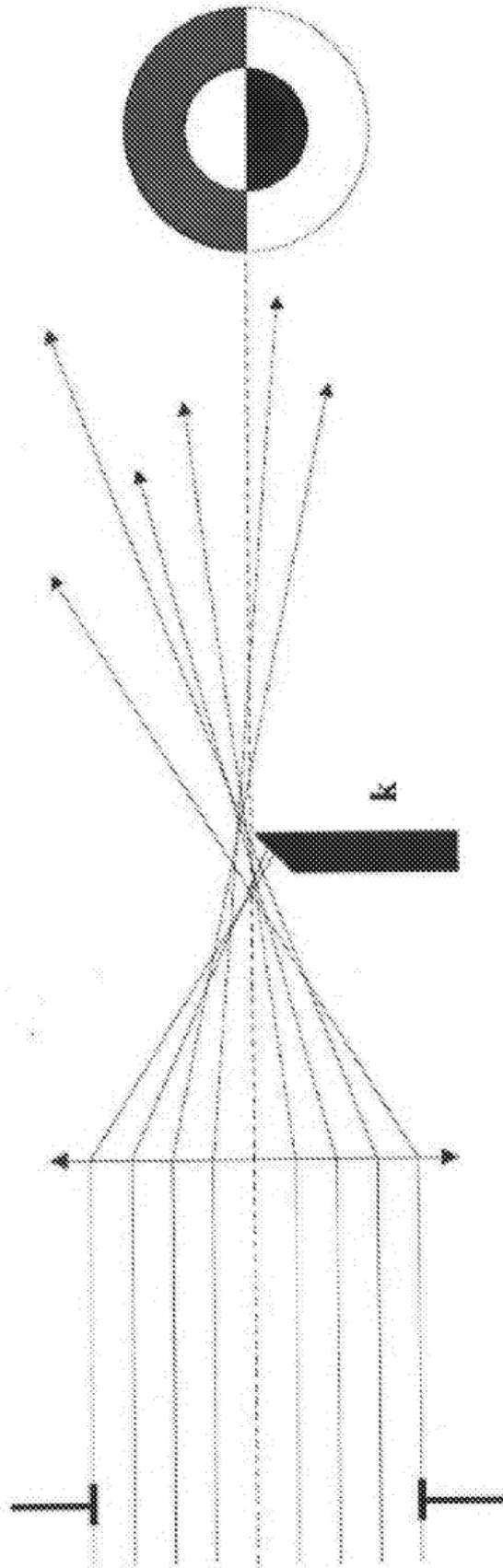


Fig. 3

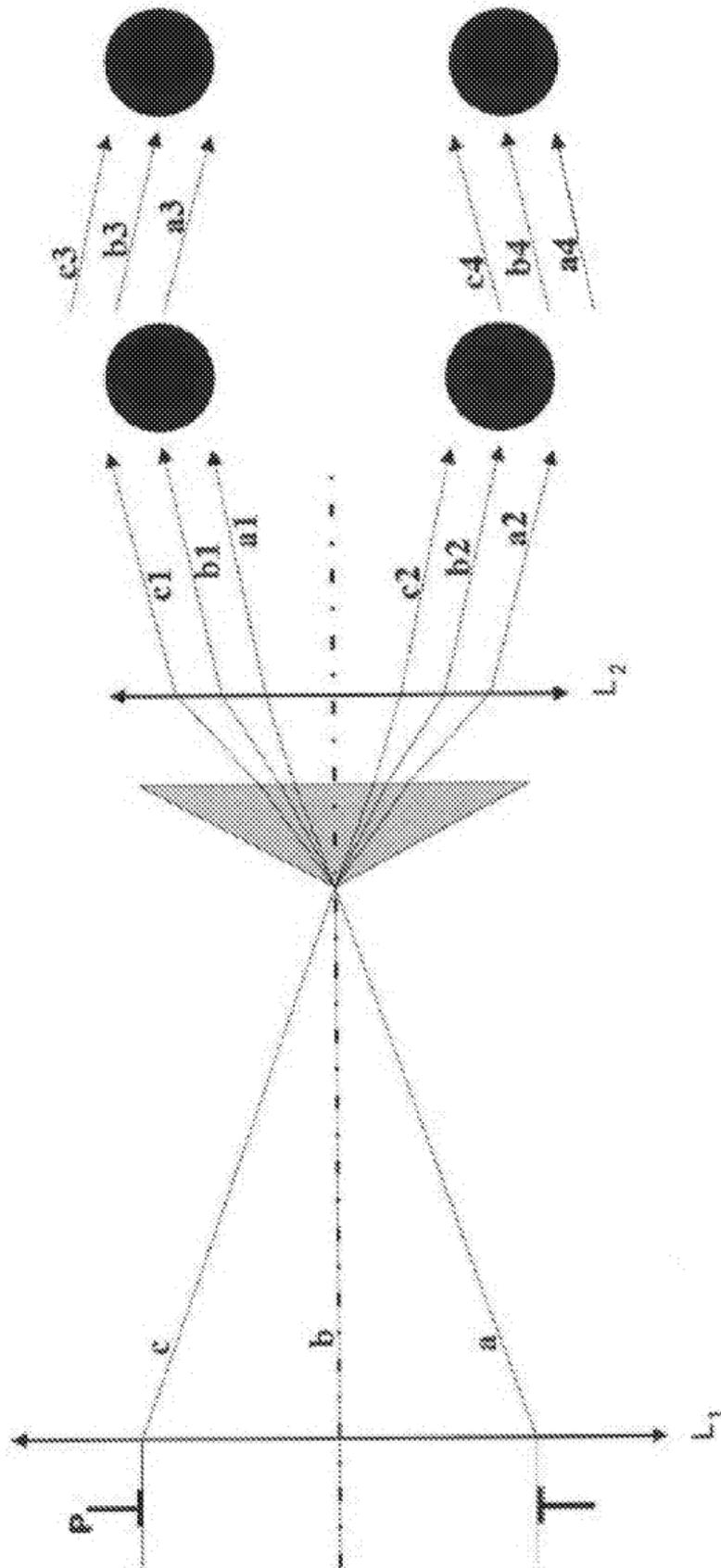


Fig. 4

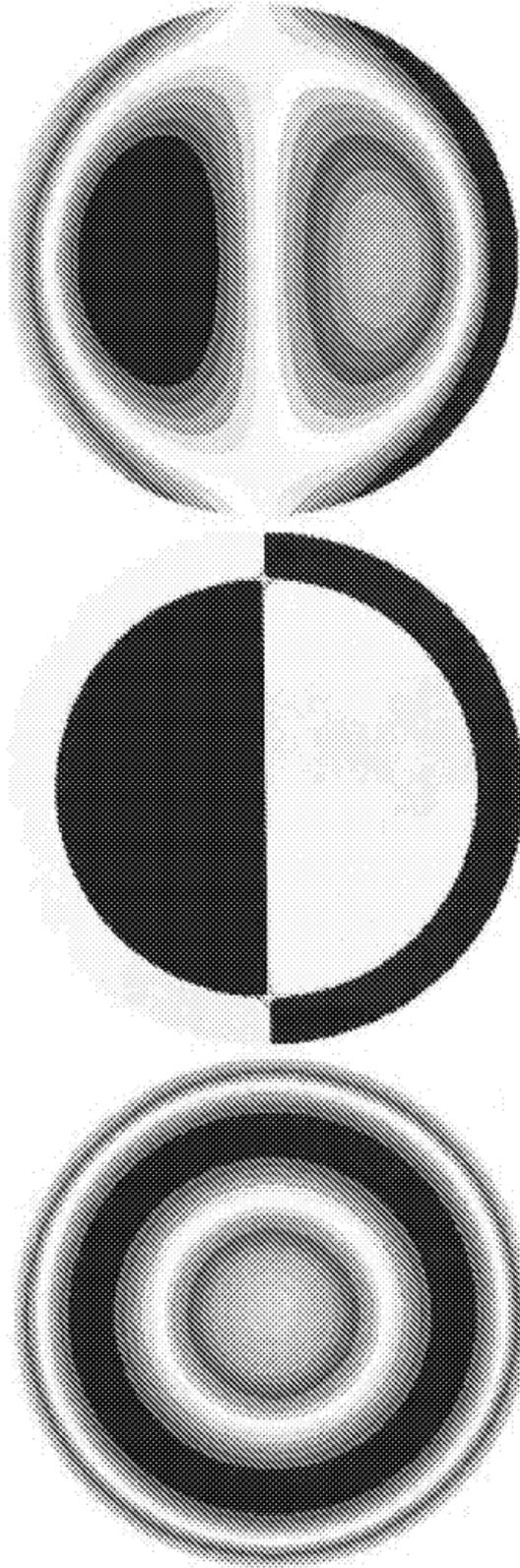


Fig. 5c

Fig. 5b

Fig. 5a

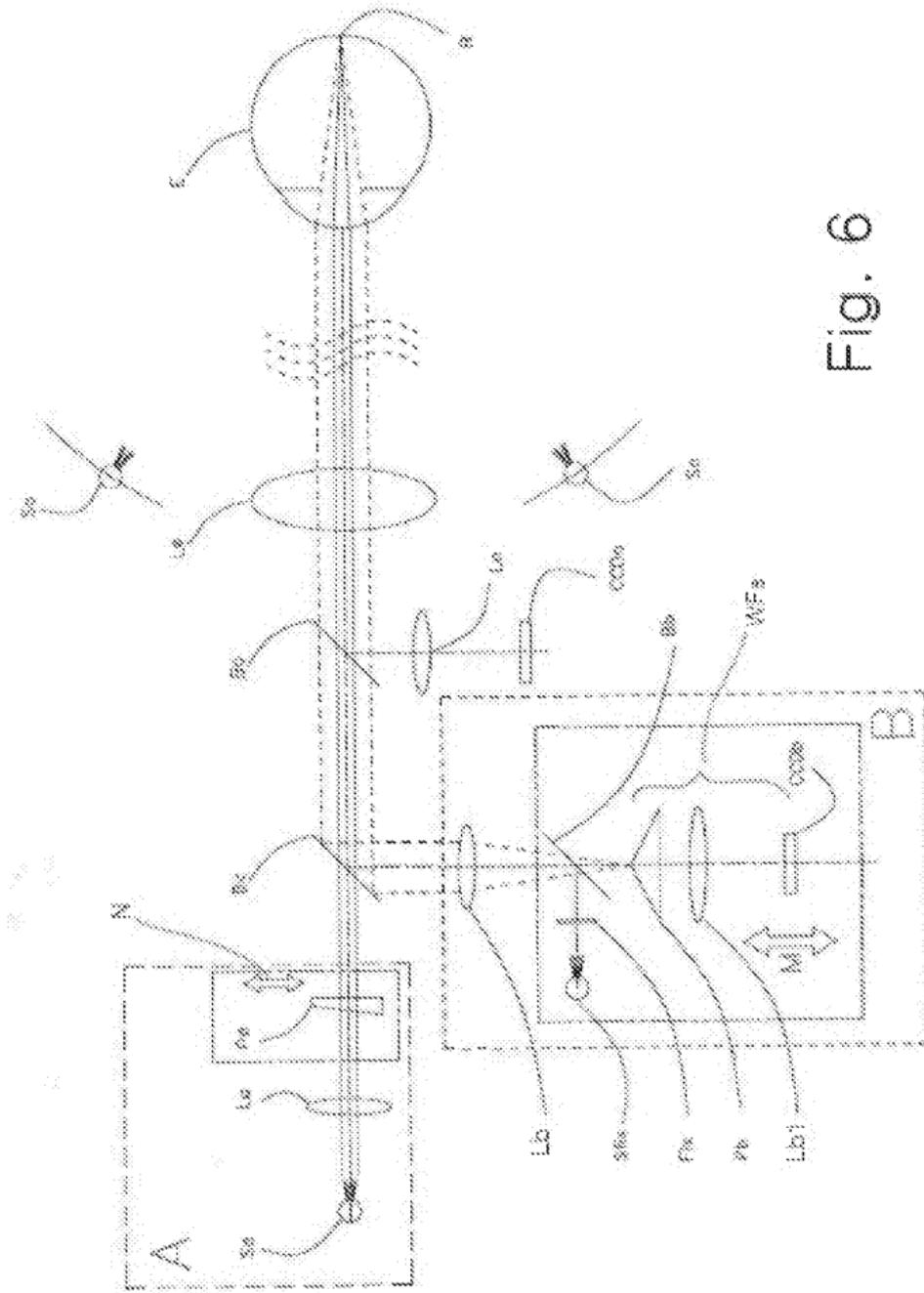


Fig. 6

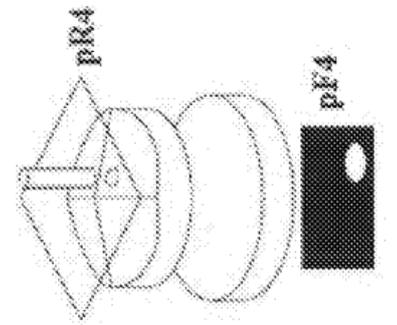


Fig. 7a

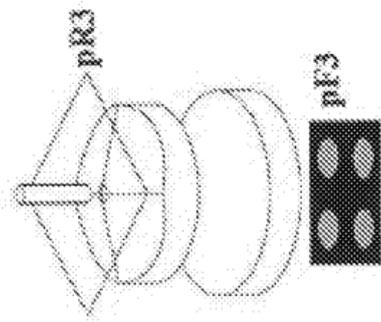


Fig. 8a

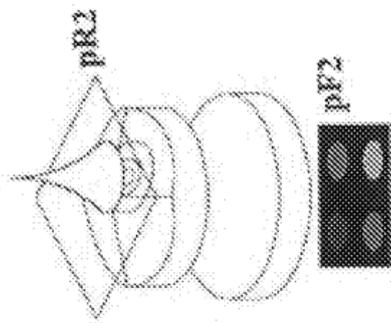


Fig. 9a

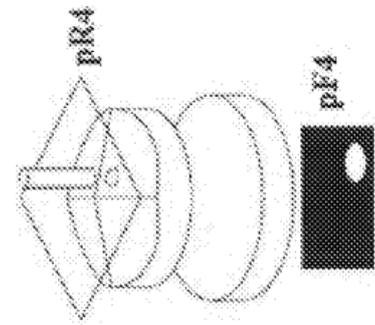


Fig. 10a

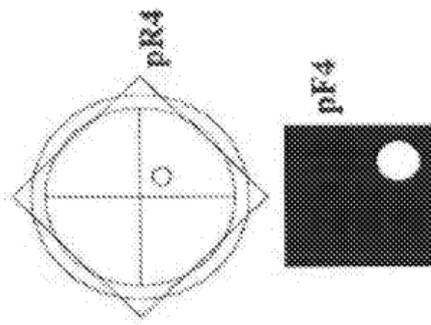


Fig. 7b

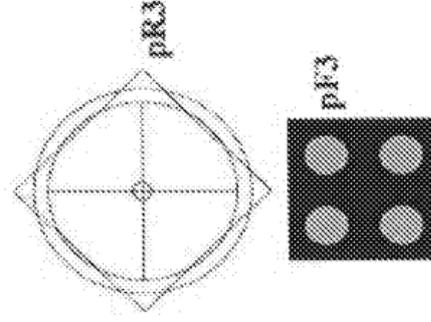


Fig. 8b

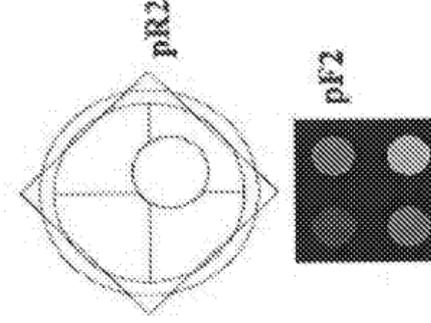


Fig. 9b

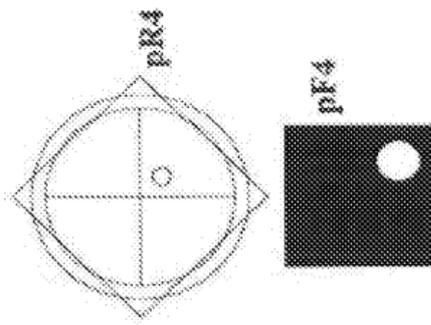


Fig. 10b