



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 284 691**

51 Int. Cl.:  
**A61B 3/107** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01970818 .9**

86 Fecha de presentación : **12.09.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1317205**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **11.06.2003**

54 Título: **Método de corrección personalizada de la visión.**

30 Prioridad: **13.09.2000 US 661028**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.11.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.11.2007**

73 Titular/es: **BAUSCH & LOMB INCORPORATED**  
**One Bausch & Lomb Place**  
**Rochester, New York 14604, US**

72 Inventor/es: **Cox, Ian, G.;**  
**Markman, Howard, P.;**  
**Sarbadhikari, Kamal;**  
**Martino, Ronald, J. y**  
**Hohla, Kristian**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 284 691 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**

Método de corrección personalizada de la visión.

**5 Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de corrección de la visión y, más en particular, a métodos y dispositivos para realizar corrección personalizada de la visión, y a métodos de negocio asociados con realizar dicha corrección.

**2. Descripción de la técnica relacionada**

Una gran parte de la población es ametrópica; es decir, su visión es inferior a la óptima debido al menos en parte a anomalías refractivas del ojo. Durante más de 100 años, los médicos, desde los adaptadores de lentes a los cirujanos, han participado en el negocio de realizar corrección de la visión de la población ametrópica, según lo permite la tecnología, mediante gafas; dispositivos más íntimos tales como lentes de contacto, lentes intraoculares (LIOs), implantes y restauraciones; y mediante procedimientos quirúrgicos incluyendo extracción de catarata, queratoplastia (sustitución corneal), variaciones de queratotomía tal como RK (queratotomía radial), PRK (queratotomía fotorrefractiva) y otros procedimientos quirúrgicos refractivos de los que los más populares actualmente es LASIK (queratomileusis *in situ* asistida por láser). En términos generales, LASIK implica esculpir la córnea del ojo con un láser excimer para darle una forma que mejora la visión del paciente.

Mientras que las gafas, lentes de contacto, y análogos ayuda generalmente a las personas a ver mejor, es ampliamente conocido que los dispositivos y procedimientos convencionales de corrección de la visión todavía no corrigen, ni pueden hacerlo, todo error refractivo. Esto es debido en parte a que la corrección tradicional de la visión solamente resuelve unas pocas de las muchas aberraciones que producen una visión no perfecta, y además en parte porque los tratamientos tales como LASIK tienden a introducir ciertas aberraciones al mismo tiempo que reducen en gran medida algunos de los errores refractivos más grandes. Así, después del tratamiento LASIK exitoso, una persona ya no puede considerar necesario despertarse por la mañana con las gafas en la mano para buscar sus zapatillas, sin embargo, puede experimentar otras molestias visuales asociadas, por ejemplo, con la visión nocturna.

Se están desarrollando y refinando avances relativamente recientes en tecnología oftalmológica dirigidos a resolver tales problemas. Instrumentos sofisticados tal como el sistema de topografía ocular Orbscan™ de Orbtek, Inc., y dispositivos de detección de frente de onda para medir y corregir aberraciones de orden superior como el descrito en Williams y colaboradores, Patente de Estados Unidos número 5.777.719, proporcionan herramientas para evaluar errores refractivos residuales y, cuando se usan en unión con sistemas láser avanzados análogos al sistema láser 217C fabricado por Technolas GmbH, y otra tecnología de cuidado anular, tienen el potencial de proporcionar visión super-normal.

Se dirigen esfuerzos concomitantes a incorporar estos avances tecnológicos a arquitecturas comerciales que pueden aportar un valor mejorado a médicos, vendedores, consumidores, y pacientes en forma de mejoras económicas, sociales o personales.

**45 Resumen de la invención**

Una solución que afronta los problemas y las cuestiones identificados anteriormente se expone en la presente invención. El término "corrección de la visión" usado en la descripción de la invención se refiere tanto a una mejora medida de la visión sobre la proporcionada por corrección refractiva convencional como a la evaluación subjetiva de "ver mejor" por el paciente. El término "médico" en el sentido en que se usa aquí se refiere apropiadamente a cualquiera titulado que ajuste, prescriba, o dispensa dispositivos de corrección de la visión tales como gafas y análogos, o atienda médicamente a un paciente en particular con respecto a los ojos del paciente.

El documento US 6086204 describe un método y aparato para fabricar superficies en lentes de contacto en base a datos de aberración de frente de onda.

Según la presente invención se facilita un método para producir una lente correctora de la visión personalizada que incluye los pasos de:

60 suministrar una plataforma de suministro de lente personalizada con una forma adecuada de datos de aberración ocular incluyendo unos datos de aberración de frente de onda de orden superior; y

hacer una lente personalizada usando dichos datos de aberración ocular,

65 caracterizado por los pasos de:

proporcionar una marca en una lente de ensayo no personalizada que identifica el centro geométrico de la lente de ensayo, ajustar la lente de ensayo en el ojo del paciente; y

obtener los datos de aberración de frente de onda del ojo del paciente a lo largo de un eje que pasa a través del centro geométrico de la lente.

Según la finalidad de la invención, como se realiza y se describe ampliamente aquí, un método para realizar corrección de la visión a un paciente implica la entrada del paciente en una clínica; obtener una medición de la aberración de frente de onda ocular del paciente en la clínica; transmitir la medición de aberración de frente de onda y otros datos asociados incluyendo información del paciente y del médico de forma adecuada en una plataforma de suministro de lente personalizada y otras plataformas que sean apropiadas; fabricar una lente personalizada en la plataforma de suministro; y proporcionar al paciente o el médico la lente personalizada. En la presente realización, la lente personalizada puede ser una lente de contacto, un implante, una restauración, o una LJO. En ésta y en las realizaciones siguientes, la plataforma de suministro de lente personalizada permite fabricar la lente personalizada apropiada preferiblemente, pero no necesariamente, en una posición remota de la clínica por métodos de fabricación conocidos. Estos métodos incluyen, aunque sin limitación, extirpación por láser, torneado, moldeado, u otro maquinado de una superficie de lente. Además, en ésta y en las realizaciones siguientes, la medición de aberración de frente de onda se obtiene preferiblemente con un sensor de frente de onda, pero se puede obtener de forma alternativa o complementaria por técnicas de diversidad de fase, topografía ocular, paquimetría y otros medios adecuados conocidos por los expertos en la técnica para obtener información de aberración de frente de onda. Las aberraciones de frente de onda medidas se refieren preferiblemente a aberraciones de tercer orden y superior y, más preferiblemente, a aberraciones de orden quinto a décimo, pero no se limitan a ello. En un aspecto de esta realización, los pasos de obtener una medición de la aberración de frente de onda ocular del paciente en la clínica; transmitir la medición de aberración de frente de onda y datos asociados a una plataforma de suministro de lente personalizada; y fabricar una lente personalizada en la plataforma de suministro se segregan en negocios respectivos, de los que alguno o todos pueden conllevar derechos contractuales para práctica y, además, de los que alguno o todos pueden ser la fuente de unos royalties u otros ingresos. Los derechos contractuales pueden ser exclusivos o no exclusivos y puede ser concedidos a cualquier número de partes. En otro aspecto de esta realización, la práctica de la invención proporcionará al paciente corrección de la visión y rendimiento visual resultante de la lente personalizada que es mejor que el que recibiría el paciente de una refracción convencional.

El método de la invención para realizar corrección de la visión implica la entrada de un paciente en una clínica donde el paciente recibe una lente de contacto de ensayo que tiene una forma de superficie anterior no personalizada; identificar, por una marca o medios sin contacto, el centro geométrico de una superficie de la lente de ensayo; obtener una medición de aberración de frente de onda del ojo del paciente a lo largo de un eje del ojo que pasa a través del centro geométrico de la lente; transmitir la medición de aberración de forma apropiada a una plataforma de suministro de lentes de contacto personalizadas; y fabricar una lente de contacto personalizada para el paciente.

En otra realización según la invención para realizar corrección de la visión, un paciente entra en una clínica; el paciente recibe una lente de ensayo que tiene una forma de superficie anterior no personalizada; se obtiene una medición de aberración de frente de onda del ojo del paciente con la lente de ensayo en posición; la información de medición de aberración es transmitida de forma adecuada a un dispositivo adaptado para conformación personalizada de la superficie anterior de la lente; y la superficie anterior de la lente es conformada de forma personalizada *in situ* por el dispositivo. En esta realización, la lente puede ser una lente de contacto, una restauración, o un implante. La conformación personalizada *in situ* sería preferiblemente por extirpación por láser. En un aspecto de esta realización, la información de medición de aberración también es transmitida de forma adecuada a una plataforma de suministro de lente personalizada donde se hace una lente personalizada para el paciente. En otro aspecto de esta realización, colocar en el paciente la lente de ensayo además implica identificar, por una marca o medios sin contacto, el centro geométrico de una superficie de la lente de ensayo y obtener la medición de aberración de frente de onda a lo largo de un eje del ojo que pasa a través del centro geométrico de la lente. En algunos casos individuales, puede ser preferible dilatar la pupila del paciente para cubrir una porción apropiada de la zona óptica de la lente de ensayo.

Otra realización de la invención proporciona un método para corrección de la visión incluyendo la entrada del paciente en una clínica; obtener una medición de aberración de frente de onda del ojo del paciente; y proporcionar una visualización de la medición de aberración de frente de onda en forma de o una imagen, una simulación por ordenador, una visualización gráfica, y/o una representación matemática del frente de onda. En un aspecto preferido de esta realización, la visualización es en una forma que permite al paciente hacer una evaluación subjetiva de la medición de aberración de frente de onda que dará lugar a la evaluación subjetiva de visión mejorada. Un aspecto relacionado implica transmitir la medición de frente de onda a una plataforma de suministro de lente en forma legible por la plataforma de suministro de lente para producir una lente personalizada.

En una realización relacionada, la obtención de la medición de aberración de frente de onda del ojo del paciente incluyendo presentar una visualización de la medición al paciente puede ser realizada automáticamente fuera de una clínica, de forma similar, por ejemplo, a obtener lecturas de la presión sanguínea de dispositivos situados en supermercados, lugares de trabajo, etc. La información deseada se podría transmitir entonces automáticamente a un médico (por ejemplo, a efectos de diagnóstico) o a una plataforma de suministro de lente personalizada para hacer lentes para el paciente, si se desea.

En otra realización relacionada, un método para realizar corrección de la visión en un paciente implica medir una característica ocular del ojo del paciente, por un médico en la clínica o a distancia sin intervención médica. La medición incluye datos de topografía y/o datos de aberración de frente de onda. Estos datos medidos son evaluados

y la evaluación produce una matriz opcional que compara, entre otras cosas, la corrección prospectiva de la visión en función de un tratamiento prospectivo del ojo, el costo de las opciones de tratamiento, etc. En base a la evaluación, el paciente puede seleccionar su opción de tratamiento, y la facturación y fabricación de la lente pueden tener lugar automáticamente después de la selección.

5 En un aspecto adecuado a todas las realizaciones descritas anteriormente, los datos del paciente también pueden ser suministrados a una posición apropiada o plataforma para acomodar, por ejemplo, mantenimiento de registro, pedidos, facturación, e información de administración, creación y mantenimiento de bases de datos de paciente, estudios de tratamiento, para evaluaciones económicas y de productividad, etc. Cualquiera de las realizaciones también puede tener  
10 una facturación automatizada, por ejemplo, mediante servicios de tarjetas de crédito/débito. Los aspectos interactivos de la invención proporcionan un sistema "semiinteligente" en el que facilita realimentación de base de datos a las partes interesadas. Este tipo de información permite la evaluación en tiempo real de las opciones por el paciente, el médico, los fabricantes y otras partes interesadas.

15 Los expertos en la técnica apreciarán que cualquier transmisión de datos a la que antes se ha hecho referencia podría ser en forma de telecomunicaciones o comunicaciones de datos, y podría ser enviada mediante servicios alámbricos (fibra óptica, cable, etc.) o inalámbricos. Una interface preferible estaría basada en Internet.

### 20 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos acompañantes, que se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la presente invención y, juntamente con la descripción, sirven para explicar los objetos, ventajas y principios de la invención. En los dibujos:

25 La figura 1 es una vista de bloques de una arquitectura comercial ejemplar para proporcionar una lente personalizada a un paciente según una realización de la invención.

La figura 2 es una vista de bloques de un aspecto alternativo de una arquitectura comercial para proporcionar una lente personalizada a un paciente según una realización de la invención.

30 La figura 3 es una vista de bloques de un modelo comercial *in situ* ejemplar según una realización de la invención.

La figura 4 es una visualización representativa de una medición de aberración de frente de onda del paciente de muestra antes de la corrección de aberraciones de orden superior.

35 La figura 5 es una visualización representativa de una medición de aberración de frente de onda del paciente de muestra después de la corrección de aberraciones de orden superior.

La figura 6 es un diagrama de flujo de un método representativo según una realización de la invención.

40 La figura 7 es una imagen de un envase de lente personalizada ejemplar para administración a un paciente.

Y las figuras 8A, 8B son visualizaciones reales de frente de onda y función de dispersión de punto para una lente de diagnóstico y una lente de contacto personalizada según una realización ejemplar de la invención.

### 45 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Una arquitectura comercial ejemplar 10 se ilustra en la figura 1 según una realización preferida de la realización de corrección de la visión en un paciente 12. El paciente 12 se presenta en una clínica 14. La clínica está equipada adecuadamente con un aparato (no representado) para obtener, en particular, información de aberración de frente de onda 16 del paciente. El aparato es preferiblemente uno de una variedad de instrumentos de medición de frente de onda (por ejemplo, sensor de aberración de frente de onda Zywave™ de Bausch & Lomb Surgical/Technolas, Munich) u otros dispositivos adecuados y procedimientos asociados para obtener información de aberración de frente de onda tal como, por ejemplo, diversidad de fase y/o topografía. La figura 4 es una visualización ejemplar de la información de aberración de frente de onda del paciente. Esta información puede tomar varias formas que pueden ser  
55 utilizadas muy adecuadamente por un médico para diagnóstico, prescripción, etc; por el paciente para consentimiento informado, información, evaluación subjetiva, etc; por una plataforma de pedidos y facturación 18, y en particular, para una plataforma de suministro de lente personalizada 20 donde una lente personalizada basada en la información de medición de frente de onda se puede hacer y empaquetar para transporte al médico o el paciente. Además, se puede obtener y transmitir otros datos refractivos y datos del paciente. Como tal, diferentes plataformas pueden estar interconectadas. El equipo de diagnóstico seleccionado está diseñado preferiblemente para enviar automáticamente la información de forma apropiada adecuada a la plataforma de suministro de lente personalizada 20. Es bien conocido en la técnica cómo convertir una medición de frente de onda en datos que un láser, torno u otro equipo adecuado de modificación de superficie puede usar para crear una modificación deseada de la superficie; por lo tanto, esa operación  
65 no tiene que ser explicada aquí ampliamente, ni constituye una parte material de la invención aquí descrita. Para ilustración, sin embargo, se representa un proceso ejemplar con referencia a la figura 6. La figura 6 es un diagrama de flujo de un aspecto ejemplar de la invención para una lente de contacto personalizada producida por torneado. Comenzando en el bloque 1, los datos polinomiales Zernike son enviados por un aparato medidor de frente de onda.

## ES 2 284 691 T3

Los datos son introducidos en el bloque 2 en un programa de diseño óptico que en su capacidad más básica diseña la forma de la superficie anterior (zona óptica y/o zona periférica) de la lente de contacto propuesta. Un segundo conjunto de datos Zernike es generado en el bloque 3. Estos datos tienen preferiblemente forma de un miniarchivo u otro formato adecuado que sea legible por un torno de rotación de lente. Los datos de miniarchivo son introducidos en el procesador de torno en el bloque 4 y se produce una lente de contacto personalizada en el bloque 5. Con referencia de nuevo a la figura 1, como se ilustra, parte de la información es transmitida desde una plataforma a otra plataforma por Internet, sin embargo, se puede usar cualquier modo de transmisión y medio de transmisión de soporte. Se contempla que algunas o todas las plataformas estén situadas lejos de la clínica, pero esto no tiene que ser así.

La plataforma de suministro 20 está equipada adecuadamente para producir una lente personalizada apropiada. Consiguientemente, se puede hacer una lente de contacto personalizada, un implante personalizado, una restauración personalizada, o una LIO personalizada. El proceso de fabricación comportará preferiblemente conformar una superficie de la lente personalizada. Esto puede ser realizado por uno o más de los procesos incluyendo extirpación por láser, torneado, vaciado/moldeado, u otros procesos conocidos. Una cantidad específica de lentes personalizadas, por ejemplo, lentes de contacto, puede ser producida para el paciente para que las use durante un período de tiempo prolongado. Las lentes se envasarán preferiblemente de manera personalizada 22 (porque son lentes personalizadas) para el paciente. Una representación ejemplar de un paquete personalizado se representa en la figura 7. El paquete puede ser enviado entonces al paciente o médico según sea apropiado.

En un aspecto de la realización, puede ser deseable mostrar al paciente, en la medida posible, qué visión mejorada le proporcionaría la lente personalizada. Un instrumento muy parecido a un dispositivo sensor de frente de onda equipado con un compensador de fase tal como un espejo deformable, mostrado en la Patente de Estados Unidos número 5.777.719, puede proporcionar una indicación de visión corregida de frente de onda. Una visualización ejemplar de frente de onda de aberración corregida se representa en la figura 5 resultante de las aberraciones de frente de onda corregidas representadas en la figura 4.

Se apreciará que el aspecto de personalización de la presente invención es atribuido primariamente a la medición y corrección de aberraciones de frente de onda de orden superior. Se considera en general que éstas consisten en aberraciones monocromáticas asociadas con polinomios Zernike de orden tercero y superior y en particular modos Zernike de orden quinto a décimo.

Una práctica comercial ejemplar usada en la corrección de la visión por la industria láser implica tarifas por procedimiento. Esta práctica se ilustra por la venta al doctor de tarjetas de enclavamiento láser no reutilizables que se introducían en el láser y sin las que el láser no operaba. Este modelo también es apropiado, por ejemplo, en su aplicación para obtener una medición de aberración de frente de onda. Se contempla que una tarifa por uso puede ser implementada cada vez que el sensor de frente de onda se usa para obtener información de aberración. Igualmente, cualquiera de los procesos que constituyen porciones del método de la invención, en particular los que tienen lugar entre plataformas diferentes o controladas por terceros, pueden ser ideados como actividades comerciales que conllevan una generación de royalties u otros ingresos para su uso. Consiguientemente, se contempla transmitir automáticamente varios datos e información entre constituyentes de plataforma para esta finalidad con un intento de mejorar el valor de los productos y/o servicios proporcionados. Parte de este flujo de valor mejorado incluye mejor visión del paciente que supera las mejoras esperadas u obtenidas en la práctica de refracción convencional, y mejor valor para el médico.

La figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra una arquitectura comercial alternativa 400 a la representada en la figura 1, y es la base de un sistema interactivo semiinteligente. Una plataforma médica 140 incluye la clínica 14 a la que el paciente 12 accede para generar información de diagnóstico de visión 200, incluyendo datos de medición de frente de onda, historia personal, información médica y cualquier otra información que pueda ser útil para crear o mantener una o más bases de datos para uso futuro. La información de diagnóstico de visión 200 es enviada por Internet a una plataforma de servicio 300 que incluye de forma ilustrativa un servidor de almacenamiento de información 201, una interface de diseño de lente 202, y una interface de fabricación de lente 204. Dos tipos de información son generados en la plataforma de servicio 300: los pedidos, la facturación, e información demográfica opcional, 180, por ejemplo, son enviados y recibidos por una plataforma de pedidos/facturación 18; y la información de diseño y fabricación de lente 210 es enviada y recibida por una plataforma de lente personalizada 20. La información de pedidos/facturación 180 puede ser transmitida al médico, al paciente o a ambos. La información de lente personalizada 210 es utilizada por la plataforma de lente 20 para producir productos de lentes personalizadas envasados 22 para el paciente que pueden ser enviados al paciente a casa 24, por ejemplo, o a la clínica 14 para ajuste y/o entrega al paciente 12. Simultáneamente a la transferencia de información de paciente y lente 180, 210, respectivamente, diversa información sobre royalties 206, 208 puede ser transmitida entre varias plataformas, por ejemplo, como se representa. Además, la arquitectura ilustrada 400 puede ser considerada un sistema interactivo semiinteligente en el que el sistema realiza realimentación de base de datos en tiempo real entre varias plataformas. Por ejemplo, en base a la medición de frente de onda del paciente y/u otros datos de visión y/o información demográfica, la plataforma de servicio 300 y/o la plataforma de lente 20 y/o la plataforma de facturación 18 pueden generar para el médico y/o el paciente realimentación 500 que influye en las decisiones acerca del tipo de tratamiento, el tipo de lente, la cantidad, el pago, etc. Para ilustrarlo, un paciente puede desear obtener corrección de la visión (o mejora) por corrección de la visión por láser. Se medirán algunas características oculares del paciente, preferiblemente aberración de frente de onda y posiblemente, en unión con ella, se obtendrán mediciones topográficas. Un médico o, alternativamente, una evaluación determinada por ordenador, por ejemplo, pueden concluir que la corrección prospectiva de la visión del paciente se podría realizar mejor no por corrección de la visión por láser, sino, por ejemplo, por una lente de contacto personalizada. La evaluación puede tener

## ES 2 284 691 T3

forma de una matriz opcional, por así decirlo, donde la información acerca de corrección prospectiva de la visión y el costo, entre otras cosas, pueden ser comparados con diferentes tipos de tratamiento ocular o no tratamiento. El paciente y/o el médico pueden seleccionar entonces una opción de tratamiento ocular, y después de la selección, la información apropiada tal como datos de aberración de frente de onda e información financiera del paciente, por ejemplo, puede ser enviada automáticamente a la plataforma apropiada (en el caso ilustrado, una plataforma de suministro de lente personalizada y una plataforma de pedidos/facturación, respectivamente) para procesado.

En otra realización de la invención para realizar corrección de la visión en un paciente, el paciente se sitúa en una clínica. Allí se selecciona una lente de diagnóstico y se coloca en el ojo. La lente de diagnóstico será de diseño similar a la que eventualmente se prescribirá como la lente de contacto personalizada. La potencia de la lente preferiblemente deberá ser esférica (desenfoque) solamente, de magnitud similar a la del ojo del paciente. Sin embargo, si la potencia esférica del paciente no es conocida, se podría usar una lente plana estándar podría ser usado. La selección de la curva base se basa en lecturas de la curvatura corneal central realizadas con un queratómetro o un topógrafo corneal. Si no se dispone de ninguno de ellos, la lente de ensayo puede ser colocada empíricamente por observación del movimiento, centrado y rotación de la lente. Independientemente de la metodología usada para seleccionar la lente, la lente se coloca en el ojo, se deja que se equilibre durante hasta 10 minutos, y entonces se evalúa el centrado, movimiento y rotación usando un biomicroscopio. La lente deberá mostrar movimiento al parpadear, pero permanecer relativamente estable entre parpadeos. Idealmente deberá volver a su posición de mirada primaria entre parpadeos, con poca variación en centrado horizontal o vertical. Si hay excesivo movimiento o descentrado, se colocará una lente de diagnóstico de curva base más pronunciada. Entonces se medirá el frente de onda del paciente con la lente de diagnóstico en posición. Idealmente, el paciente tendrá una pupila grande (superior a 5 mm) en las condiciones de iluminación en las que se mide el frente de onda. Si las condiciones no son tales que la pupila del paciente esté dilatada a 5 mm naturalmente, entonces se puede instilar un agente farmacológico para asegurar el tamaño adecuado de la pupila en las condiciones de iluminación usadas para medición de frente de onda. Corrigiendo el frente de onda del paciente sobre un tamaño grande de la pupila, el frente de onda del paciente se corregirá en un amplio rango de tamaños de pupila, y ejes pupilares, dado que este eje se desplaza en muchos pacientes con relación al tamaño de la pupila. La medición realizada de esta forma facilita la fabricación de la lente dado que algunos métodos de fabricación, en particular los que se basan en torno, son más fáciles de controlar si la superficie óptica está centrada simétricamente en la lente. La medición de frente de onda se deberá realizar a lo largo del eje geométrico central de la lente, definiéndose este eje viendo el borde de la lente o viendo marcas particulares realizadas en la lente de diagnóstico que define el centro geométrico de la lente (por ejemplo un círculo), viendo al mismo tiempo la lente a través de una cámara montada en el instrumento sensor de frente de onda. Usando un sensor de aberración del tipo de Hartmann-Shack, se captura una imagen de la serie de imágenes de la lentilla en la cámara del sensor de frente de onda CCD, y es convertida por algoritmos de software en una serie de coeficientes de Zernike que describen la aberración de frente de onda del ojo y sistema de lente de diagnóstico. Si está así equipado, la rotación de la lente de diagnóstico en el ojo será medida por el sensor de frente de onda, mediante la detección de marcas específicas realizadas en la lente de diagnóstico y capturando una imagen de la lente en su posición de mirada primaria estable con la cámara montada en el instrumento sensor de frente de onda. Si no se dispone de esta capacidad, el médico medirá la rotación de la lente en el ojo usando un retículo ocular, y las marcas específicas de la lente de diagnóstico. Los coeficientes de Zernike son convertidos entonces a otras series de coeficientes de Zernike que describen la superficie de lente correctiva para la lente de contacto personalizada. La superficie correctora puede ser anterior de posterior en la lente. Los coeficientes de Zernike de la lente correctiva pueden ser derivados dividiendo los coeficientes de Zernike originales por  $n-1$ , donde  $n$  representa el índice de refracción del material de la lente de contacto. Todos los coeficientes de Zernike pueden ser multiplicados entonces por  $-1$  para bascular el eje  $z$  y hacer un frente de onda corrector. Alternativamente, se puede usar técnicas de seguimiento de rayo usando una configuración de seguimiento de rayo comercialmente disponible para determinar el frente de onda de superficie correctora y por lo tanto los coeficientes de Zernike. Los coeficientes de Zernike de la superficie correctora son introducidos en un programa de software diseñado para producir instrucciones de torneado para un torno de 3 ejes o similar que realizará la superficie correctora en la lente de contacto personalizada. Alternativamente, se puede derivar instrucciones para guiar un pequeño haz láser diseñado para alterar una superficie de una lente de contacto. En ambos casos, la rotación de la lente en el ojo es considerada e incluida en los cálculos al derivar los coeficientes de Zernike de la superficie correctora. Esta conversión de los coeficientes de Zernike medidos y las instrucciones de torneado puede ser realizada en un ordenador unido al sensor de frente de onda, o a distancia en un ordenador que comunica con el sensor de frente de onda y transmitida a una plataforma de suministro de lente personalizada similar a la descrita con respecto a la realización anterior. La lente acabada es transportada al paciente y comprobada.

Una realización ejemplar se describe como sigue:

Se seleccionó una lente de diagnóstico que tiene los parámetros enumerados en la tabla I y se colocó en el ojo de un paciente.

## ES 2 284 691 T3

TABLA I

5	BVP:	-2,00
	Diámetro:	14,0 mm
	Curva base:	8,3 mm monocurva
10	Zona óptica:	8,00 mm
	Grosor central:	0,0901 mn
15	Diseño:	En material PeriBallast de superficie central frontal: 45% agua, hefilcon B

20 Después de colocar la lente, se efectuó una medición del frente de onda con la lente en posición. La medición se centró en el centro geométrico de la lente. El análisis del frente de onda proporcionó los coeficientes de Zernike enumerados en la Tabla II.

TABLA II

25		Z4 2,044
		Z5 -0,443
30		Z6 0,556
		Z7 0,292
35		Z8 -0,142
		Z9 -0,224
		Z10 -0,008
40		Z11 -0,250
		Z12 -0,048
		Z13 0,054
45		Z14 -0,012
		Z15 -0,104
50		Z16 0,039
		Z17 -0,048
		Z18 0,071
55		Z19 0,063
		Z20 0,006
60		Z21 -0,029

65 El análisis de la función de dispersión del punto (PSF) excluyendo los términos Z4, Z5 y Z6 (es decir, desenfoque y astigmatismo) reveló una relación Strehl para la pupila de 5,7 mm sobre la que los datos calculados eran 0,03536, como se ilustra en la figura 8A. Los datos de frente de onda se convirtieron usando un programa de seguimiento de rayo comercialmente disponible (por ejemplo, ZEMAX Optical Design Software de Focus Software, Inc., Tucson, Arizona) para determinar los coeficientes de Zernike para la lente correctora apropiada. Se enumeran en la Tabla III.

# ES 2 284 691 T3

TABLA III

5	Término Zernike 4:	-3,4254044e-005
	Término Zernike 5:	0,005762738
	Término Zernike 6:	-0,0045488358
10	Término Zernike 7:	-0,0032402149
	Término Zernike 8:	-0,0037653647
	Término Zernike 9:	-0,0059788634
15	Término Zernike 10:	-0,00411332
	Término Zernike 11:	0,0030430632
	Término Zernike 12:	-0,0008569811
20	Término Zernike 13:	0,00046893498
	Término Zernike 14:	-0,0025860833
	Término Zernike 15:	0,00083158948
25	Término Zernike 16:	0
	Término Zernike 17:	0,00028702493
30	Término Zernike 18:	-0,0025791693
	Término Zernike 19:	-0,0023277366
	Término Zernike 20:	-0,00011755441
35	Término Zernike 21:	0
	Término Zernike 22:	0
	Término Zernike 23:	0
40	Término Zernike 24:	0
	Término Zernike 25:	0
	Término Zernike 26:	0,0029179957
45	Término Zernike 27:	0,0020611676

50 (Obsérvese que los términos Zernike de la Tabla II se han convertido a la convención Zernike ZEMAX. Por lo tanto los números de término Z en la Tabla III do no corresponden necesariamente a los de la Tabla II anterior o la Tabla IV siguiente). La lente de contacto personalizada se fabricó con los mismos parámetros relevantes que la lente de diagnóstico enumerada en la Tabla I. La lente se colocó en el ojo del paciente y volvió a medir con el sensor de frente de onda, produciendo el conjunto de coeficientes de Zernike enumerados en la tabla IV.

55

60

65

## ES 2 284 691 T3

TABLA IV

5	Z4	1,852
	Z5	0,395
	Z6	0,025
10	Z7	-0,125
	Z8	-0,368
	Z9	0,050
15	Z10	0,180
	Z11	-0,068
	Z12	-0,096
20	Z13	0,050
	Z14	0,119
	Z15	-0,063
25	Z16	-0,097
	Z17	-0,015
	Z18	-0,068
30	Z19	0,062
	Z20	-0,008
35	Z21	-0,140

El desenfoque y astigmatismo no se corrigieron adecuadamente con la lente en el ojo debido a un error en la potencia real de la lente de ensayo, que se descubrió más tarde. Sin embargo, el análisis de la PSF excluyendo los términos Z4, Z5 y Z6 (es decir, desenfoque y astigmatismo) reveló una relación Strehl para la pupila de 5,7 mm sobre la que los datos calculados eran 0,09214, como se muestra en la figura 8B. La relación Strehl y la PSF proporcionadas por la lente de contacto personalizada presentó una clara mejora de la calidad óptica del ojo del paciente.

Otra realización de la invención para realizar corrección de la visión a un paciente se describe en unión con un modelo comercial ejemplar *in situ* 40 ilustrado esquemáticamente en la figura 3. Un paciente 12 se presenta en una clínica 14 donde se le coloca una lente de ensayo no personalizada (no representada) incluyendo un implante, una restauración, o una lente de contacto. Se obtiene una medición de aberración de frente de onda 16 y dicha información es transmitida a un aparato 42, preferiblemente un láser, adecuado para conformación personalizada de la superficie anterior de la lente de ensayo. En un aspecto de esta realización, el dispositivo medidor de frente de onda puede estar integrado con el láser, pero en cualquier caso, el láser está situado cerca del paciente de tal manera que la superficie anterior de la lente pueda ser conformada y personalizada *in situ*. En un aspecto de esta realización, la información de medición de aberración 16 también es transmitida de forma adecuada a una plataforma de suministro de lente personalizada 20 donde se hace una lente personalizada para el paciente. En otro aspecto de esta realización, la colocación de la lente de ensayo en el paciente implica además identificar, con una marca o medios sin contacto, el centro geométrico de una superficie de la lente de ensayo y obtener la medición de aberración de frente de onda a lo largo de un eje del ojo que pasa a través del centro geométrico de la lente como se ha descrito anteriormente. En algunos casos individuales, puede ser preferible dilatar la pupila del paciente para cubrir una porción apropiada de la zona óptica de la lente de ensayo. Como se ha descrito anteriormente en conexión con las realizaciones anteriores de la invención, los protocolos de transmisión de datos, la segregación de pasos de proceso en empresas con derechos contractuales asociados e ingresos corrientes, y consideraciones relacionadas se aplican igualmente a las presentes realizaciones como si se expusiesen completamente.

En otra realización según la invención, un paciente puede acceder a una plataforma de diagnóstico incluyendo un dispositivo medidor de aberración de frente de onda, sin intervención médica inicial, que está situado como una plataforma autónoma. El dispositivo estaría equipado con capacidad de telecomunicaciones o comunicaciones de datos para aceptar la entrada y transmitir la salida relativa a los datos del paciente, datos de pedidos, datos de facturación, etc, a una plataforma respectiva apropiada. Además, la plataforma de diagnóstico sería capaz de proporcionar la aberración de frente de onda y, preferiblemente, información de corrección en un formato de visualización adecuado

## ES 2 284 691 T3

para evaluación subjetiva por el paciente. Si así se desea, el paciente podría dirigir la plataforma de diagnóstico para transmitir la información a un médico y/o a una plataforma de suministro de lentes de contacto personalizadas donde un suministro de lentes de contacto personalizadas se podría fabricar y envasar, y enviar al paciente o el médico del paciente. Aunque esta realización de la invención implica un mayor grado de automatización, no se ha previsto evitar la inclusión de un médico donde tal participación es exigida por normas estatales o federales, reglamentos o leyes.

5

A pesar de las realizaciones preferidas específicamente ilustradas y descritas aquí, se apreciará que varias modificaciones y variaciones de la presente invención son posibles a la luz de la descripción expuesta anteriormente y las reivindicaciones anexas, sin apartarse del alcance de la invención.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un método para producir una lente correctora de la visión personalizada que incluye los pasos de:

5 suministrar una plataforma de suministro de lente personalizada con una forma adecuada de datos de aberración ocular incluyendo unos datos de aberración de frente de onda de orden superior; y

hacer una lente personalizada usando dichos datos de aberración ocular,

10 **caracterizado** por los pasos de:

proporcionar una marca en una lente de ensayo no personalizada que identifica el centro geométrico de la lente de ensayo,

15 ajustar la lente de ensayo en el ojo del paciente; y

obtener los datos de aberración de frente de onda del ojo del paciente a lo largo de un eje que pasa a través del centro geométrico de la lente.

20 2. Un método según la reivindicación 1, en el que la lente personalizada se selecciona de lente de contacto, un implante, una restauración y una LIO.

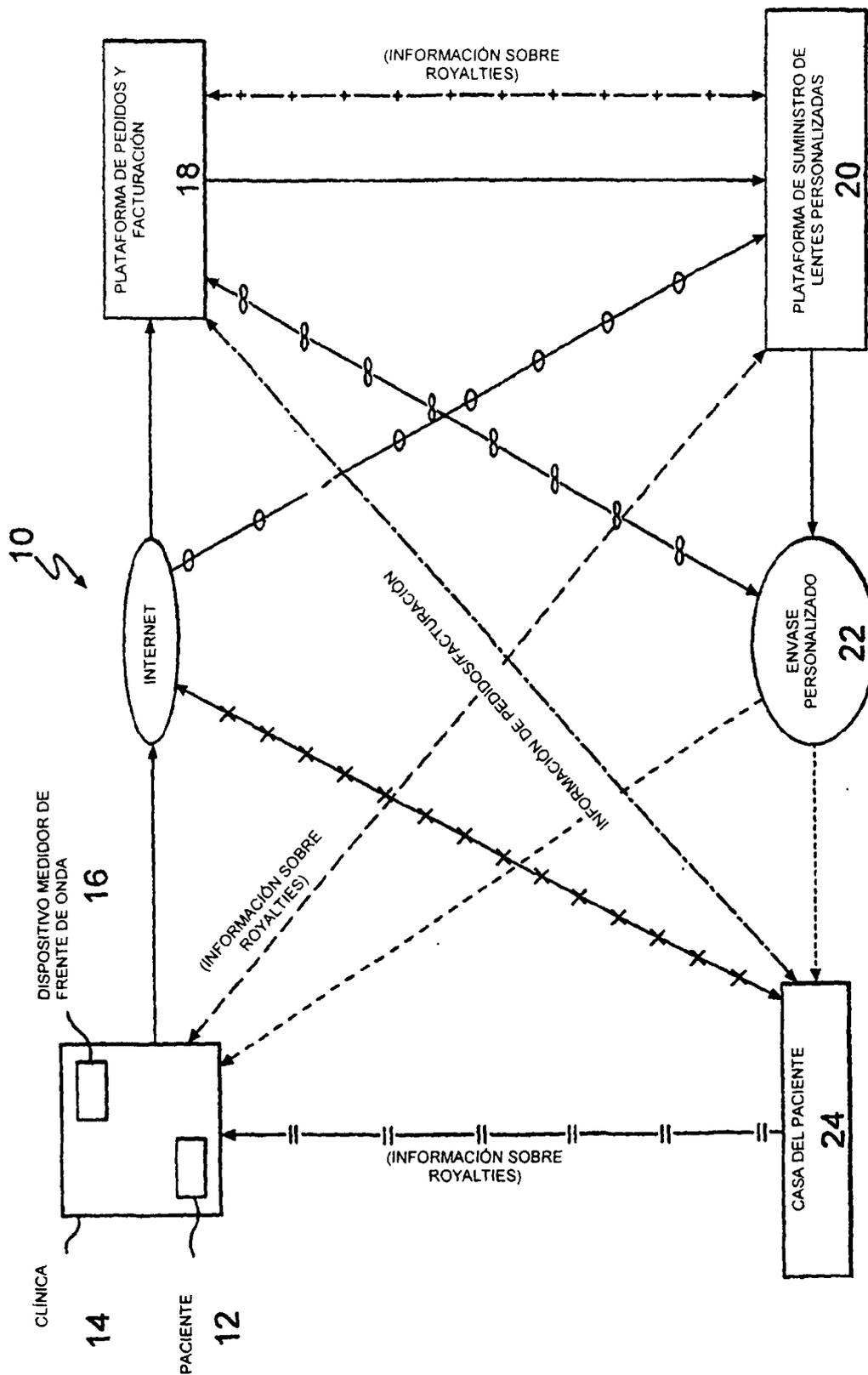
25 3. Un método según cualquier reivindicación precedente, en el que hacer la lente personalizada incluye al menos uno de ablación por láser de una superficie de la lente, torneado de una superficie de la lente, moldeado de una superficie de la lente, y otro maquinando de una superficie de la lente.

4. Un método según la reivindicación 2, en el que la lente personalizada es una lente de contacto.

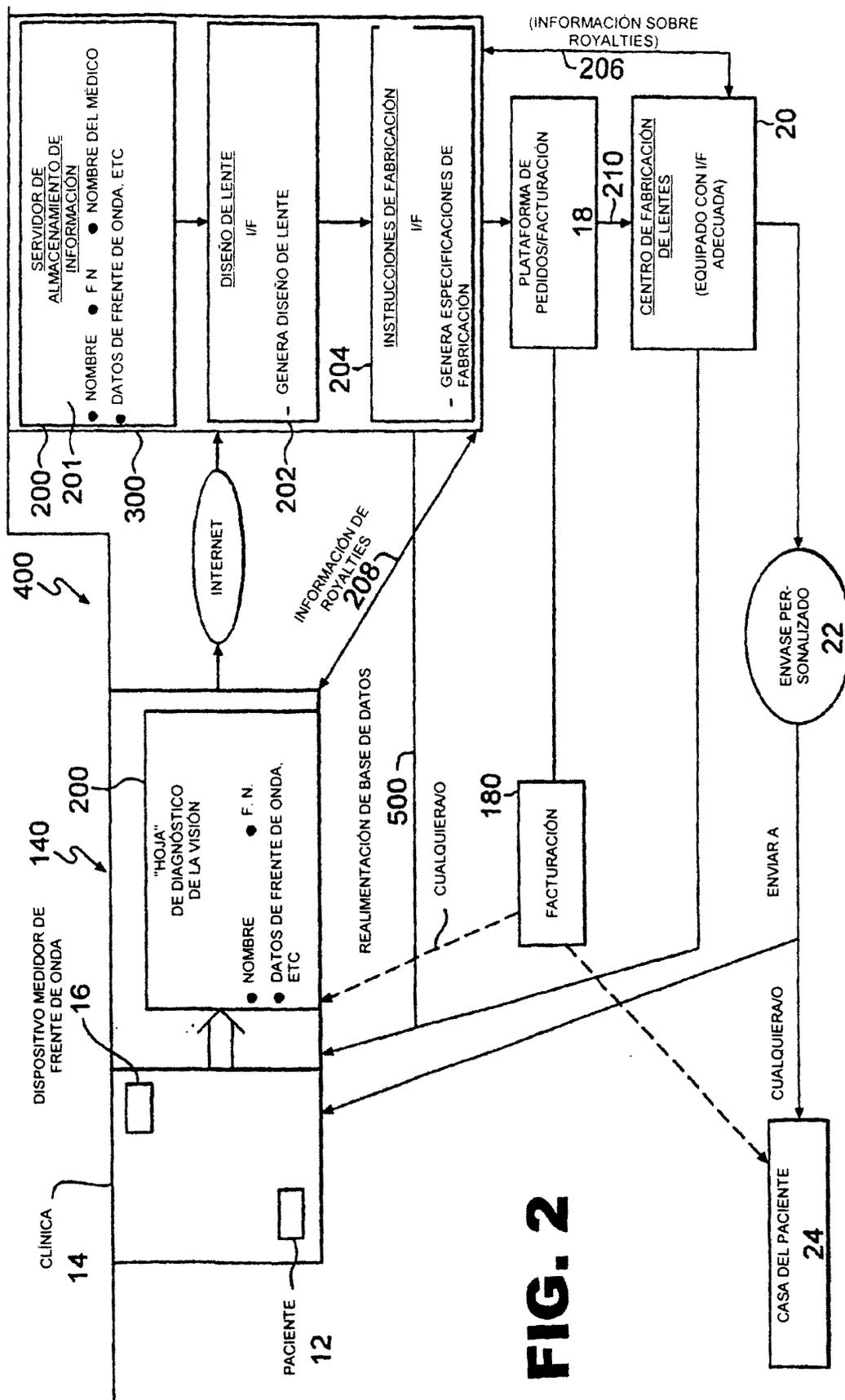
30 5. Un método según la reivindicación 3, en el que hacer la lente incluye ablación por láser de una superficie de la lente.

35 6. Un método según cualquier reivindicación precedente, incluyendo además proporcionar una visualización de dichos datos de aberración de frente de onda en forma de al menos una de una imagen, una simulación por ordenador, una visualización gráfica, y una representación matemática de dicho frente de onda.

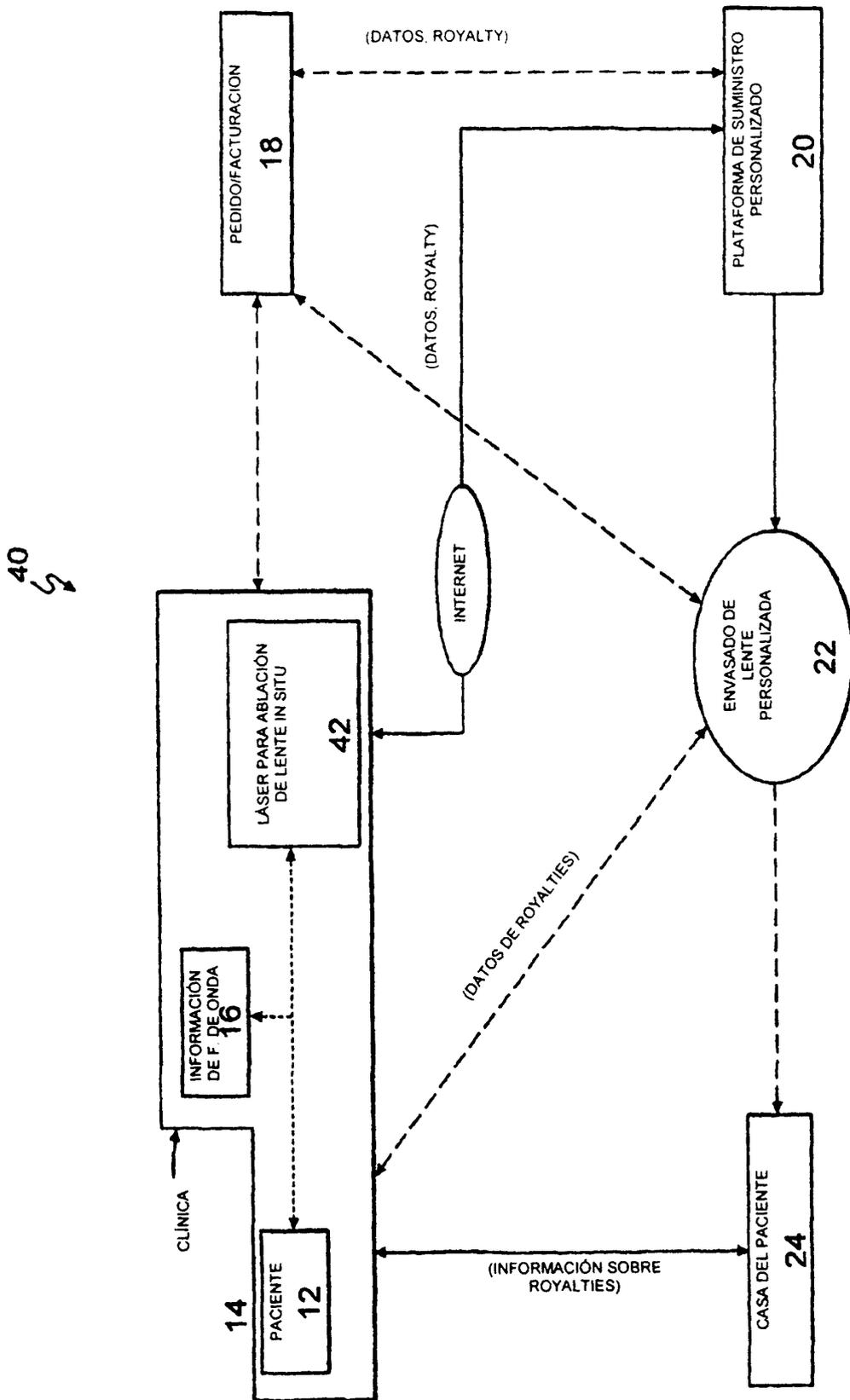
40 7. Un método según la reivindicación 6, en el que proporcionar dicha visualización incluye proporcionar a un paciente dicha visualización de tal manera que dicho paciente pueda hacer una evaluación subjetiva de una corrección de los datos de aberración de frente de onda.



**FIG. 1**

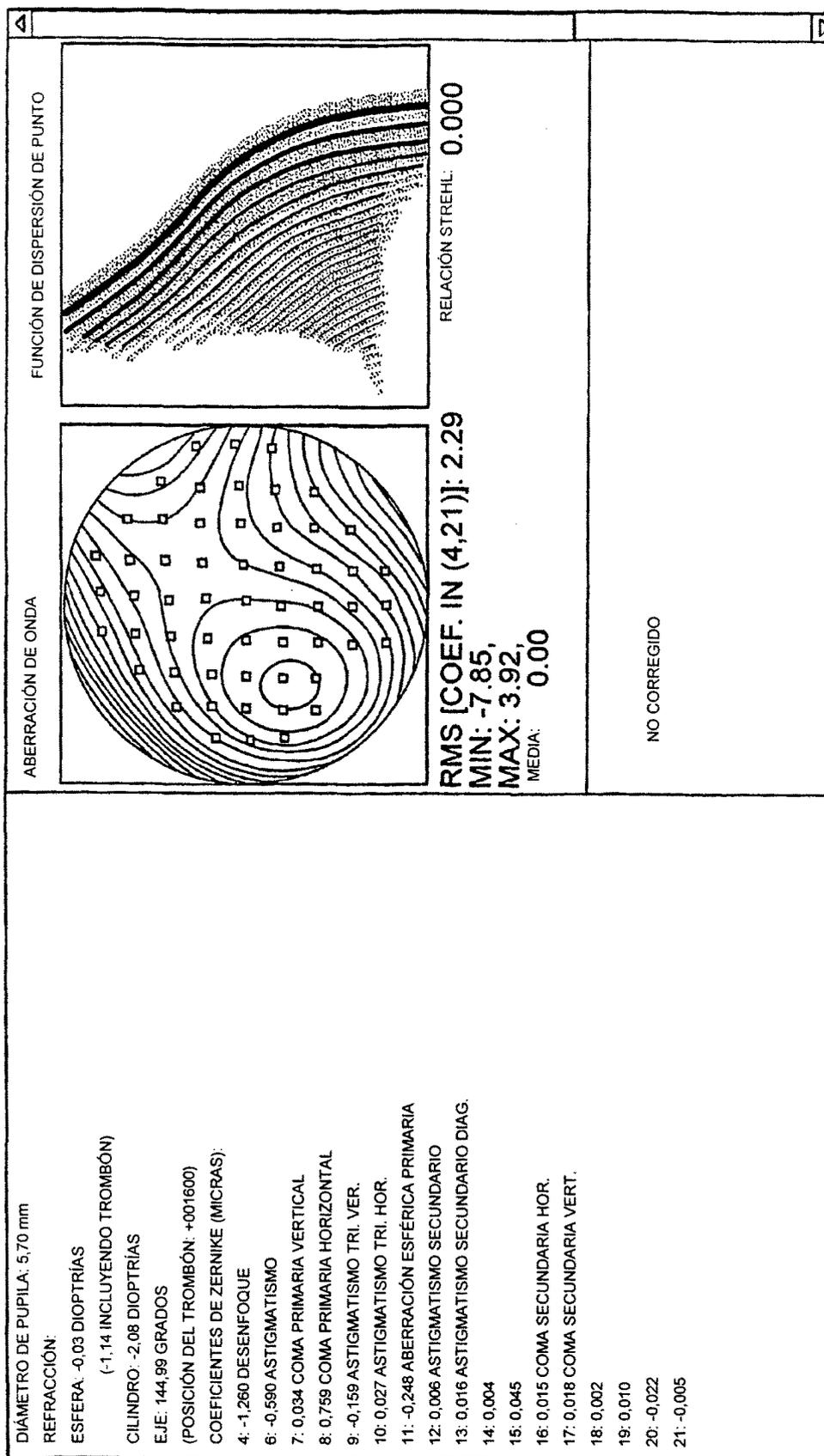


**FIG. 2**

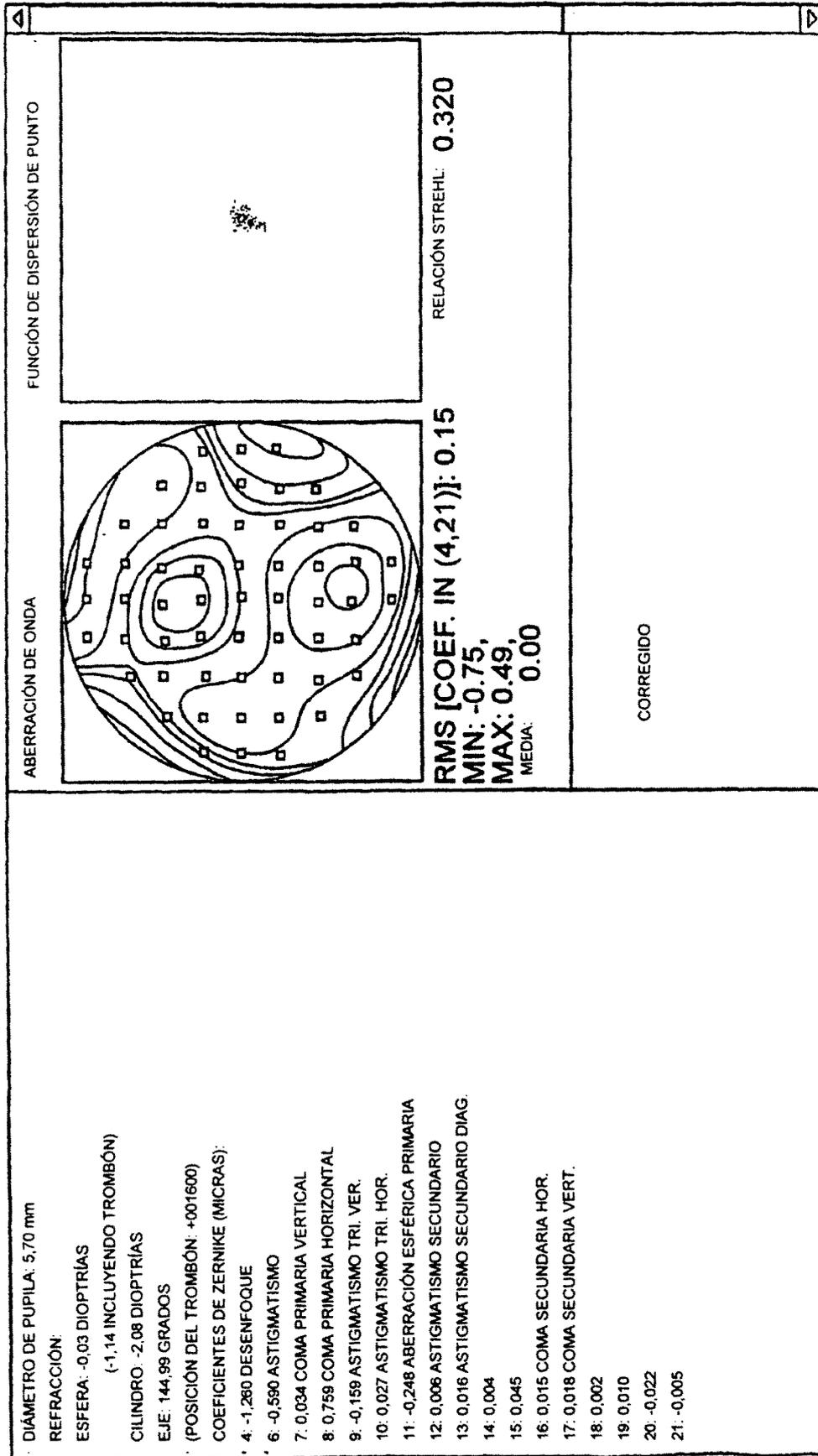


**FIG. 3**

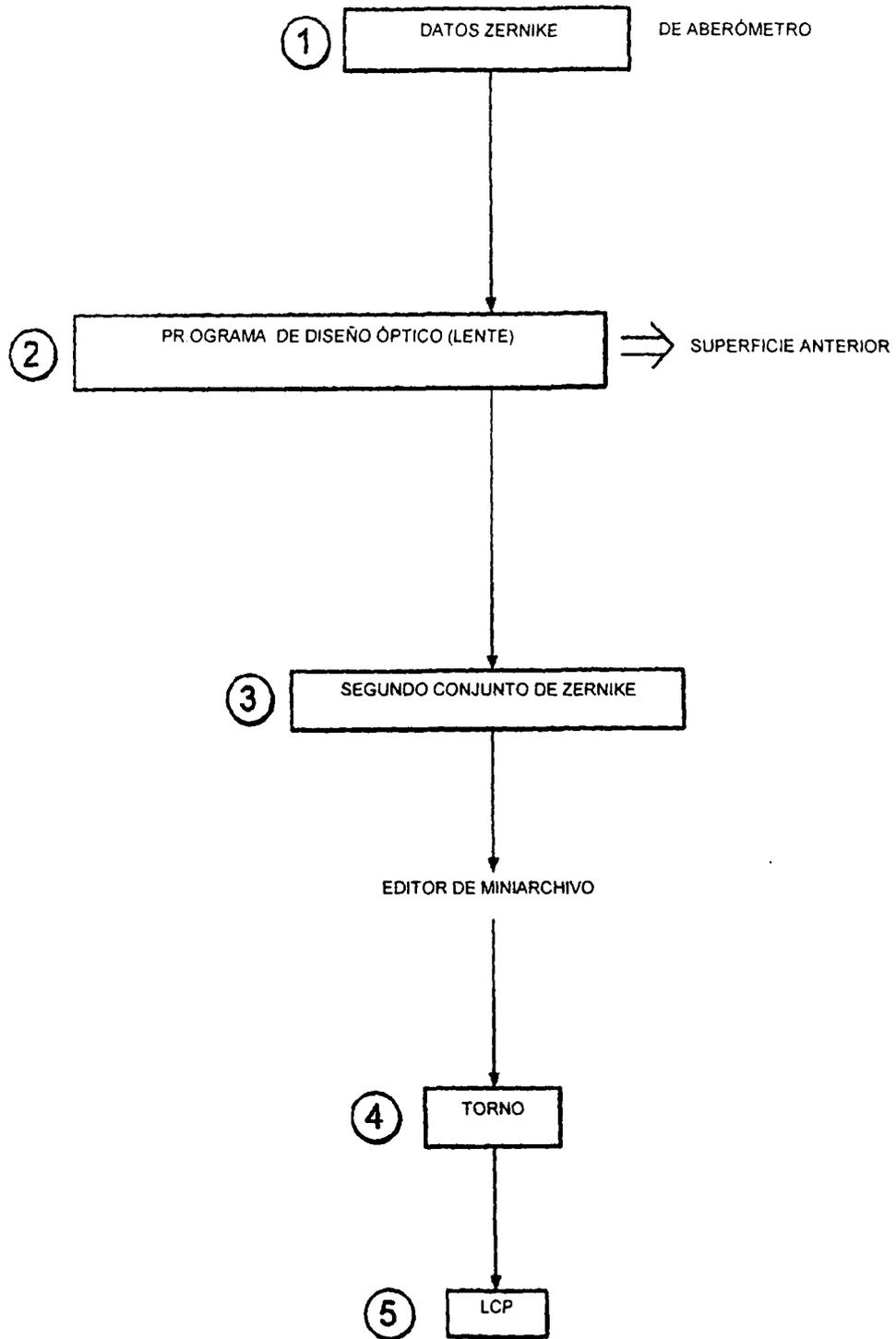
40 ↘



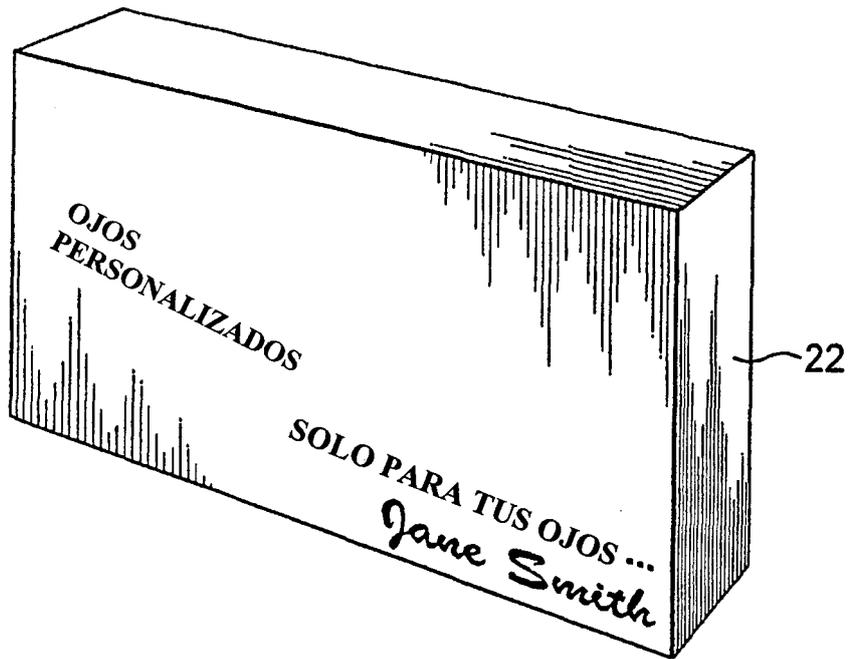
**FIG. 4**



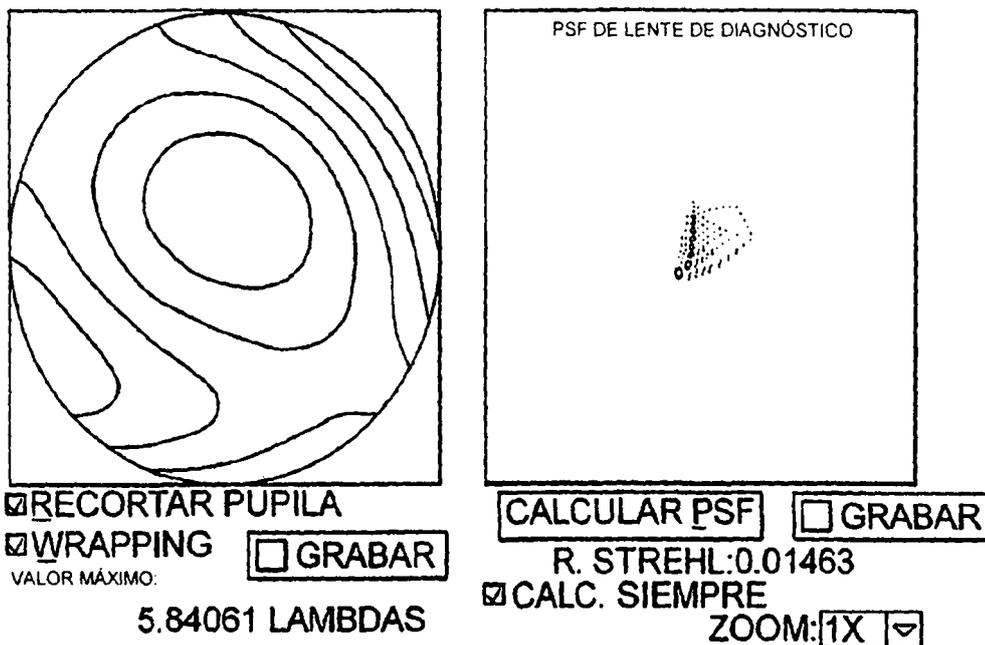
**FIG. 5**



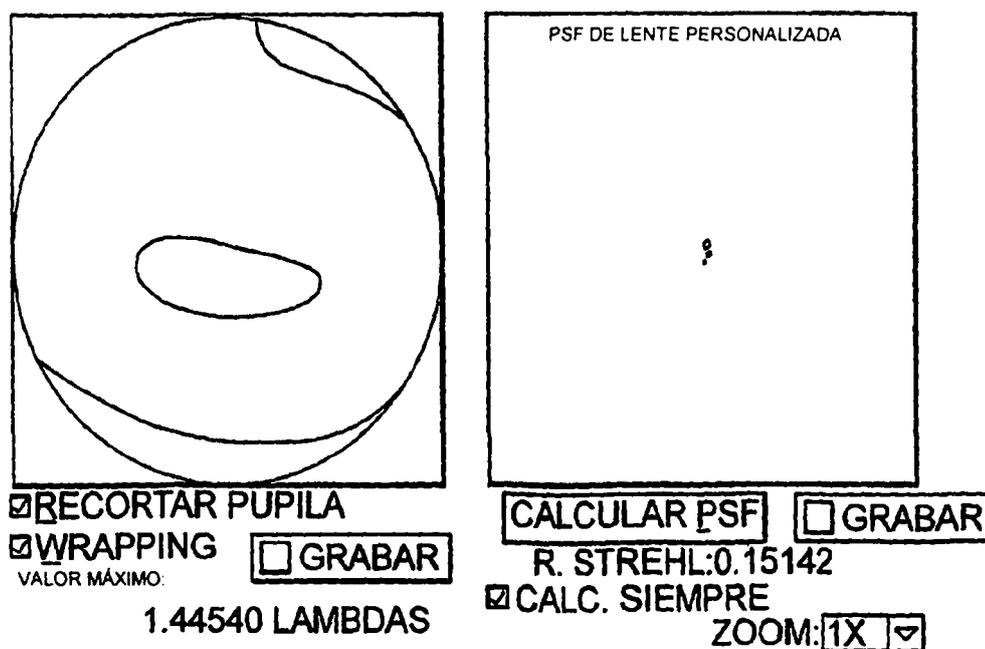
**FIG. 6**



**FIG. 7**



**FIG. 8A**



**FIG. 8B**