(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 102549479 A
(43)申请公布日 2012.07.04

(21)申请号 201080044696.8
(22)申请日 2010.07.27
(30)优先权数据
12/533,797 2009.07.31 US
(85)PCT申请进入国家阶段日
2012.03.28
(86)PCT申请的申请数据
PCT/US2010/043396 2010.07.27
(87)PCT申请的公布数据
WO2011/014510 EN 2011.02.03
(71)申请人 庄臣及庄臣视力保护公司
地址 美国佛罗里达州
(72)发明人 K·A·彻哈布 M·J·科林斯
J·H·罗夫曼 R·弗兰克林
B·A·戴维斯 D·R·伊斯肯德
(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
代理人 张金金 朱海煜
(51)Int.Cl.
G02C 7/02(2006.01)
G02C 7/04(2006.01)

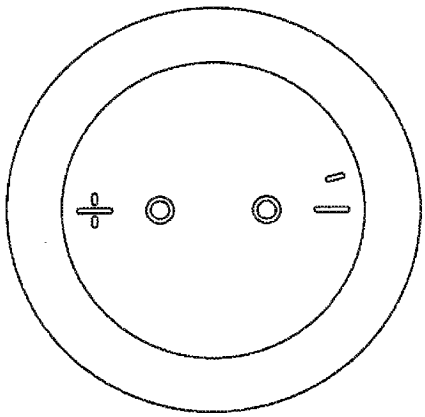
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 2 页

(54)发明名称

具有基准标记的定制接触镜片

(57)摘要

本发明公开了一种接触镜片，所述接触镜片具有一个或多个基准标记，从而允许对镜片旋转和对中进行测量。所述镜片可以为试用镜片。可使用所述镜片将矫正因子应用于球柱镜折射误差、高阶像差和角膜地形。



CN 102549479 A

1. 一种定制接触镜片，所述接触镜片具有一个或多个基准标记，从而允许对镜片旋转和对中进行测量。

2. 根据权利要求 1 所述的镜片，所述镜片为试用接触镜片，其包括针对定制球柱镜折射误差、高阶像差或角膜地形的矫正因子。

3. 根据权利要求 1 所述的镜片，其中所述定制镜片旨在用于特定患者。

4. 根据权利要求 3 所述的镜片，其中所述基准标记不会遮挡所述镜片的中心。

5. 根据权利要求 1 所述的方法，还包括使用角膜地形图仪或视频角膜镜采集人眼角膜地形信息。

6. 根据权利要求 1 所述的方法，包括使用波前传感器测量眼睛的总光学像差。

7. 一种验配定制接触镜片的方法，所述方法包括以下步骤：

a) 测定患者的基本屈光处方、高阶屈光像差和 / 或角膜地形

b) 设计并制造旋转稳定的定制基准型试用接触镜片，

c) 将所述镜片佩戴在患者眼睛上，并获得所述眼睛上所述镜片位置的一张图像或一系列图像，

d) 分析所述定制基准型试用接触镜片相对于角膜缘中心的位置，

e) 根据步骤 d 设计最终的定制接触镜片。

8. 根据权利要求 7 所述的方法，包括使用波前传感器测量所述眼睛的总光学像差。

9. 根据权利要求 7 所述的方法，还包括使用角膜地形图仪和视频角膜镜中的一种采集人眼角膜地形信息。

10. 一种用于设计接触镜片的系统，包括：

a) 角膜地形图仪，其用于采集人眼的角膜地形信息；

b) 波前测量装置；

c) 利用所述角膜地形信息和波前测量值定义定制基准型试用接触镜片的前表面和后表面的装置；

d) 用于测量所述试用镜片在所述眼睛上的位置的设备；以及

e) 利用定制试用镜片信息定义最终定制接触镜片的所述前表面和所述后表面的设计的装置。

11. 根据权利要求 10 所述的系统，包括执行步骤 c) 的通用计算机。

12. 根据权利要求 10 所述的系统，包括执行步骤 d) 的通用计算机。

13. 一种使用权利要求 10 所述的系统制备的接触镜片。

14. 一种使用权利要求 10 所述的过程制备的接触镜片。

具有基准标记的定制接触镜片

背景技术

[0001] 本发明涉及用于改进定制眼科接触镜片的验配与对准的设计和方法。

[0002] 球柱镜矫正为熟知的，并已得到广泛应用。然而，定制矫正不仅可包括传统的球柱镜矫正，还可包括高阶像差矫正，这需要镜片在对中和旋转过程中更精准的定位。本发明提供了改进定制设计的眼科接触镜片验配的方法和设计。

发明内容

[0003] 本发明是定制的试用接触镜片，其具有一个或多个基准标记，从而能够对镜片旋转和对中进行测量。可使用镜片将矫正因子应用于定制接触镜片设计上，该设计引入了球柱镜折射误差、高阶像差或角膜地形。

[0004] 在本发明的另一个方面，镜片上的基准标记不会遮挡其施加的镜片的中心。

[0005] 在本发明的另一个方面，定制接触镜片的验配方法包括测定患者的基本屈光处方、高阶屈光像差和角膜地形；设计并制造旋转稳定的定制基准型试用接触镜片，所述接触镜片引入了这些测量值中的一者或全部；将该镜片佩戴到患者眼睛上，并获得眼睛上镜片位置的一张图像、一系列图像、或视频；分析定制基准型试用接触镜片相对于角膜缘中心的位置；以及根据分析结果设计最终的定制接触镜片。该方法可以包括使用角膜地形图仪或视频角膜镜采集人眼的角膜地形信息，并且可使用波前传感器测量眼睛的总光学像差。

附图说明

[0006] 图 1 示出了在定制试用接触镜片上使用的优选基准设计。

[0007] 图 2 示出了使用根据本发明的定制基准型试用接触镜片所获得的改善。

[0008] 图 3 示出了根据本发明方法的一个方面的基准设计。

[0009] 图 4 示出了根据本发明方法的一个方面的基准设计。

[0010] 图 5 示出了根据本发明方法的一个方面的基准设计。

[0011] 图 6 示出了根据本发明方法的一个方面的基准设计。

[0012] 图 7 示出了根据本发明方法的一个方面的基准设计。

具体实施方式

[0013] 本发明是可用于验配定制接触镜片设计的接触镜片以及使用所述镜片的方法。优选地，所述镜片是用于进一步改善定制设计处方的定制试用镜片。

[0014] 使用了多种测量值来提供视力矫正的数据，并且将这些测量值引入到镜片设计和制造中。常规屈光检查可得出患者的低阶球柱镜矫正处方要素。这些处方要素是球镜度、柱镜度和轴位。可通过波前测量来实现高阶屈光矫正。使用例如 COAS(Wavefront Sciences Inc.(Albuquerque, N.M.)) 的波前传感器从患者收集眼波前数据。该波前数据通常具有 Zernike 多项式系数的形式，但也可以是在指定笛卡尔坐标或极坐标下的一组波前高度。ANSI Z80.28 中已经描述了一种称为 OSA 方法的用于指定 Zernike 系数的优选体系。

[0015] 使用诸如Keratron或Keratron Scout(Optikon 2000(Rome,Italy))之类的装置从患者收集与角膜地形相关的数据。这些装置的作用方式为说明自角膜反射出的多个圆环图像的反射情况。这种地形数据可具有多种格式。本发明中的优选格式是将角膜描述为地形高度图。地形数据可以用于定制接触镜片设计,或者可以用于指导选择最合适的后表面接触镜片形状。

[0016] 在一个优选的实施例中,基准型接触镜片被设计为提升并改善提出的最终定制接触镜片的验配精度,所述提出的最终定制接触镜片引入了这些测量值中的一者或全部。该镜片用于确定使用定制球柱镜、地形或波前特征设计的镜片将如何在眼睛上旋转取向和对中。本发明镜片的取向和对中相关的测定值用于为患者改进并优化最终定制接触镜片的设计,进而增大改善视敏度和正确验配的可能性。

[0017] 在一个优选的实施例中,测定定制试用接触镜片相对于角膜缘中心的旋转和对中。这种方法优于相对于瞳孔中心测定对中的方案,因为瞳孔中心会随眼睛的调节和聚散度而变化。与角膜几何中心不同的是,瞳孔中心会随瞳孔收缩和/或扩张而改变位置并发生位置移动。在另一方面,角膜几何中心的位置是固定的,并且该中心易于观察,黑色虹膜患者尤其如此。在一个优选的实施例中,通过已知或合适的装置使试用定制接触镜片旋转稳定。

[0018] 本发明镜片上的标记被布置成使得在临床环境或场所中对接触镜片进行观察或摄影时它们是可见的。观察方法包括用裂隙灯直接观察,摄影或视频记录裂隙灯图像,或者用于记录镜片位置和旋转的任何其他方法。电子数码摄影/视频记录是优选的,因为不必将纸质照片数字化,并且电子照片可容易地加载到测量软件中。也可使用传统的纸质照片。标记被布置成使其在正常佩戴情况下是可见的。

[0019] 在一个替代实施例中,通过用诸如角膜地形图仪、波前传感器或厚度测量器之类的临床器械获得的照片,来确定接触镜片的对中。使用由现有器械获得的图像来观察接触镜片基准的优点在于,允许相对于角膜地标或轴线直接测定镜片位置,其中角膜地标或轴线已用该器械确定。例如,当使用角膜地形图仪时,可以确定基准相对于地形图中心或轴线的位置。许多现有地形图仪允许操作员使用鼠标在地形图内点击,进而将在屏幕上显示所关注位点相对于地形图中心的位置。如果角膜边缘或角膜缘在图像中也可见,那么可以随后确定基准相对于角膜中心的位置。角膜地形图仪提供了从眼前表面镜面反射的大片区域,所以在观察通过材料减少或添加而制成的非不透明表面标记时特别有用。

[0020] 可以通过任何合适的标记技术将标记布置在镜片、镜片工具或镜片模具上。可以通过材料减少方法或材料添加方法来使镜片标记发挥作用。优选标记方法包括移印和喷墨印刷。其他标记方法也是可行的,包括但不限于激光蚀刻、喷墨印刷、铣削、照相平版印刷、表面印刷、或EDM(电动式加工)。可将任何标记布置在前面/正面(优选的)、后面/后曲面、或两者的组合上。对于任何提出的标记,必须注意在不影响患者舒适度的情况下提供标记的可见性。

[0021] 图1中示出了优选的基准图案。图3至图7示出了其他示例性基准图案。另外,根据本文提供的描述,其他标记设计和图案也是可行的。本发明优选的基准型镜片的直径为12至15mm、中心厚度为60至250微米、基弧为8至9mm,并且标记的优选深度为20至40微米,范围可为10至100微米。

[0022] 在所有实施例中，沿镜片水平轴或垂直轴布置多个标记。基准型镜片的几何中心很明显。（参见图 1、3-7）。虽然这些附图示出的为圆形标记，但标记可以呈现任何合适形状，前提是它们符合本发明的其他参数。这些标记的优选宽度在约 0.1 至 0.2mm 之间，但宽达约 1mm 的尺寸也可接受。

[0023] 在另一个实施例中，沿镜片水平轴布置多个标记。基准型镜片的几何中心很明显。（参见图 1、3、5-7）。标记可以呈现任何合适形状。这些标记的优选宽度在约 0.1 至 0.2mm 之间，但宽达约 1mm 的尺寸也可接受。内部标记对的优选间距为约 2.5mm，但范围可为约 1.5 至 5mm。外部对的优选间距为约 9mm，但范围可为约 8 至 12mm。

[0024] 在另一个替代实施例中，沿镜片垂直轴布置多个标记。试用镜片的几何中心很明显。（参见图 4）。标记可以呈现任何合适形状。这些标记的优选宽度在约 0.1 至 0.2mm 之间，但宽达约 1mm 的尺寸也可接受。内部标记对的优选间距为约 2.5mm，但范围可为约 1.5 至 5mm。外部对的优选间距为约 9mm，但范围可为约 8 至 12mm。

[0025] 在另一个替代实施例（图 5）中，沿镜片垂直轴和水平轴布置标记的菱形图案。在图 5 所示的实施例中，通过增大标记组的一者的间距来区分这两个轴。镜片中心未指定。虽然附图示出圆形标记，但标记可以呈现任何合适的形状。所有这些标记的优选宽度在约 0.1 至 0.2mm 之间，但宽达约 1mm 的尺寸也可接受。

[0026] 图 6 和 7 示出了标记的其他替代实施例。其他设计也是可行的。在任何情况下，本发明镜片的几何中心处都没有具体的标记。镜片仅用于确定眼睛上相对于角膜中心的几何位置。

[0027] 可对基准型镜片的偏心和旋转进行估算，或者优选地通过分析一系列采集的数字电子图像对其进行精确计算。可使用直接同轴照明极容易地观察和记录通过材料减少或添加制得的镜片标记，所述照明利用了来自镜片前表面的镜面反射和漫反射。在基准标记处于适当位置的情况下，可通过直接观察或通过随后对眼睛上接触镜片的拍摄图像进行分析，来确定接触镜片相对于角膜中心的位置（r，θ）。

[0028] 以下描述了依照本发明的优选逐步数据简化方法。

[0029] 1. 测定患者的基本屈光处方、高阶屈光像差和角膜地形。

[0030] 2. 设计并制造旋转稳定的定制接触镜片，所述接触镜片引入了定制球柱镜、高阶像差或角膜地形；并且具有一个或多个标记，所述标记可用于手动或半自动计算眼睛上镜片相对于角膜缘中心的旋转和对中。

[0031] 3. 将基准型接触镜片佩戴到患者眼睛上，获得该镜片的图像。优选数字电子图像。该图像可以是单张数字图像或随时间推移的一系列图像，可根据这一系列的图像得出平均结果。

[0032] 4. 优选地，将图像或一系列图像加载到图像分析软件中，该软件能够测定位点之间的距离以及根据预定数据测得的两位点所对的几何角度。在一个替代实施例中，可以通过观察图像来手动计算几何形状。

[0033] 5. 使用每侧上最外面的标记（这些标记彼此处于已知的预定距离，并且与内外标记构成图案）执行图像校准。该过程通过如下方式完成：从图像上计算这两个标记之间的像素距离，以及应用与镜片上的标记的已知直线距离（单位：像素 / 毫米）。由于眼睛上的镜片包裹物和脱水可能影响标记的间距，描述了一种替代校准方法。在该替代校准方法中，

将校准尺或具有已知间距的标记的任何合适物体放置在夹具中，该夹具使该物体保持在与角膜顶端相同的平面并垂直于测量装置。拍摄该物体的图像，并使用该图像得出像素与直线距离的标度换算。在第二替代校准方法中，通过外部装置（例如裂隙灯内的测量尺或分划板）测量角膜的 HVID（水平可见虹膜直径）。然后将这一已知距离用作上述第一方法内的眼睛图像中的已知距离，以得到像素与直线距离的换算。

[0034] 6. 通过高亮显示数个（优选至少 4 个，任何＞ 4 的有效个数）位点来勾画角膜缘的轮廓。

[0035] 7. 根据步骤 6 中的数据确定角膜缘的形心。

[0036] 8. 在一个优选的实施例中，确定试用镜片上最内两个标记的位置。由此计算标记间的中间位置（对应于镜片中心）以及图案和镜片的几何旋转角度。

[0037] 9. 在一个替代实施例中，通过高亮显示数个（优选至少 4 个，任何＞ 4 的有效个数）位点来勾画试用接触镜片边缘上的位点，并且在正交最小二乘意义上将一个圆形拟合到所选位点上，从而确定试用接触镜片的形心。由此，可使用简单几何形状计算镜片的偏心或偏心比例。可通过单独计算来测定旋转角度。

[0038] 10. 计算试用镜片中心偏离角膜形心的距离和方向。

[0039] 11. 将此数据应用于针对该患者制造的最终定制镜片。优选的是应用全部数据，但总数的部分百分比也可考虑用作替代实施例。这可通过对镜片中的光学区相对于其几何中心的位置进行矫正来实现。这在实例 1 中有详细描述。

[0040] 可发现由角膜中心得出的数据的形式为拟合到角膜缘的椭圆形或圆形的形心。可通过目测找出图像内角膜缘的位置（用户用鼠标在图像上点击）。也可使用计算最佳拟合圆形或椭圆形的软件，半自动地找出角膜缘，如文献 (Morelande 等人，2002 年）中所述。

[0041] 本发明还可应用于任何其他类型的定制接触镜片设计，其中该设计可用于使用验配镜片为个人预测镜片对中和 / 或旋转。这些基准还可用于科研领域的任何类型的接触镜片，以收集关于对中和 / 或旋转性能的群体数据，从而为未来接触镜片设计提供有用的反馈信息。

[0042] 该基准型接触镜片可用于通过装入适当设置的相机确定任何凝视方向（包括第一凝视、周边凝视和阅读凝视）下接触镜片的对中和旋转。也可以记录随时间推移的镜片对中和旋转（视频）并使用一些基于时间的平均值得出镜片位置度量数据。例如，在近距离工作和阅读时，随时间监测基准。

[0043] 实例

[0044] 实例 1

[0045] 使用本文的发明，将定制基准型试用接触镜片用于定制接触镜片波前矫正研究 CR-1554AF 中。根据图 3 所示的设计制造定制基准型试用接触镜片，其中两个环形基准刻在前表面中。这些标记的优选宽度在约 0.1 至 0.2mm 之间，但宽达约 1mm 的尺寸也可接受。内部标记对的优选间距为约 2.5mm，但范围可为约 1.5 至 5mm。外部对的优选间距为约 9mm，但范围可为约 8 至 12mm。

[0046] 圆形基准标记的优点在于，即使旋转镜片，它们也能持续保持圆形，这使得它们更适合自动检测和分析。

[0047] 将第一定制基准型镜片（针对与角膜中心的零偏心而设计）放在受试者眼睛内，

并使其稳定至少 15 分钟。使用 Keratron 视频角膜镜采集 6 张图像，然后对每张图像分析 3 次，得到镜片对中和旋转的 18 个测量值。然后制造第二组定制镜片，使其包括的光学区具有光学区的补偿偏移量。结果汇总于表 1 中，并以图表形式示于图 2 中。可容易地看出，第二基准型镜片中心接近设计目标（其为第一基准型镜片的位置）。

[0048] 表 1：

[0049]

受试者	第一基准型镜片对设计目标（角膜中心）的偏心值	第二基准型镜片对设计目标（第一基准镜片位置）的偏心值
A	0.676	0.200
B	0.890	0.095
C	0.644	0.013
D	0.588	0.211
E	0.321	0.089
F	0.381	0.131

[0050] 尤其期望的是将定制基准型试用接触镜片发明用于定制波前矫正接触镜片，因为它们的对中性能可能受到其独特的厚度、度数和基弧影响。上述关于定制波前矫正接触镜片的实验表明，很难通过使用更传统的球形或环形拟合镜片预测镜片对中。

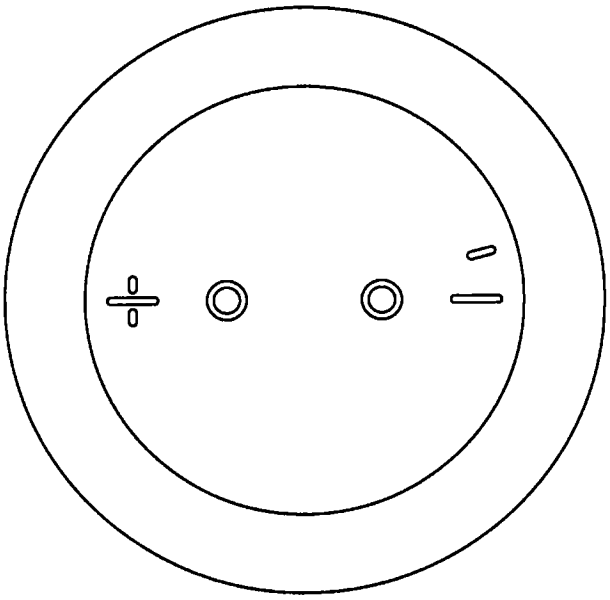


图 1

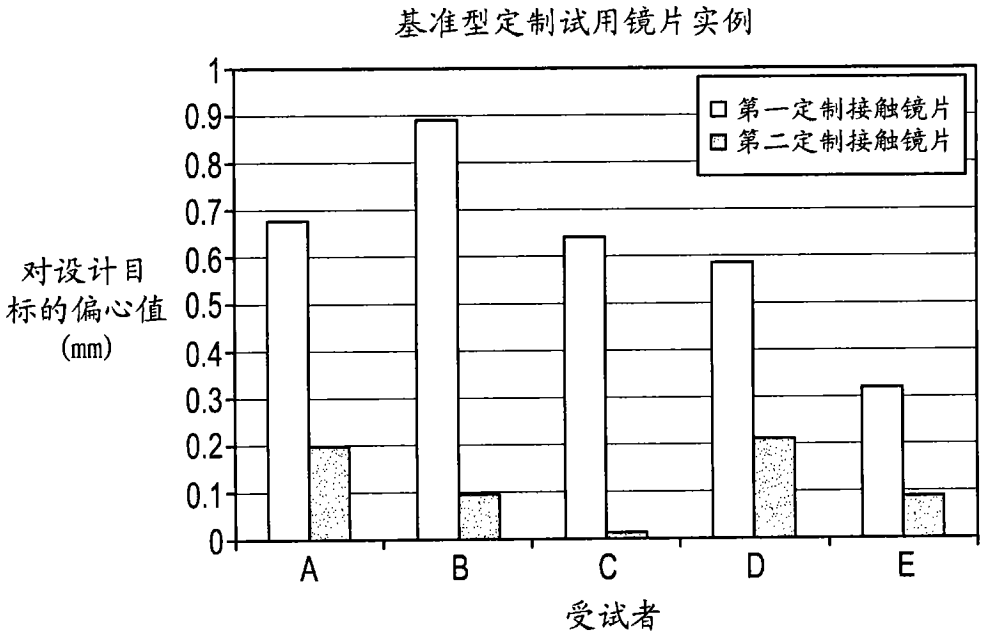

基准型定制试用镜片实例
对设计目标的偏心值(mm)
1
0.9
0.8
0.7
0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0
第一定制接触镜片
第二定制接触镜片
A
B
C
D
E
受试者

图 2

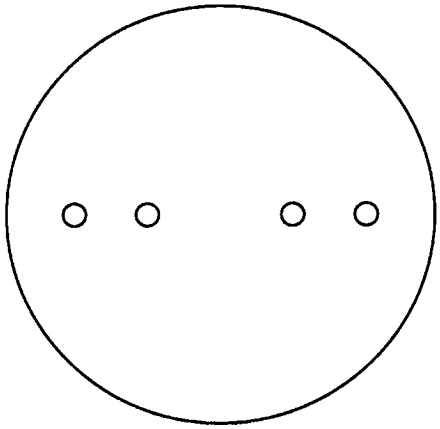


图 3

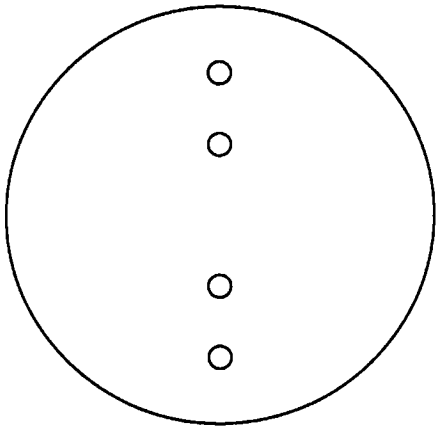


图 4

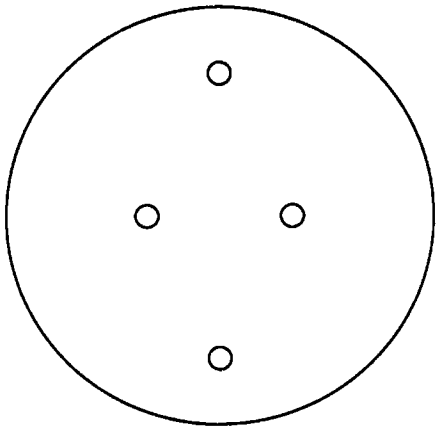


图 5

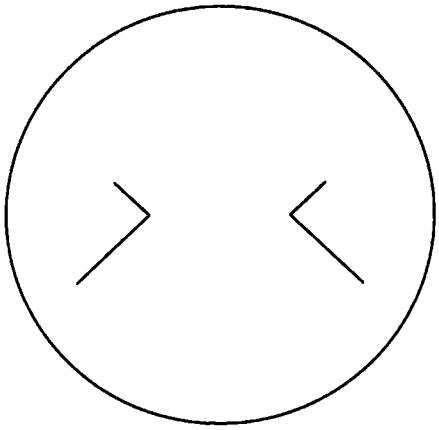


图 6

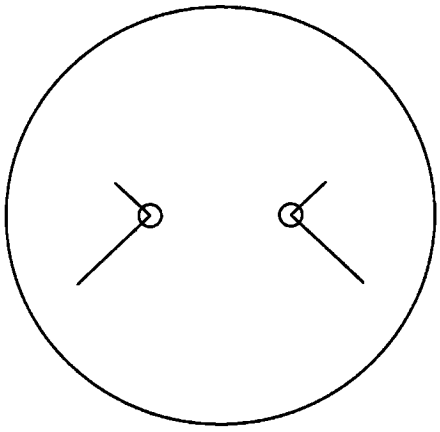


图 7