



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 574**

51 Int. Cl.:
A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05852535 .3**

96 Fecha de presentación : **01.12.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1838245**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.10.2007**

54 Título: **Lente intraocular esférica que mejora el contraste.**

30 Prioridad: **01.12.2004 US 728**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.05.2011

73 Titular/es: **ALCON, Inc.**
P.O. Box 62, Bösch 69
6331 Hünenberg, CH

72 Inventor/es: **Simpson, Michael J.**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 359 574 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

Lente intraocular esférica que mejora el contraste.

5 **Campo técnico de la invención**

La presente invención se refiere en general a lentes intraoculares (IOL) y, más en particular, a lentes de este tipo que proporcionan una visión mejorada para tamaños grandes de pupila.

10 Una lente intraocular se implanta de manera rutinaria en el ojo de un paciente durante la cirugía de cataratas para compensar la potencia óptica perdida cuando se retira el cristalino natural. En otras aplicaciones, puede implantarse una lente intraocular en el ojo de un paciente, que retiene su cristalino natural, para proporcionar una potencia óptica adecuada para corregir un error refractivo del ojo natural. Las aberraciones del ojo y, en particular, las de la córnea son ignoradas típicamente en el diseño de lentes intraoculares convencionales. Por tanto, los pacientes que tienen
15 dichas lentes pueden sufrir una calidad de imagen degradada, especialmente a niveles bajos de luz y tamaños grandes de pupila.

Son conocidas asimismo las lentes intraoculares que compensan aberraciones corneales. Típicamente, tales lentes intraoculares esféricas están diseñadas para contrarrestar la asfericidad de la córnea del paciente reduciendo en
20 gran parte, o eliminando completamente, las aberraciones totales del ojo. Aunque las lentes intraoculares basadas en estas técnicas pueden proporcionar un mejor contraste de imagen, dan como resultado generalmente una reducción en la profundidad de campo del paciente. El estado de la técnica está representado por los documentos US-A-4.504.982 (Burk *et al*) y WO 01/89424 A (Pharmacia Groningen B.V. *et al*).

25 **Breve resumen de la invención**

La presente invención se refiere en general a lentes intraoculares que pueden proporcionar un equilibrio entre el contraste de imagen y la profundidad de campo, tras su implantación en el ojo de un paciente, para facilitarle una
30 visión mejorada al paciente, especialmente en condiciones en las que la pupila del ojo es grande. Más en particular, una lente intraocular de la invención puede presentar un grado seleccionado de asfericidad en una o más superficies refractivas de tal manera que las aberraciones de la lente se combinen con las del ojo de una manera que proporcionaría al paciente no sólo un contraste de imagen útil, sino también una profundidad de campo dentro de un intervalo aceptable, especialmente para tamaños grandes de pupila.

35 En un aspecto, la presente invención proporciona una lente intraocular (IOL) que incluye una óptica que tiene una superficie refractiva anterior y una superficie refractiva posterior, que proporcionan cooperativamente una potencia óptica seleccionada, por ejemplo una potencia óptica en un intervalo de comprendido entre aproximadamente 40 dioptrías (D) o más, típicamente en un intervalo comprendido entre aproximadamente 18 y aproximadamente 26 dioptrías. Una o ambas de estas superficies están caracterizadas por un perfil esférico para controlar las
40 aberraciones de un ojo en el que se implante la IOL, a fin de proporcionarle al paciente un contraste de imagen, caracterizado por una función de transferencia de modulación (MTF) pico, de por lo menos aproximadamente 0,25 a una frecuencia espacial de aproximadamente 50 pares de líneas por milímetro (lp/mm) y una profundidad de campo de por lo menos de aproximadamente 0,75 dioptrías (D). Por ejemplo, la lente implantada puede proporcionarle al
45 paciente una MTF en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,25 y aproximadamente 0,4 y una profundidad de campo en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,75 y aproximadamente 1,5 dioptrías. Las lentes esféricas de la presente invención pueden controlar las aberraciones del ojo de un paciente pseudofáquico, es decir, un paciente que tenga la IOL como sustitución de un cristalino natural. Alternativamente, dichas lentes pueden controlar las aberraciones del ojo de un paciente fáquico, es decir, un paciente que tenga la IOL además del cristalino natural.

50 Como es sabido por los expertos en la técnica oftálmica, una función de transferencia de modulación (MTF) proporciona una medición cuantitativa del contraste de imagen presentado por un sistema óptico, por ejemplo un sistema formado por una IOL y la córnea o un sistema óptico formado por una IOL, la córnea y el cristalino natural, como se discute con más detalle a continuación. Además, las expresiones "profundidad de campo" y "profundidad de
55 foco", que se utilizan aquí de manera intercambiable, son bien conocidos bien en el contexto de una lente y se entienden fácilmente por los expertos en la materia. En la medida en que se necesita una medición cuantitativa para describir la presente invención, el término "profundidad de campo" o "profundidad de foco", como se utiliza en la presente memoria, puede calcularse y/o medirse por una cantidad de desenfoque asociada con el sistema óptico, a la que una función de transferencia de modulación (MTF) de foco pasante del sistema calculado y/o medido con una
60 apertura, por ejemplo un tamaño de pupila, de aproximadamente 4,5 mm y luz verde monocromática, por ejemplo luz que tiene una longitud de onda de aproximadamente 550 nm, presenta un contraste de por lo menos aproximadamente 0,05 a una frecuencia espacial de aproximadamente 50 pares de líneas por milímetro (lp/mm).

65 En un aspecto relacionado, el perfil esférico de la superficie anterior o la superficie posterior o ambas puede controlar las aberraciones de un ojo en el que se implanta la IOL, de tal manera que la lente y la córnea combinados presentarían un contraste de la función de transferencia de modulación pico de por lo menos aproximadamente 0,25

a una frecuencia espacial de aproximadamente 50 lp/mm y una profundidad de campo de por lo menos aproximadamente 0,75 dioptrías para diámetros de pupila en un intervalo comprendido entre aproximadamente 4,5 mm y aproximadamente 5 mm y para luz monocromática a una longitud de onda de aproximadamente 550 nm. Por ejemplo, la función de transferencia de modulación pico puede calcularse en un ojo modelo, como se discute con más detalle a continuación.

Una IOL según esta invención puede fabricarse preferentemente empleando un material biocompatible deformable, tal como acrílico, silicona o materiales poliméricos de hidrogel y similares que permitan que el cuerpo de la lente se doble para su inserción en el ojo. Por ejemplo, la óptica puede formarse con un copolímero de acrilato y metacrilato. Para ejemplos ilustrativos de tales composiciones de copolímero, véanse, por ejemplo, la patente US nº 5.922.821, titulada "Ophthalmic Lens Polymers", concedida a Lebouef *et al.* el 13 de julio de 1999, y la patente US nº 6.353.069, titulada "High Refractive Index Ophthalmic Device Materials", concedida a Freeman *et al.* el 5 de marzo de 2002. En otras formas de realización, pueden emplearse materiales biocompatibles rígidos, tal como polimetilmetacrilato (PMMA).

En algunas formas de realización, el perfil esférico de una de las superficies puede presentar una desviación seleccionada de un perfil esférico putativo con un radio de curvatura de R_1 que coincide sustancialmente con el perfil esférico a una distancia radial pequeña de un eje óptico de la lente, mientras que la otra superficie puede tener un perfil esférico con un radio de curvatura R_2 . Alternativamente, la otra superficie puede tener también un perfil esférico que presente desviaciones respecto de un perfil esférico putativo respectivo con un radio de curvatura de R_2 . Los radios R_1 y R_2 se seleccionan de tal manera que la lente presentaría una potencia óptica deseada. Además, si se necesita, R_1 y R_2 pueden seleccionarse de modo que se imparta un factor de forma seleccionado (X) a la lente, que se define generalmente por la siguiente relación:

$$X = \frac{R_2 + R_1}{R_2 - R_1}.$$

En un aspecto relacionado, por lo menos una superficie refractiva de la IOL tiene una parte esférica para controlar las aberraciones medias presentadas por los ojos de un grupo de pacientes seleccionado, de tal manera que, tras la implantación de la lente en el ojo de un paciente, la lente y la córnea combinadas presentarían un contraste de la función de transferencia de modulación (MTF) pico de por lo menos aproximadamente 0,25 para luz monocromática con una longitud de onda de 550 nm y una profundidad de campo de por lo menos aproximadamente 0,75 dioptrías. La MTF y la profundidad de campo pueden calcularse o medirse, por ejemplo, para una frecuencia espacial de aproximadamente 50 pares de líneas por milímetro y para un tamaño de pupila de aproximadamente 4,5 mm.

En otro aspecto, el perfil de la superficie esférica puede caracterizarse por la siguiente relación:

$$z = \frac{CR^2}{1 + \sqrt{1 - (1+Q)C^2R^2}} + AR^4 + BR^6 + \text{términos de orden superior},$$

en la que

z denota un alabeo de la superficie paralela a un eje (z) perpendicular a la superficie,

C denota una curvatura en el vértice de la superficie,

Q denota un coeficiente cónico,

R denota una posición radial sobre la superficie,

A denota un coeficiente de deformación de cuarto orden, y

B denota un coeficiente de deformación de sexto orden. Las unidades de distancia se dan en este caso en milímetros. Por ejemplo, la constante de curvatura se da en unidades de milímetro inverso, mientras que A se da en

unidades de $\frac{1}{(\text{mm})^3}$ y B se da en unidades de $\frac{1}{(\text{mm})^5}$.

La constante de curvatura C puede seleccionarse sobre la base de una potencia óptica deseada de la lente y los coeficientes esféricos Q, A y B, así como los términos de orden superior, en donde sea aplicable, pueden seleccionarse para que se imparta un grado seleccionado de asfericidad a la superficie. Como se discute con mayor detalle a continuación, la elección de los coeficientes esféricos puede depender generalmente del material a partir del cual se fabrique la lente, el factor de forma de la lente y las aberraciones del ojo para el que está destinado la lente. Por ejemplo, la constante cónica para una lente biconvexa de potencia media (por ejemplo, 21 dioptrías) formada de un polímero acrílico puede estar en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 (cero) y aproximadamente -100 (menos 100) o en un intervalo comprendido entre -10 y aproximadamente -50 o en un intervalo comprendido entre aproximadamente -15 y aproximadamente -25, y los coeficientes de deformación de orden superior A y B pueden estar, respectivamente, en un intervalo comprendido entre aproximadamente -1×10^{-3}

(menos 0,001) y aproximadamente 1×10^{-3} (más 0,001) y en un intervalo comprendido entre aproximadamente -1×10^{-4} (menos 0,0001) y aproximadamente 1×10^{-4} (más 0,0001). Además, en muchas formas de realización, el coeficiente de curvatura (C) puede estar en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,0125 y aproximadamente 0,12 o en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,025 y aproximadamente 0,1 (la curvatura puede ser positiva o negativa en correspondencia con superficies convexas o cóncavas, respectivamente).

En otro aspecto, la invención proporciona un procedimiento para diseñar una lente intraocular con una superficie refractiva anterior y una superficie refractiva posterior, que incluye derivar un promedio modelo de aberraciones del ojo sobre la base de mediciones de frente de onda de aberraciones presentadas por los ojos de una población de pacientes seleccionada (alternativamente, las aberraciones de un paciente individual para el que se pretende que pueda emplearse la lente), y ajustar la asfericidad de menos una de las superficies refractivas para controlar las aberraciones medias de tal manera que un paciente en el que se implante la lente presentaría un contraste de imagen caracterizado porque presenta un contraste de la función de transferencia de modulación pico (MTF) de por lo menos aproximadamente 0,25 y una profundidad de campo de por lo menos aproximadamente 0,75 D.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

La figura 1A representa esquemáticamente una lente intraocular según una forma de realización de la invención que tiene una superficie anterior que presenta un perfil esférico;

la figura 1B ilustra esquemáticamente un perfil de alabeo de la superficie anterior esférica de la IOL de la figura 1A, que presenta una desviación seleccionada respecto de un perfil esférico putativo;

la figura 1C ilustra esquemáticamente un perfil de alabeo de la superficie posterior esférica de la IOL de la figura 1A;

la figura 2 representa esquemáticamente un ojo fáquico que tiene una IOL según una forma de realización de la invención además del cristalino natural;

la figura 3A es un gráfico que ilustra una función de transferencia de modulación (MTF) teórica calculada para el sistema combinado de un ojo que tiene una córnea esférica y una IOL con superficies refractivas esféricas;

la figura 3B es un gráfico que ilustra una función de transferencia de modulación (MTF) teórica calculada para el sistema combinado de un ojo que tiene una córnea esférica y una IOL según una forma de realización de la invención que tiene una superficie esférica;

la figura 4A es un gráfico que ilustra una función de transferencia de modulación (MTF) teórica calculada para el sistema combinado de un ojo que presenta una aberración esférica corneal y una IOL que tiene un perfil esférico;

la figura 4B es un gráfico que ilustra una función de transferencia de modulación (MTF) teórica calculada para el sistema combinado de un ojo que presenta un aplanamiento corneal severo y una IOL según una forma de realización de la invención que tiene una superficie esférica para controlar aberraciones provocadas por la córnea;

la figura 5 es un gráfico que ilustra una función de transferencia de modulación (MTF) teórica calculada para el sistema combinado de un ojo que presenta una aberración corneal media y una IOL que tiene superficies esféricas;

la figura 6 representa tres gráficos que ilustran contrastes de función de transferencia de modulación pico teóricamente calculados y la profundidad de campo para diversas condiciones del ojo con IOL esféricas e IOL esféricas según las enseñanzas de la invención;

la figura 7A representa esquemáticamente un perfil esférico exagerado a lo largo de una dirección de una superficie tórica de una IOL según una forma de realización de la invención con relación a un perfil esférico putativo; y

la figura 7B representa esquemáticamente un perfil esférico exagerado a lo largo de otra dirección de la superficie tórica asociada con el perfil mostrado de la figura 7A con relación a un perfil esférico putativo.

Descripción detallada de la invención

La figura 1A representa esquemáticamente una lente intraocular monofocal 10 según una forma de realización de la invención que tiene una óptica 12 formada preferentemente a partir de un material biocompatible blando, tal como polímero acrílico blando, silicona o hidrogel. El ejemplo de lente 10 incluye además unos elementos de fijación que se extienden radialmente o hápticas 14 para su colocación en el ojo de un paciente. Los elementos de fijación 14 pueden realizarse a partir de materiales poliméricos adecuados, tales como polipropileno, polimetilmetacrilato y similares, como es conocido por los expertos ordinarios en la materia. En algunas formas de realización, la óptica y los elementos de fijación se forman a partir del mismo material como una lente en una sola pieza. La óptica 12 incluye una superficie refractiva anterior 16 y una superficie refractiva posterior 18 que están conformadas para proporcionar cooperativamente a la lente una potencia óptica nominal en un intervalo comprendido entre cero y

aproximadamente 40 dioptrías y, más preferentemente, en un intervalo comprendido entre aproximadamente 18 y aproximadamente de 26 dioptrías. En esta forma de realización, las superficies refractivas 16 y 18 son generalmente simétricas alrededor de un eje óptico 20 de la lente, aunque en otras formas de realización cada superficie puede ser asimétrica alrededor de este eje. Además, aunque las superficies refractivas 16 y 18 están representadas como generalmente convexas, cada superficie puede tener una forma generalmente cóncava. Alternativamente, las superficies 16 y 18 pueden seleccionarse para generar una lente planoconvexa o una lente planocóncava. Por tanto, una lente según las enseñanzas de la invención puede tener una potencia nominal positiva o una potencia nominal negativa. En algunas formas de realización, la lente puede tener una potencia negativa, por ejemplo en un intervalo comprendido entre aproximadamente -20 D y aproximadamente -10 D o entre -15 D y aproximadamente -10 D. Dichas lentes pueden emplearse en pacientes fáquicos. Más generalmente, una lente de la invención puede tener una potencia en un intervalo comprendido entre aproximadamente -20 D y aproximadamente +10 D.

La figura 1B ilustra esquemáticamente un perfil de base 22a de la superficie refractiva anterior 16 en función de la distancia radial (r) con relación a una intersección del eje óptico 20 con la superficie anterior 16 (para fines de ilustración, la curvatura está ampliamente exagerada). En esta forma de realización, el perfil de base 22a es esférico con un grado seleccionado de desviación respecto de un perfil esférico putativo 24 con un radio de curvatura R_1 que coincide sustancialmente con el perfil esférico a distancias radiales pequeñas. Aunque en esta forma de realización ejemplificativa, la superficie anterior esférica 16 es más plana que el perfil esférico putativo, en otras formas de realización puede ser más empinada. La superficie posterior 18 presenta un perfil esférico 22b con un radio de curvatura R_2 , como se muestra esquemáticamente en la figura 1C. Los radios R_1 y R_2 se seleccionan generalmente para dotar a la lente con una potencia óptica deseada y un factor de forma deseado. En otras formas de realización, la superficie posterior puede presentar también un perfil esférico, mientras que en otras la superficie anterior puede ser esférica y la superficie posterior puede ser esférica. En otras palabras, puede conseguirse un grado deseado de asfericidad impartiendo un perfil esférico a sólo una de las superficies refractivas o dividiendo la desviación esférica total entre las dos superficies.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1A y 1B, en muchas formas de realización el perfil esférico de la superficie anterior 16 se selecciona para controlar las aberraciones del ojo de un paciente en el que se implanta la IOL 10, a fin de mejorar el contraste de imagen del paciente con relación al proporcionado por una lente sustancialmente idéntica en la que la superficie anterior tiene el perfil esférico putativo 24 en vez del perfil esférico 22a, a la vez que le proporciona al paciente una profundidad de campo mayor que aproximadamente 0,75 D. Más específicamente, en muchas formas de realización, el perfil esférico controla las aberraciones de un ojo en el que se implanta la IOL 10 de tal modo que la lente y la córnea combinadas o la lente, la córnea y el cristalino natural combinados presentarían un contraste de la función de transferencia de modulación (MTF) pico de por lo menos aproximadamente 0,25 y una profundidad de campo de por lo menos aproximadamente 0,75 dioptrías para diámetros de pupila en un intervalo comprendido entre aproximadamente 4,5 milímetros y aproximadamente 5 milímetros, cuando se miden o se calculan con luz monocromática a una longitud de onda de alrededor de 550 nanómetros y a una frecuencia espacial de aproximadamente 50 pares de líneas por milímetro. Por ejemplo, el paciente con la IOL puede experimentar un contraste MTF pico en la retina en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,25 y aproximadamente 0,4, mientras que tiene una profundidad de foco en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,75 y aproximadamente 1,5 D. De esta manera, se mejora el contraste de imagen mientras se mantiene una profundidad de campo útil.

Como es sabido por los expertos ordinarios en la materia, puede obtenerse una medición cuantitativa del contraste de imagen proporcionado por una lente calculando y/o midiendo una función de transferencia de modulación (MTF) asociada a esa lente. En general, un contraste o modulación asociado con una señal óptica, por ejemplo un patrón bidimensional de distribución de intensidad de la luz emanada de un objeto o reflejada por este objeto - del que se debe formar la imagen - o asociada con la imagen de tal objeto, puede definirse de acuerdo con la siguiente relación:

$$\frac{I_{\max} - I_{\min}}{I_{\max} + I_{\min}}$$

en la que I_{\max} e I_{\min} indican, respectivamente, una intensidad máxima o una intensidad mínima asociadas con la señal. Dicho contraste puede calcularse o medirse para cada frecuencia espacial presente en la señal óptica. Una MTF de un sistema óptico de formación de imagen, tal como la IOL y la córnea combinadas, puede definirse entonces como una relación de un contraste asociado con una imagen de un objeto formada por el sistema óptico con respecto a un contraste asociado con el objeto. Como se sabe, la MTF asociada con un sistema óptico no sólo depende de las frecuencias espaciales de la distribución de intensidad de la luz que ilumina el sistema, sino que puede verse afectada también por otros factores, tales como el tamaño de una apertura de iluminación, así como la longitud de onda de la luz de iluminación.

Aunque en muchas formas de realización se utiliza una IOL según la invención para mejorar el contraste de imagen de un paciente, en algunas formas de realización ésta puede emplearse para mejorar principalmente una profundidad de campo del paciente con una reducción moderada de potencia en el contraste de imagen. Por

ejemplo, un paciente cuya córnea presente un aplanamiento altamente esférico puede beneficiarse de una IOL esférica según una forma de realización de la invención, que puede compensar parcialmente el aplanamiento severo para mejorar la profundidad de campo del paciente, aunque con una pequeña reducción potencial en el contraste de imagen.

5 En algunas formas de realización, el perfil esférico de la superficie anterior 16 de la IOL 10 en función de la distancia radial (R) del eje óptico 20, o el de la superficie posterior o de ambas en otras formas de realización, puede caracterizarse por la siguiente relación:

$$10 \quad z = \frac{CR^2}{1 + \sqrt{1 - (1+Q)C^2R^2}} + AR^4 + BR^6 + \text{términos de orden superior}$$

en la que

15 z denota un alabeo de la superficie paralela a un eje (z), por ejemplo el eje óptico, perpendicular a la superficie,
C denota una curvatura en el vértice de la superficie,
Q denota un coeficiente cónico,
R denota una posición radial sobre la superficie,
A denota un coeficiente de deformación de cuarto orden, y
B denota un coeficiente de deformación de sexto orden.

20 En muchas formas de realización, puede ajustarse solamente la constante cónica Q para obtener una desviación deseada respecto de la esfericidad con las constantes esféricas de orden superior A y B y otras puestas a cero. En otras formas de realización, pueden ajustarse una o ambas constantes de orden superior A y B, además o en lugar de la constante cónica Q, para proporcionar un perfil esférico seleccionado para una o ambas superficies refractivas de una IOL. Las constantes esféricas de orden superior pueden ser particularmente útiles para confeccionar a medida el perfil de las partes periféricas de la superficie de la lente, es decir, las partes alejadas del eje óptico.

25 La elección de las constantes esféricas puede depender, por ejemplo, de las aberraciones del ojo en el que se implanta la IOL, el material del que está fabricada la IOL y la potencia óptica proporcionada por la IOL. En general, estas constantes se seleccionan de tal manera que la IOL pueda proporcionar un equilibrio entre un contraste de imagen y una profundidad de campo del paciente, por ejemplo mejorando el contraste de imagen mientras se conserva sustancialmente la profundidad de campo. Por ejemplo, en algunas formas de realización en las que la IOL se fabrica de un material polimérico acrílico para implantación en un ojo que exhibe una asfericidad corneal caracterizada por una constante cónica corneal en el intervalo comprendido entre cero (asociado con aberración esférica severa) y aproximadamente -0,5 (asociado con un alto nivel de aplanamiento esférico), la constante cónica Q de la lente en la relación anterior puede estar en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente -50, mientras que los coeficientes de deformación A y B pueden estar, respectivamente, en un intervalo comprendido entre aproximadamente -1×10^{-3} y aproximadamente 1×10^{-3} y en un intervalo comprendido entre aproximadamente -1×10^{-4} y aproximadamente 1×10^{-4} .

40 Como se observa anteriormente, la elección del grado de esfericidad de una o ambas superficies de la IOL puede depender, por lo menos en parte, del factor de forma (X) de la lente. Por ejemplo, en algunas formas de realización en las que la IOL presenta un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente +1, la constante cónica puede estar en un intervalo comprendido entre aproximadamente -50 y aproximadamente 0.

50 Una IOL según las enseñanzas de la invención puede encontrar una variedad de aplicaciones diferentes. A modo de ejemplo, en pacientes fágicos, la IOL 10 puede implantarse en el ojo de un paciente mientras se retiene el cristalino natural del ojo insertando la óptica 12 en la cámara anterior 26 del ojo con los extremos distales de los elementos de fijación 14 en contacto con un ángulo 28 del iris 30, como se muestra en la figura 2. La IOL puede proporcionar una potencia óptica adecuada para corregir un defecto refractivo del ojo. El perfil esférico de la superficie anterior 16 de la IOL puede controlar las aberraciones totales del ojo natural, por ejemplo las aberraciones combinadas de la córnea 32 y el cristalino natural 34 para mejorar el contraste de imagen en la retina, especialmente para tamaños de pupila grandes, mientras se mantiene una profundidad de campo deseada, como se discute anteriormente.

55 En otra aplicación, en pacientes pseudofágicos la IOL 10 puede implantarse en el ojo de un paciente después de retirar el cristalino natural del paciente durante una cirugía de cataratas. El perfil esférico de la IOL 10 puede controlar las aberraciones presentadas por la córnea para mejorar el contraste de imagen mientras se preserva sustancialmente la profundidad de campo. En algunos casos, la córnea es sustancialmente esférica, caracterizada, por ejemplo, porque presenta una constante cónica evanescente, mientras que, en otros casos, la propia córnea puede mostrar un cierto grado de asfericidad. El perfil esférico de la IOL 10 puede ajustarse en consecuencia para proporcionar el grado deseado de mejora del contraste de imagen o de la profundidad de campo. Por ejemplo, en algunos casos, el perfil esférico de la IOL puede caracterizarse por una curva que es más plana que la de un perfil esférico putativo, mientras que, en otros casos, dicha curva es de mayor pendiente.

Puede emplearse una variedad de técnicas para determinar el grado necesario de asfericidad para la IOL 10. Por ejemplo, en un enfoque se miden preoperatoriamente las aberraciones presentadas por el ojo de un paciente o por un grupo de pacientes empleando procedimientos y sistemas topográficos conocidos. Para ojos fáquicos, las aberraciones medidas pueden corresponder principalmente a las aberraciones combinadas del cristalino natural y la córnea, mientras que, para los pacientes pseudofáquicos, pueden corresponder a las de la córnea. En un procedimiento de este tipo, las aberraciones de frente de onda del ojo pueden medirse en un plano de medición seleccionado, por ejemplo la pupila de entrada del ojo del paciente, y a una longitud de onda seleccionada, por ejemplo, a una longitud de onda de aproximadamente 830 nm. Detalles adicionales con respecto a las mediciones de aberraciones del ojo pueden encontrarse en la patente US nº 6.786.603 y en la solicitud de patente US nº 2002/0105617.

Las mediciones de frente de onda pueden emplearse para determinar un nivel requerido de asfericidad de la IOL necesaria para controlar las aberraciones del ojo. Por ejemplo, puede diseñarse un perfil esférico de la IOL para reducir las aberraciones esféricas de la córnea inferidas a partir de las mediciones de frente de onda. Uno o más parámetros esféricos de la IOL pueden obtenerse teórica o experimentalmente, o por ambas vías. Por ejemplo, puede emplearse un programa de trazado de rayos, tal como OSLO, comercializado por Lambda Research Corporation de Littleton, Massachusetts, U.S.A., para modelar el ojo y sus aberraciones inferidas de las mediciones de frente de onda, así como una IOL con una o más superficies esféricas. La asfericidad de la IOL puede ajustarse entonces, por ejemplo ajustando la constante cónica y, posiblemente, las constantes de deformación de orden superior, para obtener una MTF y una profundidad de campo deseadas. En algunos casos, se consideran aberraciones medias presentadas por los ojos de un grupo seleccionado de pacientes para diseñar una IOL adecuada para controlar tales aberraciones medias.

Los parámetros esféricos de una IOL según las enseñanzas de la invención pueden determinarse también de manera experimental. Por ejemplo, una IOL puede insertarse en un ojo modelo que exhiba aberraciones correspondientes a las inferidas a partir de las mediciones de frente de onda, por ejemplo una aberración corneal caracterizada porque presenta una constante cónica. Seguidamente, se miden las funciones de transferencia de modulación obtenidas por un sistema combinado del ojo modelo y lentes intraoculares con diferentes perfiles esféricos para seleccionar un perfil esférico adecuado.

Como se observa anteriormente, en algunos casos, se miden las aberraciones de una población de pacientes para diseñar una lente adecuada para controlar aberraciones medias presentadas por los pacientes. Por ejemplo, en algunos casos, pueden preverse dos o más tipos de lentes intraoculares, estando diseñado cada tipo para controlar aberraciones medias presentadas por los ojos del grupo selecto de pacientes.

Para demostrar la eficacia de las lentes intraoculares según las enseñanzas de la invención para proporcionar un equilibrio más útil entre el contraste de imagen y la profundidad de campo, se realizaron cálculos de trazados de rayos teóricos para determinar las funciones de transferencia de modulación presentadas por un sistema combinado de una IOL según las enseñanzas de la invención con un perfil esférico y un ojo modelado para tener una aberración corneal seleccionada en un intervalo típicamente presentado por pacientes en la población general. Más específicamente, para cada lente teóricamente modelada se calcularon para la lente y la córnea combinadas, tal como se discute posteriormente, la función de transferencia de modulación de 50 pares de líneas por milímetro (lp/mm) y a una longitud de onda de aproximadamente 550 nm, así como una profundidad de foco. Además, se realizaron cálculos de control correspondientes de MTF y profundidad de foco para una IOL sustancialmente idéntica con un perfil esférico, es decir, una IOL que presenta una constante cónica evanescente. La profundidad de campo se determinó como la cantidad de desenfoque alrededor de un foco nominal correspondiente a la MTF pico a la que el valor de MTF cae a aproximadamente 0,05.

Como otro ejemplo, la figura 3A presenta un diagrama 40 de MTF de foco pasante para una córnea con una constante cónica de -0,5, - una córnea que presenta un alto nivel de aplanamiento esférico - con una IOL dotada de una constante cónica evanescente (denominada en la presente memoria condición A), mientras que la figura 3B presenta un respectivo diagrama 42 de MTF para la misma córnea, pero con una IOL según las enseñanzas de la invención, dotada de una superficie anterior esférica con una constante cónica de 2,8 (denominada en la presente memoria condición B). Una comparación de los diagramas 40 y 42 muestra que aunque la córnea con la lente esférica presenta un contraste de MTF pico inferior (una MTF de 0,41 para el caso esférico con relación a 0,86 para el caso esférico), dicha córnea presenta, no obstante, una profundidad de campo muy mejorada (una profundidad de campo de 0,8 para el caso esférico en comparación con 0,50 para el caso esférico). Por tanto, en algunos casos, la asfericidad de la IOL se selecciona para reducir una asfericidad presentada por una córnea a fin de mejorar la profundidad de campo a expensas de una ligera reducción en el contraste de imagen.

La figura 4A presenta un diagrama calculado 36 de una función de transferencia de modulación de foco pasante de control para una córnea esférica - una córnea que presenta una aberración esférica severa - combinada con una IOL que tiene un perfil esférico (es decir, una constante cónica de cero), denominada en la presente memoria condición E, mientras que la figura 4B presenta un respectivo diagrama MTF de foco pasante 38 para la misma córnea combinada con una IOL según las enseñanzas de la invención, que tiene una superficie esférica anterior con una

5 constante cónica de -6, denominada en la presente memoria condición D. Una comparación de los diagramas 36 y 38 muestra que el uso de la lente esférica da como resultado un incremento del contraste de MTF pico de aproximadamente 0,24 a aproximadamente 0,4 (un 67% de incremento), mientras se preserva sustancialmente la profundidad de foco (una profundidad de foco de 1,14 dioptrías a 0,05 MTF para la lente esférica en comparación con una profundidad de foco correspondiente de 1,02 dioptrías para la lente esférica).

10 Un paciente medio puede tener una córnea con una asfericidad caracterizada por una constante cónica de -0,26. Aunque no se realizaron cálculos para una córnea de este tipo con una IOL esférica, la figura 5 muestra un diagrama 44 de MTF de foco pasante de dicha córnea con una IOL esférica (denominada en la presente memoria condición C), indicando una MTF pico comparable con las obtenidas para las condiciones anteriores B y D, a saber, para una córnea esférica con una lente esférica que tiene una constante cónica negativa de -6 y una córnea que presenta un aplastamiento esférico severo con una lente esférica que tiene una constante cónica positiva de 2,8.

15 Para resumir los datos discutidos anteriormente para las condiciones ejemplares A-E, la figura 6 presenta tres gráficos 46, 48 y 50 que ilustran, respectivamente, la MTF pico y el desenfoque en dioptrías (D), en los que la MTF tiene un valor de 0,05 y 0,1 (denominado en la presente memoria también profundidad de foco a 0,05 o 0,1 MTF). Por ejemplo, estos gráficos muestran que la MTF pico aumenta empleando una IOL según las enseñanzas de la invención con un perfil esférico para un ojo con una córnea esférica mientras se preserva sustancialmente la profundidad de campo.

20 En otra forma de realización, una lente intraocular (IOL) de la invención puede tener una o dos superficies refractivas tóricas que presenten dos potencias ópticas diferentes a lo largo de dos direcciones de superficie ortogonales. Pueden emplearse dichas IOL tóricas, por ejemplo, para corregir el astigmatismo. En algunas formas de realización, una superficie es tórica y la otra es no tórica. Puede impartirse un grado seleccionado de asfericidad a la superficie tórica, a la superficie no tórica o a ambas. Alternativamente, ambas superficies de lente pueden ser tóricas, con por lo menos una que presenta asfericidad. Por ejemplo, por lo menos una de las superficies tóricas puede exhibir una asfericidad a lo largo de una o ambas direcciones de superficie ortogonales, estando asociada cada una de ellas con una potencia óptica diferente de la potencia a lo largo de la otra dirección, de tal manera que una combinación de la lente y el ojo en el que se implanta la lente proporciona no sólo un contraste de imagen útil, sino también una profundidad de campo dentro de un intervalo aceptable, tal como los discutidos anteriormente en conexión con las otras formas de realización. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 7A, la superficie tórica que presenta una asfericidad seleccionada en una de las dos direcciones (identificadas en la presente memoria con la coordenada x) puede caracterizarse porque presenta un perfil esférico 52A que tiene una curvatura central R_1 en su vértice (es decir, la intersección de un eje óptico de la lente con la superficie) y una desviación seleccionada respecto de un perfil esférico putativo 52B que coincide sustancialmente con el perfil esférico a pequeñas distancias radiales. Como se muestra en la figura 7B, a lo largo de la otra dirección (identificada en la presente memoria con la coordenada y), un perfil 54A de la superficie tórica puede caracterizarse por una curvatura central R_2 que es diferente de R_1 , y una desviación seleccionada respecto de un perfil esférico putativo 54B que coincide sustancialmente con el perfil esférico a pequeñas distancias radiales.

40 Los expertos ordinarios en la materia apreciarán que pueden realizarse diversas modificaciones en las formas de realización anteriores sin apartarse, por ello, del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Lente intraocular (IOL) (10), que comprende:

5 una óptica refractiva (12) que presenta una superficie anterior (16) y una superficie posterior (18),

presentando por lo menos una de entre dichas superficies anterior o posterior un perfil esférico adaptado para controlar las aberraciones de un ojo modelo en el que se implanta la IOL y para proporcionarle al ojo modelo un contraste de imagen,

10 caracterizada porque una lente y una córnea modelo combinadas presentan un contraste calculado de una función de transferencia de modulación (MTF) pico de por lo menos de aproximadamente 0,25 y una profundidad de campo de por lo menos aproximadamente 0,75 dioptrías, para diámetros de pupila en un intervalo comprendido entre 4,5 mm y 5 mm, para luz monocromática a una longitud de onda de aproximadamente 550 nm,

15 en la que dicha superficie anterior (16) está caracterizada porque dicho perfil esférico presenta una desviación seleccionada respecto de un perfil esférico putativo que presenta un radio de curvatura R_1 ,

20 y dicha superficie de base posterior (18) presenta un perfil de base con un radio de curvatura de R_2 , siendo R_2 mayor que R_1 .

2. Lente intraocular (IOL) según la reivindicación 1, en la que dicha lente y dicha córnea modelo combinadas presentan una función de transferencia de modulación (MTF) en la retina superior a aproximadamente 0,3 para 50 pares de líneas por mm y una longitud de onda de aproximadamente 550 nm.

25 3. Lente intraocular (IOL) según la reivindicación 1, en la que dicha lente y dicha córnea modelo combinadas presentan una función de transferencia de modulación (MTF) superior a aproximadamente 0,35 para 50 pares de líneas por mm y una longitud de onda de aproximadamente 550 nm.

30 4. Lente intraocular (IOL) según la reivindicación 1, en la que dicha lente y dicha córnea modelo combinadas presentan una función de transferencia de modulación (MTF) en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,25 y aproximadamente 0,4 a una frecuencia espacial de aproximadamente 50 lp/mm, una longitud de onda de aproximadamente 550 nm y un tamaño de pupila de aproximadamente 4,5 mm.

35 5. Lente intraocular (IOL) según la reivindicación 1, en la que dicha superficie posterior (18) está caracterizada porque presenta un perfil esférico que tiene un radio de curvatura de R_2 , siendo R_2 mayor que R_1 .

40 6. Lente intraocular (IOL) según la reivindicación 5, en la que dicha lente presenta un factor de forma K definido como:

$$X = \frac{R_2 + R_1}{R_2 - R_1},$$

donde K está en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente +1.

45 7. Lente intraocular (IOL) según la reivindicación 1, en la que dicha superficie posterior (18) está caracterizada porque comprende un perfil de base esférico que presenta una desviación seleccionada respecto de un perfil esférico putativo que tiene un radio de curvatura de R_2 , siendo R_2 mayor que R_1 .

50 8. Lente intraocular (IOL) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que dicho perfil esférico está adaptado para controlar una aberración esférica de la córnea modelo.

9. Lente intraocular (IOL) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que dicha superficie esférica comprende una superficie refractiva anterior (16) de dicha lente.

55 10. Lente intraocular (IOL) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que dicha superficie esférica comprende una superficie refractiva posterior (18) de dicha lente.

60 11. Lente intraocular (IOL) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que presenta una potencia óptica en dioptrías en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 40.

12. Lente intraocular (IOL) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que dicha lente está adaptada para proporcionarle al paciente una MTF en un intervalo comprendido entre 0,25 y 0,4.

13. Lente intraocular (IOL) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que dicha lente está adaptada para proporcionarle al ojo modelo una profundidad de campo en un intervalo comprendido entre 0,75 y 1,5 dioptrías.

5 14. Lente intraocular (IOL) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que dicho perfil esférico está adaptado para controlar aberraciones presentadas por la córnea modelo.

15. Lente intraocular (IOL) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que dicho perfil esférico está adaptado para controlar aberraciones presentadas por la córnea modelo y un cristalino natural combinados.

10 16. Lente intraocular (IOL) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que dicho perfil esférico está adaptado para controlar aberraciones medias presentadas por los ojos de un grupo de pacientes seleccionado.

15 17. Lente intraocular (IOL) según la reivindicación 1, que comprende una óptica que tiene por lo menos una superficie refractiva con una base caracterizada porque presenta un perfil descrito por la siguiente relación:

$$z = \frac{CR^2}{1 + \sqrt{1 - (1+Q)C^2R^2}} + AR^4 + BR^6$$

en la que z denota un alabeo de la superficie paralela a un eje (z) perpendicular a la superficie,

20 C denota una curvatura en el vértice de la superficie,

Q denota un coeficiente cónico,

R denota una posición radial sobre la superficie,

A denota un coeficiente de deformación de cuarto orden, y

B denota un coeficiente de deformación de sexto orden,

25 estando Q en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 100, estando A en un intervalo comprendido entre -1×10^{-3} y aproximadamente 1×10^{-3} y estando B en un intervalo comprendido entre aproximadamente -1×10^{-4} y aproximadamente 1×10^{-4} .

30 18. Lente intraocular (IOL) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, en la que dicha óptica está formada por un material blando biocompatible, incluyendo un material acrílico blando, un hidrogel o silicona.

19. Lente intraocular (IOL) según la reivindicación 18, en la que dicha óptica presenta una constante cónica esférica en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente -50.

35 20. Lente intraocular (IOL) según la reivindicación 1, que comprende una óptica (12) que tiene una superficie refractiva anterior (16) y una superficie refractiva posterior (18), presentando por lo menos una de entre dichas superficies una forma generalmente tórica que presenta diferentes valores de potencia óptica a lo largo de dos direcciones de superficie ortogonales y que tiene una asfericidad a lo largo de por lo menos una de dichas direcciones ortogonales para controlar aberraciones de un ojo modelo en el que se implanta la IOL, de tal manera que la combinación de la lente y del ojo modelo presente una función de transferencia de modulación de por lo menos aproximadamente 0,25 y una profundidad de campo de por lo menos aproximadamente 0,75 D para un tamaño de pupila de aproximadamente 4,5 mm y una longitud de onda monocromática de aproximadamente 550 nm, calculado en el ojo modelo.

40 21. Procedimiento para diseñar una lente intraocular (10) que presenta una superficie refractiva anterior y una posterior (16, 18), que comprende:

50 derivar un promedio modelo de aberraciones de un ojo modelo sobre la base de mediciones de frente de onda de aberraciones presentadas por los ojos de una población de pacientes seleccionada, y

ajustar la asfericidad de por lo menos una de dichas superficies refractivas para controlar dichas aberraciones medias, de tal manera que un ojo modelo en el que se implante la lente presentaría un contraste de imagen caracterizado porque presenta un contraste de una función de transferencia de modulación (MTF) pico de por lo menos aproximadamente 0,25 y una profundidad de campo de por lo menos aproximadamente 0,75 D para diámetros de pupila en un intervalo comprendido entre aproximadamente 4,5 mm y 5 mm, para luz monocromática a una longitud de onda de aproximadamente 550 nm.

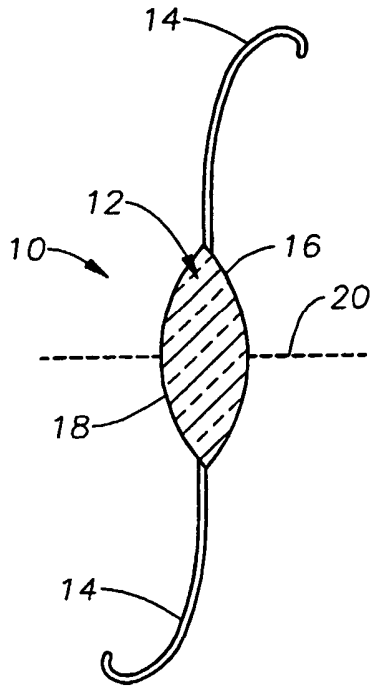


Fig. 1A

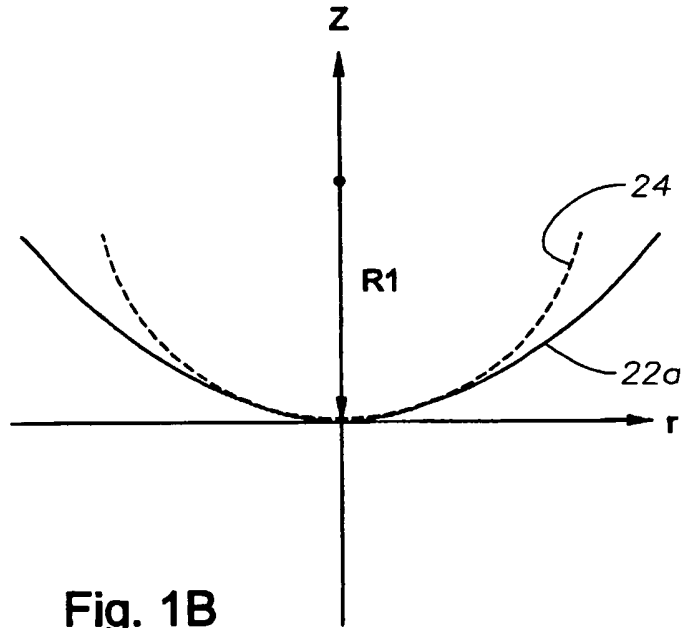


Fig. 1B

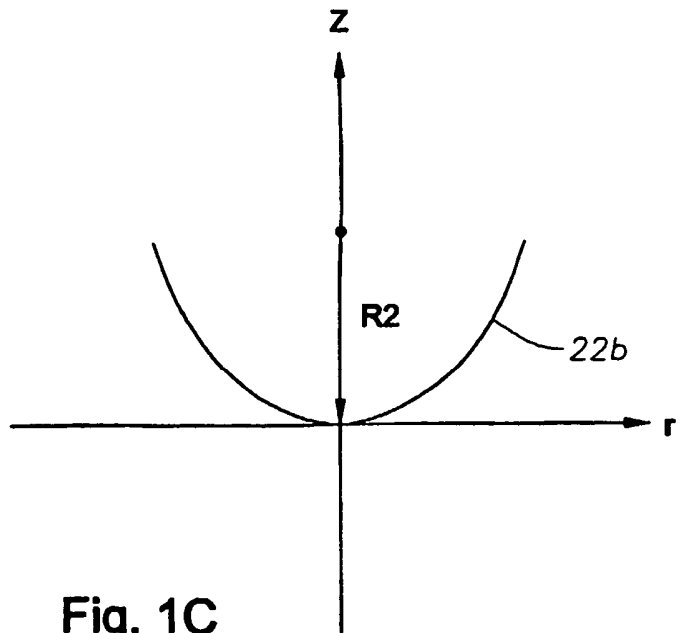


Fig. 1C

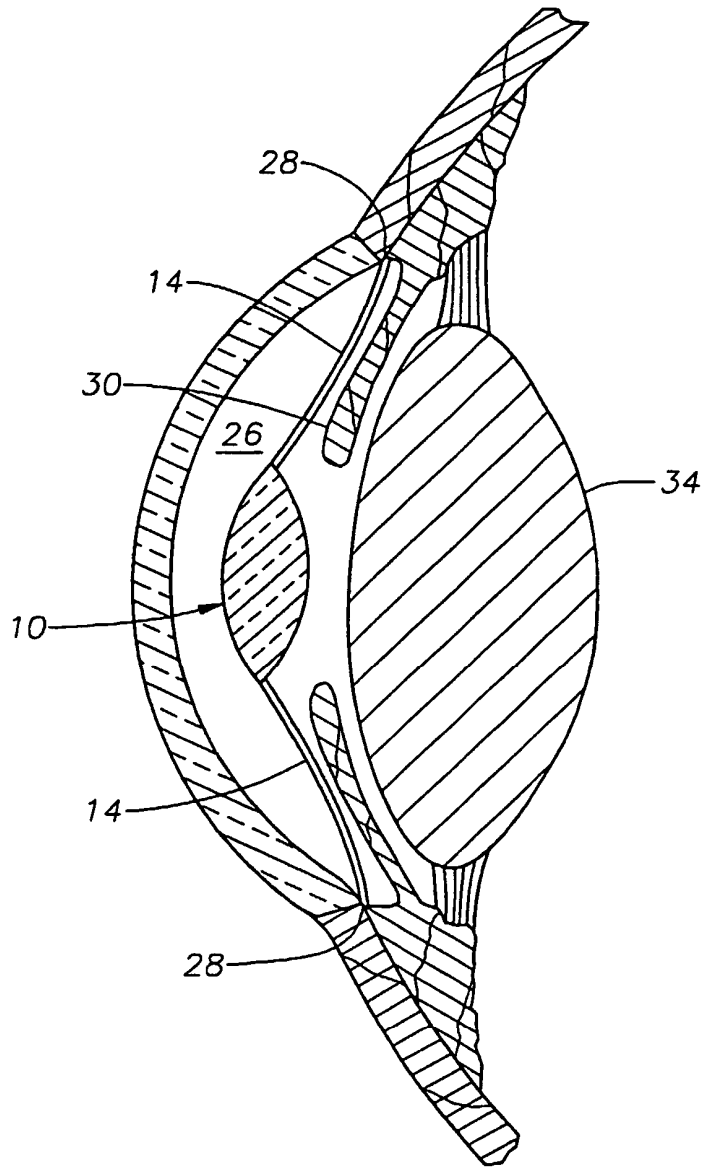


Fig. 2

Fig. 3A

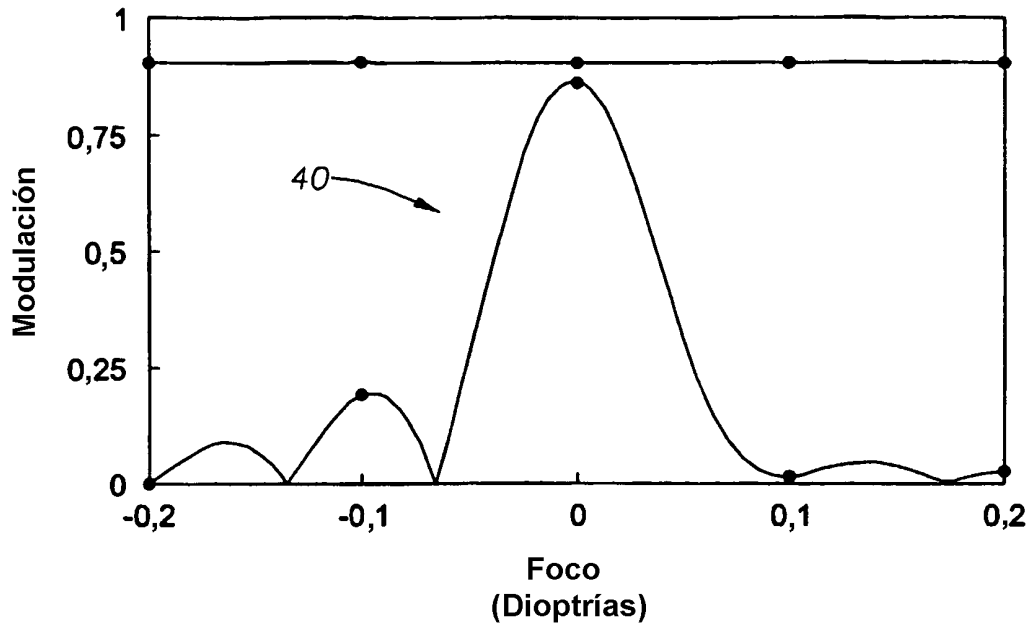


Fig. 3B

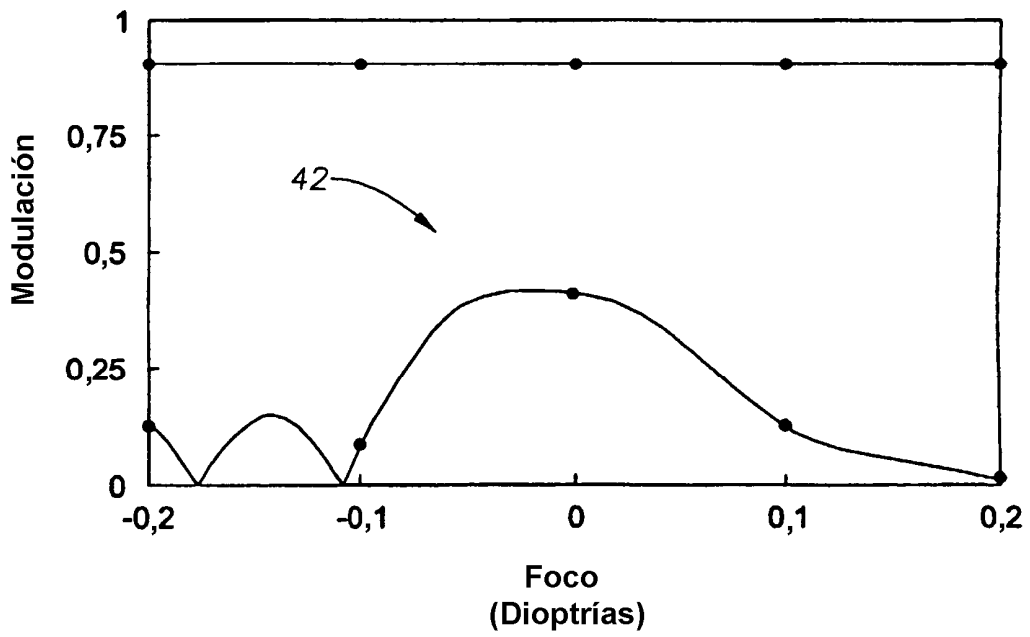


Fig. 4A

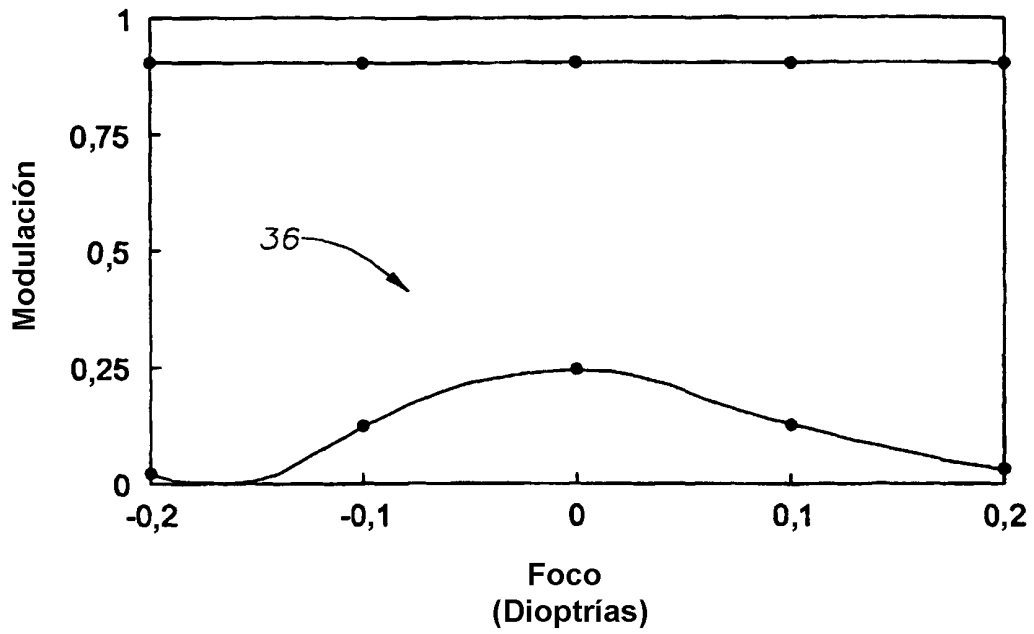


Fig. 4B

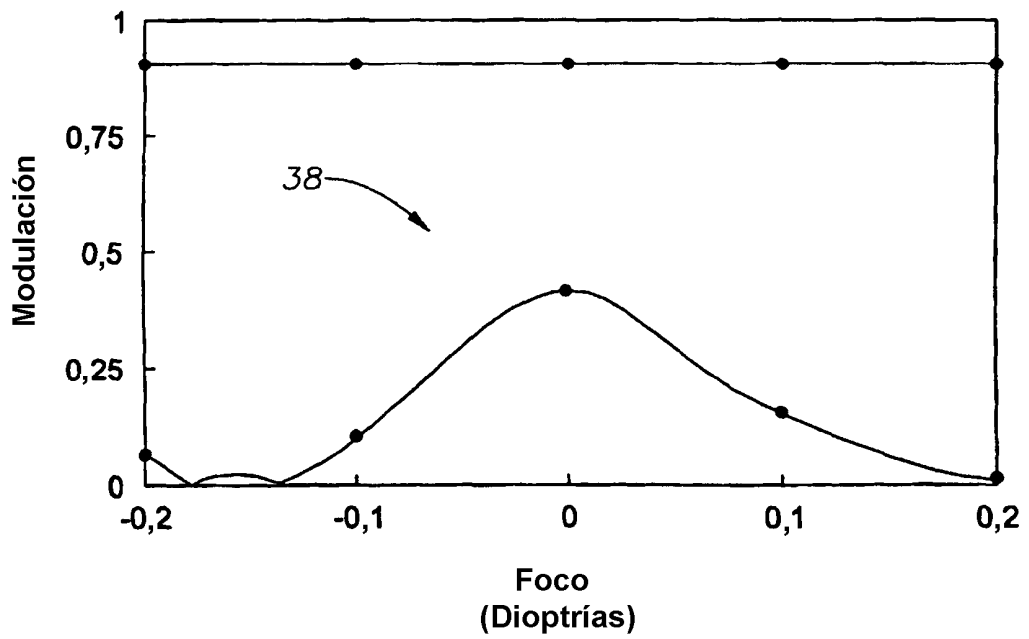


Fig. 5

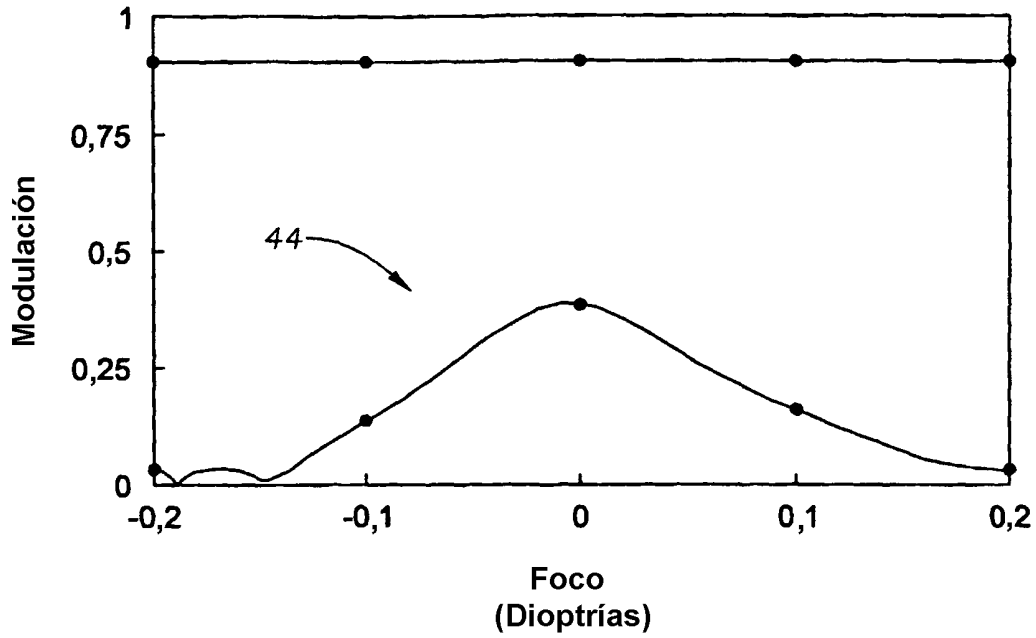


Fig. 6

