

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 103**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08166689 .3**

96 Fecha de presentación: **15.10.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2177179**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.04.2010**

54 Título: **MÉTODO PARA MODELAR UNALENTE INTRAOCULAR YLENTE INTRAOCULAR.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**14.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**14.11.2011**

73 Titular/es:  
**CARL ZEISS MEDITEC FRANCE S.A.S.  
AVENUE PAUL LANGEVIN BP 5  
17053 LA ROCHELLE CEDEX 9, FR**

72 Inventor/es:  
**Gatinel, Damien;  
Gerlach, Mario y  
Buchheister, Jan**

74 Agente: **Mir Plaja, Mireia**

ES 2 368 103 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 para modelar una lente intraocular y lente intraocular

**5 Campo de la invención**

La invención se refiere a un método para modelar una lente intraocular que proporciona al ojo humano defectos visuales reducidos.

**10 Antecedentes de la invención**

El tratamiento de la catarata, como causa más importante de la ceguera a nivel mundial, es un proceso bien conocido desde los tiempos de la antigua Roma (primer y segundo siglo a.C.). Desde esta época en la antigüedad, la extracción completa de la lente cristalina humana opaca sigue siendo la mejor opción para restaurar parcialmente la agudeza visual de los pacientes. Como es de esperar, los resultados obtenidos son malos, a causa de las contribuciones refractivas, no tomadas en cuenta, de la lente humana natural al aparato visual, que no es compensada adecuadamente en esta situación.

Un gran avance en la cirugía de cataratas pareció darse en 1949 cuando el médico inglés Harold Ridley consiguió implantar con éxito la primera lente intraocular fabricada de plástico duro PMMA. Esta lente era capaz de compensar la potencia óptica perdida de la lente humana natural. Desde aquella temprana época, las LIO (lentes intraoculares) y las técnicas quirúrgicas se han ido mejorando continuamente. Hoy en día, la cirugía de la catarata es con diferencia la cirugía más realizada en oftalmología con más de 2,3 millones de pacientes por año en los Estados Unidos.

A ello se suman aproximadamente otros 3 millones de intervenciones quirúrgicas realizadas en Europa y Japón. En muchos casos, sin embargo, el rendimiento óptico de la LIO puede ser degradado por aberraciones corneales inherentes. La córnea humana presenta generalmente una aberración esférica positiva, que es típicamente compensada por una aberración esférica negativa de la lente cristalina natural. Si esta aberración esférica positiva de la córnea no es tomada en cuenta, afectará de manera adversa la focalización de la luz por el sistema combinado de la córnea y una LIO implantada.

El rendimiento óptico del ojo humano pseudofáquico, en el sentido de un sistema óptico, es óptimo si la lente artificial está posicionada correctamente con respecto al eje visual, en una posición de enfoque óptimo con respecto a las células receptoras retinales y las aberraciones postoperatorias totales de la completa trayectoria óptica son razonablemente pequeñas. Aberraciones en este contexto significan aberraciones de frente de onda. Ello parte de la premisa de que un frente de onda convergente tiene que ser perfectamente esférico para formar una imagen ideal de un punto, es decir, si debe formarse una imagen perfecta en la capa receptora retinal del ojo, el frente de onda tras pasar por las superficies ópticas del ojo, tales como la córnea y una lente natural o artificial, tiene que ser perfectamente esférico. Se va a formar una imagen aberrada si el frente de onda diverge de la forma esférica. Cuando esta condición es cumplida, los rayos que entran desde puntos objeto distantes forman puntos mínimos borrosos en la retina y proporcionan una vista aguda en un modelo de rayos. La calidad de la imagen del punto es entonces reducida por efectos de difracción en el diafragma de apertura solamente y se le llama por ello "limitada por difracción".

La selección correcta de una LIO a fin de responder a las exigencias individuales del ojo de un paciente sigue siendo difícil y el error óptico postoperatorio de los pacientes depende de cuatro categorías principales de factores contribuyentes a dichos errores. El error postoperatorio es una suma cuadrada siguiendo la ecuación de propagación del error de la contribución de cada grupo.

45 
$$\Delta_{total} = \sqrt{\Delta_{B_{p o}}^2 + \Delta_{B_{e p e}}^2 + \Delta_{P_{r s i o}}^2 + \Delta_{A_{e r i m i}}^2}$$

La primera categoría  $\Delta_{Biometría, pre}$  incluye errores de biometría preoperatoria tales como errores de queratometría ( $\Delta_K$ ), errores de PCA (profundidad de la cámara anterior)  $\Delta_{PCA}$ , errores de longitud axial ( $\Delta_{LA}$ ), la exactitud de la ecuación utilizada para calcular la potencia de la LIO (ecuación), errores de asfericidad corneal ( $\Delta_Q$ ) y puede proporcionar datos de entrada erróneos para el cálculo de la LIO:

50 
$$\Delta_{Biometría,pre} = \sqrt{\Delta_P^2 + \frac{1}{c} \Delta_K^2 + \Delta_L^2 + \Delta_A^2 + \Delta_f^2 + \Delta_r^2 + (\Delta_Q^2)}$$

El segundo grupo ( $\Delta_{\text{Biometría, pre}}$ ) incluye cambios biométricos postoperatorios tales como trauma quirúrgico, procesos de cicatrización de heridas y sínfisis capsular.

$$\Delta_{\text{Biometría, post}} = \sqrt{\Delta_{\text{PCA}}^2 + \Delta_{\text{SK}}^2}$$

5 El tercer grupo ( $\Delta_{\text{PotenciaLIO}}$ ) incluye la exactitud limitada de la potencia etiquetada de la LIO, los incrementos de potencia de la LIO definidos por el fabricante de la LIO, la exactitud de la constante de LIO (p.ej. constante A, constante de Haigis, ELP (posición efectiva de la lente) etc.) y el desplazamiento relativo del segundo plano principal como una función del diseño de la LIO en diferentes potencias ópticas.

$$\Delta_{\text{PotenciaLIO}} = \sqrt{\Delta_{\text{InscPr}}^2 + \Delta_{\text{ecomtil}}^2 + \Delta_{\text{Ensnkcti}}^2 + \Delta_{\text{aigita}}^2 + \Delta_{\text{A}}^2}$$

10 El último grupo ( $\Delta_{\text{Aberración}}$ ) incluye aberraciones ópticas posteriores tales como cilindro remanente, SA (aberración esférica) remanente y una adición de aberraciones de orden superior.

$$\Delta_{\text{Aberración}} = \sqrt{\Delta_{\text{Cilind}}^2 + \Delta_{\text{SA}}^2 + \Delta_{\text{AO}}^2}$$

15 Al objeto de minimizar los errores ópticos postoperatorios en los grupos anteriormente mencionados, médicos, investigadores y la industria han encontrado modos para reducir la contribución de los componentes de error individuales. La utilización habitual del IOLMaster de Carl Zeiss define el Estándar de Oro en las mediciones biométricas y mejoró de forma clínicamente significativa la exactitud de la evaluación de datos biométricos preoperatorios. Las fórmulas modernas de cálculo de LIO son más exactas para biometrías atípicas y apoyan la optimización de las constantes de LIO a un nivel específico de médicos y LIO.

20 Las técnicas quirúrgicas novedosas tales como la cirugía por microincisión (MICS) reducen el riesgo de inducir astigmatismos corneales postoperatorios no deseados. Además de ello, las técnicas de incisión astigmáticamente neutras y las incisiones de relajación limbal ayudan a reducir astigmatismos corneales preexistentes.

25 En dos estudios particulares, el desarrollo de los componentes del ojo fueron examinados separadamente, lo que llevó a la conclusión de que las aberraciones ópticas de los componentes individuales de ojos más jóvenes se neutralizan entre sí. Es sabido que los datos corneales pueden utilizarse junto con otros parámetros oculares para predecir la potencia y la asfericidad de una lente intraocular con el fin de maximizar los rendimientos ópticos del futuro ojo pseudofáquico. Además, fue observado también que la forma de la córnea de los sujetos proporciona un esférico positivo. Estudios indican que la córnea en los sujetos proporciona una aberración esférica positiva, que aumenta ligeramente con la edad. Por otro lado, la aberración rotacionalmente simétrica de la superficie corneal anterior no parece ser presentar diferencias entre ojo más joven y más viejo de acuerdo con otros estudios.

30 El efecto deteriorante de una aberración esférica es mitigado por el uso de LIO correctoras de la aberración esférica. Es bien conocido del estado de la técnica anterior que la compensación de la aberración esférica en las LIO puede conseguirse utilizando modificaciones de superficie asférica. Las LIO asféricas pueden construirse con formas de superficie simétrica o formas de superficie asimétrica.

35 Un ejemplo de semejante LIO asférica asimétrica es revelado en el documento US 6,609,793 B2. La superficie anterior de esta LIO ha sido diseñada para ser asférica. Las desviaciones de la curva base esférica son expresadas como expansión polinómica de sexto orden. El diseño de la LIO está basado en datos de aberrometría de frente de onda promediados obtenidos a partir de grandes cohortes de pacientes. El objetivo de la asferización es el de compensar la aberración esférica positiva tal como es inducida por la córnea humana media. La LIO está diseñada para proporcionar una cantidad determinada de aberración esférica negativa a fin de ajustar a cero la aberración esférica del aparato óptico entero. Visto desde una perspectiva teórica, este diseño proporciona un rendimiento óptico máximo con la función de dispersión del punto lo más estrecha posible, siempre y cuando la aberración esférica corneal sea idéntica o cercana a la cantidad media de la población modelo utilizada para el diseño.

45 Un ejemplo más avanzado de una LIO asférica que proporciona una corrección de aberración esférica es revelado en el documento DE 10 2006 021 521 A1. Aparte de la corrección de errores de visión esféricos, las modificaciones de superficie de acuerdo con la invención permiten la restauración de las propiedades ópticas de la lente humana natural, tal como existe antes de la extracción. Por añadidura, la realización intencionadamente equilibrada de las modulaciones mencionadas de las superficies anterior y posterior proporcionan una sensibilidad mínima del rendimiento óptico con respecto a perturbaciones de posicionamiento mecánico tales como el descentramiento y la

inclinación de la LIO que pueden ser inducidos debido a la inexactitud quirúrgica, trauma quirúrgico o sífnisis del saco capsular. Ello se consigue mediante el ajuste intencionado de aberraciones ópticas de tal manera que se hacen similares a los efectos de la lente cristalina humana natural.

5 El potencial de mejoramiento óptico de las LIO esféricas es bien conocido por el estado anterior de la técnica. Sin embargo, para obtener el mayor beneficio de su utilización, la biometría y la topografía corneal del paciente deberían ser idénticas o muy cercanas al valor medio de la población modelo utilizada para el diseño inicial. El beneficio de una estrategia única válida para todos los casos fracasa si las propiedades oculares de un paciente particular no coincide con las condiciones de diseño. En este caso, la LIO tendrá un efecto deteriorante en el rendimiento óptico. Una ampliación de este aspecto es el impacto de una orientación inversa accidental de las LIO asimétricas en  
10 comparación con el modelo de diseño inicial. Varios ejemplos de la influencia de la orientación de implantación y diferentes diseños de la LIO sobre la calidad de imagen pueden encontrarse en el estudio de R. Rawer et al, "Imaging quality of intraocular lenses", *Journal Cataract Refractive Surgery - Vol 31, Agosto de 2005* y Spraul, Rawer, *Klin. Monatsblätter d. Augenheilkunde 2005; 222:972-976 "Spielt die Orientierung der IOL im Auge eine Rolle"*.

15 Una LIO basada en un modelo de córnea promediado será suficiente para un gran número de pacientes. Pero desafortunadamente, existe un número significativo de pacientes cuyas córneas no son compatibles con una córnea promediada. La razón de tal desviación del promedio son múltiples, algunas razones importantes serán listadas a continuación:

20 Una diferencia respecto a una córnea promediada generalizada podría ser simplemente una diferencia de formas de córnea promediadas entre grupos étnicos. Asimismo, la mayoría de las córneas tratadas debido a procedimientos quirúrgicos refractivos tales como la QR (queratotomía radial), LASIK (queratomileusis in situ asistida por láser), LASEK (queratomileusis epitelial asistida por láser), PRK (queratectomía fotorrefractiva) muestran típicamente formas corneales que difieren de una córnea promediada generalizada. Este volumen de este grupo está aumentando, a causa del rápido crecimiento a nivel mundial del número de tratamientos quirúrgicos refractivos.

25 Además de ello, las córneas muy empinadas y muy planas proporcionan cantidades atípicas de aberración esférica, que no serán corregidas por una LIO esférica que proporciona una corrección casi perfecta para la córnea promediada.

30 Un objetivo de la invención es proporcionar un método para modelar una lente intraocular que resulta en defectos visuales al menos reducidos de un ojo humano. Otro objetivo de la invención es el de proporcionar un método para modelar una lente intraocular y un tipo de lente intraocular que reduzca la aplicabilidad relativamente baja de lentes intraoculares bien conocidas en la técnica anterior. Además, es un objetivo de la invención proporcionar un método para modelar una lente intraocular y un tipo de lente intraocular que reduzca el gran número de lentes intraoculares diferentes requeridas para corregir diferentes defectos visuales conocidos de ojos humanos.

### Descripción de la invención

35 La invención se refiere a un método para modelar una lente intraocular única que proporciona al ojo humano defectos visuales reducidos. El método comprende modelar la forma de al menos una superficie de una lente intraocular y/o modelar el interior de dicha lente intraocular con respecto a su efecto de refracción de tal manera que, con una primera orientación dentro de un ojo humano, la lente intraocular corrige al menos parcialmente un primer defecto visual de un ojo humano y, con una segunda orientación dentro del ojo humano, la lente intraocular corrige al  
40 menos parcialmente un segundo defecto visual de un ojo humano.

Por ello, es proporcionado un método que permite un proceso de modelado muy efectivo y eficiente. Especialmente con enfoque a modelar de manera doble en un solo proceso de diseño con respecto a corregir más defectos visuales con una sola lente. Por ello, con una sola lente es posible corregir al menos dos defectos visuales diferentes dependiendo de la orientación de la lente en el ojo humano. El gran número de lentes diferentes que son capaces de  
45 corregir solamente un defecto visual es reducido tremendamente. Además, la aplicabilidad de una lente intraocular es incrementada, porque los pasos calculados que se dan permiten una corrección específica y deliberada de al menos dos defectos visuales con una sola lente. El método permite modelar la lente de tal manera que al menos dos errores visuales diferentes son al menos corregidos de una forma deliberada y consciente.

50 La orientación de la lente significa particularmente cuál de las dos superficies, la superficie frontal o la superficie posterior, de la lente es dirigida hacia la córnea, cuando la lente es colocada en un ojo humano. Además de ello, la lente puede tener distintas posiciones en el ojo humano, dependiendo especialmente de la angulación y la orientación de la angulación de las partes hápticas de la lente. Por ello, la colocación de la lente dentro del ojo humano es definida especialmente con su orientación y con su posición. Preferentemente, la primera orientación es la segunda orientación invertida o reversa.

5 Especialmente, método de modelado que comprende modificaciones de la forma de superficie que difieren de las geometrías esféricas perfectas de las superficies ópticas. Aparte de la corrección de errores de visión refractivos esféricos, estas modificaciones de superficie permiten la restauración de las propiedades ópticas de la lente humana natural sana. Para hacer que el implante coincida con las propiedades ópticas particulares del sistema óptico del paciente, la LIO está diseñada para presentar dos propiedades ópticas distintas, aunque bien definidas, dependiendo de la dirección de su implantación en el ojo del paciente. Además de o en lugar de dicha modificación de la forma de superficie, modelar el interior de dicha lente intraocular, especialmente modelar el efecto de refracción del interior, produce las mismas ventajas.

10 Preferentemente, el método que comprende el paso de asociar el cambio de la forma de la lente con miras a corregir un primer defecto visual de un ojo, con el cambio de la forma de la lente con miras a corregir un segundo defecto visual de un ojo. Especialmente el modo o la manera, respectivamente, de asociar el cambio de la forma depende de los defectos visuales específicos que se habrán de corregir con la lente.

15 En especial, el método de modelado que comprende el paso de cambiar una segunda superficie de la lente intraocular dependiendo del cambio de una primera superficie de la lente con miras a corregir al menos dos defectos visuales diferentes de ojos dependiendo de la orientación de la lente dentro de un ojo. Lo mismo es válido para el cambio del interior de la lente.

Modelar el interior de la lente intraocular se refiere especialmente a la variación del poder refractivo de la parte interior de la lente. Preferentemente, se realiza una variación continua del poder refractivo del medio de la lente o de su material, respectivamente.

20 Al menos un modelo matemático de un ojo humano es utilizado como base del modelado de la lente intraocular incorporando la lente intraocular en lugar del cristalino humano en dicho modelo matemático para corregir o bien dicho primer o dicho segundo defecto visual, dependiendo al menos de la orientación de la lente intraocular dentro del ojo humano.

25 En una realización preferida de la invención, dos especificaciones diferentes de un modelo matemático son utilizadas como una base para modelar la lente intraocular para la corrección de dos defectos visuales diferentes, donde dicha primera especificación caracteriza dicho primer defecto visual y dicha segunda especificación caracteriza dicho segundo defecto visual. Por consiguiente, un modelo matemático es elegido en su estado básico. Para caracterizar un defecto visual especial, este estado básico de un modelo matemático es cambiado de una manera específica, de tal manera que este defecto visual específico es descrito también por un modelo matemático.  
30 Para cambiar el modelo matemático con miras a caracterizar un defecto visual específico, uno o más parámetros son cambiados. Por consiguiente, en el proceso de modelado un modelo matemático es utilizado preferentemente en un estado modificado en comparación con su estado básico.

35 Posibles modelos matemáticos son, por ejemplo, el modelo de ojo de Liou Brennan , el modelo de ojo de Navarro, el modelo de ojo de Dubbelman o el modelo de ojo de Gullstrand. Cada uno de estos modelos tienen un estado básico específico e individual.

40 Dichos modelos especiales son solamente posibilidades, y desde luego otros modelos de ojo también podrían servir de base para el método de modelado de una lente intraocular. Dependiendo de los al menos dos defectos visuales específicos que se hayan de corregir con la lente intraocular modelada, se eligen los modelos más adecuados para este fin. Pueden realizarse muchas combinaciones de modelos, dependiendo de la situación dada, para modelar la lente con respecto a los defectos visuales a corregir. Por ejemplo, el modelo de Liou Brennan o especificaciones del mismo permiten caracterizar defectos visuales no rotacionalmente simétricos. Por ejemplo, el modelo de Navarro o especificaciones del mismo permiten caracterizar defectos visuales rotacionalmente simétricos, tales como el desenfoque o la aberración esférica.

45 Preferentemente, dos modelos matemáticos diferentes son utilizados como una base para modelar la lente intraocular de dos maneras distintas, donde dicho primer modelo matemático caracteriza dicho primer defecto visual y dicho segundo modelo matemático caracteriza dicho segundo defecto visual. Es posible elegir uno de los modelos anteriormente mencionados y crear diferentes variaciones para caracterizar o definir, respectivamente, de la mejor manera los defectos visuales específicos que han de ser corregidos con la lente. Esta realización permite el modelado con un modelo de ojo básico, donde algunos valores y parámetros generales que caracterizan el modelo de ojo son establecidos como base para ambas especificación y, por consiguiente, una base de datos general es proporcionada para ambos defectos visuales. Por otro lado, otros valores y parámetros que caracterizan el modelo de ojo son modificados específicamente para crear las dos especificaciones del modelo de ojo. Por ello, para modelar la lente y para corregir al menos ambos defectos visuales con la lente intraocular modelada, una base de datos común es establecida como base. Ello permite un modelado muy exacto con respecto a correcciones muy  
50 exactas de ambos defectos visuales. Además, se reducen los esfuerzos de modelado.  
55

En una realización preferida, dicho modelado genera una lente intraocular que funciona como una lente correctora de aberraciones con una primera orientación dentro del ojo humano.

Preferentemente, dicho modelado genera una lente intraocular que funciona como una lente de aberración corregida con una segunda orientación dentro del ojo humano.

5 Dicho al menos un modelo matemático está preferentemente caracterizado por una forma esférica de la córnea y/o un índice de gradiente del medio refractivo de dicho ojo de modelo y/o una forma esférica del cristalino humano natural y/o la longitud del bulbo. Éstos son parámetros muy característicos con respecto a la descripción de un ojo humano. Así que estos parámetros permiten una caracterización muy exacta de, por ejemplo, una especificación de un modelo matemático. Por consiguiente, son posibles definiciones exactas de tales especificaciones de modelos, lo  
10 cual lleva además a un modelado exacto de la lente y a resultados muy buenos para las correcciones no solamente para uno de los defectos visuales, sino para ambos defectos visuales que se han de corregir con la única lente.

En una realización preferida, el modelado que incluye definir las conexiones o la vinculación de al menos un parámetro de cada modelo matemático o de cada especificación de un modelo matemático entre sí. Especialmente el modo de vinculación de los parámetros y/o qué parámetros son vinculados depende de los al menos dos defectos  
15 visuales a corregir con la lente. Los parámetros que caracterizan los modelos matemáticos o las especificaciones de un modelo matemático utilizados como base para el modelado y en los cuales, al cambiar el al menos un parámetro de un modelo o de una especificación, un parámetro del otro modelo o de la otra especificación de un modelo es cambiado de tal manera que la forma de las superficies de la lente intraocular y/o de su interior con respecto a su efecto de refracción es cambiada para la corrección del primer y del segundo defecto visual.

20 Preferentemente, al menos una de dichas superficies de la lente intraocular está diseñada como una superficie esférica. Asimismo, ambas superficies exteriores de la lente intraocular pueden estar diseñadas como superficies esféricas.

Preferentemente, modelar la lente intraocular que comprende un proceso iterativo. Por consiguiente, durante el proceso de modelado, el estado modelado momentáneo de la lente intraocular es controlado en el sentido de si la  
25 corrección de los defectos visuales es posible con dimensiones suficientes. Ello se realiza para ambos defectos visuales a corregir con la lente. Si el resultado de las dimensiones de corrección no es suficiente para al menos uno de los defectos visuales, el proceso de modelado continúa. Por consiguiente, el resultado momentáneo del modelado de la lente es cambiado de forma específica. Especialmente el cambio de la realización momentánea de la lente intraocular está dependiendo de la misma realización momentánea y/o del grado de deficiencia del resultado  
30 obtenido en la corrección de los defectos visuales en comparación con el grado final de la corrección que debería obtenerse al final del proceso de modelado.

En especial, en solo un archivo de un programa de diseño o de un programa de modelado, dos diferentes modelos de ojo matemáticos son preajustados construyendo lo que se llama configuraciones. Para ello, se configuran diferentes formas de un ojo, donde cada configuración caracterizan una situación de un ojo humano con un defecto  
35 visual específico. Por ello, un defecto visual puede ser producirse por el hecho de una enfermedad del ojo y/o como resultado de una tratamiento quirúrgico. Por ejemplo, una primera configuración caracterizan una conformación típica de una córnea tras una cirugía refractiva del ojo. Otra o una segunda configuración caracterizan una córnea europea típica o una córnea asiática típica. Éstas son tan solo unas configuraciones posibles, Hay un gran número de otras configuraciones.

40 En otro paso del proceso iterativo, se eligen para cada configuración los respectivos parámetros u otros valores que caracterizan la lente intraocular a modelar. A continuación, estos parámetros son conectados o vinculados entre sí. La vinculación de los parámetros se realiza de tal manera que, después de iniciar el procedimiento de modelado, al menos un parámetro de la segunda configuración es modificado si al menos un parámetro de la primera configuración es modificado. Por consiguiente, si por ejemplo el cambio de un parámetro de la primera configuración  
45 resulta en el cambio de la forma de una primera superficie de la lente intraocular, al menos un parámetro de la otra configuración es modificado automáticamente por el hecho de la conexión de los parámetros de tal manera que la forma de la segunda superficie de la lente intraocular es modificada.

Ejemplos de tales parámetros son el radio de la córnea y/o la constante cónica y/o los coeficientes de una esférica polinómica y/o el poder refractivo y/o la aberración esférica y/o la curvatura local y/o la distribución del poder  
50 refractivo. Esto no es una enumeración final de los posibles parámetros. Por supuesto, muchos más parámetros pueden establecerse como base para un modelo y pueden ser cambiados para modelar la lente intraocular de la mejor manera con respecto a la situación específica que se dé.

En otro paso preferible del método dentro del proceso iterativo para modelar la lente intraocular, la lente tiene una superficie primera o anterior y tiene una superficie segunda o posterior. Se subraya que la definición precedente de  
55 la superficie primera y segunda o anterior y posterior, respectivamente, es solamente una posibilidad ejemplar. En

una realización preferida, si al menos un parámetro de la primera configuración es cambiado, la primera superficie de la lente a modelar es cambiada en su forma de una manera específica y, a causa de la conexión de parámetros de las dos configuraciones diferentes, al menos un parámetro de la segunda configuración es cambiado automáticamente y, como resultado de ello, la segunda superficie de la lente es cambiada en su forma de una manera específica. Por consiguiente, en una realización preferida, si la primera superficie, que por ejemplo es definida como la superficie frontal, o anterior, de la lente intraocular en dicha primera configuración y es la superficie posterior de la segunda configuración, es cambiada de una manera específica, la segunda superficie, que en este caso es la superficie trasera, o posterior, de la lente intraocular en dicha primera configuración y la superficie frontal, o anterior, de la segunda configuración es cambiada de una manera específica. Ello se debe a los dos defectos visuales diferentes que se han de corregir con la única lente modelada dependiendo de la posición y la orientación de la lente en el ojo. Para corregir un primer defecto visual de un primer ojo humano, la lente es insertada en este ojo con una primera orientación. Para corregir un segundo defecto visual de un segundo ojo humano, la lente es insertada en este segundo ojo con una segunda orientación.

En otro paso preferido del proceso iterativo, una función de mérito definida preajusta los objetivos que se han de alcanzar con el proceso de modelado. Para ello, las definiciones de las dimensiones objetivas y la ponderación de las dimensiones objetivas son predeterminadas dependiendo de la situación de modelado específica. La situación de modelado específica depende previa de los modelos matemáticos elegidos y/o de los defectos visuales específicos que se han de corregir.

En un paso preferido del proceso iterativo, uno o más parámetros fueron elegidos como variables y el proceso de optimización iterativo es iniciado. Preferentemente, ello se realiza para una sola configuración. A causa del paso preferido del método que comprende la conexión de al menos algunos de los parámetros de las diferentes configuraciones, ello lleva a un proceso de optimización para ambas configuraciones con respecto a la corrección al menos parcial de ambos defectos visuales.

Durante el proceso iterativo, un paso preferido del método que comprende evaluar la función de mérito, especialmente evaluar el mejoramiento de la función de mérito. Si ello no es cumplido con un resultado adecuado o con un resultado aceptable, el al menos un parámetro elegido para ser modificado es cambiado a continuación al menos una vez más y/o al menos un parámetro adicional es cambiado. Este escenario es repetido hasta que se consiga un resultado aceptable con respecto a los al menos dos defectos visuales a corregir con la lente intraocular modelada dependiendo de la posición con un orientación específica en el ojo. Un resultado aceptable puede definirse en una variedad de objetivos de rendimiento. En particular, pueden definirse intervalos de tolerancia de los valores de parámetros de optimización, y si los valores y el resultado del proceso iterativo están incluidos en un intervalo, el proceso es detenido y los objetivos de optimización son cumplidos.

El orden de los pasos del proceso iterativo puede variar. Dependiendo de una situación de modelado determinada y específica, el proceso puede ser adaptado y por ello es muy flexible. Controlar pasos de modelado separados y el procedimiento entero es más flexible y controlar resultados temporales de una lente modelada es más fácil y puede realizarse con más rapidez.

Preferentemente, la conexión de los parámetros de las dos configuraciones diferentes es definida de tal manera que si el parámetro específico en la primera configuración es modificado el parámetro correspondiente o, en su caso, igual de la segunda configuración es modificado también.

En una realización preferida especial, al menos una de dichas superficies de dicha lente intraocular y/o dicho interior de dicha lente intraocular con respecto a su efecto de refracción son configurados de tal manera que dicho primer y dicho segundo defecto visual, respectivamente, son corregidos cada uno con una razón de Strehl de al menos 0,5, especialmente de al menos 0,8, especialmente de al menos 0,95, con relación al modelo matemático o la especificación de un modelo matemático utilizados como base. Ambos defectos visuales diferentes pueden corregirse con la única lente modelada de una manera muy cercana al límite teórico de difracción.

Se cambian parámetros específicos de dichos modelos matemáticos o dichas especificaciones de un modelo matemático utilizados como una base para caracterizar los defectos visuales que se han de corregir mediante la lente intraocular. Preferentemente, se cambian parámetros de la córnea. Preferentemente, son cambiados el radio de la córnea y/o la curvatura de la córnea y/o la constante cónica y/o al menos un coeficiente de una asférica polinómica para caracterizar un defecto visual específico.

Algunos defectos visuales posibles son, por ejemplo, una así llamada córnea europea o una así llamada córnea asiática. Estas realizaciones pueden describirse con parámetros característicos tales como son el radio, la curvatura, la constante cónica. Por ejemplo, la córnea europea puede caracterizarse mediante valores para el radio de entre 7,70 mm y 7,85 mm y valores para la constante cónica de entre -0,1700 y -0,1900. La córnea asiática puede caracterizarse mediante valores para el radio de entre 7,56 mm y 7,69 mm y valores para la constante cónica de entre -0,1700 y -0,1800, por ejemplo. Se subraya que esto valores e intervalos específicos son solamente ejemplos.

Por supuesto, también son posibles otros valores o intervalos con otros valores límite para caracterizar dichas geometrías corneales específicas.

5 Otros defectos visuales adicionales son, por ejemplo, la biometría típica de ojos poscirugía típicos tratados con cirugía refractiva. Por ejemplo, la aberración esférica típica de ojo miope u ojos hipermetropes poscirugía tratados con cirugía refractiva. Un ojo miope puede caracterizarse mediante un valor del radio de la córnea de entre 8,1 mm y 8,3 mm y un valor de la constante cónica de entre +0,4900 y +0,5100, por ejemplo. El ojo hipermetrope puede caracterizarse mediante un valor del radio de la córnea de entre 7,4 mm y 7,6 mm y valores para la constante cónica de entre -0,4900 y -0,5100, por ejemplo. Por supuesto, son posibles otros valores o intervalos con otros valores límite.

10 Otros defectos visuales adicionales son, por ejemplo, córneas empinadas o córneas planas. Las córneas muy pueden caracterizarse mediante un valor del radio de entre 7,3 mm y 7,5 mm y un valor de constante cónica de entre -0,1700 y -0,1900, por ejemplo. Las córneas muy planas pueden caracterizarse mediante un valor del radio de entre 8,3 mm y 8,5 mm y un valor de constante cónica de entre -0,1700 y -0,1900, por ejemplo. Por supuesto, estos valores son solamente ejemplos y también son posibles otros valores o valores límite para los intervalos que caracterizan estas formas corneales específicas.

En especial, es la intención del método modelar la lente intraocular de tal manera que las aberraciones, especialmente las aberraciones esféricas, que son causadas por geometrías corneales diferentes sean corregidas al menos parcialmente, especialmente con una razón de Strehl superior a 0,8, especialmente superior a 0,95, para ambas orientaciones de la lente.

20 En una realización preferida, el método que comprende diseñar una lente intraocular capaz de ajustar las aberraciones del ojo a fin de proporcionar una corrección óptima de visión a los pacientes consistiendo en los siguientes elementos:

- 25 • ojo de modelo matemático que describe la configuración y el rendimiento ópticos del ojo humano, comprendiendo al menos una superficie corneal esférica, un índice de gradiente y/o un modelo de lente cristalina esférica;
- Modelado óptico de una forma de lente esférica que reemplaza el cristalino humano natural en el ojo que corrige errores de visión esféricos a la vez que mantiene las propiedades ópticas específicas de la lente humana;
- 30 • Modelado óptico de dicha lente esférica a fin de resolver dos tareas de corrección diferentes dadas por los dos ojos de modelo matemático diferentes, dependiendo de la orientación de dicha lente esférica.

Es preferido que la superficie anterior de la lente tenga una forma esférica y la superficie posterior tenga una forma esférica. En otra realización preferida, la superficie anterior de la lente tiene una forma esférica y la superficie posterior tiene una forma esférica. También es posible que ambas superficies de la lente sean de forma esférica.

35 En una realización preferida, un eje visual del ojo de modelo matemático está inclinado con respecto al eje de simetría 'eje óptico' del ojo y un iris descentrado representa una pupila de entrada descentrada.

40 Un modelo matemático describe preferentemente la estadística de potenciales desalineamientos y errores de posicionamiento de lentes, inducidos por cirugía o procesos de curación de heridas. Además, es preferido que el cálculo del rendimiento óptico y las aberraciones resultantes emplee dicho modelo matemático de ojo intrincado con el modelo estadístico para desplazamientos de lentes. Otra realización preferida adicional que comprende diseñar la lente para hacer que el ojo pseudofáquico tenga la misma cantidad de aberraciones esféricas y el mismo nivel de calidad de la imagen que el ojo de modelo fáquico en función del diámetro de la pupila al menos para una de dichas orientaciones.

45 Además, la distribución radial del poder óptico refractivo está preferentemente dividido en al menos tres zonas funcionales que representan la visión fotópica y/o la visión mesópica. La optimización óptica de la forma esférica es realizada preferentemente a fin de reducir a un mínimo la sensibilidad de los parámetros del rendimiento óptico con respecto a la inclinación potencial de la lente inducida por efectos de cirugía o sínfisis del saco capsular.

La optimización óptica de la forma esférica es realizada preferentemente a fin de reducir a un mínimo la sensibilidad de los parámetros del rendimiento óptico con respecto al descentramiento potencial de la lente inducido por efectos de cirugía o procesos de curación de heridas.

En una realización preferida, la optimización óptica de la forma esférica es realizada a fin de reducir a un mínimo la sensibilidad de los parámetros del rendimiento óptico con respecto al descentramiento potencial de la lente y la inclinación potencial de la lente inducidos por efectos de cirugía o procesos de curación de heridas.

5 Es preferido que el modelado y la optimización de la forma de la lente incluya seleccionar los radios de curvatura base de las superficies anterior y posterior así como el espesor central, el espesor del borde y el índice refractivo.

La cantidad de aberración esférica de la lente artificial es preferentemente mantenida al mismo nivel en el que es mantenida la de la lente humana natural tomando en cuenta una amplia banda de diámetros de pupila.

La forma de lente modificada es preferentemente definida en términos de combinación lineal de polinomios.

La forma de lente modificada es preferentemente definida mediante la ecuación:

$$z = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1 + Q)c^2 r^2}} + k_2 r^2 + k_4 r^4 + k_6 r^6 + k_8 r^8$$

10

donde

$c = r_{curv}^{-1}$  (Curvatura = 1 / radio base de curvatura)

$r =$  variable independiente, radio en torno al eje óptico

$Q =$  constante cónica

15  $k_n =$  coeficiente polinómico de orden n

Para ello, la constante Q es preferentemente 0. La constante también puede ser un valor dentro del intervalo comprendido entre  $-1 \leq Q \leq 0$ . Preferentemente,  $k_2$  es 0. También es posible que  $k_n$  para  $n \geq 2$  sean iguales a 0. Preferentemente, todos los coeficientes  $k_n$  para  $n > 8$  son iguales a 0.

20 La forma de lente modificada es preferentemente definida en términos de combinación lineal de polinomios. En particular, la forma de lente modificada es definida mediante splines. La forma de lente modificada es preferentemente definida por trozos mediante combinaciones lineales de polinomios. Preferentemente, el rendimiento óptico es definido como contraste de MTF (función de transferencia de modulación). Para ello, el rendimiento óptico es preferentemente definido como razón de Strehl. También es posible que el rendimiento óptico sea definido como error de frente de onda. El rendimiento óptico adicional es preferentemente definido en términos de funciones de dispersión del punto y *encircled energy*.

25

En una realización preferida, las aberraciones de todo el sistema óptico del ojo humano son expresadas en combinaciones lineales de polinomios de Zernike.

30 También es posible que las aberraciones de todo el sistema óptico del ojo humano son expresadas preferentemente en combinaciones lineales de polinomios de Seidel. Es una posibilidad adicional que las aberraciones de todo el sistema óptico del ojo humano sean expresadas en términos de descomposición de Fourier de la OPD / frente de onda.

35 Preferentemente, la lente intraocular es hecha de un biomaterial blando y transparente. El material blando puede ser preferentemente un material hidrofílico tal como un polímero o copolímero acrílico hidrofílico. Además, el material blando puede ser un material hidrofóbico tal como acrílico hidrofóbico o silicio. Una posibilidad adicional que comprende fabricar la lente intraocular de un material duro tal como el polimetilmetacrilato, también conocido como PMMA.

40 La lente intraocular comprende una primera superficie y una segunda superficie y un interior, donde dichas superficies y/o dicho interior de dicha lente intraocular con respecto a su efecto de refracción están configurados de tal manera que, con una primera orientación de la lente intraocular dentro de un ojo humano, un primer defecto visual es corregible al menos parcialmente y, con una segunda orientación de la lente intraocular dentro de un ojo humano, un segundo defecto visual es corregible al menos parcialmente. Por ello, con una sola lente es posible corregir al menos dos errores visuales diferentes dependiendo de la orientación de la lente en un ojo humano. El gran número de lentes diferentes que son capaces de corregir solamente un defecto visual es reducido tremendamente. Además, la aplicabilidad de una lente intraocular es incrementada, porque los pasos calculados que se dan permiten una corrección específica y deliberada de al menos dos defectos visuales con una sola lente.

45

Preferentemente, dicha lente intraocular está configurada para funcionar como una lente correctora de aberraciones en al menos dicha primera orientación dentro de un ojo humano. En una realización preferida adicional, dicha lente

- 5 intraocular está configurada para funcionar como una lente de aberración corregida en al menos dicha segunda orientación dentro de un ojo humano. Se subraya que la declaración de primera y segunda posición y primera y segunda orientación con respecto a las funciones de corrección de aberración y de aberración corregida es solamente un ejemplo. Por supuesto, esta declaración general puede ser definida también de otras formas, especialmente en una declaración inversa.
- Preferentemente, al menos una de dichas superficies de dicha lente presenta un diseño esférico. Asimismo, ambas superficies pueden presentar un diseño esférico, especialmente dos diseños esféricos diferentes. También es posible que las formas de ambas superficies presenten un diseño esférico.
- Ambos defectos visuales pueden ser aberraciones esféricas.
- 10 Dicha lente intraocular que comprende preferentemente una parte háptica, que está preferentemente inclinada en relación al eje vertical.
- Dicha lente intraocular que preferentemente comprende un primer valor de una constante de lentes, en particular la constante A, para dicha primera posición con una primera orientación dentro del ojo humano, y un segundo valor de la constante de lentes, en particular la constante A, para dicha segunda posición con una segunda orientación en el
- 15 ojo humano.
- Dicha lente intraocular comprende preferentemente un primer marcador de caracterización para la primera posición con una primera orientación dentro del ojo humano, y un segundo marcador para dicha segunda posición con una segunda orientación dentro del ojo humano.
- 20 Preferentemente, dicha lente intraocular tienen el mejor rendimiento visual para la córnea europea media utilizando una orientación y, utilizando la orientación inversa, se proporciona el mejor rendimiento visual para una córnea asiática promediada.
- Dicha lente intraocular es preferentemente fabricada para la biometría típica de ojos tras la realización de cirugía refractiva. La primera orientación de la lente es utilizada para corregir la aberración esférica de un modelo de ojo promediado de un ojo natural no tratado. La segunda orientación de la lente corrige preferentemente la aberración
- 25 esférica típica de ojos miopes poscirugía tratados con cirugía refractiva. La biometría caracteriza las cantidades fisiológicas, especialmente los modelos de ojo para numerosos grupos de pacientes que pueden encontrarse.
- Preferentemente, dicha lente intraocular es corregida para la biometría típica de ojos tras la realización de cirugía refractiva. La primera orientación de la lente es utilizada para corregir la aberración esférica de un modelo de ojo promediado de un ojo natural no tratado. La segunda orientación de la lente corrige la aberración esférica típica de
- 30 ojos hipermétropes poscirugía tratados con cirugía refractiva.
- Dicha lente intraocular es fabricada de tal manera que corrige ojos con biometría de típicos ojos poscirugía tratados con cirugía refractiva para la corrección de miopía e hipermetropía debido a cambiar la orientación.
- Preferentemente, dicha lente intraocular corrige ojos con diferentes radios de la córnea. Preferentemente, la primera orientación es utilizada para corregir formas corneales muy empinadas y la otra orientación es utilizada para corregir
- 35 formas corneales muy planas.
- Dicha lente intraocular que comprende preferentemente una sensibilidad significativamente reducida del rendimiento óptico (MTF) con respecto al descentramiento para una o ambas tareas de corrección de la LIO. Dicha lente intraocular que comprende preferentemente una sensibilidad significativamente reducida del rendimiento óptico (MTF) con respecto al descentramiento para una o ambas tareas de corrección de la LIO.
- 40 Dicha lente intraocular está preferentemente modelada para hacer que el ojo pseudofáquico tenga la misma cantidad de aberraciones esféricas y el mismo nivel de calidad de la imagen que el ojo de modelo fáquico en función del diámetro de la pupila para una o ambas tareas de corrección de la LIO.
- Preferentemente, dicha lente intraocular está hecha al menos parcialmente de un material blando, donde el material blando puede ser un material hidrofílico tal como un polímero o copolímero acrílico hidrofílico. El material blando
- 45 también puede ser un material hidrofóbico tal como acrílico hidrofóbico o silicio. Asimismo, la lente intraocular puede ser hecha de un material duro tal como el polimetilmetacrilato, también conocido como PMMA.
- La lente intraocular que preferentemente comprende partes hápticas, especialmente hápticos deliberadamente angulados entre el plano ecuatorial de la lente y el plano de los hápticos para compensar los desplazamientos del plano principal entre las direcciones de implantación. En particular, el ángulo es de entre  $0^\circ \leq \text{ángulo} \leq 10^\circ$ .

La angulación de estas partes hápticas permite presionar la lente intraocular sobre el humor cristalino del ojo. Además, la variación del plano principal de la lente puede compensarse dependiendo de la angulación de las partes hápticas.

- 5 Preferentemente, la invención debe proporcionar un nuevo planteamiento de diseño de LIO esféricas para superar los inconvenientes de la técnica anterior y debe proporcionar un rendimiento óptico perceptible significativamente mejorado a los pacientes que necesitan un implante de LIO.

10 Un recipiente para LIO tiene un etiquetado doble de acuerdo con su finalidad con respecto de una lente intraocular fabricada de tal manera que, dependiendo al menos de su orientación en el ojo humano, se corrigen diferentes defectos visuales. Ello permite el almacenamiento y transporte muy seguro de la lente, por un lado, y por el otro la fácil reconocibilidad de la realización particular de la lente con respecto de los defectos visuales particulares que se han de corregir con .

Preferiblemente, el recipiente de la LIO indica la propiedad de corrección, la constante A correspondiente y un criterios de aplicación al paciente tales como, por ejemplo, la asfericidad corneal, el valor Q, las lecturas queratométricas, aberración esférica corneal, topografía corneal, etc.

- 15 Un recipiente para LIO indica preferentemente la propiedad de corrección y un pictograma que indica la orientación de la LIO.

Un sistema de implantación tiene una lente intraocular de doble función fabricada de tal manera que, dependiendo de su orientación en el ojo humano, se corrigen diferentes defectos visuales.

Preferentemente, la lente está provista de marcadores que indican la orientación de la LIO tras la implantación.

- 20 El sistema de implantación es preferentemente un sistema de implantación de un solo uso, especialmente un así llamado sistema precargado.

Dicho sistema de implantación que comprende preferentemente un recipiente de LIO apropiado, un estuche o cartucho que pueda ser insertado para la implantación. La dirección de inserción del cartucho está orientada preferentemente con respecto a los marcadores dispuestos sobre el cartucho o el cuerpo del inyector.

- 25 Otro aspecto adicional de la invención se refiere a un método para fabricar una lente intraocular que comprende los pasos de modelar la lente intraocular por el método objeto de la invención anteriormente explicado o una realización preferida del mismo y fabricar dicha lente intraocular sobre la base de la lente intraocular modelada.

30 Un método para corregir defectos visuales de un ojo humano comprende los pasos de retirar el cristalino humano natural, modelar una lente intraocular con un método objeto de la invención anteriormente explicado o una realización preferida del mismo, donde una de dichas orientación de la lente intraocular dentro del ojo humano corrige el defecto visual específico del ojo humano al menos parcialmente; fabricar la lente intraocular modelada sobre la base de la lente modelada; e implantar dicha lente intraocular en el ojo humano en la posición específica y con la orientación específica para la corrección del defecto visual específico que se ha de corregir. Ello permite un tratamiento quirúrgico con un estrés mínimo para el paciente y el ojo humano tratado. Además, se propone un tratamiento quirúrgico que evita los efectos secundarios mejor que los tratamientos realizados sin esta lente intraocular multifuncional especial propuesta en esta invención.

35 Otro aspecto adicional de la invención se refiere a un producto-programa informático que comprende una parte de programa que está escrita en un lenguaje de programación específico de tal manera que dicha parte de programa sola o en combinación con al menos una parte de programa adicional de dicho programa informático permite modelar una lente intraocular, en particular las superficies de dicha lente intraocular y/o el interior de dicha lente intraocular, en su función refractiva de tal manera que un primer defecto visual de un ojo humano es corregido al menos parcialmente con una primera orientación de la lente intraocular dentro de un ojo humano, y un segundo defecto visual de un ojo humano es corregido al menos parcialmente con una segunda orientación de la lente intraocular dentro de un ojo humano.

- 45 Las realizaciones preferidas del método para modelar una lente intraocular son las realizaciones preferidas del producto-programa informático.

### Descripción de los dibujos

Algunas realizaciones preferidas de la invención se describirán en relación con los dibujos, en los que:

## ES 2 368 103 T3

La figura 1	es un dibujo esquemático del modelo de ojo de Liou Brennan;
la figura 2	es una realización de la lente intraocular;
la figura 3	es un dibujo en corte de un ojo con una primera posición con una primera orientación de la lente intraocular en el ojo;
la figura 4	es una vista frontal de la primera orientación de la lente intraocular;
la figura 5	es un dibujo en corte de un ojo con una segunda posición con una segunda orientación de la lente intraocular en el ojo;
la figura 6	es una vista frontal de la segunda orientación de la lente intraocular;
la figura 7	es un dibujo en corte de una realización adicional de una lente intraocular;
la figura 8	es un dibujo en corte de un ojo que incluye la lente intraocular de la figura 7 insertada en una segunda posición con una segunda orientación;
la figura 9	es un dibujo en corte de un ojo que incluye la lente intraocular de la figura 7 insertada en una segunda posición con una segunda orientación;
la figura 10	es una vista frontal de una realización de una lente intraocular;
la figura 11	es una vista frontal de una realización adicional de una lente intraocular;
la figura 12	es una realización de un sistema de implantación para implantar una lente intraocular en un ojo;
la figura 13	es una realización de un recipiente para lentes;
la figura 14	es un diagrama donde el módulo de la OTF, dependiendo de la frecuencia espacial en ciclos, se muestra para un primer defecto visual que se habrá de corregir con una lente intraocular modelada;
la figura 15	es un diagrama donde el módulo de la OTF, dependiendo de la frecuencia espacial en ciclos, se muestra para un segundo defecto visual que se habrá de corregir con una lente intraocular modelada;
la figura 16	es un diagrama donde el módulo de la OTF, dependiendo de la frecuencia espacial en ciclos, se muestra para un tercer defecto visual que se habrá de corregir con una lente intraocular modelada;
la figura 17	es un diagrama donde el módulo de la OTF, dependiendo de la frecuencia espacial en ciclos, se muestra para un cuarto defecto visual que se habrá de corregir con una lente intraocular modelada;
la figura 18	es un diagrama donde el módulo de la OTF, dependiendo de la frecuencia espacial en ciclos, se muestra para un quinto defecto visual que se habrá de corregir con una lente intraocular modelada;
la figura 19	es un diagrama donde el módulo de la OTF, dependiendo de la frecuencia espacial en ciclos, se muestra para un sexto defecto visual que se habrá de corregir con una lente intraocular modelada;
la figura 20	es un diagrama donde el módulo de la OTF, dependiendo de la frecuencia espacial en ciclos, se muestra para un séptimo defecto visual que se habrá de corregir con una lente intraocular modelada;
la figura 21	es un diagrama donde el módulo de la OTF, dependiendo de la frecuencia espacial en ciclos, se muestra para un octavo defecto visual que se habrá de corregir con una

lente intraocular modelada;

la figura 22 es una primera tabla ejemplar con datos de diseño para modelar una lente intraocular capaz de corregir dos defectos visuales diferentes dependiendo de su colocación en el ojo; y

la figura 23 es una tabla ejemplar con datos de aberraciones basados en los datos contenidos en la primera tabla de la figura 22 para modelar una lente intraocular capaz de corregir dos defectos visuales diferentes dependiendo de su colocación en el ojo.

### Descripción detallada de realizaciones preferidas de la invención

5 La formación de la imagen en el ojo humano natural es conseguida por la acción conjunta de los medios e interfases  
 10 oculares. La contribución principal en el poder refractivo (~75%) es proporcionada por la córnea que es la primera  
 interfase aire/medios del ojo humano. Los rayos emitidos por puntos de objetos distantes entran en la córnea casi  
 paralelos con respecto al eje óptico. La refracción de la córnea refracta los rayos hacia el eje óptico para formar un  
 haz convergente. Este haz de rayos pasa por la cámara anterior y entra en la lente cristalina humana. De no existir  
 ningún cristalino, los rayos convergerían a un punto pequeño único limitado por difracción a una distancia de la  
 potencia corneal inversa. El tamaño del punto es determinado por los efectos de difracción en los bordes de la pupila  
 de entrada y la longitud de onda.

Desafortunadamente, el sistema óptico no es un mundo perfecto, pero se ha ido desarrollando a través de los siglos  
 y ha llegado a optimizarse. La forma ligeramente esférica de la córnea actúa conjuntamente con la Ley de refracción  
 no lineal de Snell y no permite que todos los rayos emitidos desde una fuente de punto distante converjan en un  
 punto único. Parece que los rayos provenientes de las partes exteriores de la pupila inciden en el eje óptico a una  
 15 distancia más pequeña que los rayos axiales. Este efecto se llama aberración esférica (SA) y está relacionado con  
 un signo. Si los rayos del borde de la pupila inciden en el eje óptico antes que los rayos axiales, se considera que la  
 SA es 'positiva'.

Las lentes esféricas positivas muestran este fenómeno Si los rayos del borde de la pupila inciden en el eje óptico en  
 un punto más distante en el eje óptico que los rayos axiales, se considera que la SA es 'negativa'. Este fenómeno se  
 20 encuentra en placas de vidrio planoparalelas o lentes negativas.

Puesto que los rayos del borde de la córnea e la pupila inciden en el eje óptico antes que los rayos axiales, ello  
 añade una SA positiva al sistema óptico. Este efecto impide la formación de imágenes maculares infinitamente  
 nítidas. En lugar de ello, hay mucha difusión de luz en puntos borrosos. La evolución del ojo humano corresponde a  
 este hecho desarrollando un diseño de lente cristalina de alta complejidad. La lente cristalina aporta al sistema  
 25 óptico el 25% de poder refractivo que falta, a fin de ajustar la longitud focal exactamente a la longitud axial disponible  
 del ojo humano. Por añadidura, permite la acomodación para distancias de visión diferentes mediante el ajuste  
 interno del poder refractivo de la lente. Además de estos hechos obvios, la lente cristalina actúa como un medio de  
 corrección óptica del ojo humano que compensa los posibles errores ópticos tales como los introducidos por la  
 30 córnea. En lo que se refiere a impedir la excesiva borrosidad de puntos inducida por la SA positiva corneal, el  
 cristalino proporciona una cantidad bien ajustada de SA negativa que llega a compensar casi perfectamente la  
 cantidad inducida por la córnea. El rendimiento óptico de este sistema óptico conjunto es significativamente mejor  
 que el de sus componentes individuales. Este mecanismo de compensación inherente funciona incluso para  
 diferentes distancias de visión y diámetros de pupila debido a condiciones de iluminación diferentes.

El objetivo principal de la evolución del ojo humano no fue optimizar el rendimiento óptico teórico del ojo tal como en  
 35 la actualidad es difundido ampliamente en terminos de funciones de dispersión del punto o razones de Strehl. Sin  
 embargo, el aparato óptico debería proporcionar un rendimiento óptico que cumpla con los requisitos de la estructura  
 de conos y bastones de la retina, sus funciones de densidad local y sus propiedades de percepción de color. El  
 mosaico de conos y bastones solamente permiten ver imágenes con una frecuencia espacial máxima de 75 cpd, una  
 frecuencia espacial más alta puede producir solapamientos y distorsionar la imagen percibida. Las propiedades  
 40 ópticas del aparato visual, la configuración retiniana y el procesamiento fisiológico de la información visual en la  
 corteza visual determinan finalmente la agudeza visual perceptible de los pacientes. Ello muestra los objetivos  
 principales de la novedosa lente intraocular. La LIO tiene que restaurar las características de potencia óptica y  
 aberración de la lente humana natural para apoyar el sistema óptico neurovisual para conseguir el mejor rendimiento  
 visual perceptible.

45 Para proporcionar un entorno de diseño para una LIO es necesario aplicar un modelo de ojo teórico particular.  
 Muchos estados básicos de ellos son bien conocidos por la literatura. Por ejemplo, el estado básico del modelo de  
 Gullstrand, del modelo de Navarro, del modelo de Dubbelman, etcétera.

5 Todos los estados básicos de modelos de ojo teóricos citados, así como la mayoría de los modelos de ojo publicados están basados en configuraciones oculares simplificadas del ojo humano. La córnea es reducida a un elemento de superficie única y se parte del supuesto de que el eje visual coincide exactamente con el eje de simetría del ojo. Estos modelos reducidos tratan de imitar el sistema óptico y las aberraciones del aparato visual humano mediante el uso de modelos de córnea de una sola cara que aplican cierto grado de asfericidad para reflejar el rendimiento prácticamente medible. Los autores demostraron que los modelos de ojo citados corresponden a los resultados medidos bajo determinados supuestos. Sin embargo, estos modelos de ojo no toman en cuenta las particularidades de la anatomía del ojo humano más o menos sistemático. El modelo de ojo más completo actualmente disponible en la literatura fue descrito por Liou y Brennan.

10 El ojo de Liou-Brennan, tal como se muestra en la figura 1, representa la anatomía ocular de manera muy realista y mantiene las propiedades ópticas y las características de aberración del ojo humano. Este modelo de ojo comprende una córnea asférica con la interfase anterior 1 y la interfase posterior 2, así como un modelo de lente de índice de gradiente asférico. A la cámara anterior se le hace referencia con el número 3, al cuerpo vítreo con el 4, a la retina con el 5. Se toma en cuenta que el eje visual está inclinado 5° con respecto al eje de simetría 6 del ojo para focalizar en la región macular 7 en la mayor parte de la población. Además, la pupila 8 está ligeramente descentrada en 0,5 mm en dirección nasal 9 en la mayor parte de la población. La cantidad de aberración esférica es equilibrada por una córnea asférica que introduce una aberración esférica positiva. Un modelo de lente natural asférica, que comprende dos componentes de índice de gradiente 2, 10, 11, proporciona una SA negativa para compensar la contribución corneal. Además, el plano del iris 12 y la superficie corneal posterior 13 son mostrados en la figura 1.

15

20 En total, el sistema óptico proporciona un pequeño esférico positivo que es equivalente a datos medidos y ayuda a aumentar la profundidad de foco. A diferencia de otros ojos de modelo, el ojo de Liou-Brennan, por consiguiente, no es rotacionalmente simétrico.

En una realización del desarrollo de una lente intraocular implica un modelo de ojo que está basado en el modelo de ojo de Liou-Brennan tal como queda descrito por el siguiente listado de superficies:

Superf.	Comentario	Radio	Espesor	Vidrio	Diámetro	Cónic.
OBJ	-	Infinito	Infinito	-	0	0
1	-	Infinito	1	-	4,495	0
2	-	0	-	-		
3	CÓRNEA_ANT.	7,77	0,5	CÓRNEA_LB	12	-0.18
4	CÓRNEA_POST.	6,4	3,16	WATER_LB	12	-0,6
5	PUPILA_DESC._1	-	0	-	-	
STOP	PUPILA	Infinito	0	WATER_LB	4	0
7	PUPILA_DESC._2	-	0	-	-	
8	LENTE_ANT.	12,4	1,59	-	10	-0,94
9	LENTE_CENTRO	Infinito	2,43	-	10	0
10	LENTE_POST.	-8,1	16,27	WATER_LB	10	0,96
IMAG.	RETINA	-18		WATER_LB	20	0

25 Una realización preferida de la invención está basada en modificaciones específicas de geometría y/o forma del estado básico del modelo de ojo de Liou-Brennan que son aplicables a las superficies anterior o posterior o a ambas superficies de la nueva lente intraocular modelada. Por consiguiente, dos especificaciones diferentes de un modelo matemático, es decir el modelo de Liou-Brennan, son establecidas como base en el proceso de modelado. Las superficies de LIO modificadas comprenden de desviaciones simétricas rotacionales de una forma esférica. Este procedimiento es entendido comúnmente como asferización de superficies ópticas.

30

35 La dirección de implantación de la LIO incidirá en el rendimiento óptico de una LIO en el ojo afáquico. La mayoría de las lentes asféricas causarán una degradación de la calidad de imagen óptica. Ello se debe al desajuste entre la corrección asférica y las propiedades ópticas del modelo de ojo. Por ello se recomienda implantar la LIO de acuerdo con las directrices dadas por el fabricante. Puede concluirse que si una LIO asférica invertida causa una degradación del rendimiento óptico del camino óptico entero, introducirá un desajuste en las longitudes de camino

- 5 óptico del sistema de formación de imagen. El frente de onda convergente que forma la imagen experimenta una aberración y diverge de la forma esférica. Puesto que el camino óptico entero consiste en ambas superficies corneales, ambas superficies de la LIO y los medios en los que están incorporadas, no se consigue el balance de aberración de las contribuciones de las superficies. La importante pregunta de cómo la topografía corneal tiene que ser conformada para restaurar un sistema óptico balanceado y libre de aberraciones lleva a una mejor comprensión del alcance de la invención. El cálculo óptico revela la forma teórica de la córnea para la que el sistema óptico con LIO esférica invertida está en balance con una cantidad nula de aberración esférica. En otras palabras: Para una LIO esférica asimétrica basada en la topografía corneal media, si está implantada de manera inversa, existe una forma corneal no media para la que el sistema óptico es otra vez bien corregido con respecto a la aberración esférica.
- 10 Esta conclusión es expandida adicionalmente, dentro del alcance de la invención, a la pregunta de cómo una LIO esférica tiene que ser conformada para ser útil, por ejemplo, para la topografía corneal de una población media en una dirección de implantación y para otro grupo bien definido de formas corneales, p.ej. la media tras recibir un tratamiento LASIK por miopía. Esta invención enseña cómo una LIO esférica asimétrica tiene que ser diseñada para ser útil para distintos grupos de topografías corneales seleccionando la dirección de implantación tras la cirugía.
- 15 Clínicamente es bastante difícil eliminar una SA positiva en todos los pacientes, porque su geometría ocular varía y se diferencia de lo que está presente en los modelos de ojo. También es difícil conservar plenamente la SA corneal ('Estrategia libre de aberración') en todos los casos por las mismas razones. Por ello, esta LIO reversible mostraría dos tendencias: una orientación está proxima a aberración-neutra, la otra lleva a algún grado de compensación de SA positiva.
- 20 En otro aspecto, la LIO tendría una orientación encaminada a optimizar la calidad óptica en ojos posquirúrgicos tratados con cirugía de miopía (córneas planas, asfericidad oblata). La orientación opuesta es para ojos postoperatorios tratados con cirugía de hipermetropía (córneas empinadas, asfericidad hiperprolata). Este escenario también sería interesante en córneas centradas de queratocono.
- 25 Una novedosa LIO esférica es diseñada para proporcionar dos cantidades distintas (y bien definidas) de aberración esférica dependiendo de la dirección de implantación. La LIO es diseñada simétricamente con respecto al centro de los hápticos para evitar el desplazamiento en la ELP (posición efectiva de la lente) dependiendo de la dirección de implantación. Para apoyar esto, los hápticos son angulados menos de 5° preferiblemente a cero grados.
- 30 El modelo de ojo de Liou-Brennan es modificado y la lente de acuerdo con la presente invención va a satisfacer una agudeza visual y un rendimiento de visión de contraste mejorados para dos escenarios diferentes, invirtiendo solamente la orientación. Haciéndolo de esta manera, es posible tener una lente que es capaz de corregir diferentes grupos de biometría ocular aparte del modelo de ojo de Liou-Brennan o en combinación con la biometría media, por ejemplo. Un objetivo de la aplicación de la presente invención podría ser una lente que tendrá el mejor rendimiento visual para la córnea europea media y, utilizando la orientación inversa, el mejor rendimiento visual para la córnea asiática. Ello evitará dos tipos diferentes de lentes para los dos mercados y, por consiguiente, permitir para el fabricante de la lente y proporcionará una solución casi perfecta para un amplio grupo de ambos grupos étnicos.
- 35 Otro objetivo de la aplicación de la presente invención podría ser una lente corregida para la biometría típica de ojos tratados con cirugía refractiva. La primera orientación de la lente podría utilizarse para corregir la aberración esférica del ojo de Liou-Brennan promediado. La segunda orientación de la misma lente corregirá la aberración esférica típica de ojos miopes o hipermétropes postoperatorios tratados con cirugía refractiva. En este mismo sentido, es posible corregir ojos con biometría de ojos poscirugía típicos tratados con cirugía LASIK para la corrección de miopía e hipermetropía debido a cambiar la orientación de la misma lente. Este tipo de lente proporcionaría un rendimiento óptico mucho mejor para los grupos de pacientes antes mencionados, cuyo rendimiento visual sería muy deficiente con una LIO diseñada mediante los métodos de la técnica anterior.
- 40 Otro objetivo de la aplicación de la presente invención podría ser una lente corregida para diferentes radios de la córnea, para proporcionar un buen rendimiento visual para paciente al margen del modelo de córnea promediado. Otra vez, una orientación podría utilizarse para corregir formas corneales muy empinadas y la otra orientación podría utilizarse para corregir formas corneales muy planas. Este tipo de LIO llevaría a una implantación de LIO más adaptada a las condiciones individuales con beneficios respecto al rendimiento óptico para grupos de pacientes al margen de las córneas promediadas.
- 45 Por supuesto, hay múltiples variaciones aplicables a la presente invención, además de la descripción anterior. El alcance básico de la invención es tener una lente especial en el campo de la oftalmología que está diseñada con un propósito determinado para abordar dos tareas de corrección diferentes, dependiendo de su orientación.
- 50 Una forma esférica que permite el rendimiento óptico y las posibilidades anteriormente mencionadas puede describirse mediante la siguiente ecuación:

$$z = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1 + Q)c^2 r^2}} + k_2 r^2 + k_4 r^4 + k_6 r^6 + k_8 r^8$$

donde

$c = r_{curv}^{-1}$  (Curvatura = 1 / radio base de curvatura)

$r =$  variable independiente, radio en torno al eje óptico

5  $Q =$  constante cónica

$k_n =$  coeficiente polinómico de orden n

10 Las superficies esféricas polinómicas rotacionalmente simétricas son descritas por una expansión polinómica de la desviación de una superficie esférica (o una superficie esférica descrita por una sección cónica). El modelo de superficie esférica par utiliza solamente las potencias pares de la coordenada radial para describir la asfericidad. El modelo incluye el radio base de curvatura y la constante cónica.

Los coeficientes de la expansión polinómica así como el radio base son determinados numéricamente para satisfacer un ajuste mínimo cuadrado a una función de mérito particular. Esta función de mérito corresponde a las estadísticas quirúrgicas de acuerdo con lo descrito anteriormente y es minimizada con vistas al rendimiento óptico.

15 Un ejemplo de un posible diseño de una lente intraocular 14 modelada y fabricada puede apreciarse en la figura 2. La lente 14 consiste en una parte óptica 15 con al menos dos superficies refractoras 16 y 17. Al menos una de las superficies refractoras 16 y 17 está hecha con un perfil de forma esférica. La lente puede ser colocada y centrada en el saco capsular vacío o bien el surco utilizando la porción de hápticos 18. El diseño de los hápticos puede ser un diseño de háptico en plato según lo descrito ampliamente en la técnica anterior o variaciones del concepto de lazo en C. Todas las variaciones en el concepto de hápticos son ampliamente conocidas de la técnica anterior y están incluidas dentro del alcance de esta invención.

La lente puede hacerse de acrilatos hidrofílicos o hidrofóbicos blandos y plegables, acrilatos hidrofílicos con modificaciones de superficie tales como la hidrofobización, hidrogeles, silicio, colámeros o cualquier otro biomaterial blando y transparente apropiado para implantes de LIO.

25 La lente única 14 es modelada de tal manera que al menos dos defectos visuales diferentes son corregidos al menos parcialmente. Un defecto visual es corregido si la lente 14 es posicionada en un ojo con una primera orientación y un segundo defecto visual es corregido si la lente 14 es posicionada en un ojo con una segunda orientación. Cuando es posicionada con la primera orientación, la superficie 16 es dirigida hacia la córnea del ojo y está por ello más cerca a la córnea que la superficie 17 y es entonces la superficie anterior de la lente 14. Cuando es posicionada con la segunda orientación, la superficie 17 es dirigida hacia la córnea del ojo y está por ello más cerca a la córnea que la superficie 16 y entonces la superficie 17 es la superficie anterior.

30 Al modelar la lente 14, se utiliza preferentemente un programa informático. El modelado de la lente 14 es un proceso iterativo. Primero se definen los dos defectos visuales diferentes que se han de corregir con la lente 14. A continuación, dos modelos matemáticos son elegidos y modificados de tal manera que ambos defectos visuales son definidos por los modelos. En la realización de la invención, se elige el modelo de Liou Brennan con su estado básico y, para definir los defectos visuales a corregir con la lente 14 que se ha de modelar en el proceso de modelado, dos especificaciones diferentes de dicho estado básico son creadas y establecidas como base. Para ello, se definen dos configuraciones diferentes. A continuación, en un paso adicional, se crean conexiones o vinculaciones de parámetros de estas configuraciones. La conexión de los parámetros es definida de tal manera que, al modificar un parámetro en una configuración, el parámetro conectado en la otra configuración es modificado también, en particular modificado de la misma manera. Por ello, si se modifica la forma de la superficie anterior de la lente en la primera configuración, la forma de la superficie anterior de la segunda configuración es modificada también. La superficie anterior de la segunda configuración es la superficie posterior de la primera configuración y la superficie anterior de la primera configuración es la superficie posterior de la segunda configuración. Además, una función de mérito es definida y establecida como base evaluando si el resultado del proceso de modelado cumple los límites de corrección definidos. Si ello no es cumplido de una manera aceptable, el proceso continúa y antes se modifican parámetros de la lente en una configuración. Debido a la conexión con los parámetros de la otra configuración, estos parámetros de las otras configuraciones son entonces modificados automáticamente. El proceso iterativo se desarrolla hasta que ambos defectos visuales a corregir son corregibles con las razones de Strehl superiores, cada una, a 0,95 con respecto a las especificaciones de los diferentes modelos establecidos como base.

5 En la figura 3 se muestra un corte transversal de un ojo humano 19. En el dibujo esquemático, la lente 14 está implantada en el ojo 19 en una primera posición con una primera orientación. En dicha primera orientación, la superficie 16 está dirigida hacia la córnea 20. Con esta orientación de la lente 14 en el ojo 19, un defecto visual específico del ojo 19 el cual corresponde al primer defecto visual que ha de ser corregible por la lente 14 es al menos parcialmente corregible, especialmente con una razón de Strehl superior a 0,95. El eje visual de ojo está indicado con el número 21. Además, se muestran el iris 22, la región macular 24, la papila 25 del nervio óptico y la retina 26. La LIO esférica 14 está orientada con un marcador de dirección 27 hacia la córnea 20. En la realización descrita, solamente la forma de las superficies 16 y 17 son modificadas en el proceso de modelado para obtener una lente 14 que a continuación es fabricada sobre la base de la lente modelada. Por este motivo, el interior 28 de la lente 14 no tiene índice de gradiente. También es posible que, en lugar o además de modificar las superficies 16 y 17, el interior 28 de la lente 14 sea modelado con un índice de gradiente. Además, la lente 14 está en una primera posición 23a dentro del ojo 19.

Como se ve desde la perspectiva del cirujano, los marcadores 29 indican la dirección de implantación 30, lo que se puede apreciar en la figura 4.

15 Sin alterar la idea de la invención, los hápticos de la LIO 14, el saco capsular y la región del surco no se muestran por motivos de simplificación.

20 Según la figura 5, la LIO 14 que tiene una forma idéntica a la mostrada en las figuras 2 y 3, puede ser implantada preferentemente en el ojo 31 de un paciente diferente en dirección inversa y, por ende, con una segunda orientación. Con esta segunda orientación dentro del ojo 31, la superficie 17 está dirigida hacia a la córnea 20. Con esta orientación se corrige un segundo defecto visual, especialmente también con una razón de Strehl superior a 0,95. La lente 14 está en una segunda posición 23b dentro del ojo 31.

Como se ve desde la perspectiva del cirujano en la figura 6, los marcadores 29 indican la dirección inversa 32 de implantación.

25 En la figura 7 se muestra un corte transversal de otra realización adicional de una lente 33. La lente 33 permite corregir al menos dos defectos visuales diferentes dependiendo de su orientación dentro de un ojo humano. Esta realización de la lente 33 que comprende una superficie plana 34 y una superficie esférica 35. Las partes hápticas 36 y 37 están anguladas con respecto a la línea vertical V, la cual es el plano ecuatorial de la lente. En particular, la angulación de las partes hápticas 36 y 37 está dirigida hacia la superficie esférica 35. El ángulo es inferior a  $10^\circ$ . En la figura 7, quedan representados también el eje óptico 38 y ambos planos principales 39 y 40 de la lente 33.

30 En la figura 8, que representa un corte transversal, la lente 33 está implantada con una primera posición y con una primera orientación dentro del ojo 41. Esto significa que la superficie 35 está más cerca de la córnea 20 que la superficie 34. Ello define una primera orientación. Además, debido a la angulación de las partes hápticas 36 y 37, con esta primera orientación la lente 33 tiene una primera posición dentro del ojo humano 41 dependiendo de la angulación de las partes hápticas 36 y 37. Como se puede apreciar en la figura 8, con esta primera posición el plano principal 40 coincide con la posición del plano principal posterior 42.

40 En la figura 9, que representa un corte transversal, la lente 33 está implantada con una segunda posición y con una segunda orientación dentro del ojo 41. Esto significa que la superficie 34 está más cerca de la córnea 20 que la superficie 35. Ello define una segunda orientación. Además, debido a la angulación de las partes hápticas 36, 37, con esta segunda orientación la lente 33 tiene una segunda posición dentro del ojo humano 41 dependiendo de la angulación de las partes hápticas 36 y 37. Como se puede apreciar en la figura 9, con esta segunda posición el plano principal 39 coincide con la posición del plano principal posterior 42.

Con la angulación de las partes hápticas 36 y 37, se consigue la compensación del desplazamiento del plano principal.

45 Las LIO 14 ó 33 que comprenden medios, p.ej. marcadores que indican al cirujano la orientación dentro del ojo. Las figuras 10 y 11 muestran algunos ejemplos de marcadores 43 y 44 que pueden aplicarse a la LIO monopieza 14. Los mismos marcadores 43 y 44 son posibles en la lente 33.

50 La inversión de la LIO 33 puede hacer que el plano principal posterior se deslice ligeramente con respecto al plano de imagen retiniano. Un desplazamiento ligero del plano principal puede modificar la potencia total del sistema óptico y puede llevar a errores refractivos no deseados para el paciente. Este desplazamiento predecible es compensado por la definición de dos constantes A distintas dependiendo de la dirección de implantación. Estas constantes A son indicadas claramente sobre un embalaje de lente o recipiente de lente.

- 5 La figura 13 muestra un ejemplo del recipiente de lente 45 para LIO de doble función, en el que la lente puede estar contenida de una manera segura y en el que la lente puede ser transportada. La parte de etiquetado del recipiente 45 está dividida en la menos dos secciones 46 y 51. Estas secciones contienen informaciones específicas para las dos posibles opciones de implantación. Por ejemplo, la constante A 47 y 48, un descriptor textual de la propiedad de corrección 49 y 50 así como un pictograma que indica los marcadores de orientación tal como son vistos desde la perspectiva del cirujano durante la intervención quirúrgica.
- 10 En una realización diferente, el desplazamiento del plano principal debido a la asimetría de la LIO puede compensarse mediante una ligera angulación intencionada de los hápticos. Esta angulación modifica de manera deliberada la posición efectiva de la LIO dentro del ojo. Esta modificación compensa el desplazamiento de plano principal. Mediante la utilización de esta función, la nueva LIO realizada de acuerdo con esta invención puede ser etiquetada con solamente una constante A en lugar de dos.
- 15 En otra realización, la LIO de doble función puede transportarse como parte de un sistema precargado de inyección o inserción 52. La figura 12 muestra algunos componentes principales de tal sistema 52. La lente 14 está contenida en una cámara 53 de almacenamiento de lente del sistema inyector o en un cartucho o estuche insertable 53. El cuerpo del recipiente 53 de lente o el cuerpo 54 del inyector que comprende un marcador 55 que indica la orientación de la LIO 14 durante la inyección. El sistema inyector 52 que comprende el elemento de empuje 56, el cuerpo 54, el recipiente 53 y el canal de inyección 57 está diseñado para proporcionar la eyección repetible de la LIO 14 con una dirección de rotación predecible. Dependiendo de la dirección de implantación deseada, el inyector puede ser girado 180° para facilitar la inserción de la LIO 14 en orden invertido 58. El sistema de inyección 52 puede ser un sistema precargado de uso único o un sistema reesterilizable con conexión de cartuchos.
- 20 En las figuras 14 a 21, se representan algunos diagramas donde se muestra el módulo de la OTF (función de transferencia óptica) dependiendo de la frecuencia espacial en ciclos. Las curvas demuestran los grados de corrección de defectos visuales con lentes modeladas. Para comparar la calidad de esta corrección, también se muestra la curva que ilustra el límite de refracción teórico.
- 25 La frecuencia espacial es una dimensión para el tamaño del patrón. Cuanto mayor sea la frecuencia, tanto menor será el patrón. Por otro lado, el módulo de la OTF es una dimensión para la calidad de imagen y por ello una dimensión para el contraste conseguido.
- 30 En las figuras 14 a 21, las curvas A representan el límite físico. Por ello, esto representa la imagen óptima con respecto del sistema óptico establecido como base. El límite de difracción de este sistema está caracterizado con una curva A. Las curvas B mostradas en las figuras 14 a 21 representan la calidad de imagen del sistema óptico, en particular del ojo de modelo incluyendo la lente intraocular modelada. Para ello, se proporcionan la sección tangencial y la sección sagital. Estas secciones proporcionan la calidad de imagen del sistema en el plano de la hoja y en un plano perpendicular a éste. Debido al hecho de que queda indicado solamente un haz de ejes, ambas curvas están superpuestas.
- 35 Por ello, estos diagramas revelan la calidad de reproducción de la imagen del sistema para diferentes tamaños del patrón. Las curvas indican con qué contraste el tamaño particular del patrón es reproducido por el sistema óptico. En este contexto, una estructura pequeña o patrón pequeño, que equivale a una frecuencia alta, con un contraste alto significa una buena calidad de la imagen.
- 40 En una realización se fabrica una LIO que tendrá el mejor rendimiento visual para la córnea europea media y, utilizando la orientación inversa, el mejor rendimiento visual para la córnea asiática.
- Otra realización abarca una LIO que es corregida para la biometría típica de ojos tratados con cirugía refractiva. La primera orientación de la lente es utilizada para corregir la aberración esférica del ojo de modelo de Liou-Brennan promediado. La segunda orientación de la lente corrige la aberración esférica típica de ojos miopes o hipermetropes postoperatorios tratados con cirugía refractiva.
- 45 En otra realización adicional se fabrica una LIO que corrige ojos con biometría de ojos poscirugía típicos tratados con cirugía refractiva para la corrección de miopía e hipermetropía debido a cambiar la orientación.
- En otra realización se proporciona una LIO que corrige ojos con diferentes radios de la córnea. La primera orientación es utilizada para corregir formas corneales muy empinadas y la otra orientación es utilizada para corregir formas corneales muy planas.
- 50 Preferentemente, la LIO reversible que muestra dos tendencias: una orientación está próxima a una actuación aberración-neutra, la otra lleva a algún grado de compensación de SA positiva.

El punto inicial para todas las variaciones de los modelos de ojo es el modelo de ojo de Liou-Brennan.

5 La forma de la córnea, en particular la superficie frontal, es el factor más importante en el rendimiento óptico generado, aparte de la lente cristalina o LIO. Por ello, la superficie frontal de la córnea es el objeto a modificar para la simulación de varios grupos de datos biométricos típicos. Las hipótesis del modelo corneal serán descritas por el radio  $R_{\text{córnea}}$  de la superficie frontal de la córnea y la constante cónica  $Q_{\text{córnea}}$  de la superficie frontal de la córnea para cada ejemplo. El radio de la superficie posterior de la córnea será modificado por un factor de Gullstrand fijo con respecto a la superficie frontal:  $R_{\text{córnea POST}} = R_{\text{córnea}} * 1.2140625$ .

10 Para obtener el mejor enfoque posible se ajusta la longitud del ojo, en particular la longitud del vítreo. El mejor enfoque es optimizado para cada ejemplo a fin de obtener los más altos valores de contraste (MTF de difracción) posibles para un rango de frecuencias espaciales en la retina. Una presunción importante es el diámetro de la pupila de entrada del ojo, que se ajustó a 6,0 mm. Los valores de contraste se mostrarán para todo el rango de frecuencias espaciales desde 0 hasta 312 LP/mm en la retina para mostrar el rendimiento óptico en el modelo de ojo en cuestión.

15 En las figuras 14 y 15 se muestra un ejemplo donde es modelada una lente intraocular que, dependiendo de su orientación dentro del ojo, permite corregir una córnea europea definida como un primer defecto visual de un ojo humano y permite corregir una córnea asiática definida como un segundo defecto visual de un ojo humano. Se da una LIO que tendrá el mejor rendimiento visual para la córnea europea promediada (representada por los datos del modelo de ojo de Liou-Brennan con  $R_{\text{córnea}} = 7,77$   $Q_{\text{córnea}} = -0,18$ ) y, utilizando la orientación inversa, el mejor rendimiento visual para la córnea asiática promediada ( $R_{\text{córnea}} = 7,63$   $Q_{\text{córnea}} = -0,114$ ).

20 En otro ejemplo adicional, que queda representado en las figuras 16 y 17, una LIO es modelada e integrada en el sistema, que corrige ojos con biometría típica de ojos postoperatorios típicos tratados con cirugía refractiva. La primera orientación de la lente es utilizada para corregir la aberración esférica del ojo de modelo de Liou-Brennan promediado ( $R_{\text{córnea}} = 7,77$   $Q_{\text{córnea}} = -0,18$ ) Con la segunda orientación de la lente, ésta corrige la aberración esférica típica de ojos miopes ( $R_{\text{córnea}} = 8,2$   $Q_{\text{córnea}} = +0,5$ ) o hipermétropes ( $R_{\text{córnea}} = 7,5$   $Q_{\text{córnea}} = -0,5$ ) postoperatorios tratados con cirugía refractiva. En la figura 16 se muestra una orientación con una córnea "normal" promediada. En la figura 25 17 se muestra una córnea de orientación típica de un ojo miope postoperatorio tratado con cirugía refractiva.

En las figuras 18 y 19 una LIO es modelada e integrada en el sistema, que corrige ojos con biometría de ojos poscirugía típicos tratados con cirugía refractiva para la corrección de miopía (figura 19) e hipermetropía (figura 18) debido a cambiar la orientación.

30 Una LIO que corrige el impacto óptico de diferentes radios (queratometría) de la córnea se muestra en las figuras 20 y 21. La primera orientación es utilizada para corregir formas corneales muy empinadas ( $R_{\text{córnea}} = 7,4$   $Q_{\text{córnea}} = 0,18$ ) (figura 20) y la otra orientación es utilizada para corregir formas corneales muy planas ( $R_{\text{córnea}} = 8,4$   $Q_{\text{córnea}} = -0,18$ ) (figura 21)

35 En las figura 22 y 23, se muestran tablas con datos de diseño (figura 22) y aberración esférica (figura 23) de acuerdo con los ejemplos representados en las figuras 14 a 21.

## REIVINDICACIONES

1. Un método para modelar una lente intraocular única, en el que la forma de al menos una superficie de la lente intraocular y/o el interior de la lente intraocular con respecto a su efecto de refracción son configurados de tal manera que, con una primera orientación dentro de un ojo humano, la lente intraocular corrige al menos parcialmente un primer defecto visual de un ojo humano y, con una segunda orientación dentro de un ojo humano, la lente intraocular corrige al menos parcialmente un segundo defecto visual de un ojo humano, donde la primera orientación significa que una primera superficie de la lente es dirigida hacia la córnea cuando la lente es colocada en un ojo humano, y la segunda orientación significa que una segunda superficie de la lente es dirigida hacia la córnea, cuando la lente es colocada en un ojo humano, y donde los diferentes defectos visuales son aberraciones, y donde al menos un modelo matemático de un ojo humano es utilizado como base para modelar la lente intraocular mediante la inserción de la lente intraocular en dicho modelo matemático para corregir dicho primer o bien dicho segundo defecto visual, dependiendo de una orientación de la lente intraocular dentro de un ojo humano, y donde se modifican parámetros específicos de dicho modelo matemático o de dicha especificación de un modelo matemático utilizados como base para caracterizar los defectos visuales a corregir mediante la lente intraocular, y donde son modificados el radio de la córnea y/o la curvatura de la córnea y/o la constante cónica para caracterizar un defecto visual específico.
2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dos especificaciones diferentes de un modelo matemático son utilizadas como base para modelar la lente intraocular para la corrección de dos defectos visuales diferentes, donde dicha primera especificación caracteriza dicho primer defecto visual y dicha segunda especificación caracteriza dicho segundo defecto visual.
3. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dos modelos matemáticos diferentes son utilizados como base para modelar la lente intraocular de dos maneras distintas, donde dicho primer modelo matemático caracteriza dicho primer defecto visual y dicho segundo modelo matemático caracteriza dicho segundo defecto visual.
4. Un método de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho modelado genera una lente intraocular que funciona como una lente correctora de aberraciones con una primera orientación dentro de un ojo humano.
5. Un método de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho modelado genera una lente intraocular que funciona como una lente de aberración corregida con una segunda orientación dentro de un ojo humano.
6. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho al menos un modelo matemático está caracterizado por una forma esférica de la córnea y/o un índice de gradiente del medio refractivo de dicho ojo de modelo y/o una forma esférica del cristalino humano natural.
7. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho modelo matemático es el modelo de Liou Brennan.
8. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el modelado incluye las conexiones de al menos un parámetro que caracteriza los modelos matemáticos o las especificaciones de un modelo matemático utilizados como base para el modelado y en el que, al cambiar el al menos un parámetro de un modelo o de una especificación, un parámetro del otro modelo o de la otra especificación es cambiado de tal manera que la forma de las superficies de la lente intraocular y/o de su interior con respecto a su efecto de refracción es cambiada para la corrección del primer y del segundo defecto visual.
9. Un método de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una de dichas superficies de la lente intraocular es diseñada como una superficie esférica.
10. Un método de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que modelar la lente intraocular es un proceso iterativo.
11. Un método de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos una de dichas superficies de dicha lente intraocular y/o dicho interior de dicha lente intraocular con respecto a su efecto de refracción son configurados de tal manera que dicho primer y dicho segundo defecto visual, respectivamente, son corregidos cada uno con una razón de Strehl de al menos 0,5, especialmente de al menos 0,95, con relación al modelo matemático o la especificación de dicho modelo matemático utilizado como base.

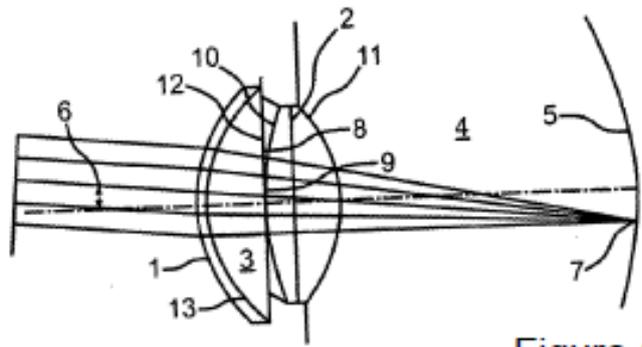


Figura 1

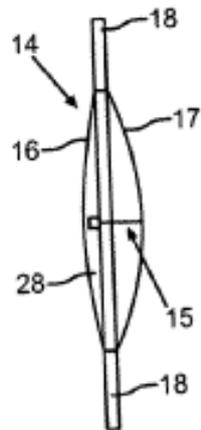


Figura 2





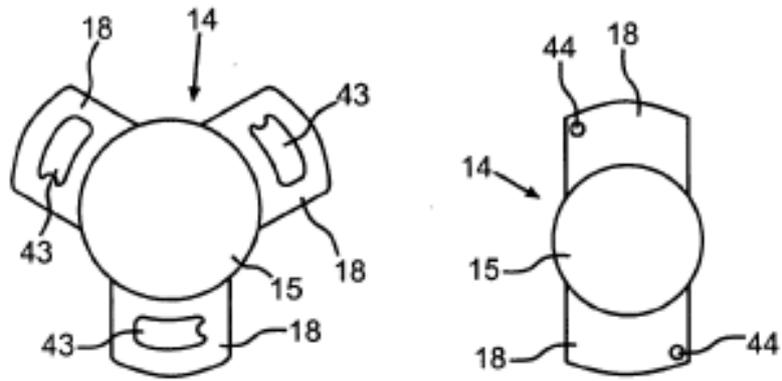


Figura 10

Figura 11

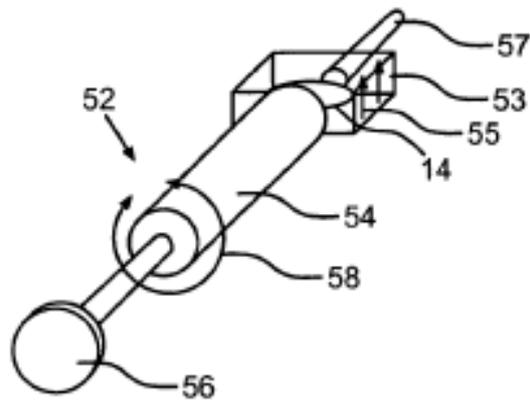


Figura 12

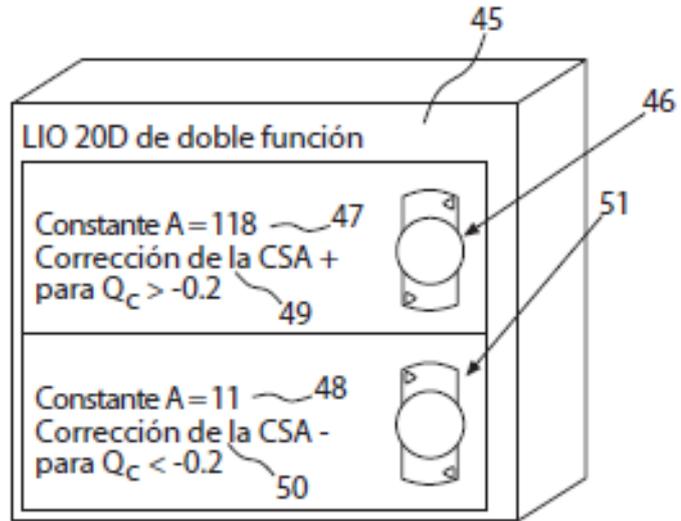


Figura 13

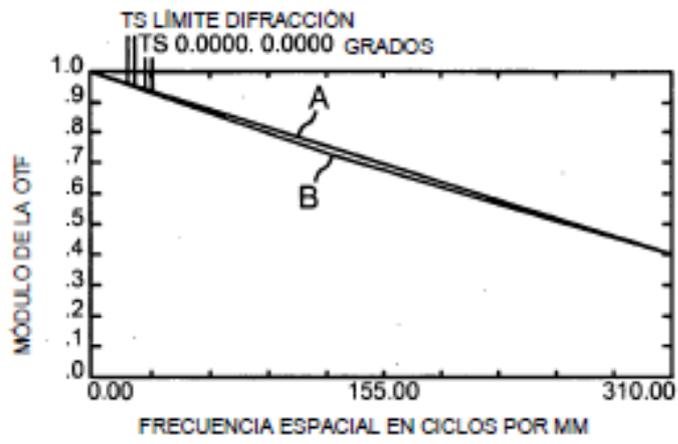


Figura 14

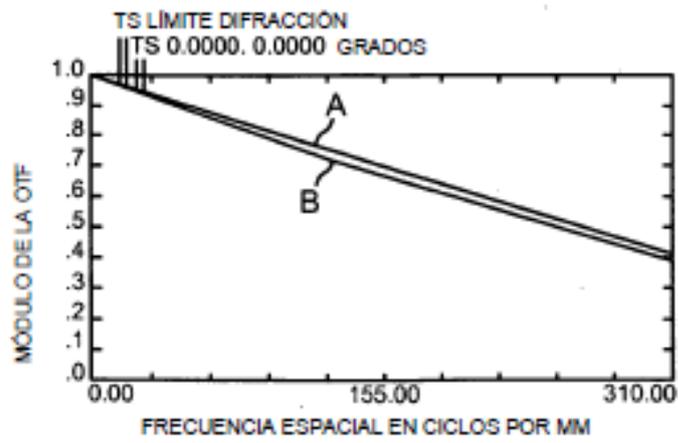


Figura 15

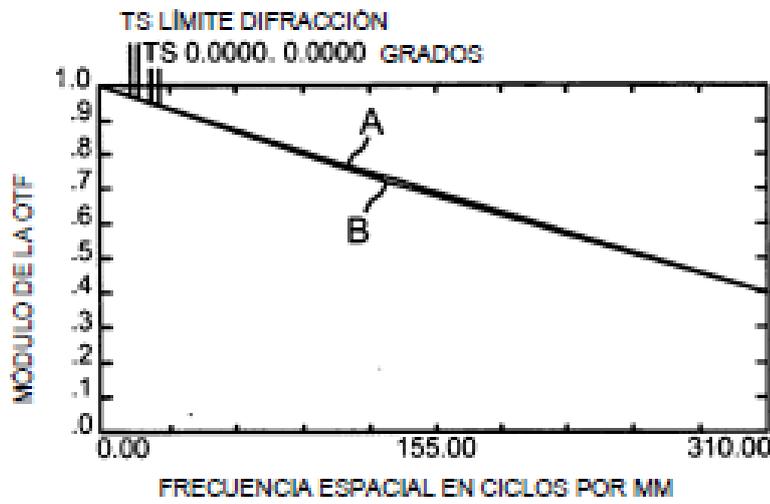


Figura 16

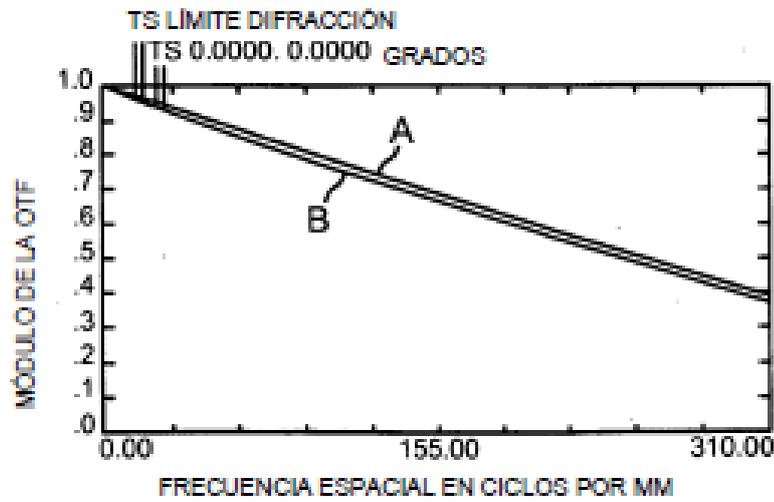


Figura 17

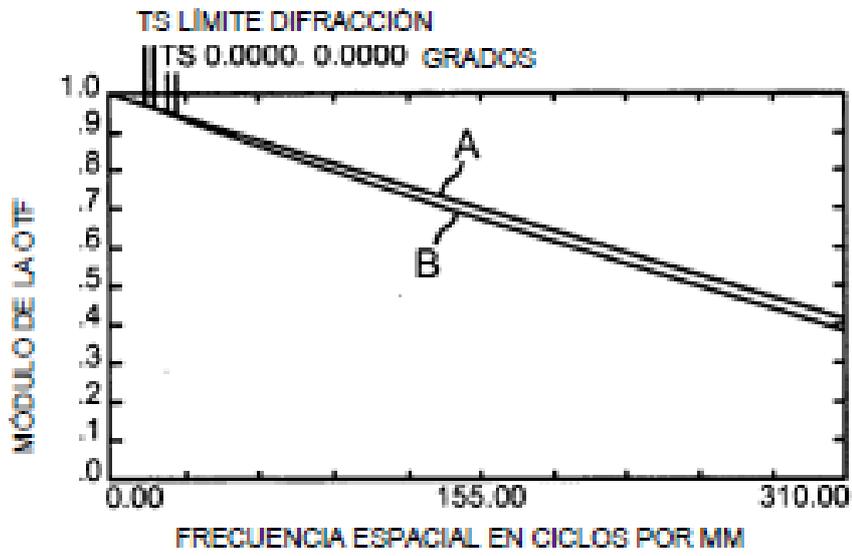


Figura 18

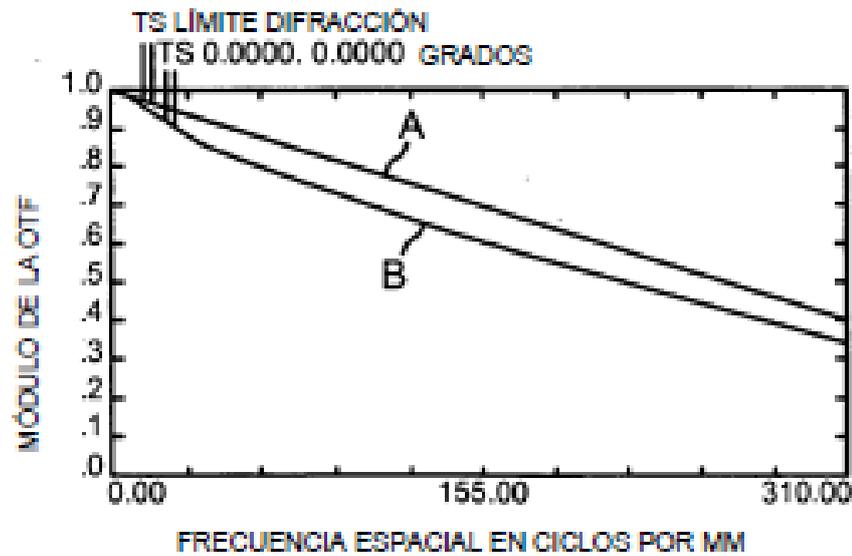


Figura 19



Figura 20

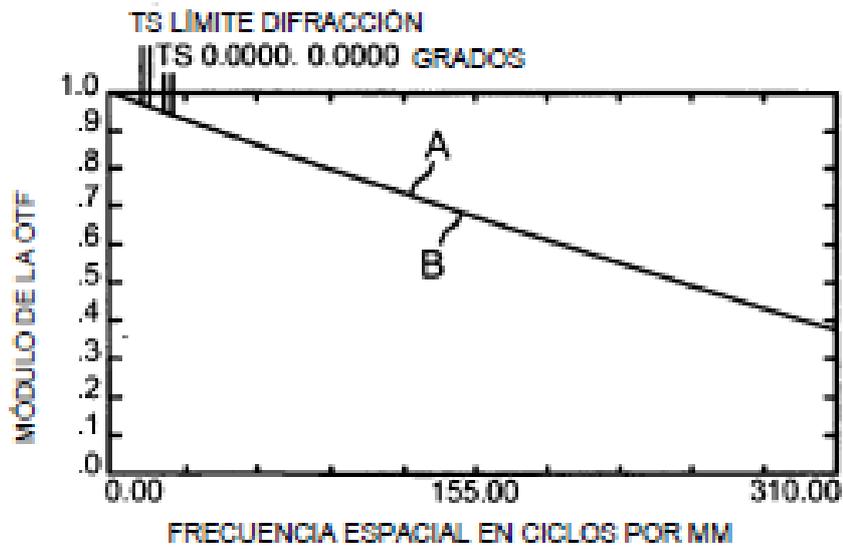


Figura 21

	Córnea superficie anterior		Córnea superficie posterior		LIO superficie anterior								LIO				LIO superficie posterior							
	c	Q	c	Q	c	Q	c	Q	c	Q	k4	k6	k8	n <sub>o</sub>	cth	c	Q	k4	k6	k8				
Fig. 14	1,297E-01	-0,180	1,563E-01	-0,60	7,563E-02	-11,5505	0,000E+00	1,457	1,062	-1,053E-01	-6,3252	0,000E+00	0,000E+00	0,000E+00	0,000E+00									
Fig. 15	1,311E-01	-0,114	1,591E-01	-0,60	1,053E-01	-6,3252	0,000E+00	1,457	1,062	-7,563E-02	-11,5505	0,000E+00	0,000E+00	0,000E+00	0,000E+00									
Fig. 16	1,297E-01	-0,180	1,563E-01	-0,60	4,650E-02	50,3929	-2,342E-03	2,192E-04	2,192E-04	2,192E-04	2,192E-04	2,192E-04	0,000E+00	1,457	1,041	-1,344E-01	-2,3475	-1,149E-03	3,521E-04	0,000E+00	0,000E+00			
Fig. 17	1,220E-01	0,500	1,481E-01	-0,60	1,344E-01	-2,3475	1,149E-03	-3,521E-04	-3,521E-04	-3,521E-04	-3,521E-04	-3,521E-04	0,000E+00	1,457	1,041	-4,650E-02	50,3929	2,342E-03	-2,192E-04	0,000E+00	0,000E+00			
Fig. 18	1,333E-01	-0,500	1,819E-01	-0,60	2,787E-02	142,0962	-2,741E-03	4,122E-04	4,122E-04	4,122E-04	4,122E-04	4,122E-04	-9,649E-07	1,457	1,021	-1,536E-01	-0,8199	-1,342E-03	4,766E-04	0,000E+00	0,000E+00			
Fig. 19	1,220E-01	0,500	1,481E-01	-0,60	1,536E-01	-0,8199	1,342E-03	-4,766E-04	-4,766E-04	-4,766E-04	-4,766E-04	-4,766E-04	0,000E+00	1,457	1,021	-2,787E-02	142,0962	2,741E-03	-4,122E-04	0,000E+00	0,000E+00			
Fig. 20	1,351E-01	-0,180	1,641E-01	-0,60	1,053E-01	-3,5099	5,479E-04	-1,636E-04	-1,636E-04	-1,636E-04	-1,636E-04	-1,636E-04	0,000E+00	1,457	0,994	-7,581E-02	10,6668	1,675E-03	-1,208E-04	0,000E+00	0,000E+00			
Fig. 21	1,190E-01	-0,180	1,445E-01	-0,60	7,581E-02	10,6666	-1,675E-03	1,208E-04	1,208E-04	1,208E-04	1,208E-04	1,208E-04	0,000E+00	1,457	0,994	-1,053E-01	-3,5099	-5,479E-04	1,636E-04	0,000E+00	0,000E+00			

Fig.22

	Córnea		Aberración esférica de córnea 6,0mm de diámetro pupila de entrada		Aberración esférica de ojo entero 6,0mm de diámetro pupila de entrada		Aberración esférica de ojo entero 6,0mm de diámetro pupila de entrada		Contribución a Compensación por LIO	
	rc	Q	[μm]	[μm]	[μm]	[μm]	[μm]	[μm]		
Fig. 14	7,77	-0,1800	0,237	0,002	0,002	-0,234	-0,234			
Fig. 15	7,63	-0,1140	0,300	0,003	0,003	-0,297	-0,297			
Fig. 16	7,77	-0,1800	0,237	0,002	0,002	-0,235	-0,235			
Fig. 17	8,20	0,5000	0,618	-0,001	-0,001	-0,619	-0,619			
Fig. 18	7,50	-0,5000	0,623	0,008	0,008	-0,016	-0,016			
Fig. 19	8,20	0,5000	0,618	0,026	0,026	-0,591	-0,591			
Fig. 20	7,40	-0,1800	0,277	0,000	0,000	-0,277	-0,277			
Fig. 21	8,40	-0,1800	0,185	0,000	0,000	-0,184	-0,184			

Fig.23