

①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



①1 Número de publicación: **2 374 916**

②1 Número de solicitud: 201030855

⑤1 Int. Cl.:
A61F 2/16 (2006.01)

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

②2 Fecha de presentación: **02.06.2010**

④3 Fecha de publicación de la solicitud: **23.02.2012**

④3 Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
23.02.2012

⑦1 Solicitante/s: **Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC)**
c/ Serrano, 117
28006 Madrid, ES
AJL OFHTHALMIC, S.A.

⑦2 Inventor/es: **Barbero Briones, Sergio;**
Marcos Celestino, Susana;
Dorronsor Díaz, Carlos;
Montejo Berlingen, Javier y
Salázar Salegui, Pedro

⑦4 Agente: **Pons Ariño, Ángel**

⑤4 Título: **Procedimiento para elaborar una lente intraocular monofocal esférica isoplanática y lente obtenida empleando dicho procedimiento.**

⑤7 Resumen:

Procedimiento para elaborar una lente intraocular monofocal esférica isoplanática y lente obtenida empleando dicho procedimiento.

Permite obtener lentes oftálmicas monofocales esféricas isoplanáticas en un rango visual de hasta 25º (preferentemente hasta 10º) de amplitud. El procedimiento comprende las etapas de: 1.- Definición matemática de un modelo de ojo afáquico; 2.- Definición matemática de un modelo de lente intraocular; 3.- Definición matemática de la implantación de la lente; 4.- Definición matemática de la función de mérito; 5.- Definición de las condiciones de contorno; 6.- Definición de una métrica para caracterizar la calidad óptica; y 7.- Optimización de la función de mérito. En esta invención, la métrica para caracterizar la calidad óptica considera, de manera novedosa, la combinación simultánea de varias posiciones de campo, preferentemente de forma ponderada.

ES 2 374 916 A1

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para elaborar una lente intraocular monofocal esférica isoplanática y lente obtenida empleando dicho procedimiento.

Objeto de la invención

La presente invención se puede incluir dentro del campo técnico de la oftalmología, en particular del diseño de lentes oftálmicas. Más concretamente, el objeto de la invención se refiere a un procedimiento para elaborar lentes oftálmicas intraoculares monofocales esféricas con calidad óptica optimizada en un rango visual extenso, así como el objeto de la invención se refiere adicionalmente a unas lentes obtenidas empleando dicho procedimiento de elaboración.

Antecedentes de la invención

Las lentes intraoculares se implantan habitualmente durante la cirugía de cataratas para corregir el error refractivo del paciente. En la mayoría de los casos se implantan lentes monofocales para corregir la visión de lejos. La calidad óptica del ojo viene determinada no sólo por el error refractivo (desenfoque) sino también por la naturaleza y magnitud de las aberraciones ópticas presentes.

Desde hace unos años, las empresas fabricantes de lentes intraoculares han propuesto diversos modelos de lentes que permiten controlar el nivel de la aberración esférica. La lente TECNIS™ CL Z9002 (Advanced Medical Optics, patente US6609793B2) propone cancelar la aberración esférica del sistema óptico formado por la lente dentro de un modelo de ojo genérico. Las lentes Acrysof (Alcon, patente US2006244904-A1) y CT ASPHINA 603P (Carl Zeiss, patente WO 2007/128423 A1) también proponen la reducción de la cantidad global de aberración esférica en el sistema lente-ojo. El criterio propuesto en el diseño de la lente SofPort (Bausch & Lomb Incorporated, patente WO 2006/088440A1), es ligeramente distinto, ya que en lugar de cancelar la aberración esférica total evaluada en un modelo de ojo genérico tiene como objetivo asegurar una aberración esférica mínima para la lente sola (independiente del ojo modelo) para rayos de luz incidentes paralelos con el eje óptico de la lente.

La mayoría de estas patentes asumen modelos de ojo de simetría de revolución (la patente WO 2007/128423 A1 supone una excepción, ya que utiliza el modelo de ojo de Liou-Bremann) e ignoran las aberraciones ópticas fuera de eje. Sin embargo, el ojo humano no tiene un eje óptico claramente definido por ser sus superficies no concéntricas e irregulares, y por la posición excéntrica de la fovea. En el ojo, la línea de mirada, es decir, el eje que une la fovea con el centro de la pupila, es la que determina la llamada calidad óptica en eje. Por tanto, en la práctica, el eje de simetría de revolución de una lente intraocular no tiene por qué coincidir con la línea de mirada. Lo habitual es que estén separados en un ángulo significativo, en torno a cinco grados, aunque varía para cada sujeto, pudiendo llegar a ser de más de diez grados. En consecuencia, debe considerarse la calidad óptica fuera del eje definido por la línea de mirada. De hecho, un ojo humano convencional, en condiciones ópticas normales, es un sistema óptico con una calidad óptica bastante uniforme en una región del campo visual extensa en torno a la línea de mirada, lo que en terminología de diseño óptico se denomina un sistema óptico isoplanático. Fuera de esa región, la calidad empeora, pero ya con un impacto visual menor.

Además de la importancia intrínseca de la mejora de la calidad visual fuera de eje, y la asociada estabilidad óptica en presencia de descentramientos e inclinaciones de la lente, la minimización de aberraciones ópticas fuera de eje tiene otras ventajas diagnósticas y clínicas relevantes para el ojo, tales como mejorar la visualización del fondo de ojo tras la operación de cataratas o aumentar la precisión en la cirugía de foto-coagulación retiniana.

En la literatura existen algunos estudios en los que se propone tener en cuenta las aberraciones ópticas fuera de eje. Por ejemplo, Smith y Lu ["Peripheral Power Errors And Astigmatism Of Eyes Corrected With Intraocular Lenses", Optometry And Vision Science 68 (1), 12-21 (1991)] proponen un diseño para corregir el astigmatismo y curvatura periféricos, mientras que Taberner, Piers y Artal, ["Intraocular lens to correct corneal coma", Opt. Lett. 32 (4), 406-408 (2007)] y la patente WO 2007048615, proponen corregir la aberración esférica y el coma. La patente US2009/0292354 supone una adaptación de los procedimientos comúnmente utilizados en el campo del diseño de sistemas ópticos a las lentes intraoculares, y también menciona la posibilidad de optimización en alguna posición concreta fuera de eje, usando los mismos métodos que se utilizan para la optimización en eje.

Partiendo de un diseño esférico, el posible nivel de control de las aberraciones ópticas está limitado por varias condiciones de contorno que restringen los posibles diseños. En primer lugar, se debe de tener en cuenta las dimensiones y las propiedades biomecánicas de la lente. Por un lado, las lentes de dimensiones reducidas y plegables permiten reducir el tamaño de la incisión a través de la cual se inserta la lente dentro del ojo durante la cirugía, siendo esto fundamental para reducir los daños biológicos o la inducción de aberraciones ópticas corneales. Por otro lado, las lentes excesivamente delgadas y flexibles son poco estables mecánicamente y pueden cambiar su posición respecto de la localización óptima. Otra condición de contorno importante a tener en cuenta en el diseño es la posible prevención de uno de los problemas clínicos más recurrentes en el implante de lentes intraoculares: la denominada opacificación de cápsula posterior (PCO). La PCO consiste en la pérdida de transparencia de la capsula posterior del cristalino debido a un proceso de migración de células de acción patógena.

Para evitar este problema se han planteado varias propuestas (ver por ejemplo Patente US2008269891-A1 y referencias allí). Una posible alternativa para evitar la migración de células es diseñar una lente de manera que deje el mínimo espacio posible entre la cápsula posterior y la cara posterior de la lente. Esto se puede conseguir con un diseño en el que la cara posterior de la lente tenga la convexidad dirigida hacia la retina. Existen pocos antecedentes de este tipo de diseño y quizás el más destacable es el propuesto por la patente US4880427.

Dos últimos factores ópticos a tener en cuenta son las reflexiones ópticas internas indeseadas y el cambio en la magnificación producido en los ojos pseudo-afáquicos con respecto al ojo con su cristalino natural. Lu y Smith [“The Aspherizing Of Intraocular Lenses”, *Ophthalmic And Physiological Optics* 10 (1), 54-66 (1990)] sugieren que las lentes con la cara más convexa orientada hacia la retina minimizan estos efectos. Pomerantzeff, Pankratov y Wang [“Calculation of an IOL from the wide-angle optical model of the eye”, *J Am Intraocul Implant Soc* 11 (1), 37-43 (1985)] recomiendan que la superficie más curva sea la anterior cuando solo se considera la calidad óptica en eje, pero no en cambio cuando se tiene en cuenta la calidad óptica para un rango de campo visual de 10°, donde la recomendación de mayor curvatura es para la cara posterior.

Descripción de la invención

En la presente invención se propone por primera vez una estrategia integral de optimización de la calidad óptica de manera simultánea en una región extensa del campo visual y no únicamente en la línea de mirada. En la presente invención se describe un procedimiento específico que utiliza una métrica global para tener en cuenta en la optimización del sistema tanto el conjunto de todas las aberraciones, como simultáneamente diferentes posiciones angulares dentro de un campo de visión extenso en torno a la línea de mirada.

La presente invención consigue por tanto un diseño isoplanático, que proporciona una calidad óptica optimizada y uniforme en una región del campo visual extensa, de manera que garantiza una calidad visual aceptable en presencia de descentramientos o inclinaciones de la lente con respecto a la fovea y la córnea. En este sentido, la lente objeto de esta invención proporciona un comportamiento similar al del ojo humano con cristalino donde la calidad óptica es uniforme en una región de campo visual extensa. Además, un ojo implantado con este tipo de lente isoplanática permite una mejor respuesta a procedimientos diagnósticos y clínicos.

La optimización de la calidad de imagen de forma simultánea en una región extensa del campo visual es la característica más relevante de esta invención, y objeto de este novedoso procedimiento de diseño. Las lentes resultantes del procedimiento, también objeto de esta invención, tienen una geometría muy distinta a las lentes que forman parte del estado de la técnica.

Para conseguir una lente isoplanática y prevenir adicionalmente los efectos no deseados, relativos a la opacificación de la capsula, reflexiones internas y cambios de magnificación, deben priorizarse los diseños con la cara posterior curvada de tal forma que zona central está más próxima a la retina que la zona periférica, aunque siempre dentro de unos límites. Si el valor del espesor total de la lente (“vault”), definido como la máxima diferencia entre las coordenadas axiales de la cara anterior y posterior de la lente, es muy grande en comparación con el espesor central, la estabilidad mecánica podría estar comprometida. Por tanto, en el procedimiento de optimización se impone una condición de contorno al valor máximo permitido para dicho espesor total.

La presente invención proporciona, según un primer objeto, un procedimiento para diseñar una lente oftálmica intraocular monofocal, de una determinada potencia que se puede seleccionar, y isoplanática, con calidad óptica optimizada y uniforme en un determinado campo de visión, de hasta 25 grados, y preferentemente de hasta 10 grados. Un segundo objeto de esta invención es proporcionar una serie de lentes intraoculares resultantes del procedimiento de la invención y caracterizadas de manera unívoca por la geometría de sus superficies. El procedimiento de diseño está basado en los siguientes pasos, que lo caracterizan:

- 1.- Definición matemática de un modelo de ojo afáquico;
- 2.- Definición matemática de un modelo de lente intraocular;
- 3.- Definición matemática de la implantación de la lente;
- 4.- Definición matemática de la función de mérito;
- 5.- Definición de las condiciones de contorno;
- 6.- Definición de una métrica para caracterizar la calidad óptica;
- 7.- Optimización de la función de mérito.

ES 2 374 916 A1

1.- Definición matemática de un modelo de ojo afáquico

El primer paso del procedimiento objeto de la invención para el diseño de lentes intraoculares isoplanáticas es la definición matemática de un modelo de ojo afáquico que debe ser preciso desde el punto de vista biométrico. Debido a que el procedimiento objeto de esta invención evalúa la calidad óptica para una región de campo visual extensa, es imprescindible considerar una retina extensa. En particular, y sin carácter limitativo, el procedimiento objeto de la invención podría hacer uso de una retina descrita por una superficie cónica. Igualmente, la superficie o superficies que describen la córnea podrían ser superficies cónicas.

En la definición matemática del modelo de ojo afáquico se puede utilizar un modelo de ojo genérico; i.e. basado en los parámetros biométricos promedio de la población y por tanto caracterizado porque la lente resultante del procedimiento es una lente de catálogo de uso general. En las realizaciones preferentes de esta invención se utiliza un modelo de ojo en el que la longitud axial total depende de la potencia de la lente intraocular a implantar. La justificación de esta particularidad radica en el hecho de que para obtener un diseño óptimo, desde el punto de vista de minimización de las aberraciones, se debe asumir un modelo de ojo emétrope para cada potencia.

Otra forma de abordar la puesta en práctica del procedimiento objeto de la invención es utilizar un modelo de ojo basado en los parámetros biométricos promedio de determinada población particular y por tanto caracterizado porque la lente resultante del método es una lente adaptada a ese tipo de población particular.

De la misma forma, en esta invención se podría utilizar un modelo de ojo basado en los parámetros biométricos de un ojo particular y por tanto caracterizado porque la lente resultante del método es una lente personalizada al ojo particular correspondiente a los parámetros biométricos utilizados.

2.- Definición matemática de un modelo de lente intraocular

La lente oftálmica intraocular monofocal isoplanática comprende dos superficies, y se define matemáticamente por medio de una superficie anterior y una superficie posterior, siendo ambas superficies anterior y posterior superficies esféricas de revolución. Se pueden emplear diversas expresiones algebraicas para determinar las superficies de las lentes, si bien según las realizaciones preferidas presentadas, las superficies esféricas de las lentes objeto de esta invención están descritas por la siguiente ecuación:

$$z = \frac{r^2}{R + \sqrt{R^2 - (1+Q)r^2}} + a_1 r^2 + a_2 r^4 + a_3 r^6$$

Donde R es el denominador radio de curvatura en el centro de la lente (dado en mm), Q es la constante de conicidad (sin unidades), a_1 es el coeficiente esférico de segundo orden (dado en mm^{-1}), a_2 es el coeficiente esférico de cuarto orden (dado en mm^{-3}), a_3 es el coeficiente esférico de sexto orden (dado en mm^{-5}), z y r son las coordenadas axial y radial (dadas en mm) respectivamente de la posición de un punto de la superficie de la lente.

3.- Definición matemática de la implantación de la lente

La implantación de la lente se define matemáticamente por medio de los parámetros que definen la posición axial, el descentramiento y la inclinación de la lente dentro del modelo de ojo afáquico. Estos parámetros de implantación de la lente estiman la posición postoperatoria de la lente, y se pueden obtener a partir de promedios de medidas biométricas de sujetos operados de cataratas, o de forma personalizada para cada paciente, a partir de medidas biométricas preoperatorias y estimaciones de los parámetros post-operatorios. En la estimación de los parámetros de la implantación, tanto de manera genérica como personalizada (o cualquier solución híbrida entre ambas) resulta de gran importancia la plataforma sobre la que se fabrica la óptica de la lente y particularmente el diseño de los hápticos (elementos de sujeción de la lente).

4.- Definición matemática de la función de mérito

Para obtener los parámetros de diseño de las lentes resultantes del proceso de diseño óptico se construye una función de mérito. Dicha función de mérito es el objeto matemático utilizado para definir el problema de diseño, que posteriormente se resolverá en un proceso de optimización iterativo.

En la presente invención se utiliza una función de mérito genérica compuesta por una serie de términos multiplicados por unos valores (pesos) que indican la importancia relativa de cada término. En la función de mérito se diferencian dos tipos de términos: los que imponen las condiciones de contorno sobre los parámetros de diseño y los que definen la métrica óptica a optimizar y describen por tanto la calidad óptica de cada una de las soluciones compatibles con las condiciones de contorno.

- En un aspecto de la invención, los valores numéricos que parametrizan la métrica óptica, las condiciones de contorno, y su importancia relativa varían según la potencia óptica de la lente a diseñar.

ES 2 374 916 A1

5.- Definición de las condiciones de contorno

La selección de los términos (y parámetros correspondientes) que definen las condiciones de contorno (y que forman parte de función de mérito) se realiza de manera que el proceso de diseño proporcione un diseño de lente final admisible, es decir, con una geometría aceptable.

Según las realizaciones preferentes de la invención se pueden emplear las siguientes condiciones de contorno:

- 1) Valor mínimo y máximo para el espesor central de la lente intraocular;
- 2) Valor mínimo y máximo para el espesor en el borde óptico de la lente intraocular;
- 3) Valor mínimo y máximo para la constante de conicidad de las superficies esféricas de la lente;
- 4) Valor máximo de "vault";
- 5) Potencia de la lente intraocular;
- 6) Valor mínimo y máximo para la distancia de la córnea a la lente intraocular;
- 7) Longitud axial del ojo modelo.

6.- Definición de una métrica para caracterizar la calidad óptica

También forma parte de la función de mérito utilizada en esta invención una métrica para caracterizar numéricamente en términos de calidad óptica retiniana la bondad de una determinada solución (combinación de parámetros de diseño de la lente), con los modelos definidos.

De manera implícita en el cálculo de la métrica óptica se consideran los modelos definidos matemáticamente en apartados anteriores para el ojo, para la lente y para la implantación de la lente. De entre todos los valores que parametrizan los modelos definidos destacan la potencia de la lente (que es un objetivo de diseño de gran importancia) y los que definen la geometría de la lente, que son los parámetros clave sometidos al proceso de optimización de la función de mérito.

De manera preferente, se utiliza una métrica obtenida a partir de un trazado de rayos geométricos sobre el modelo de ojo descrito en la sección 1. La ventaja de utilizar una métrica basada en un trazado de rayos es que permite una rápida computación de la métrica y por tanto garantiza una mayor eficiencia del proceso de optimización.

A modo de ejemplo preferente, se puede emplear como métrica óptica la raíz cuadrada media (RMS) de la aberración de onda para una longitud de onda. Alternativamente, se podría utilizar como métrica óptica la raíz cuadrada media (RMS) del diagrama de impactos para una longitud de onda o, en general, es posible usar cualquier otro tipo de métrica óptica, derivada de un trazado de rayos, tal como la "Función de Transferencia de la Modulación" (MTF, del inglés "Modulation Transfer Function") o la razón de Strehl, por ejemplo.

Según una realización de la invención, la métrica óptica se puede descomponer en la adición de una pluralidad de términos representando la calidad óptica para distintos ángulos de incidencia. De manera preferente, se toman cinco ángulos distintos. Es decir, de forma específica en esta invención, la métrica para caracterizar la calidad óptica considera, de manera novedosa respecto de los métodos descritos en el estado de la técnica, la combinación simultánea de varias posiciones de campo, lo que proporciona lentes resultantes del proceso de diseño con una calidad óptica optimizada a lo largo de una región extensa del campo visual o, dicho de otra forma, a lo largo de una región extensa de la retina.

Particular de esta invención es que las importancias relativas dadas a las calidades ópticas para cada ángulo de incidencia no tienen por qué ser iguales y los pesos concretos de las componentes de la métrica óptica correspondientes a cada valor concreto de ángulo dependen de si se desea dar más o menos importancia a la calidad óptica en la línea de mirada (ángulo 0) o cerca de dicha línea de mirada (ángulos bajos), respecto de la calidad óptica lejos de la línea de mirada (ángulos más altos).

De manera preferente, se define un muestreo de trazado de rayos (en la pupila de entrada del modelo de ojo) determinado por una cuadratura de Gauss, tal como ha sido propuesto por Forbes.

Según las realizaciones preferentes presentadas, se trazan veinticuatro rayos por cada ángulo de incidencia visual.

7.- Optimización de la función de mérito

En la presente invención, una vez definida la función de mérito tal como se describe en la sección anterior, se procede a optimizar los parámetros que definen la lente optimizando la función de mérito con una combinación de

pesos (dependiente de la potencia de la lente) tal que la lente resultante del proceso tenga una calidad óptica objetiva uniforme a lo largo de una determinada región del campo visual y de tal forma que dicha calidad sea máxima, dentro de las restricciones impuestas en la función de mérito. El proceso de optimización busca la combinación de parámetros de diseño que consigue alcanzar el mínimo o máximo de la función de mérito, dependiendo de cómo se haya definido.

De manera preferente, la optimización utiliza herramientas matemáticas basadas en la estimación del gradiente de la función de mérito y algoritmos de optimización global. Alternativamente, la optimización puede utilizar técnicas de “mínimos cuadrados ponderados” y algoritmos de Hammer tal como están desarrollados en el programa de diseño óptico Zemax (manual de Zemax).

Debido a que la función de mérito definida en el apartado anterior es especialmente compleja y el número de parámetros total a optimizar elevado (once), la presente invención propone definir un proceso de optimización basada en pasos secuenciales. De manera preferente, los pasos secuenciales de la optimización podrían ser los siguientes:

- Optimización de la función de mérito en donde los únicos parámetros a optimizar son los radios de curvatura y el espesor; y

- Tomando dichos radios de curvatura y espesor como datos iniciales, optimizar el resto de los parámetros de diseño de la lente.

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1: Muestra el perfil de las superficies esféricas del diseño del ejemplo de realización, para una potencia de 16 D.

Figura 2: Muestra el perfil de las superficies esféricas del diseño del ejemplo de realización, para una potencia de 22 D.

Figura 3: Muestra el perfil de las superficies esféricas del diseño del ejemplo de realización, para potencia de 28 D.

Figura 4: Muestra una comparativa de la simulación de la calidad óptica del diseño del ejemplo de aplicación (lente de 22 D) con respecto otras lentes existentes. Representa la métrica RMS (micras) versus el ángulo de campo visual ($^{\circ}$), para un radio pupilar de 3 mm.

Figura 5: Muestra una comparativa de la simulación de la calidad óptica del diseño del ejemplo de aplicación (lente de 22 D) con respecto otras lentes existentes. Representa la métrica RMS (micras) versus el ángulo de campo visual ($^{\circ}$), para un radio pupilar de 4 mm.

Figura 6: Muestra una comparativa de la simulación de la calidad óptica del diseño del ejemplo de aplicación (lente de 22 D) con respecto otras lentes existentes. Representa la métrica RMS (micras) versus el ángulo de campo visual ($^{\circ}$), para un radio pupilar de 5 mm.

Realización preferente de la invención

A modo de ilustración de la presente invención, se presenta el diseño de lentes isoplanáticas con un diámetro óptico de 6 mm y un índice de refracción de lente intraocular de 1.462 (material tipo poly-HEMA).

Para obtener los diseños presentados, se utiliza el modelo de ojo definido en la tabla 1. Dicho modelo de ojo obedece a un modelo de córnea multicapa (previamente propuesto por Barbero [“Refractive power of a multilayer rotationally symmetric model of the human cornea and tear film”. *JOSA-A* **23**(7): 1578-1585 (2006)] con cuatro interfaces: Aire-Lágrima (I1), Lágrima-Epitelio (I2), Epitelio-Estroma (I3) y Estroma-Humor acuoso (ver tabla 1).

La tabla 2 proporciona los valores obtenidos para los parámetros optimizados del diseño aplicando el método objeto de la invención, para tres lentes intraoculares de tres potencias distintas (16 D, 22 D y 28 D). Como métrica óptica se ha considerado la RMS de la aberración de onda para ángulos de incidencia: 0° , 2.5° , 5° , 7.5° y 10° .

El ejemplo de aplicación hace uso de las siguientes condiciones de contorno: 1) espesor central de la lente intraocular comprendido entre 0.6 mm. y 1.2 mm. 2) espesor en el borde óptico de la lente intraocular comprendido entre 0.6 mm. y 1.2 mm. 3) valor máximo del “vault” no superior a 1.5 mm.

Las figuras 1, 2 y 3 proporcionan respectivamente los perfiles de las superficies esféricas del diseño del ejemplo de aplicación para tres lentes intraoculares de tres potencias distintas (16 D, 22 D y 28 D).

ES 2 374 916 A1

Con el fin de analizar la calidad óptica de las lentes del ejemplo de aplicación, las comparamos con diferentes diseños de lentes intraoculares comerciales, todas ellas de 22 D, cuyos datos geométricos están disponibles en diversas patentes previas. Las lentes usadas para la comparación son: 1) la lente esférica SA60AT y la esférica AcrySof® IQ SN60WF de la empresa Alcon. 2) la lente esférica CeeOn Edge 911 y la esférica TECNIS™ CL Z9002 de la empresa Alcon. 3) la lente esférica LI61 U y la esférica SofPort de la empresa Bausch & Lomb. 4) la lente esférica XL Stabi ZO de Cari Zeiss.

Para la evaluación de la calidad óptica en este ejemplo de aplicación se emplean los datos biométricos de seis pacientes a los cuales se les fue implantada una lente intraocular de 22 D. Se construyeron seis modelos de ojo personalizados con los datos biométricos correspondientes y a partir de aquí se evaluaron las RMS.

Las figuras 4, 5 y 6 proporcionan sendas comparativas de la calidad óptica en términos de RMS (valor promedio de las RMS obtenidas en cada uno de los ojos modelo) versus el ángulo de campo visual entre la lente de 22 D del ejemplo de aplicación y las lentes comerciales mencionadas.

TABLA 1

	Superficie separadora entre medios					
	1	2	3	4	5	
R (mm)	7.79	7.79	7.566	6.53	-1.2	.65
Q	-0.015	-0.015	-1.43	-1.43	0.2	75
	Medio					
	Lágrima	Epitelio	Estroma	Humor acuoso	IOL	Vitreo
Espesor central (mm)	0.004	0.0537	0.473	Variable según potencia	-	Variable según potencia
Índice de refracción	1.337	1.376	1.376	1.337	-1.3	36

TABLA 2

Potencia lente (D)	Espesor central (mm)	Espesor periférico (mm)	Radio anterior (mm)	Radio posterior (mm)	Constante de conicidad (anterior)	Constante de conicidad (posterior)
16	0,8056	0,2684	21,0539	-12,5392	-45,3020	10,7470
22	1,0733	0,2744	24,3929	-7,4562	-20,0000	0,3825
28	1,0061	0,2830	8,4744	-9,4970	-1,9397	-2,1366
Potencia lente (D)	Coficiente esférico 2° (anterior) (mm. ⁻¹)	Coficiente esférico 3° (anterior) (mm. ⁻³)	Coficiente esférico 4° (anterior) (mm. ⁻⁵)	Coficiente esférico 2° (posterior) (mm. ⁻¹)	Coficiente esférico 3° (posterior) (mm. ⁻³)	Coficiente esférico 4° (posterior) (mm. ⁻⁵)
16	-3,63E-02	-3,65E-03	-1,52E-04	-4,38E-02	-2,51E-03	-4,96E-05
22	-6,7E-03	-2,25E-03	6,16E-05	-1,59E-02	-2,75E-04	-2,3E-05
28	-2,08E-03	-4,21E-04	-9,75E-05	2,34E-03	4,55E-04	9,94E-05

REIVINDICACIONES

5 1. Procedimiento para elaborar una lente intraocular monofocal esférica isoplanática, que comprende los siguientes pasos:

- Definir matemáticamente, por medio de una serie de parámetros geométricos y ópticos, un ojo modelo afáquico que comprende una córnea y una retina, donde la retina está descrita por una superficie curva;

10 - Definir matemáticamente, por medio de parámetros geométricos y ópticos, un modelo de lente intraocular que comprende dos superficies esféricas de revolución;

- Definir matemáticamente la implantación de la lente intraocular en el ojo afáquico, por medio de los parámetros geométricos que definen la posición relativa entre el ojo modelo afáquico y la lente intraocular;

15 - Definir una métrica para caracterizar numéricamente en términos de calidad óptica objetiva retiniana la bondad de una determinada combinación de los parámetros geométricos y ópticos;

20 - Definir unas condiciones de contorno sobre los parámetros geométricos de la lente, donde dichas condiciones de contorno comprenden, los valores máximo y mínimo del espesor central de la lente, los valores máximos y mínimos del espesor en el borde óptico de la lente, el valor máximo del espesor total de la lente (vault), y los valores máximos de la constante de conicidad de las dos superficies de la lente; y

25 - Optimizar los parámetros que definen la lente utilizando la métrica y dentro de las condiciones de contorno, para que la lente resultante del proceso tenga una calidad óptica objetiva uniforme a lo largo de una determinada región del campo visual y que es máxima,

30 **caracterizado** porque la definición de la métrica específicamente considera la combinación simultánea de varios ángulos de campo para obtener una lente isoplanática en una amplitud de campo de visión de entre 0 y 25°.

35 2. Procedimiento para elaborar una lente intraocular monofocal esférica isoplanática, de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque la definición del ojo modelo afáquico comprende el empleo de los parámetros de un modelo de ojo genérico.

40 3. Procedimiento para elaborar una lente intraocular monofocal esférica isoplanática, de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque la definición del ojo modelo afáquico comprende el empleo de los parámetros biométricos promedio de determinada población particular.

45 4. Procedimiento para elaborar una lente intraocular monofocal esférica isoplanática, de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado** por el uso en la definición del modelo de ojo afáquico de los parámetros biométricos de un ojo particular.

50 5. Procedimiento para elaborar una lente intraocular monofocal esférica isoplanática, de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque la definición del modelo de ojo afáquico comprende como parámetro la longitud axial del ojo como función de la potencia de la lente.

55 6. Procedimiento para elaborar una lente intraocular monofocal esférica isoplanática, de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** por que la implantación de la lente se define matemáticamente por medio de parámetros que definen la posición axial.

7. Procedimiento para elaborar una lente intraocular monofocal esférica isoplanática, de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado** porque la implantación de la lente se define matemáticamente por medio de parámetros que definen adicionalmente el descentramiento y la inclinación.

8. Procedimiento para elaborar una lente intraocular monofocal esférica isoplanática, de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** por el uso de ángulos comprendidos entre 0 y 10 grados respecto de la línea de mirada.

60 9. Procedimiento para elaborar una lente intraocular monofocal esférica isoplanática, de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque la métrica es una métrica derivada de un trazado de rayos.

10. Procedimiento para elaborar una lente intraocular monofocal, de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizado** porque la métrica se selecciona entre:

65 - la raíz cuadrada media (RMS) de la aberración de onda para una determinada longitud de onda o un promedio sobre diversas longitudes de onda;

ES 2 374 916 A1

- la RMS del diagrama de impactos para una longitud de onda;
- la Función de Transferencia de la Modulación (MTF); y
- 5 - la razón de Strehl.

11. Lente intraocular monofocal esférica isoplanática, obtenida empleando el procedimiento descrito en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.

12. Lente intraocular monofocal esférica isoplanática, de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizada** por potencias de lente comprendidas entre + 5 D y + 40 D.

13. Lente intraocular monofocal esférica isoplanática, de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizada** por un diámetro central (R) comprendido entre 4 mm y 7 mm.

14. Lente intraocular monofocal esférica isoplanática, de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizada** por un espesor central comprendido entre 0.5 mm y 1.6 mm.

15. Lente oftálmica intraocular monofocal esférica, de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizada** porque las dos superficies de la lente con simetría de revolución en torno a un eje de simetría están definidas por medio de perfiles dados por la ecuación

$$z = \frac{r^2}{R + \sqrt{R^2 - (1+Q)r^2}} + a_1 r^2 + a_2 r^4 + a_3 r^6,$$

donde

r [mm] representa la distancia al eje de simetría de un punto de la superficie;

z [mm] representa la coordenada a lo largo del eje de simetría de un punto de la superficie;

R [mm] representa el radio de curvatura de la superficie en el punto central;

Q [adimensional] representa la constante de conicidad de la superficie;

a_1 [mm^{-1}] representa el coeficiente esférico de orden 2;

a_2 [mm^{-3}] representa el coeficiente esférico de orden 4; y

a_3 [mm^{-5}] representa el coeficiente esférico de orden 6.

16. Lente intraocular monofocal esférica isoplanática, de acuerdo con las reivindicaciones 12 y 15, **caracterizada** porque la lente tiene una potencia de 16 D, donde:

- una de las superficies de la lente se define mediante los siguientes parámetros: R = 21.0539 mm., Q = -45.3020, $a_1 = -3.63\text{E-}2 \text{ mm}^{-1}$, $a_2 = -3.65\text{E-}3 \text{ mm}^{-3}$ y $a_3 = -1.52\text{E-}4 \text{ mm}^{-5}$, así como

- la otra superficie de la lente se define mediante los siguientes parámetros R = -12.5392 mm., Q = 10.747, $a_1 = -4.38\text{E-}2 \text{ mm}^{-1}$, $a_2 = -2.51 \text{E-}3 \text{ mm}^{-3}$ y $a_3 = -4.96\text{E-}4 \text{ mm}^{-5}$, que proporciona una calidad óptica optimizada y uniforme en un campo de visión de 10 grados.

17. Lente intraocular monofocal esférica isoplanática, de acuerdo con las reivindicaciones 12 y 15, **caracterizada** porque la lente tiene una potencia de 22 D, donde:

- una de las superficies de la lente se define mediante los siguientes parámetros: R = 24.3929 mm., Q = -20.00, $a_1 = -6.7\text{E-}3 \text{ mm}^{-1}$, $a_2 = -2.25\text{E-}3 \text{ mm}^{-3}$ y $a_3 = 6.16\text{E-}5 \text{ mm}^{-5}$, así como

- la otra superficie de la lente se define mediante los siguientes parámetros R = -7.4562 mm., Q = 0.3825, $a_1 = -1.59\text{E-}2 \text{ mm}^{-1}$, $a_2 = -2.75\text{E-}4 \text{ mm}^{-3}$ y $a_3 = -2.3\text{E-}5 \text{ mm}^{-5}$, que proporciona una calidad óptica isoplanática en un campo de visión de 10 grados.

ES 2 374 916 A1

18. Lente intraocular monofocal esférica isoplanática, de acuerdo con las reivindicaciones 12 y 15, **caracterizada** porque la lente tiene una potencia de 28 D, donde:

5 - una de las superficies de la lente se define mediante los siguientes parámetros: $R = 8.4744 \text{ mm.}$, $Q = -1.9397$, $a1 = -2.08E-3 \text{ mm}^{-1}$, $a2 = -4.21 \text{ E-4 mm}^{-3}$ y $a3 = -9.75E-5 \text{ mm}^{-5}$, así como

- la otra superficie de la lente se define mediante los siguientes parámetros $R = -9.497 \text{ mm.}$, $Q = -2.1366$, $a1 = 2.34E-3 \text{ mm}^{-1}$, $a2 = 4.55E-4 \text{ mm}^{-3}$ y $a3 = 9.94E-5 \text{ mm}^{-5}$, que proporciona una calidad óptica isoplanática en un campo de visión de 10 grados.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

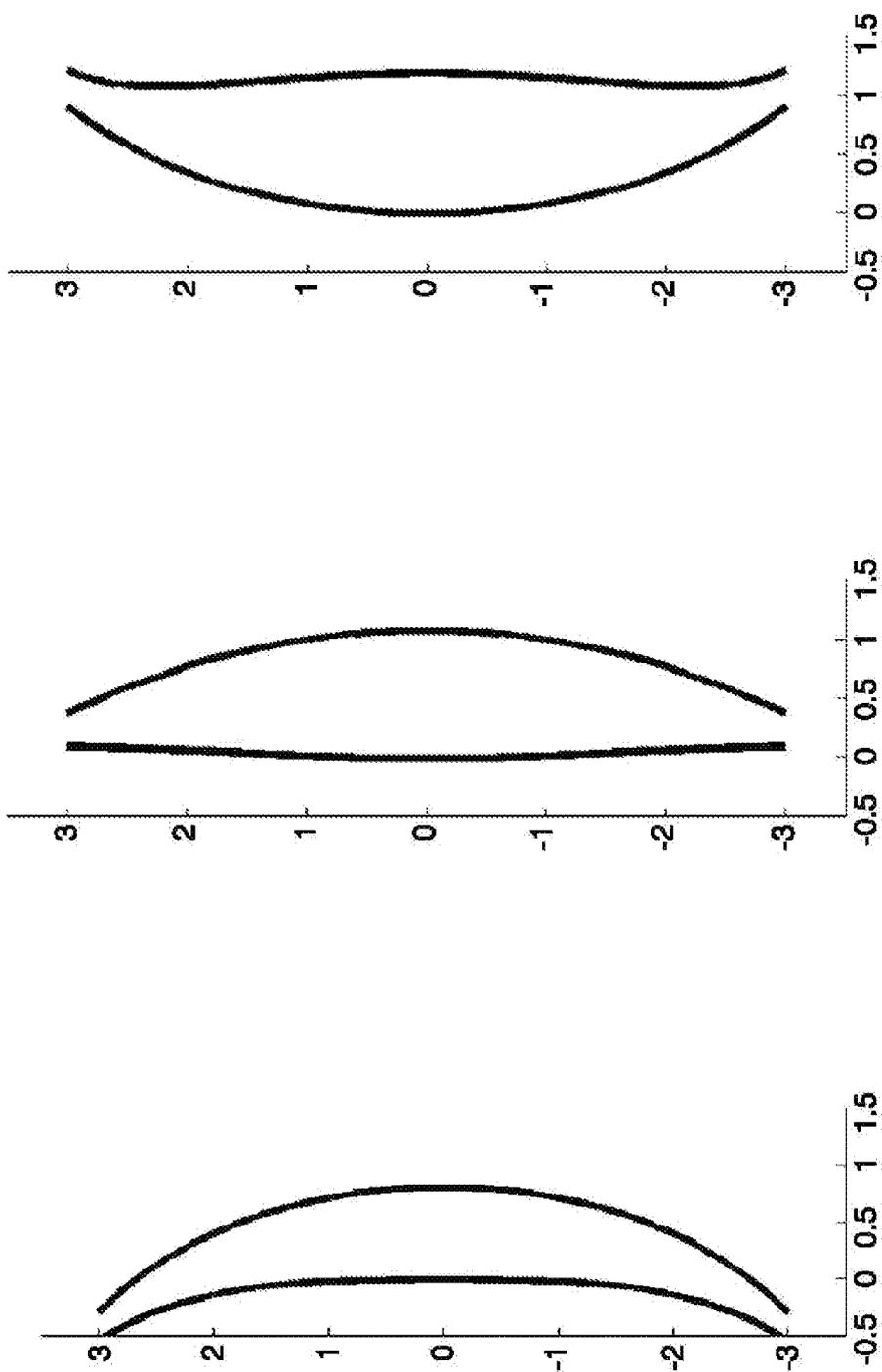


FIG. 1

FIG. 2

FIG. 3

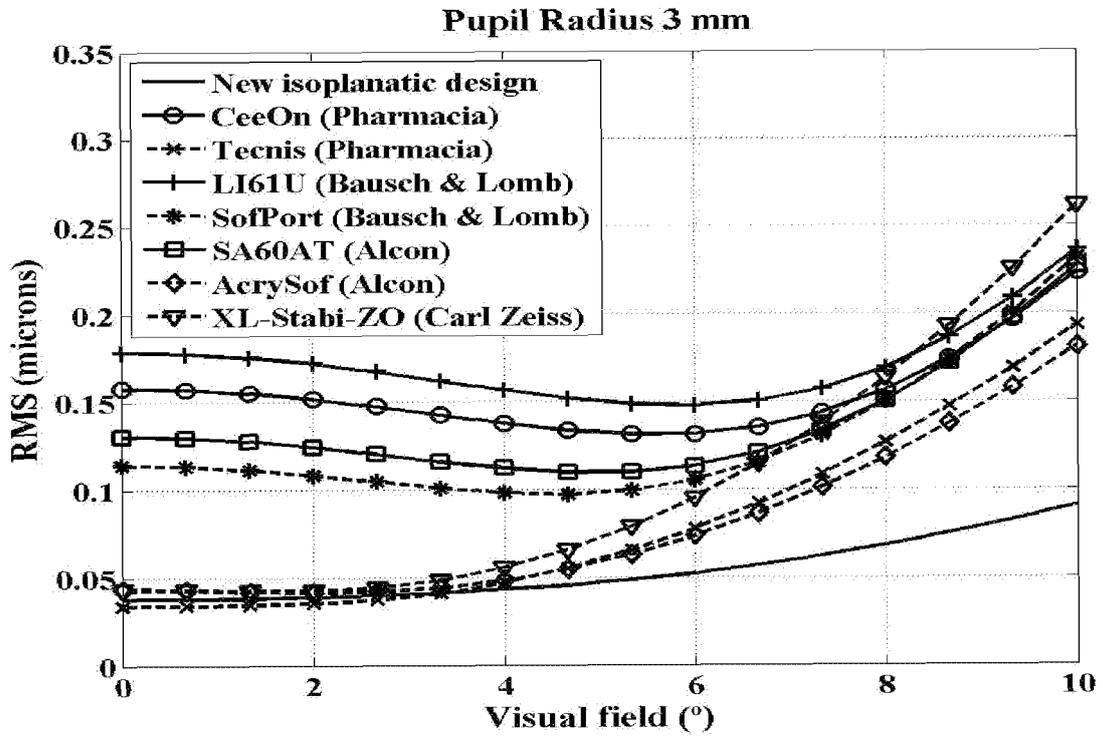


FIG. 4

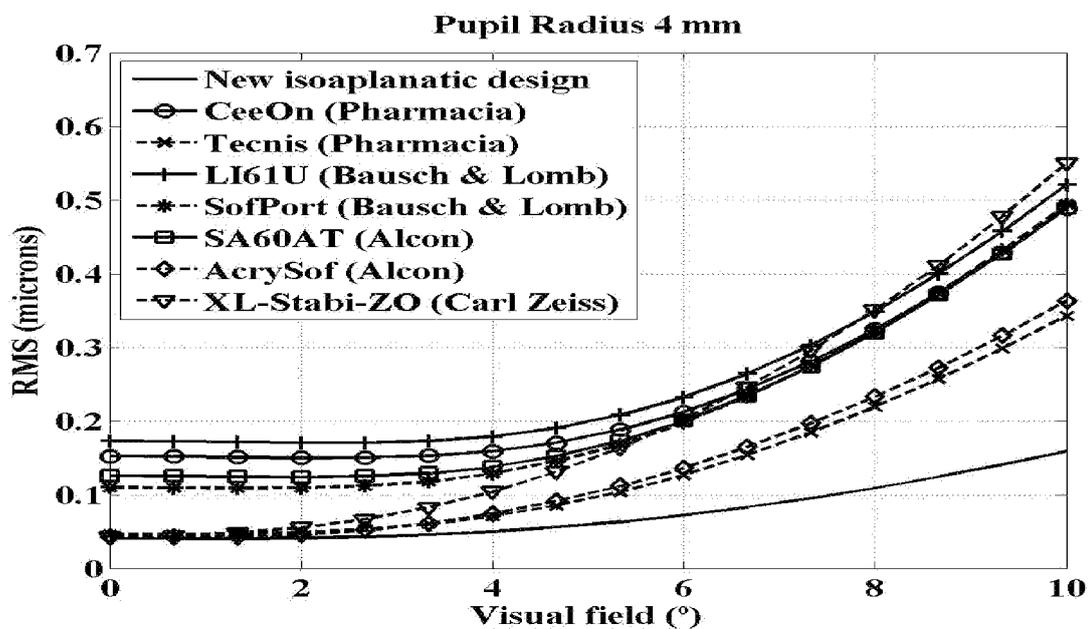


FIG. 5

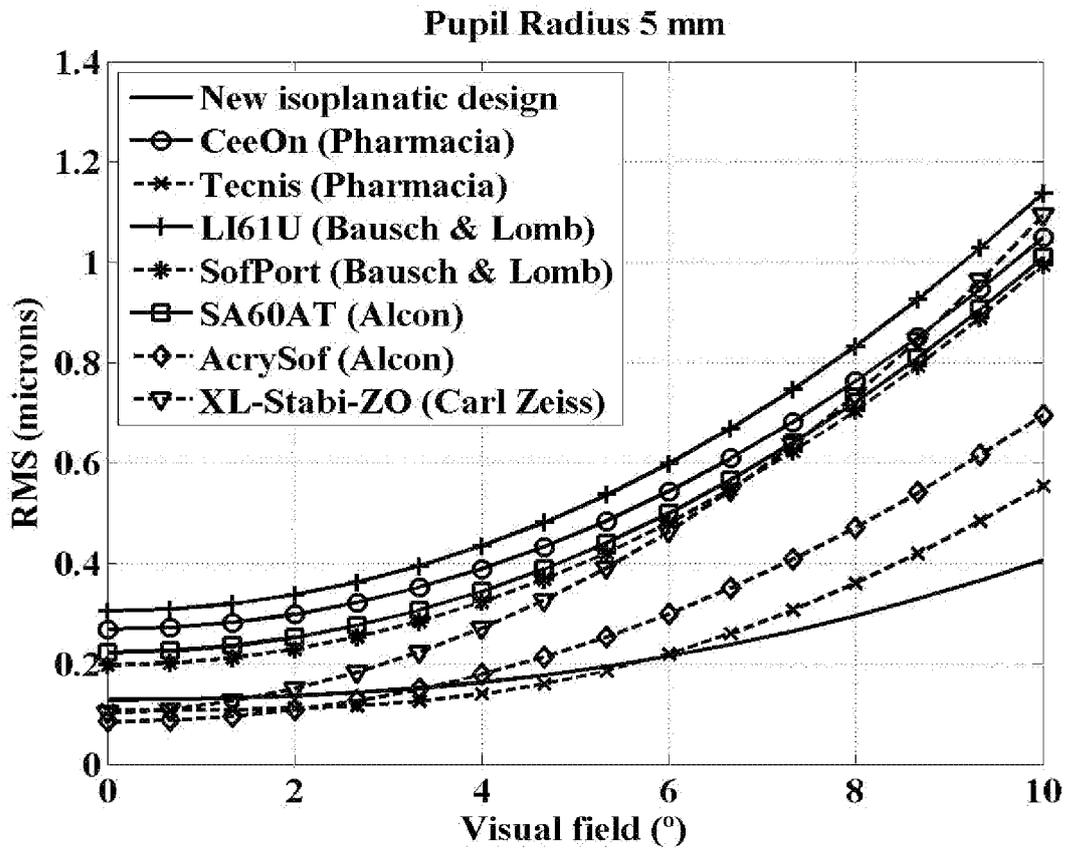


FIG. 6



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201030855

②② Fecha de presentación de la solicitud: 02.06.2010

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F2/16** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	EP 2145603 A1 (CSIC) 20.01.2010, todo el documento.	1-18
A	BARBERO S. et al. "Analytical tolols for customized design of monofocal intraocular lenses", Optics express, USA, 9 de Julio de 2007, vol. 15, nº 14, páginas 8576-8591.	1-18
A	WO 2009142961 A1 (STAAR SURGICAL CO) 26.11.2009, todo el documento.	1-18
A	US 2003107706 A1 (RUBINSTEIN et al.) 12.06.2003, todo el documento.	1-18
A	TABERNERO J. et al. "New intraocular lens to correct corneal coma", Optics & Photonics News, USA, diciembre 2007, vol. 18, nº 12, página 48.	1-18
A	NANAVATY MAYANK A. "Effect of intraocular lens asphericity on vertical coma aberration", Journal of cataract and refractive surgery, USA, febrero 2010, vol. 36, nº 2, páginas 215-221.	1-18
A	MARCOS S. et al. "Optical quality and depth-of-field of eyes implanted with spherical and aspheric intraocular lenses", Journal of refractive surgery, USA, mayo-junio 2005, vol. 21, nº 3, páginas 223-235.	1-18
A	KUMLER J. "Designing and specifying aspheres for manufacturability", Proceedings of the SPIE, USA, 2005, vol. 5874, páginas 58740C – 1-9.	1-18

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

08.02.2012

Examinador

A. Cárdenas Villar

Página

1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, NPL, INSPEC, BIOSIS, MEDLINE

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 08.02.2012

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1 - 18	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1 - 18	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	EP 2145603 A1 (CSIC)	20.01.2010
D02	BARBERO S. et al. "Analytical tolols for customized design of monofocal intraocular lenses", Optics express, USA, 9 de Julio de 2007, vol. 15, nº 14, páginas 8576-8591	
D03	WO 2009142961 A1 (STAAR SURGICAL CO)	26.11.2009
D04	US 2003107706 A1 (RUBINSTEIN et al.)	12.06.2003
D05	TABERNERO J. et al. "New intraocular lens to correct corneal coma", Optics & Photonics News, USA, diciembre 2007, vol. 18, nº 12, página 48	
D06	NANAVATY MAYANK A. "Effect of intraocular lens asphericity on vertical coma aberration", Journal of cataract and refractive surgery, USA, febrero 2010, vol. 36, nº 2, páginas 215-221	
D07	MARCOS S. et al. "Optical quality and depth-of-field of eyes implanted with spherical and aspheric intraocular lenses", Journal of refractive surgery, USA, mayo-junio 2005, vol. 21, nº 3, páginas 223-235	
D08	KUMLER J. "Designing and specifying aspheres for manufacturability", Proceedings of the SPIE, USA, 2005, vol. 5874, páginas 58740C – 1-9	

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud de patente en estudio tiene una reivindicación independiente, nº 1, que se refiere a un procedimiento para elaborar una lente intraocular monofocal esférica isoplanática y a las etapas que componen dicho procedimiento. Las reivindicaciones dependientes 2 – 12 se refieren a características técnicas de las etapas del procedimiento. La reivindicación 11 se refiere a una lente obtenida por el procedimiento reivindicado anteriormente y las reivindicaciones 12 – 18 se ocupan de las diferentes características técnicas de dicha lente.

Los documentos citados D01 – D08 cubren diferentes aspectos del estado de la técnica.

En el documento D01 se reivindica un procedimiento para el diseño de lentes intraoculares cuyas etapas fundamentales incluyen la definición de un modelo de ojo afáquico que comprende varias superficies ópticas, índices refractivos y espesor; un modelo de lente intraocular con una sucesión de superficies ópticas; la definición de una función de mérito y un algoritmo de optimización de dicha función. El documento D02 describe la metodología para desarrollar lentes intraoculares monofocales y las herramientas analíticas que emplea sobre modelos de ojo pseudoafáquico. El documento D03 describe un método de optimización de parámetros de una lente intraocular que incluye la selección de dos parámetros de lente y de una función de mérito. El documento D04 se refiere a un procedimiento de diseño de superficies de lentes de contacto que incluye la obtención de un modelo de ojo, la optimización de una función de mérito y la obtención de un conjunto de parámetros optimizados. El documento D05 propone el diseño de lentes intraoculares para una corrección simultánea de la aberración esférica y el coma lateral. D06 describe un estudio para valorar el efecto de la asfericidad de lentes intraoculares en aberraciones de coma vertical. El documento D07 presenta un estudio para la comparación experimental de funcionalidades ópticas en ojos con implantación de lentes intraoculares esféricas y esféricas. Por último, el documento D08 se ocupa de aspectos relacionados con la tecnología de diseño de superficies esféricas para su empleo en aplicaciones ópticas.

Aunque estos documentos cubren diferentes aspectos del estado de la técnica se considera que no afectan ni a la novedad ni a la actividad inventiva de la solicitud en estudio según lo especificado en los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes.