

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 681**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

A61B 3/10 (2006.01)

G09B 23/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09176408 .4**

96 Fecha de presentación: **18.11.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2189134**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.05.2010**

54 Título: **Lente intraocular esférica con control mejorado de las aberraciones**

30 Prioridad:
19.11.2008 US 116180 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.04.2012

73 Titular/es:
**ALCON RESEARCH, LTD.
6201 SOUTH FREEWAY
FORT WORTH, TX 76134-2099, US**

72 Inventor/es:
Simpson, Michael

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 379 681 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Lente intraocular esférica con control mejorado de las aberraciones.

Sumario

- 5 La presente invención proporciona un procedimiento de fabricación de una lente intraocular (IOL) de una potencia seleccionada de acuerdo con las reivindicaciones siguientes. Un procedimiento de fabricación de una lente intraocular (IOL) de una potencia seleccionada incluye determinar un parámetro de separación axial específico de potencia para la potencia seleccionada, seleccionar por lo menos una corrección de aberración para la IOL, diseñar la IOL sobre la base del parámetro de separación axial específico de la potencia para producir la corrección de aberración seleccionada, y fabricar la IOL.
- 10 En las formas de realización particulares de la presente invención, un procedimiento de diseño de una lente intraocular (IOL) de una potencia seleccionada incluye determinar un parámetro de separación axial específico de potencia para la potencia seleccionada. El procedimiento incluye también seleccionar por lo menos una corrección de aberración para la IOL. El procedimiento incluye además diseñar la IOL sobre la base del parámetro de separación axial específico de la potencia para producir la corrección de aberración seleccionada.
- 15 La técnica anterior está representada por los documentos US 2006/030938 A1, WO-2006/053216 A2, EP-1.683.474 A2 y US-2006/227286 A1.

Una mejor comprensión de diversos aspectos de la invención puede obtenerse haciendo referencia a la descripción detallada siguiente junto con los dibujos que se exponen brevemente a continuación.

Breve descripción de los dibujos

- 20 La figura 1 representa esquemáticamente un modelo de una lente intraocular (IOL) dentro de un ojo según una forma de realización particular de la presente invención;
- La figura 2 es una tabla que tabula una profundidad de cámara anterior media (ACD) para grupos de pacientes, en la que cada grupo de pacientes tiene una potencia particular de IOL implantada; y
- 25 La figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para diseñar una IOL según una forma de realización particular de la presente invención.

Descripción detallada

- Las formas de realización particulares de la presente invención proporcionan una lente intraocular (IOL) diseñada para corregir las aberraciones utilizando una profundidad de cámara anterior calculada que varía con la potencia de la IOL. Dichas formas de realización pueden mejorar ventajosamente el contraste de imagen de la IOL, proporcionando una visión mejorada para el paciente. El término "lente intraocular" y su abreviatura "IOL" se utilizan en la presente memoria de manera intercambiable para describir lentes que se implantan en el interior del ojo para sustituir el cristalino natural del ojo o para aumentar de otra manera la visión independientemente de si se retira o no el cristalino natural. Las lentes intracorneales y las lentes intraoculares fáquicas son ejemplos de lentes que pueden implantarse en el ojo sin retirar el cristalino natural.
- 30 La figura 1 representa esquemáticamente un modelo 100 de una IOL 102 dentro de un ojo. El modelo 100 incluye una córnea 104 que presenta una superficie anterior 106. Un diámetro de pupila 108 que permita que la luz se desplace hacia la IOL 102 puede incluirse también en el modelo 100. La posición relativa de la IOL 102 y la córnea 104 puede cuantificarse por una profundidad de cámara anterior (ACD) 110, que describe una distancia axial entre la superficie anterior 106 de la córnea 104 y una superficie anterior 112 de la IOL 102. Aunque la siguiente descripción se expone en términos de ACD, debe apreciarse que cualquier parámetro que corresponda a una posición axial relativa entre la córnea 104, la IOL 102 y la retina 114 (denominado en adelante "parámetro de separación axial"), incluyendo ACD, puede ser utilizado en cualquiera de las formas de realización de la presente invención descritas en la presente memoria. En particular, el parámetro de separación axial puede ser recalculado a partir de mediciones de la longitud del ojo, la potencia corneal, la asfericidad corneal, la potencia de la IOL implantada y el error refractivo posoperatorio para determinar la posición relativa para el modelo 100. En el modelo 100 se selecciona la ACD 110 para aproximar la posición axial relativa de la IOL 102 cuando se la implanta realmente en un ojo vivo. El modelo 100 se utiliza para determinar la manera en que los rayos de luz convergerán en la retina 114 para producir imágenes visibles.
- 35 La figura 1 representa esquemáticamente un modelo 100 de una IOL 102 dentro de un ojo. El modelo 100 incluye una córnea 104 que presenta una superficie anterior 106. Un diámetro de pupila 108 que permita que la luz se desplace hacia la IOL 102 puede incluirse también en el modelo 100. La posición relativa de la IOL 102 y la córnea 104 puede cuantificarse por una profundidad de cámara anterior (ACD) 110, que describe una distancia axial entre la superficie anterior 106 de la córnea 104 y una superficie anterior 112 de la IOL 102. Aunque la siguiente descripción se expone en términos de ACD, debe apreciarse que cualquier parámetro que corresponda a una posición axial relativa entre la córnea 104, la IOL 102 y la retina 114 (denominado en adelante "parámetro de separación axial"), incluyendo ACD, puede ser utilizado en cualquiera de las formas de realización de la presente invención descritas en la presente memoria. En particular, el parámetro de separación axial puede ser recalculado a partir de mediciones de la longitud del ojo, la potencia corneal, la asfericidad corneal, la potencia de la IOL implantada y el error refractivo posoperatorio para determinar la posición relativa para el modelo 100. En el modelo 100 se selecciona la ACD 110 para aproximar la posición axial relativa de la IOL 102 cuando se la implanta realmente en un ojo vivo. El modelo 100 se utiliza para determinar la manera en que los rayos de luz convergerán en la retina 114 para producir imágenes visibles.
- 40 La figura 1 representa esquemáticamente un modelo 100 de una IOL 102 dentro de un ojo. El modelo 100 incluye una córnea 104 que presenta una superficie anterior 106. Un diámetro de pupila 108 que permita que la luz se desplace hacia la IOL 102 puede incluirse también en el modelo 100. La posición relativa de la IOL 102 y la córnea 104 puede cuantificarse por una profundidad de cámara anterior (ACD) 110, que describe una distancia axial entre la superficie anterior 106 de la córnea 104 y una superficie anterior 112 de la IOL 102. Aunque la siguiente descripción se expone en términos de ACD, debe apreciarse que cualquier parámetro que corresponda a una posición axial relativa entre la córnea 104, la IOL 102 y la retina 114 (denominado en adelante "parámetro de separación axial"), incluyendo ACD, puede ser utilizado en cualquiera de las formas de realización de la presente invención descritas en la presente memoria. En particular, el parámetro de separación axial puede ser recalculado a partir de mediciones de la longitud del ojo, la potencia corneal, la asfericidad corneal, la potencia de la IOL implantada y el error refractivo posoperatorio para determinar la posición relativa para el modelo 100. En el modelo 100 se selecciona la ACD 110 para aproximar la posición axial relativa de la IOL 102 cuando se la implanta realmente en un ojo vivo. El modelo 100 se utiliza para determinar la manera en que los rayos de luz convergerán en la retina 114 para producir imágenes visibles.
- 45 La figura 1 representa esquemáticamente un modelo 100 de una IOL 102 dentro de un ojo. El modelo 100 incluye una córnea 104 que presenta una superficie anterior 106. Un diámetro de pupila 108 que permita que la luz se desplace hacia la IOL 102 puede incluirse también en el modelo 100. La posición relativa de la IOL 102 y la córnea 104 puede cuantificarse por una profundidad de cámara anterior (ACD) 110, que describe una distancia axial entre la superficie anterior 106 de la córnea 104 y una superficie anterior 112 de la IOL 102. Aunque la siguiente descripción se expone en términos de ACD, debe apreciarse que cualquier parámetro que corresponda a una posición axial relativa entre la córnea 104, la IOL 102 y la retina 114 (denominado en adelante "parámetro de separación axial"), incluyendo ACD, puede ser utilizado en cualquiera de las formas de realización de la presente invención descritas en la presente memoria. En particular, el parámetro de separación axial puede ser recalculado a partir de mediciones de la longitud del ojo, la potencia corneal, la asfericidad corneal, la potencia de la IOL implantada y el error refractivo posoperatorio para determinar la posición relativa para el modelo 100. En el modelo 100 se selecciona la ACD 110 para aproximar la posición axial relativa de la IOL 102 cuando se la implanta realmente en un ojo vivo. El modelo 100 se utiliza para determinar la manera en que los rayos de luz convergerán en la retina 114 para producir imágenes visibles.
- 50 Las técnicas previas para modelar las IOL han determinado la ACD sobre la base de aproximaciones físicas del sitio en el que se dispondría la IOL en un paciente típico. Una IOL se mantiene en una posición particular en el ojo por medio de hápticas que contactan con características anatómicas particulares en el ojo. Por ejemplo, en el caso de una IOL plegable utilizada para sustituir el cristalino de un ojo (conocida también como "IOL afáquica"), la IOL puede mantenerse en su sitio dentro de la bolsa capsular. Análogamente, en el caso de una IOL que funciona conjuntamente con el cristalino (conocida también como "IOL fáquica"), las hápticas podrían contactar con el ángulo

del ojo para mantener la IOL en su sitio. Debido a que pueden existir variaciones en la posición relativa de estas características anatómicas del ojo con relación a la córnea, la ACD real de la IOL, cuando es implantada en el ojo, puede variar de paciente a paciente. Al diseñar las IOL, las técnicas previas trataron de desarrollar un “óptimo ajuste” para la ACD determinando un promedio, en un gran número de pacientes, de la posición relativa de la córnea con respecto a estas características anatómicas que sujetan la IOL. Un valor nominal para la ACD sobre la base de tales variaciones anatómicas sería típicamente de aproximadamente 4,5 mm para una población de pacientes ordinarios.

Una dificultad afrontada por las IOL diseñadas según tal metodología es que las IOL se diseñan frecuentemente para controlar la aberración a través del uso de superficies esféricas, superficies tóricas, estructuras difractivas y similares. Tal aberración controlada es particularmente deseable para producir una profundidad deseada del campo para la visión y para reducir o eliminar fenómenos visibles tales como borrosidad, deslumbramientos, halos y similares. Sin embargo, las correcciones de aberración son bastante sensibles a la posición axial de la IOL, representada por la ACD. En pacientes reales, la posición axial real de la IOL puede oscilar desde tan baja como 3,5 mm hasta tan alta como 7,0 mm. Estas variaciones anatómicas entre pacientes pueden provocar una variación significativa en la convergencia de la luz en la retina producida por la IOL, lo que puede causar una variación significativa en las prestaciones de la lente de un paciente a otro.

Las técnicas para diseñar una IOL según las formas de realización particulares de la presente invención utilizan una ACD modificada que tiene en cuenta también la potencia de la IOL. Estas técnicas aprovechan un fenómeno que no se había destacado previamente en las metodologías de diseño de IOL, que consiste en que los pacientes que requieren una IOL de potencia más alta tienen frecuentemente una ACD inferior a la de los que requieren IOL de potencia más baja. La tabla 200 en la figura 2, que ilustra este fenómeno, tabula los resultados de un estudio particular de grupos de pacientes utilizando diferentes potencias de IOL ACRYSOFF®, que muestran una ACD media para cada grupo de pacientes. Los grupos son colecciones de pacientes con potencias de IOL implantadas similares, siendo la potencia de IOL nominal para el grupo un promedio de las diversas potencias de IOL dentro de ese grupo. En consecuencia, las lentes de IOL de potencia más alta pueden diseñarse para el control de la aberración sobre la base de un valor de ACD inferior (y, por tanto, más preciso) determinado para la potencia de lente particular. Por ejemplo, una IOL con una potencia de por lo menos 25 D podría tener un valor de ACD inferior a 4 mm. Análogamente, una IOL con una potencia inferior a 15 D podría presentar un valor ACD superior a 5,5 mm.

La figura 3 es un diagrama de flujo 300 que muestra un procedimiento para diseñar y/o fabricar una IOL según una forma de realización particular de la presente invención. En la etapa 302 se determina un parámetro de separación axial específico de la potencia para una IOL. El parámetro de separación axial específico de la potencia puede ser, por ejemplo, un valor de ACD promedio para una población de pacientes en la que se hayan implantado IOL de esa potencia. Puede calcularse también para poblaciones de pacientes con potencias de IOL similares que tengan también longitudes axiales o potencias corneales similares entre ellos. En otro ejemplo, el valor específico de la potencia puede interpolarse a partir de valores de ACD medios para diferentes potencias de IOL. En general, la determinación de un valor específico de la potencia implica cualquier medición de un parámetro de separación axial real que esté asociado específicamente con una IOL de una potencia específica y que se utilice a continuación para calcular una ACD teórica basándose en la potencia de la IOL. En la etapa 304 se selecciona una corrección de aberración deseada. Esto puede determinarse, por ejemplo, especificando el contraste de imagen deseado en la mácula de la retina o especificando otros parámetros tales como el nivel de aberración esférica, la corrección o el control de astigmatismo, la creación de una profundidad de campo deseada, o bien produciendo cualquier otra modificación de aberración deseada. Además, la corrección de aberración deseada puede incluir múltiples tipos diferentes de corrección de aberración en combinación. En la etapa 306 se diseña la IOL sobre la base del parámetro de separación axial específico de la potencia para producir la corrección de aberración seleccionada. La IOL puede fabricarse entonces en la etapa 308.

Aunque la exposición anterior se ha abordado específicamente utilizando la conexión entre un parámetro de separación axial y la potencia de una IOL implantada para determinar un parámetro de separación axial específico de la potencia, deberá apreciarse también que la conexión entre el parámetro de separación axial y la potencia de la IOL puede aprovecharse también de otras maneras. En particular, la relación entre las propiedades ópticas de la córnea (por ejemplo, asfericidad, potencia), longitud del ojo y potencia de la IOL pueden utilizarse para determinar tanto la potencia como el parámetro de separación axial utilizados en el modelo de ojo. Así, es posible presentar un procedimiento para seleccionar una IOL que incluye determinar la longitud del ojo y por lo menos una propiedad óptica de una córnea, determinar una potencia de IOL y una corrección de aberración sobre la base de la longitud del ojo y dicha por lo menos una propiedad óptica de la córnea, e implantar una IOL con la potencia y la corrección de aberración seleccionadas. Análogamente, este concepto podría extenderse a un procedimiento para diseñar y/o fabricar una IOL que incluye seleccionar una longitud de ojo y por lo menos una propiedad óptica de una córnea, determinar una potencia de IOL y una corrección de aberración sobre la base de la longitud del ojo y dicha por lo menos una propiedad óptica de la córnea, y diseñar y/o fabricar una IOL con la potencia de IOL y la corrección de aberración. Dicho procedimiento puede incluir agrupar pacientes por una combinación de longitud de ojo y propiedades corneales de modo que, por ejemplo, un ojo de longitud más corta, pero de potencia corneal más alta, pudiera utilizar una lente con una potencia normalmente asociada a una potencia corneal menor en un ojo medio.

La presente invención se ha descrito haciendo referencia a determinadas formas de realización preferidas; sin

embargo, deberá apreciarse que puede materializarse en otras formas o variaciones específicas de la misma sin apartarse de sus características esenciales.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de fabricación de lentes intraoculares (IOL) (102) de diferentes potencias seleccionadas, que comprende:
- 5 determinar (302) un parámetro de separación axial específico de potencia para cada una de las potencias seleccionadas;
- seleccionar (304) por lo menos una corrección de aberración para una IOL particular;
- diseñar (306) cada una de las IOL sobre la base de los valores del parámetro de separación axial específico de potencia para producir la corrección de aberración seleccionada para el parámetro de separación axial específico de potencia respectivo; y
- 10 fabricar (308) las IOL de acuerdo con los diseños.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el parámetro de separación axial específico de potencia es una profundidad de la cámara anterior (ACD).
3. Procedimiento según la reivindicación 2, en el que el parámetro de separación axial específico de potencia se basa en un valor de ACD medio para una población de pacientes en la que se han implantado unas IOL de esa potencia.
- 15 4. Procedimiento según la reivindicación 2, en el que la potencia seleccionada es de por lo menos 25 D y la profundidad de la cámara anterior es inferior a 4,0 mm.
5. Procedimiento según la reivindicación 2, en el que la potencia seleccionada es inferior a 15 D y la profundidad de la cámara anterior es de por lo menos 5,5 mm.
- 20 6. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la IOL particular es una IOL afáquica.
7. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la IOL particular es una IOL fáquica.
8. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la corrección de aberración para una IOL particular es producida por una superficie esférica de la IOL.
9. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la corrección de aberración para una IOL particular es producida por una superficie tórica de la IOL.
- 25 10. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la corrección de aberración para una IOL particular se determina sobre la base de una profundidad de campo seleccionada para la IOL.
11. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende:
- 30 calcular el parámetro de separación axial a partir de mediciones de longitud de ojo, potencia corneal, asfericidad corneal, potencia de la IOL implantada y error refractivo posoperatorio con el fin de determinar la posición relativa de la IOL (102) y la córnea (104) en un ojo modelo (100);
- cuantificar una profundidad de la cámara anterior (ACD) (110), que describe una distancia axial entre la superficie anterior (106) de la córnea (104) y una superficie anterior (112) de la IOL (102) en el ojo modelo (100); y
- 35 seleccionar una ACD (110) para aproximar la posición axial relativa de la IOL (102) cuando sea implantada realmente en un ojo vivo.
12. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además:
- determinar una longitud de ojo y por lo menos una propiedad óptica de una córnea (104) para un paciente dado, con el fin de calcular el parámetro de separación axial;
- 40 determinar una potencia de IOL y una corrección de aberración sobre la base de la longitud de ojo y dicha por lo menos una propiedad óptica de la córnea.

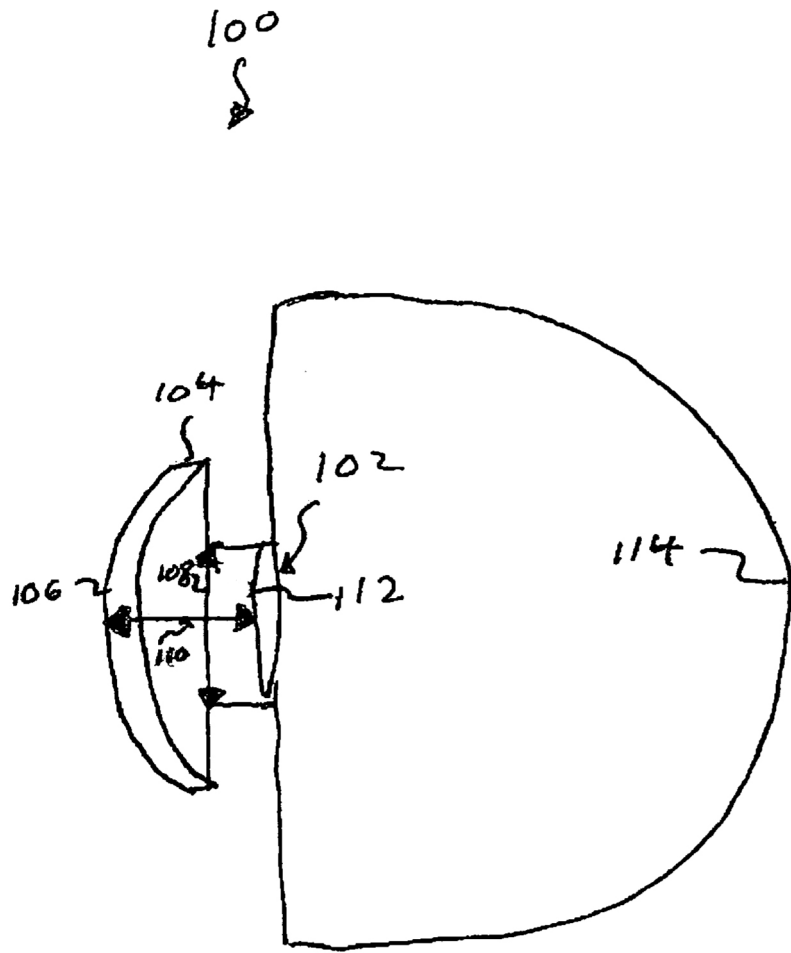


Fig. 1

FIGURA 2 (200)

Potencia aproximada de IOL de paciente (D)	Profundidad media de cámara anterior (mm)
8	6,9
21	4,5
32	3,5

FIGURA 3 (300)

Determinar parámetro de separación axial específico de la potencia (302)

Selección de corrección de aberración (304)

Diseñar la IOL basándose en el parámetro de separación axial específico de la potencia para producir una corrección de aberración seleccionada (306)

Fabricar la IOL (308)