

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 383**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

G09B 23/28 (2006.01)

G09B 23/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07724604 .9**

96 Fecha de presentación: **26.04.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2034928**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.03.2009**

54 Título: **Lente intraocular esférica y método para el diseño de una IOL de este tipo**

30 Prioridad:
05.05.2006 DE 102006021521

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.05.2012

73 Titular/es:
**CARL ZEISS MEDITEC AG
GÖSCHWITZER STRASSE 51-52
07745 JENA, DE**

72 Inventor/es:
**LESAGE, Cédric y
GERLACH, Mario**

74 Agente/Representante:
Lehmann Novo, Isabel

ES 2 380 383 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 y método para el diseño de una IOL de este tipo.

1. Campo de la invención

5 La invención describe una lente intraocular (IOL) nueva y un método para mejorar tales lentes en el campo de la oftalmología, que comprenden modificaciones de la forma de la superficie que difieren de geometrías esféricas perfectas.

2. Antecedentes de la invención

10 El tratamiento de cataratas, como la causa mundial más frecuente de ceguera, es un proceso bien conocido desde la época de la Roma antigua (siglos I y II a. C.). Desde este tiempo antiguo, la retirada completa de la lente del cristalino humana opaca es todavía la mejor opción para restablecer parcialmente la agudeza visual de los pacientes. Los resultados conseguidos son previsiblemente malos, debido a las contribuciones refractivas no contempladas de la lente humana natural al aparato visual, que no son compensadas adecuadamente en esta situación.

15 Un avance en la cirugía de cataratas se produjo en 1949, cuando el doctor inglés Harold Ridley implantó con éxito la primera lente intraocular fabricada de plástico PMMA duro. Esta lente era capaz de compensar la pérdida de potencia óptica de la lente humana natural. Desde esta época antigua, las IOL y las técnicas quirúrgicas han sido mejoradas continuamente. La cirugía actual de las cataratas es con mucho la cirugía más realizada en oftalmología con más de 2,3 millones de pacientes anuales en los Estados Unidos. Aproximadamente otras 3 millones de cirugías se añaden en Europa y Japón.

20 La actuación del ojo humano, en términos de un sistema óptico, solamente se puede realizar si la lente artificial está correctamente posicionada y colocada en el foco. Cumpliendo esta condición, los rayos entrantes desde los puntos distantes del objeto forman puntos borrosos mínimos en la retina y proporcionan visión aguda. La adaptación correcta de una IOL al ojo humano individual es todavía difícil y la agudeza visual después de la operación de los pacientes depende de varios factores. Las inexactitudes durante la medición de las varias geometrías oculares, las inexactitudes durante la cirugía y los efectos después de la cirugía, tales como trauma quirúrgico y los procesos de curación de las heridas limitan la agudeza visual alcanzable debido a errores de posicionamientos de la IOL implantada. Los errores de posicionamiento con respecto al eje óptico causarán principalmente desenfoque, inclinación y el descentramiento de la IOL dará como resultado astigmatismo inducido y errores de la córnea. Además aparecerán aberraciones ópticas de orden superior.

30 Actualmente, los diferentes procedimientos de diseño de IOL abordan estas cuestiones y tratan de mitigar los problemas poniendo énfasis particular sobre ciertos aspectos.

Una selección de diseños de lentes de la técnica anterior se describe de forma abreviada en la sección siguiente:

1. Diseño de Lente Equi-Convexa (ejemplo: Bausch & Lomb LI61U)

35 La IOL Equi-Convexa es el diseño de lente intraocular más utilizado en la práctica clínica. Ambas superficies son esféricas con radios de curvatura equivalentes. Como una consecuencia de estos diseños, se produce una cantidad significativa de aberración esférica. Debido al fuerte incremento de la aberración esférica con diámetro de la pupila, los pacientes sufrirán muy probablemente contorno borroso y pérdida de contraste en condiciones mesópicas / escotópicas debido a la aberración esférica.

2. Diseño de Lente Biconvexa o Plano Convexa (ejemplo AMO sensor AR40)

40 Los grados adicionales de libertad permiten el diseño de una "IOL mejor configurada" que proporciona aberraciones esféricas mínimas que se puede conseguir con superficies esféricas. La cantidad de aberración esférica se reduce en una medida significativa en comparación con 1. Puesto que la cantidad de SA es todavía mayor que la lente humana natural, los pacientes sufrirán probablemente contorno borroso y pérdida de contraste en condiciones mesópicas / escotópicas debido a aberración esférica.

45 3. IOLs optimizadas en el frente de la onda (ejemplo: Pharmacia, TECNIS Z9000)

Patente: U/S 6.609.793 B2

50 Superficie anterior esférica. Las derivaciones de la esfera base se expresan como expansión polinomial de 6º orden. El diseño de IOL se basa en datos de aberrometría media del frente de la onda obtenidos en un conjunto amplio de pacientes. El objetivo de la asferización consiste en compensar la aberración esférica positiva como inducida por la córnea humana normal. La IOL ha de proporcionar una cierta cantidad de aberración esférica negativa para llevar todo el aparato óptico a aberración esférica cero. Visto desde una perspectiva óptica teórica, este diseño debería

proporcionar un rendimiento óptico máximo con la función de dispersión del punto lo más estrecha posible. La TECNIS Z9000 proporciona actuación óptica limitada en difracción sobre el eje. Esto se aplica incluso para pupilas grandes de 6 mm. Tal diseño de lente tiene algunos inconvenientes. Debido a la aberración esférica negativa significativa pretendida de la lente, es muy sensible con respecto al descentramiento que es probable que se produzca durante el implante y después del implante durante la sínfisis de la bolsa capsular. La actuación limitada en difracción de la lente desaparece inmediatamente incluso si se descentra ligeramente.

4. La "IOL libre de aberración" (Ejemplo: Bausch and Lomb, SofPort A0 and Akreos AO)

Patentes: US US2005/203619A1 y WO 2004/090611A3

Ambas superficies de la IOL son esféricas y la forma está definida por una constante cónica. Considerando las condiciones ópticas específicas detrás de la córnea, la IOL no introduce ninguna aberración esférica adicional al sistema óptico. En otras palabras: es "transparente" a la cantidad de aberraciones entrantes. Los sistemas que no introducen aberraciones esféricas, incluso no introducen coma mientras están descentrados. Por lo tanto, estas lentes se pueden descentrar en una medida significativa sin pérdida de contraste en comparación con el estado perfectamente centrado. Puesto que la aberración esférica corneal no está afectada por la IOL, esta cantidad de aberración esférica es manifiesta y limita la actuación óptica sobre el eje. La "IOL libre de aberración" no cumple con las propiedades fisiológicas de la lente humana natural y, por lo tanto, puede conducir a resultados sub-óptimos. Esta lente se puede utilizar para ojos después de cirugía refractiva, ojos con queratocono o con aberración esférica corneal atípica.

Existen algunas otras patentes con el objeto de incrementar las aberraciones esféricas con el fin de proporcionar profundidad de campo mejorada o pseudo-acomodación como:

Patente US 2004/0230299 (18 de Noviembre de 2005)

Superficie oscilante superpuesta sobre una superficie esférica para producir diferentes enfoques delante y detrás del mejor foco con el fin de obtener una profundidad incrementada del foco.

Patente WO 2005/046527 (26 de Mayo de 2005)

Lente monofocal multizona. Cada zona presenta un gradiente positivo o negativo de potencia desde la potencia base de la lente para producir una profundidad extendida de campo.

Patente US 6.126.286 (3 de Octubre de 2000)

Lente monofocal multizona para producir una profundidad mejorada del campo,

Patente EP 1402852 (29 de Septiembre de 2003)

Lente esférica monofocal que permite una pseudo acomodación proporcionando una profundidad mejorada del campo (incrementando la cantidad de aberraciones esféricas).

El documento EP 1424049 describe un método de diseño de una lente oftálmica multifocal capaz de reducir aberraciones del ojo.

3. Objeto de la invención

La invención proporcionará medios para solucionar los inconvenientes de la técnica anterior y proporcionará un rendimiento óptico perceptible significativamente mejorado en pacientes que necesitan un implante de IOL.

4.- Sumario de la invención

Esta invención proporciona una nueva lente intraocular esférica y un método para diseñar tal IOL que da como resultado la obtención de una lente intraocular que proporciona rendimiento óptico perceptible significativamente mejorado a pacientes de IOL.

La lente intraocular esférica de acuerdo con la invención comprende una superficie anterior y una superficie posterior, de manera que al menos una de la superficie anterior y la superficie posterior es esférica y de manera que las propiedades ópticas de estas superficies proporcionan una aberración esférica igual o próxima a la aberración esférica del ojo humano.

En otra forma de realización de la invención, la IOL se puede fabricar de un material que tiene un índice de refracción variable que proporciona una aberración esférica igual o próxima a la aberración esférica del ojo humano.

La invención comprende también un método nuevo para diseñar una lente intraocular capaz de ajustar las aberraciones del ojo con el fin de proporcionar una corrección óptima de la visión a pacientes que consta de los siguientes elementos:

- Un modelo matemático del ojo que describe la estructura óptica y la actuación del ojo humano natural, que comprende al menos una superficie corneal esférica, un índice de gradiente y/o un modelo de lente de cristalino esférico, un eje visual que está inclinado con respecto al eje del 'eje óptico' de simetría del ojo y una iris descentrada que representa una pupila de entrada descentrada.
- 5 • Determinación del rendimiento del modelo matemático del ojo en términos de calidad de la imagen y aberraciones esféricas en función del diámetro de la pupila.
- Utilización de un modelo matemático que describe las estadísticas de desalineaciones potenciales de la lente y errores de posicionamiento inducidos por cirugía o procesos de curación de la herida.
- 10 • Cálculo de la actuación óptica y aberraciones resultantes empleando dicho modelo matemático del ojo combinado con el modelo estadístico para desplazamientos de la lente.
- Y modelado óptico de una forma de lente esférica que sustituye al cristalino humano natural en el ojo que proporciona recuperación de la potencia óptica, proporcionando al mismo tiempo características ópticas de la lente humana con el fin de hacer que el ojo con la lente intraocular que tiene forma esférica tenga la misma cantidad de aberraciones esféricas y el mismo nivel de calidad de la imagen que el modelo matemático del ojo en fusión del diámetro de la pupila.
- 15

En tal método, o bien una de la superficie anterior o posterior o ambas superficies de la lente pueden ser de forma esférica.

Es ventajoso que la distribución radial de la potencia óptica refractiva esté dividida en al menos tres zonas funcionales que proporcionan visión fotópica, mesópica y escotópica.

- 20 Con preferencia, la optimización óptica de la forma esférica se realiza con el fin de reducir al mínimo la sensibilidad de los parámetros de la actuación óptica con respecto a la inclinación potencial de la lente inducida por efectos quirúrgicos o sínfisis de la bolsa capsular.

- 25 De manera ventajosa, la optimización óptica de la forma esférica se realiza con el fin de reducir al mínimo la sensibilidad de los parámetros de actuación óptica con respecto al descentramiento potencial de la lente que es inducido por efectos quirúrgicos o procesos de curación de la herida.

Una manera preferida de modelación y optimización de la forma de la lente incluye seleccionar los radios de curvatura de base de las superficies anterior y posterior así como el espesor central, el espesor de los bordes y el índice de refracción.

- 30 En el método de acuerdo con la invención, la cantidad de aberración esférica de la lente artificial se mantiene en el nivel de una de las lentes humanas naturales sobre un rango amplio de diámetros de la pupila.

Con preferencia, la forma modificada de la lente se define en términos de combinación lineal de polinomios.

La forma modificada de la lente se puede definir por la ecuación:

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

con

- 35 $c = r_{\text{curv}}^{-1}$ (curvatura = 1 / radio de curvatura base)
- $r =$ radio variable independiente sobre el eje óptico
- $Q =$ constante cónica
- $k_n =$ coeficiente polinómico de orden n

- 40 En este caso, la constante Q puede ser 0 o estar entre -1 y 0. El coeficiente k_2 puede ser los coeficientes k_n para $n > 6$ pueden ser igual a 0.

De manera ventajosa, la forma modificada de la lente se define en términos de combinación lineal de polinomios o por splines o por función por partes definidos por combinaciones lineales de polinomios.

La actuación óptica se puede definir como contraste MTF o Relación Strehl o error del frente de la onda o en

términos de funciones de dispersión del punto y energía en círculo

Las aberraciones de todo el tren óptico del ojo humano se pueden expresar en combinaciones lineales de polinomios de Zernike o de Seidel o descomposición Fourier de OPD / frente de la onda.

5 Una lente intraocular esférica de acuerdo con la invención se puede fabricar de material blando, o de material hidrófilo, tal como polímero acrílico hidrófilo, o copolímero o un material hidrófilo, tal como material acrílico hidrófobo o silicona. Además, la lente intraocular esférica de acuerdo con la invención se puede fabricar de material monobloque con zonas duras y blandas, tal como se describe en la patente EP1003446 o de material duro, tal como polimetilmetacrilato, también conocido como PMMA.

10 Además de la corrección de los errores de la visión esférica, las modificaciones de la superficie de acuerdo con la invención permiten el restablecimiento de las propiedades ópticas de la lente humana natural como existe antes de la extracción. Además, la compensación intencionada de de las modulaciones de las superficies anterior y posterior mencionadas anteriormente proporcionan sensibilidad mínima de la actuación óptica con respecto a las perturbaciones del posicionamiento mecánico, tales como descentramiento e inclinación de la IOL que pueden ser inducidos debido a inexactitud de la cirugía, trauma quirúrgico o sínfisis de la bolsa capsular. Esto se consigue por
15 ajuste intencionado de las aberraciones ópticas con el fin de hacerlas similares a los efectos de la lente del cristalino humano natural.

La formación de la imagen en el ojo humano natural se realiza por la conjunción de los medios e interfaces oculares. La contribución principal en potencia de refracción (~75 %) es proporcionada por la córnea que es la primera interfaz
20 aire / medios del ojo humano. Los rayos emitidos por puntos de objetos distantes entre el la córnea casi paralelos con respecto al eje óptico. La refracción de la córnea dobla los rayos hacia el eje óptico en un haz convergente. Este haz de rayos pasa la cámara anterior y entre en la lente del cristalino humano. Si no está colocado ningún cristalino, los rayos convergerían en un punto pequeño singular limitado en la difracción a una distancia de la potencia córnea inversa. El tamaño del punto se determina por los efectos de difracción en los bordes de la pupila de entrada y la longitud de onda.

25 El sistema óptico del ojo humano no es perfecto en términos de la física, sino que se ha desarrollado en el transcurso de las épocas y se ha optimizado por sí mismo. La forma ligeramente esférica de la córnea actúa en combinación con la Ley de refracción no lineal de Snell y no permite que todos los rayos emitidos desde una fuente de punto distancia converjan en un punto singular. Parece que los rayos desde las porciones exteriores de la pupila inciden en el eje óptico a una distancia menor que los rayos axiales. Este efecto se llama aberración esférica (en
30 delante de forma abreviada 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 comportamiento. Si los rayos del borde de la pupila inciden en el eje óptico en un punto más distante sobre el eje óptico que los rayos axiales, se considera que la SA es 'negativa'. Este comportamiento se encuentra en las placas de vidrio paralelas al plano o lentes negativas.

35 Puesto que los rayos del borde de la córnea inciden en el eje óptico antes que los rayos axiales, se añade SA positiva al sistema óptico. Este efecto previene la formación de imágenes maculares infinitamente agudas. En su lugar existe mucha difusión de la luz en puntos borrosos. La evolución del ojo humano se explica por el desarrollo de un diseño del cristalino altamente complejo. El cristalino contribuye con la pérdida del 25 % de poder de refracción al sistema óptico con el fin de ajustar la longitud focal exactamente a longitud axial disponible del ojo humano. Además,
40 permite la acomodación a diferentes distancias de visión por ajuste interno de la potencia de refracción de la lente. Más allá de estos hechos evidentes, el cristalino actúa como un medio de corrección óptica del ojo humano que compensa los errores ópticos introducidos por la córnea. En términos de evitar los puntos borrosos excesivos introducidos por la SA positiva de la córnea, el cristalino proporciona una cantidad bien ajustada de SA negativa que compensa casi perfectamente la cantidad inducida por la córnea. El rendimiento óptico de esta sistema óptico
45 conjunto se significativamente mejor que el de sus componentes individuales. Este mecanismo de compensación inherente funciona bien para diferentes distancias de visión y diámetros de pupilas debido a las diferentes condiciones de iluminación.

El objetivo principal de la evolución del ojo humano no era optimizar el rendimiento óptico teórico del ojo tal como se
50 anuncia actualmente ampliamente en términos de funciones de dispersión de puntos o relaciones de Strehl. No obstante, el aparato óptico debería proporcionar un rendimiento óptico que cumpla perfectamente los requerimientos de la estructura de cono y barra de la retina. Sus funciones de densidad local y las propiedades de percepción de colores. El mosaico de conos y barras solamente permite ver imágenes con frecuencia espacial máxima de 75 cpd, una frecuencia espacial más alta puede producir solapamiento y distorsionar la imagen percibida como se describir por Y. K. Nio y col. en el artículo "Spherical and irregular aberrations are important for the optimal performance of
55 the human eye", *Optical Physiol. Opt.* 2002 22103-112. Las propiedades ópticas del aparato visual, la configuración de la retina y el procesamiento fisiológico de la información visual en la corteza visual determinan finalmente la agudeza visual perceptible de los pacientes.

5 Esto enseña los objetivos principales de una lente intraocular nueva. Los inventores han llegado a la conclusión de que la IOL de acuerdo con la invención debe restablecer tanto la potencia óptica como también las características de aberración de la lente humana natural con el fin de soportar el sistema óptico neuro-visual para el mejor rendimiento visual perceptible. Para explicación, ver por ejemplo P. Artal y col, en el artículo "Neural compensation for the eye's optical aberrations", *Journal of Vision* (2004)4, 281-287.

10 El diseño de la nueva lente intraocular tiene en cuenta la configuración óptica natural del aparato de visión humana, por ejemplo, inclinación del eje visual y descentramiento de la pupila. Además, el método explica los errores potenciales de posicionamiento causados por efectos del implante y de la cirugía.

5. Breve descripción de los dibujos

15 La figura 1 muestra el modelo de ojo Liou – Brennan con descentramiento de la pupila e inclinación del eje visual.

La figura 2 muestra la distribución estadística de los errores de posicionamiento IOL.

La figura 3 muestra la aberración esférica con relación al diámetro de la pupila para diferentes IOLs.

20 La figura 4 muestra el diseño de la IOL esférica de acuerdo con la invención.

La figura 5 muestra otro diseño de la IOL esférica de acuerdo con la invención.

25 La figura 6 muestra la potencia óptica radial y zonas correspondientes para diferentes IOLs.

La figura 7 muestra la relación Strehl con respecto al diámetro de la pupila para diferentes IOLs.

30 Las figuras 8 a 13 muestran la función de transferencia de la modulación para diferentes IOLs para diferentes diámetros de la pupila.

El diseño de la IOL esférica de acuerdo con la invención se refiere como una "IOL esférica nueva" en las figuras 3 y 6 a 13.

6. Descripción de formas de realización preferidas de la invención

35 Para proporcionar un entorno de diseño para una IOL hay que aplicar un modelo teórico particular de ojo. Muchos de ellos son bien conocidos a partir de la literatura, por ejemplo: *Gullstrand: Helmholtz's Physiological Optics; Norrby et al: "Methods of obtaining ophthalmic lenses providing the eye with reduced aberrations" US patent US 6, 609, 793; o Thibos et al: "A new single surface eye that accurately predict chromatic and spherical aberrations in the human eye", Invest. Ophthal. Visual Sci. 34, 777 (1993).*

40

5 Todos los modelos teóricos de ojos referidos, así como la mayoría de los modelos de ojos publicados se basan en configuraciones oculares simplificadas del ojo humano. La córnea se reduce a un elemento individual superficial y se supone 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 cara individual que aplican cierto grado de asfericidad con el fin de reflejar el rendimiento prácticamente medible. Los autores han probado que estos modelos de ojos no tienen en cuenta los aspectos específicos de la anatomía del ojo humano de manera más o menos sistemática. El modelo de ojo más amplio actualmente disponible en la literatura ha sido descrito por Liou y Brennan en el artículo "Anatomically accurate, finite model eye for optical modeling", J. Opt. Soc. Am. A/Vol. 14, No. 8 / Agosto 1997. El ojo de Liou-Brennan, como se ilustra en la figura 1, representa la anatomía ocular muy estrechamente y preserva las propiedades ópticas y las características de aberración del ojo humano. Este modelo de ojo comprende una córnea asférica con superficie anterior 1.1 y superficie posterior 2.2, así como un modelo de lente de índice de gradiente asférico. La cámara anterior se refiere como 8, el cuerpo vítreo como 7, y la retina como 4. Tiene en cuenta que el eje visual 5 está inclinado 5° con respecto al eje de simetría 9 del ojo para enfocar la región macular 4.1 para la mayoría de la población. Además, la pupila 6 está ligeramente descentrada en 0,5 mm en dirección nasal 6.1 para la mayoría de la población. La cantidad de aberración esférica (SA) está compensada por una córnea asférica que introduce aberración esférica positiva. Un modelo de lente natural asférica, que comprende dos componentes de índice de gradiente con superficies ópticas 2.1, 2.2, 2.3, proporciona SA negativa para compensar la contribución de la córnea. En total, el tren óptico proporciona una aberración esférica positiva pequeña que es equivalente a los datos medidos y ayuda a incrementar la profundidad del foco. Contrariamente a otros modelos de ojos, el ojo de Liou-Brennan es, por consiguiente, simétrico no rotatorio.

El diseño de las lentes intra-oculares nuevas utiliza un modelo de ojo que se basa en el modelo de ojo de Liou-Brennan, como se describe por la lista de la superficie siguiente:

Superficie	Comentario	Radio	Espesor	Cristal	Diámetro	Cónico
OBJ	-	Infinito	Infinito	-	0	0
1	-	Infinito	1	-	4.495	0
2	-	0	-	-		
3	CORNEA_FRONT	7.77	0.5	CORNEA_LB	12	-0.18
4	CORNEA_BACK	6.4	3.16	WATER_LB	12	-0.6
5	PUPIL_DEC_1	-	0	-	-	
STO	PUPIL	Infinito	0	WATER_LB	4	0
7	PUPIL_DEC-2	-	0	.	.	
8	LENS_FRONT	12.4	1.59	-	10	-0,94
9	LENS_CENTER	Infinito	2.43	.	10	0
10	LENS_BACK	-8.1	16.27	WATER_LB	10	0.96
IMA	RETINA	-18		WATER_LB	20	0

25 La invención se basa en modificaciones específicas de la geometría y de la forma que se aplican a la superficie anterior o posterior o a ambas de las nuevas lentes intra-oculares. Las superficies modificadas de la IOL comprenden desviaciones simétricas rotatorias desde una forma esférica. Este procedimiento se entiende comúnmente como asferización de superficies ópticas. Puesto que las superficies esféricas son ya bien conocidas a partir de la técnica anterior, las secciones siguientes explicarán las novedades y mejoras y explicarán, además, la diferenciación con respecto a los diseños comunes del conocimiento.

El nuevo diseño de lente está destinado para mejorar la técnica anterior de tal manera que proporciona una mejora medible de los parámetros de actuación óptica que conduce a una mejora perceptible por el paciente del rendimiento de agudeza visual y visión de contraste. Para hacerlo, los diseños de lentes descritos imitan las propiedades ópticas de la lente humana natural en las condiciones descritas anteriormente en el modelo de ojo de Liou-Brennan.

35 Se consigue una mejora sustancial de la agudeza visual teniendo en cuenta las estadísticas de potenciales

emplazamientos erróneos de las lentes para el diseño de la lente. La forma de las superficies de la IOL está optimizada para proporcionar sensibilidad mínima de la actuación óptica con respecto al descentramiento y la inclinación de la IOL implantada. Diferentes autores (Taketani et al: "Influence of intraocular lens optical design on higher-order aberrations", J. Cat. Refr. Surg, Vol. 31, Mayo 2005) informan de un descentramiento medio de 0,1 mm – 0,25 mm como el caso más frecuente con rangos hasta 1 mm.

Además, el nuevo diseño de IOL cumple la condición marginal de mantener la aberración esférica natural con la misma cantidad que induce el cristalino humano, para una amplia gama de diámetros de pupilas. Esto permite al sistema neuro-visual adaptarse rápidamente al nuevo implante, no es necesario cambiar la adaptación de larga duración a las propiedades del ojo humano natural. La figura 3 demuestra que el método de IOL esférica nueva proporciona la desviación mínima con respecto a las características del ojo humano natural (Liou-Brennan). Calcula los coeficientes ortonormales de Zernike, calculados utilizando la rotación definida en R. Noll, "Zernike polynomials and atmospheric turbulence", J. Opt. Soc. Am., Vol. 66, No. 3, página 207 (1976). Esto se conoce también como "Born-Wolf-notation" (Born, Wolf "Principles of Optics", Capítulo 1). La cantidad de este coeficiente de aberración particular se expresa en ondas [546 nm]. El grupo de referencia que consta de varias IOLs de la técnica anterior (signo de referencia 30) muestra diferencias significativamente mayores de SA en zonas de la pupila hasta 4,5 mm (signo de referencia 31) y más.

Una forma esférica que permite el rendimiento óptico y las capacidades mencionados anteriormente se puede describir por la ecuación:

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

con

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

$r =$ radio variable independiente sobre el eje óptico

$Q =$ constante cónica

$k_n =$ coeficiente polinómico de orden n

Las superficies esféricas polinómicas simétricas rotatorias se describen por una expansión polinómica de la desviación a partir de una superficie esférica (o esférica descrita por un cono). El modelo de superficie esférica plana utiliza solamente las potencias pares de la coordenada radial para describen la asfericidad. El modelo utiliza el radio de curvatura base y la constante cónica.

Los coeficientes de la expansión polinómica así como el radio de base se determinan numéricamente con el fin de satisfacer un ajuste mínimo cuadrático a una función Merit particular. Esta función Merit tiene en cuenta las estadísticas quirúrgicas como se ha descrito anteriormente y se reduce al mínimo para actuación óptica. La función Merit se representa por un conjunto de parámetros de error y calidad que describen la actuación óptica deseada. Por la definición, el estado óptico del sistema óptico referenciado se alcanza con un mínimo global de la función Merit. Con el fin de optimizar la forma de la superficie de la IOL para conseguir las propiedades ventajosas como se describe, la función Merit está construida utilizando operandos ponderados de aberración del frente de la onda, operandos MTF ponderados, operandos de potencia óptica localizados así como limitaciones marginales, tales como espesor del centro y espesor del borde.

El siguiente conjunto de coeficientes describe una IOL esférica nueva con una potencia base de 22D.

Superficie	r_{Curv}	Q	k2	k4	k6	k8
anterior	7.1497	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
posterior	-36.3903	0.0	-6.8159E-003	1.0213E-003	-6.2142E-005	0.0

De acuerdo con la fórmula (1), el rango requerido de potencias ópticas de base se puede calcular fácilmente desde 5D hasta 40D ajustando los operandos de potencia objetiva localizada de la función Merit a los valores deseados de la potencia y reduciendo al mínimo de acuerdo con ello los errores restantes. Un ejemplo de un diseño posible se

5 puede ver en la figura 4. La lente se puede fabricar de tres piezas, pero no está limitada a ello. Otras formas de realización preferidas incluyen configuraciones de 2 piezas o IOLs de una pieza como se representa en la figura 5; el número 20 se refiere al cuerpo de la IOL o el material en bruto de la IOL; el número 21 es el mecanismo háptico, 20,1 es el cero óptico de la IOL. Al menos una de las superficies ópticas 22.1 y 22.2 está fabricada esférica. Con respecto al ejemplo descrito anteriormente, 22.2 se ajusta para que sea esférico.

10 La figura 6 muestra el perfil de la potencia radial de la IOL modificada en comparación con otros diseños de la lente de la técnica anterior. Las capacidades mejoradas resultan de la característica particular de la distribución de la potencia radial como función del radio perpendicularmente al eje óptico. Todas las IOLs comienzan en su potencia paraxial de 22D (22 dioptrías) con un radio de 0 mm. La potencia de la lente biconvexa simétrica B&L Li61 se incrementa continuamente hacia el borde de la lente. Esto indica una cantidad significativa de SA que excede la cantidad dada naturalmente. Por el contrario, la potencia óptica de la TECNIS Z9000 se reduce enormemente a medida que se incrementa el radio para proporcionar SA negativa que compensa las contribuciones corneales. El inconveniente de este método resulta de la alta sensibilidad de este diseño con respecto al descentramiento de la IOL. El tercer ejemplo de la técnica anterior es la 'IOL libre de aberración' B&L SofPort A0. Esta lente reivindica independencia de la actuación óptica con respecto al descentramiento. Esto se realiza manteniendo la potencia radial en un valor igual a la potencia paraxial para todos los radios. En este caso, la lente está libre de SA inherente. Si se cumple esta condición, el descentramiento no provoca errores de coma que comprometan la calidad de la imagen drásticamente en presencia de descentramiento. A pesar de las ventajas referidas, este diseño de lente adolece de otro inconveniente principal. El efecto de compensación natural del cristalino humano está totalmente omitido. La calidad de la imagen en la retina es, por lo tanto, subóptima para los pacientes, puesto que toda la cantidad de SA de la córnea afecta a la agudeza visual de manera negativa.

25 La figura 6 muestra cómo la nueva IOL resuelve las cuestiones de los diseños de IOLs conocido de la técnica anterior. La contribución de la potencia óptica frente al radio de la lente se selecciona en diferentes zonas con el fin de conseguir una actuación óptica perceptible por el paciente. En la zona I, la potencia óptica se reduce de manera continua y uniforme en una región de la pupila que comienza desde el radio de 0 mm hasta 2,0 mm. Esta región de la pupila es la más activa para visión fotópica en condiciones de visión luminosa. La compensación de la SA de la córnea permite actuación limitada de difracción y visión de contraste mejorada. En la zona II, una región de la pupila desde $r = 2,0$ mm hasta $r = 2,5$ mm, la potencia óptica es inferior a la potencia paraxial con el fin de compensar la SA de la córnea en pupilas grandes en condiciones mesópicas. El incremento en la potencia óptica desde $r = 2,5$ hasta $r = 3$ mm en la zona III reduce la sensibilidad de la función de transferencia de la modulación con respecto a descentramiento e inclinación.

30 La figura 7 muestra que el nuevo diseño de lente satisface la actuación limitada en difracción hasta un tamaño de pupila de 4 mm e iguala la actuación (relación Strehl frente a diámetro de la pupila) del cristalino natural para todo el rango de pupila.

35 Además, el nuevo diseño de lente iguala la actuación óptica limitada en difracción (MTF) de los mejores diseños de la técnica anterior en el caso de diámetros físicos de pupila de 3 mm sin descentramiento (ver la figura 8).

La figura 9 muestra que la nueva OIL iguala la actuación óptica (MTF) del ojo humano natural en el caso de diámetros físicos de la pupila hasta 4,5 mm sin descentramiento.

40 Las figuras 10 y 11 muestran una sensibilidad significativamente reducida de la actuación óptica (MFT) con respecto al descentramiento, mientras que las figuras 12 y 13 muestran que lo mismo se aplica con respecto a la inclinación.

La descripción anterior de las formas de realización preferidas de la invención ha sido presentada con la finalidad de ilustración y descripción. No se pretende se exhaustivos o limitar la invención a la forma precisa descrita. Son posibles muchas modificaciones y variaciones a la luz de la enseñanza anterior.

45

REIVINDICACIONES

1.- Método para diseñar una lente intraocular capaz de ajustar las aberraciones del ojo con el fin de proporcionar una corrección óptima de la visión a pacientes que consta de los siguientes elementos:

- 5 • Un modelo matemático del ojo que describe la estructura óptica y la actuación del ojo humano natural, que comprende al menos una superficie corneal esférica, un índice de gradiente y/o un modelo de lente de cristalino esférico, un eje visual que está inclinado con respecto al eje del 'eje óptico' de simetría del ojo y una iris descentrada que representa una pupila de entrada descentrada.
- Determinación del rendimiento del modelo matemático del ojo en términos de calidad de la imagen y aberraciones esféricas en función del diámetro de la pupila.
- 10 • Utilización de un modelo matemático que describe las estadísticas de desalineaciones potenciales de la lente y errores de posicionamiento inducidos por cirugía o procesos de curación de la herida.
- Cálculo de la actuación óptica y aberraciones resultantes empleando dicho modelo matemático del ojo combinado con el modelo estadístico para desplazamientos de la lente.
- 15 • Y modelado óptico de una forma de lente esférica que sustituye al cristalino humano natural en el ojo que proporciona recuperación de la potencia óptica, proporcionando al mismo tiempo características ópticas de la lente humana con el fin de hacer que el ojo con la lente intraocular que tiene forma esférica tenga la misma cantidad de aberraciones esféricas y el mismo nivel de calidad de la imagen que el modelo matemático del ojo en fusión del diámetro de la pupila.

2.- Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la distribución radial de la potencia óptica refractiva se divide en al menos tres zonas funcionales que proporcionan visión fotópico, mesópico y escotópico.

3.- Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el modelado y la optimización de la forma de la lente incluye seleccionar los radios de curvatura de base de la superficie anterior y de la superficie posterior así como el espesor central, el espesor de los bordes y el índice de refracción.

25 4.- Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la cantidad de aberración esférica de un modelo matemático del ojo que tiene la lente intraocular se mantiene al mismo nivel que el modelo matemático del ojo que tiene una de cristalino humano para diámetros de la pupila que varían desde más de 0 hasta 4 mm.

5.- Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la forma de la lente modificada se define en términos de combinación lineal de polinomios.

30 6.- Un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la forma de la lente modificada se define por la ecuación:

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

con

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

$r =$ radio variable independiente sobre el eje óptico

35 $Q =$ constante cónica

$k_n =$ coeficiente polinómico de orden n

7.- Un método de acuerdo con la reivindicación 6, en el que k_2 es 0.

8.- Una lente intraocular esférica diseñada por el método de acuerdo con la reivindicación 1.

40 9.- Una lente intraocular esférica de acuerdo con la reivindicación 8, en la que la lente comprende una superficie anterior y una superficie posterior, de manera que al menos una de la superficie anterior y de la superficie posterior es esférica y en la que las propiedades ópticas de estas superficies tienen en cuenta una aberración esférica igual o próxima a la aberración esférica del ojo humano.

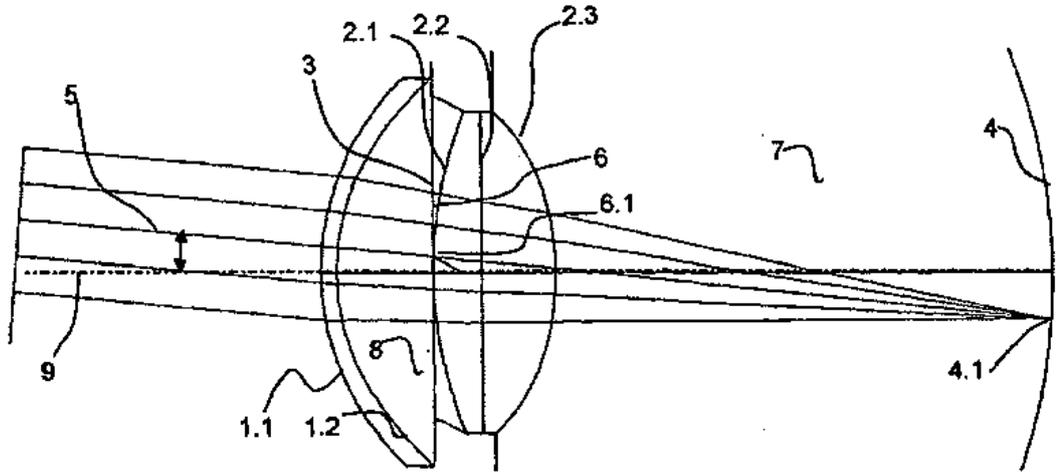


Fig. 1

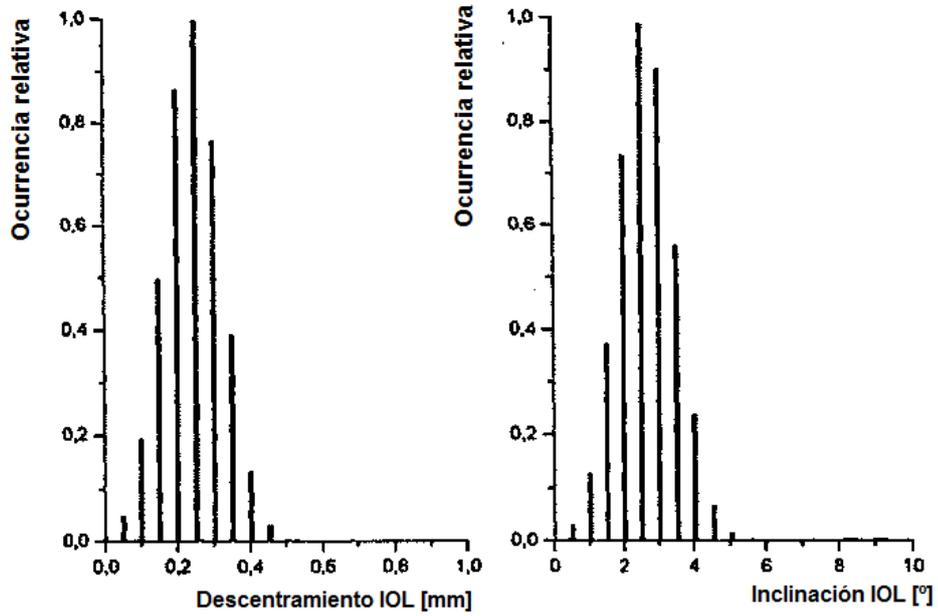


Fig. 2

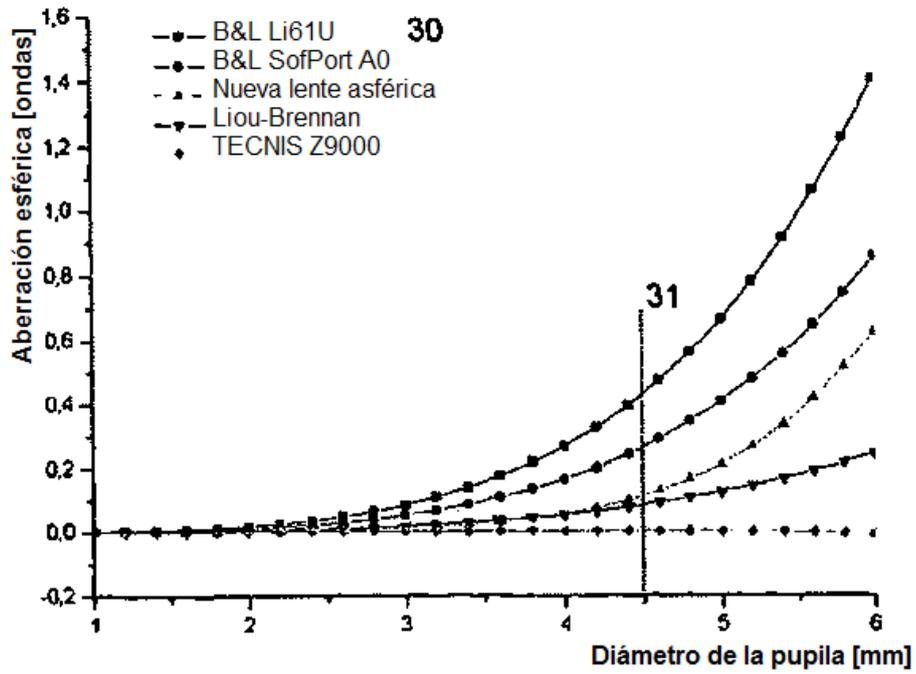


Fig. 3

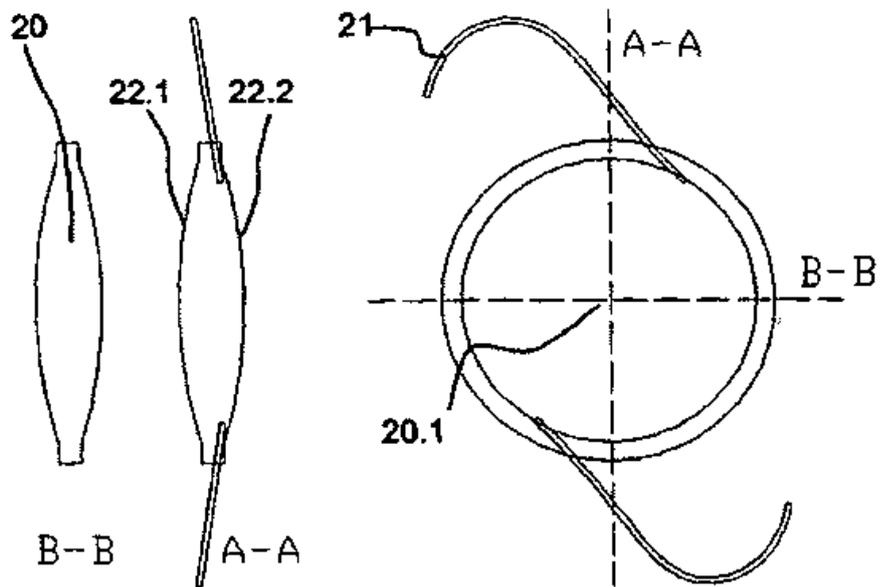


Fig. 4

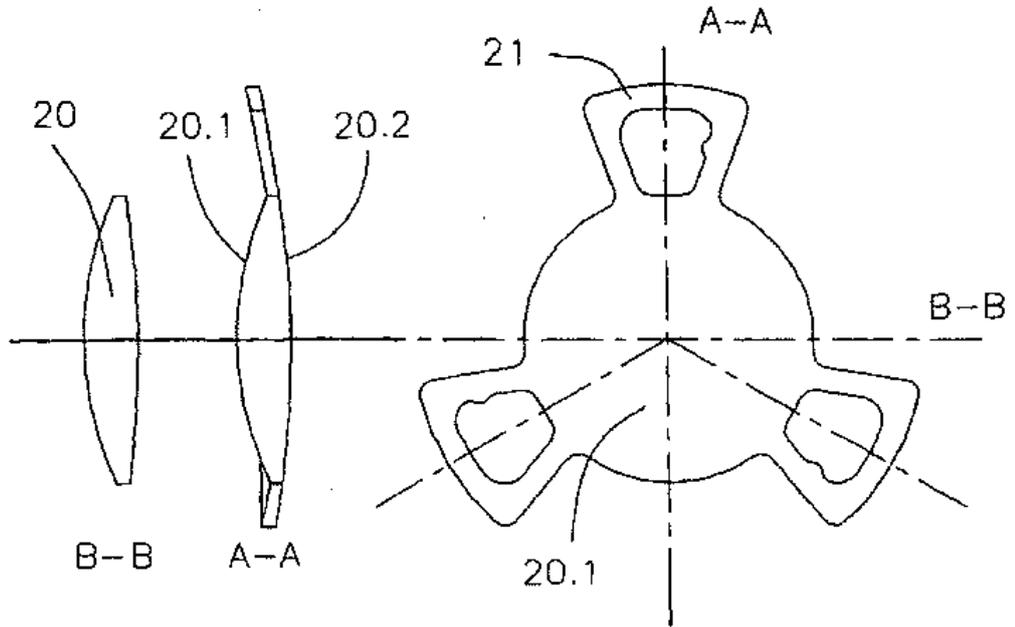


Fig. 5

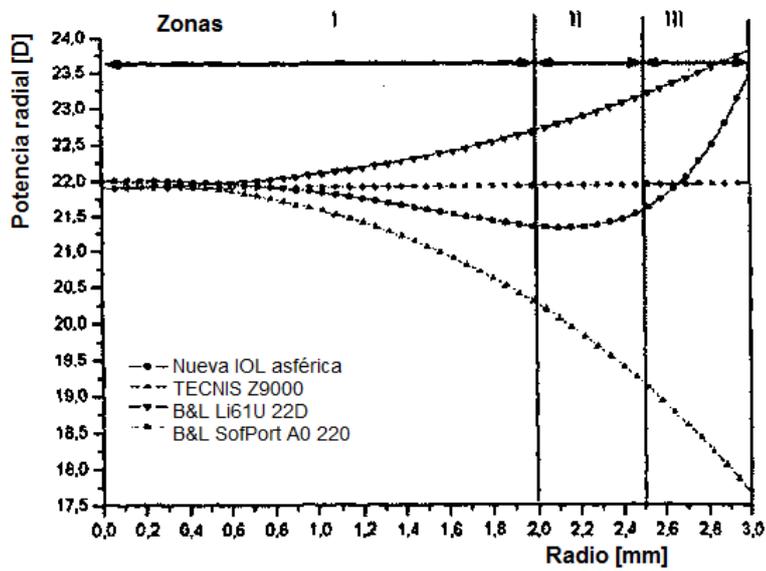


Fig. 6

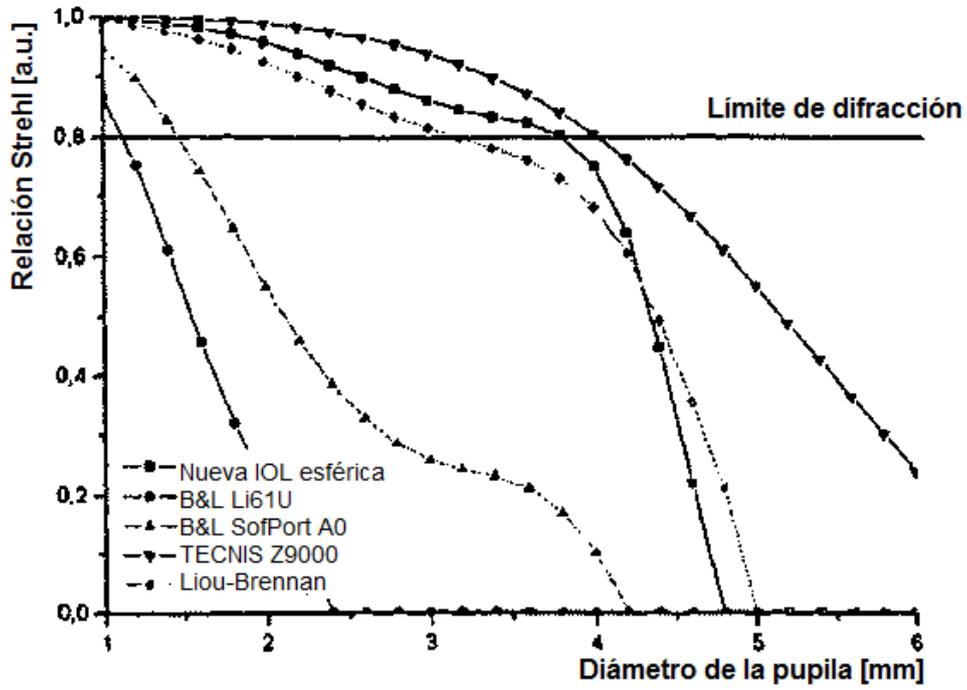


Fig. 7

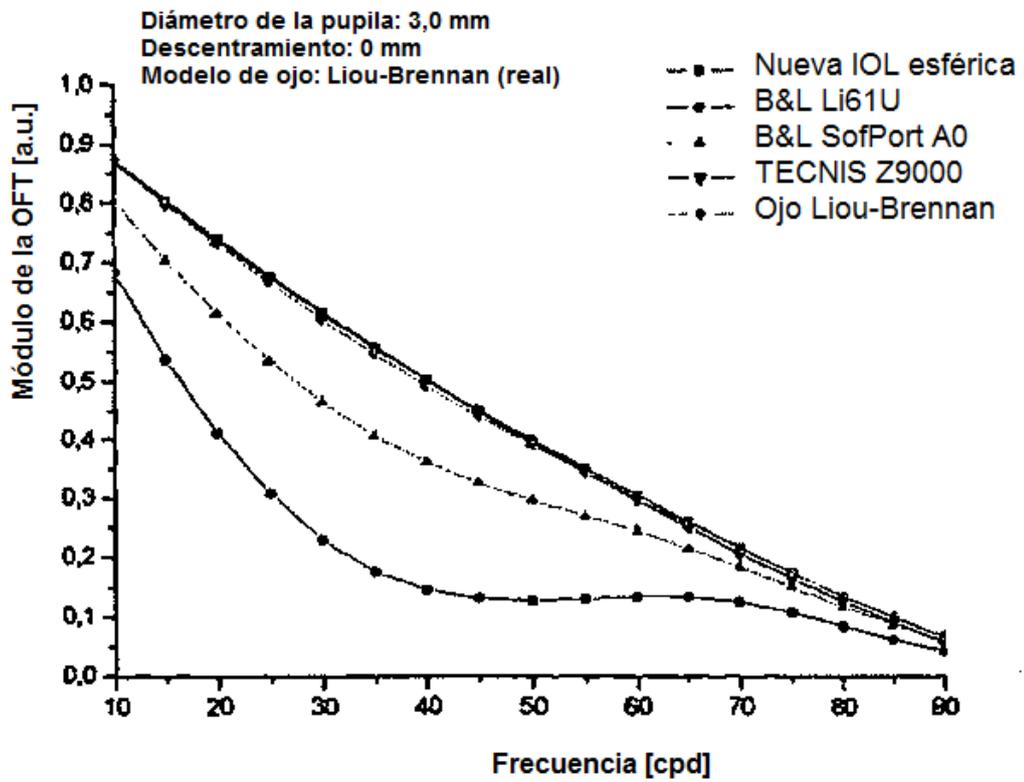


Fig. 8

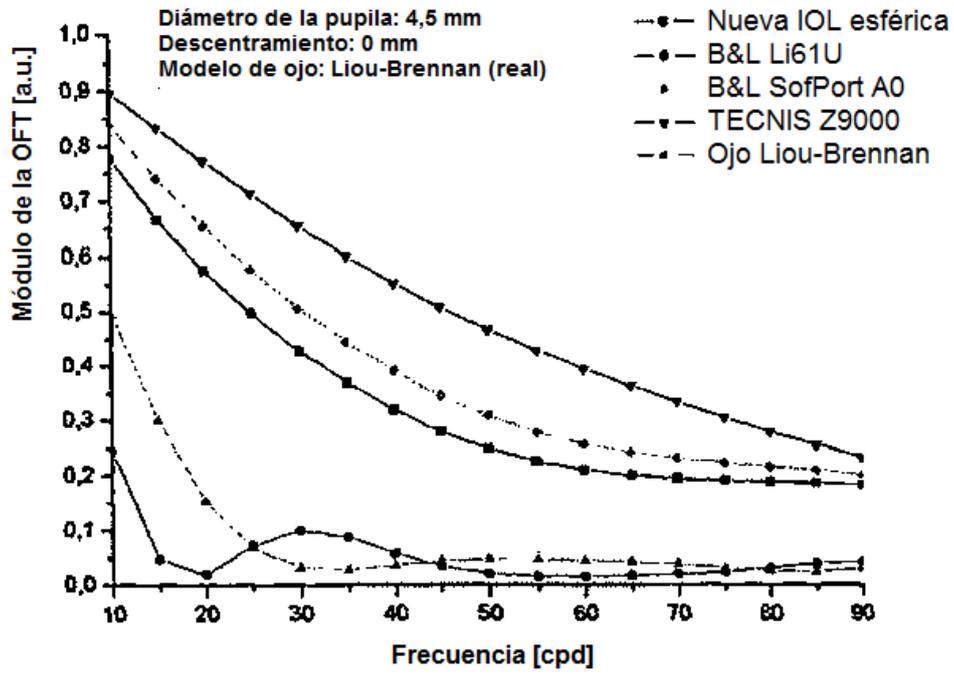


Fig. 9

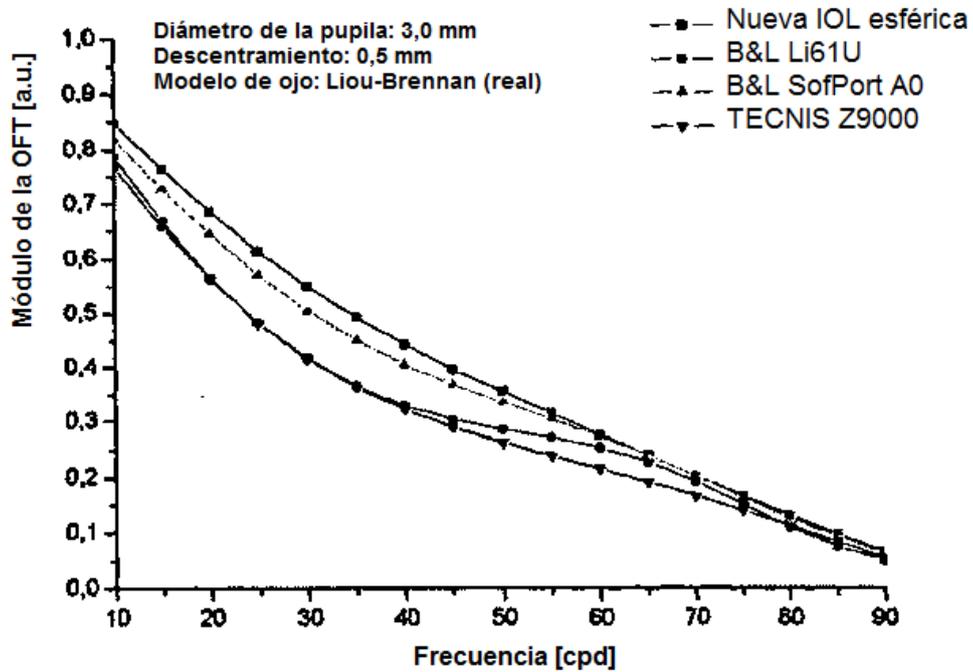


Fig. 10

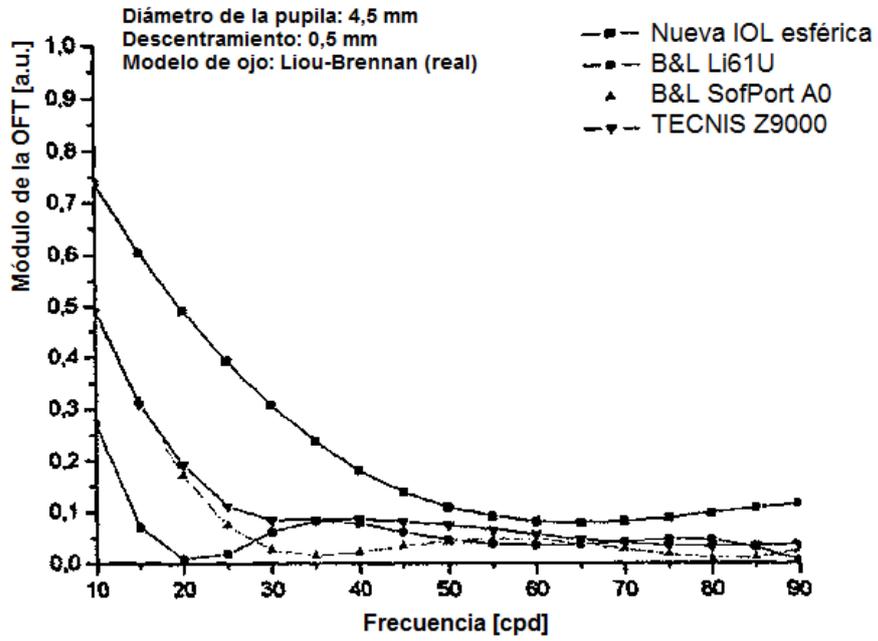


Fig. 11

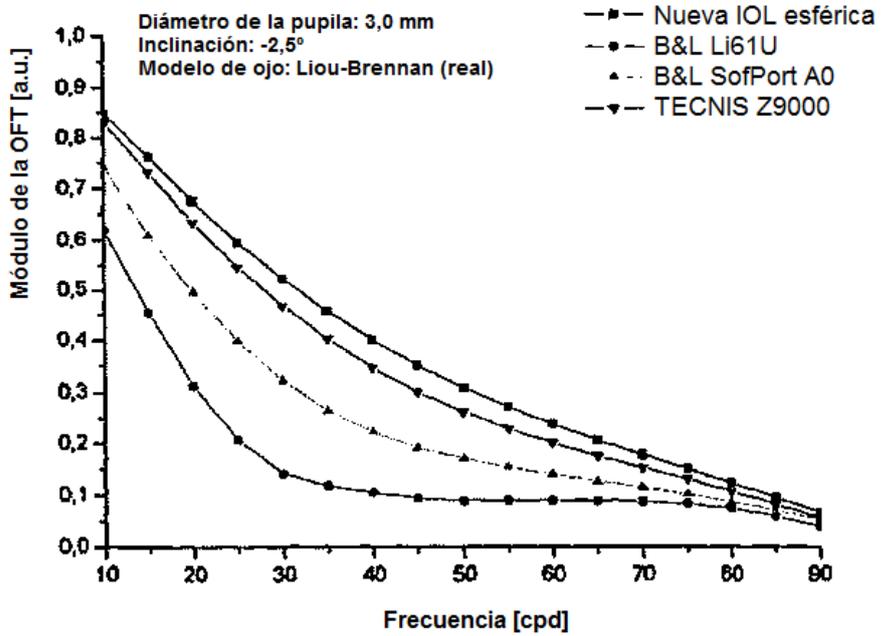


Fig. 12

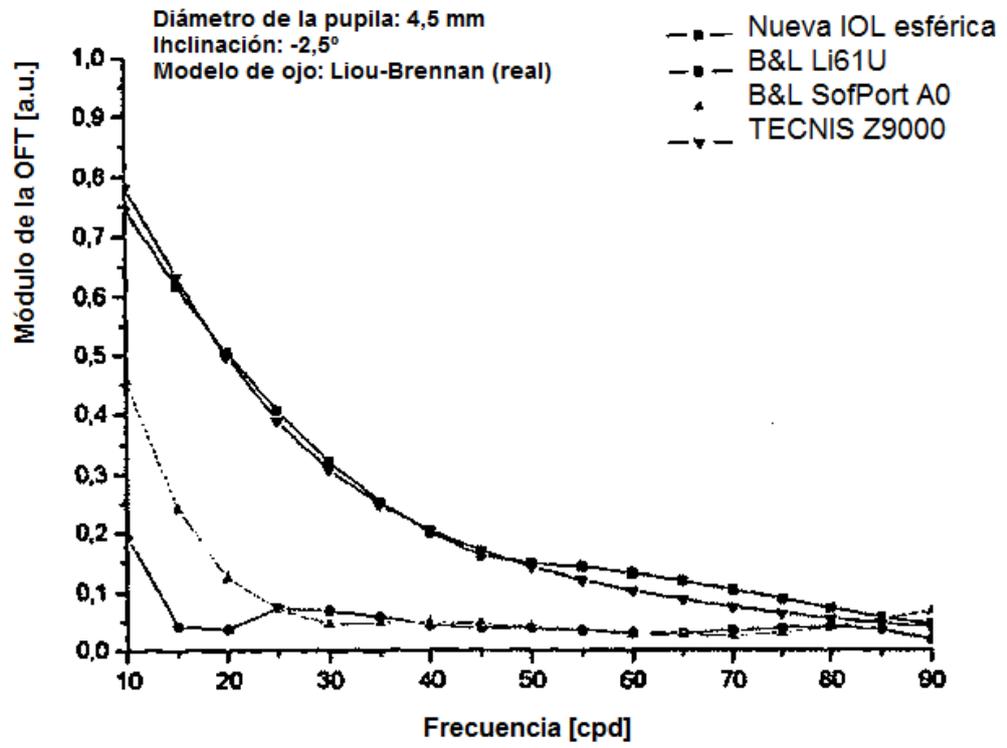


Fig. 13