

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 524 618**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18 (2006.01)

A61B 3/103 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.07.2010 E 10800335 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.08.2014 EP 2453822**

54 Título: **Determinación de la posición efectiva de la lente de una lente intraocular utilizando potencia refractiva afática**

30 Prioridad:

14.07.2009 US 225532 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

10.12.2014

73 Titular/es:

**WAVETEC VISION SYSTEMS, INC. (100.0%)
66 Argonaut No. 170
Aliso Viejo, CA 92656, US**

72 Inventor/es:

**PADRICK, THOMAS, D. y
HOLLADAY, JACK, T.**

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 524 618 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

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

El campo de la invención se refiere a sistemas y procedimientos oftálmicos. En particular, el
5 campo de la invención se refiere a la determinación de la posición efectiva de la lente post-quirúrgica (ELP) de una lente intraocular (IOL) y la potencia de la IOL.

Descripción de la técnica relacionada

Las cataratas son regiones nubladas que se pueden desarrollar en el cristalino natural del ojo. Una catarata puede variar en graduación desde un leve nublado a una completa opacidad.
10 Habitualmente, la formación de cataratas en el ojo humano es un proceso relacionado con la edad. Si no se tratan, las cataratas pueden llevar a la ceguera. Se han desarrollado cirugías para el tratamiento de cataratas mediante la sustitución de la lente del cristalino natural con una lente artificial. Habitualmente, se realiza una incisión en el ojo y se elimina el cristalino natural. A continuación, se inserta un implante artificial llamado lente intraocular (IOL), por ejemplo, en la
15 bolsa capsular del ojo en el lugar del cristalino natural. La potencia de refracción óptica esférica y/o astigmática de la IOL se puede seleccionar con el fin de proporcionar al ojo una cantidad deseada de potencia de refracción post-quirúrgica. Por ejemplo, la potencia de la IOL se puede seleccionar a fin de colocar el ojo en un estado sustancialmente emétrope cuando se combina con la potencia refractiva de la córnea del ojo.

20 El documento WO 2009/086059 describe la predicción de la posición efectiva de la lente (ELP) sobre la base de las distancias axiales en el ojo.

RESUMEN DE LA INVENCION

Esta invención se define en las reivindicaciones independientes 1, 13 y 14.

En algunas realizaciones, un método para determinar la potencia óptica de una lente intraocular
25 que se inserta en el ojo de un paciente comprende: recibir como entrada una indicación de la potencia de refracción afáquica del ojo del paciente; y determinar, mediante un procesador, una estimación de la posición efectiva de la lente post-quirúrgica (ELP) de la lente intraocular para el

ojo del paciente, en que la estimación se basa en la indicación de la potencia de refracción afáquica del ojo del paciente y en una relación entre la potencia de refracción afáquica y la ELP de la lente intraocular post-quirúrgica; y determinar una cantidad de potencia óptica para la lente intraocular que se inserta en el ojo del paciente sobre la base de la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular en el ojo del paciente.

En algunas realizaciones, un medio legible por ordenador comprende instrucciones que, cuando son leídas por un ordenador, hacen que el ordenador lleve a cabo un método que comprende: recibir como entrada una indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente; determinar una estimación de la posición de la lente efectiva post-quirúrgica (ELP) de la lente intraocular basándose en la indicación de la potencia de refracción afáquica del ojo del paciente y en una relación entre la potencia de refracción afáquica y la lente intraocular ELP; y determinar una cantidad de potencia óptica para la lente intraocular que se inserta en el ojo del paciente en base a la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular.

En algunas realizaciones, un método oftálmico para determinar una relación entre la posición de la lente efectiva post-quirúrgica (ELP) de una lente intraocular y la potencia ocular afáquica comprende: obtener una pluralidad de indicaciones de la potencia afáquica de una pluralidad de ojos respectiva; determinar una pluralidad de indicaciones de la ELP post-quirúrgica de una lente intraocular para la pluralidad de ojos respectiva; y determinar una relación entre la pluralidad de indicaciones de la potencia afáquica y la pluralidad de indicaciones de la ELP post-quirúrgica utilizando un procesador.

En algunas realizaciones, un instrumento oftálmico comprende: un dispositivo de medición para medir la potencia afáquica del ojo de un paciente; y un procesador para realizar un método que comprende, recibir una indicación de la potencia de refracción afáquica del ojo del paciente desde el dispositivo de medición, determinar una estimación de la posición efectiva de la lente post-quirúrgica (ELP) de una lente intraocular que va a ser insertada en el ojo del paciente, en que la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular se basa en la indicación de la potencia de refracción afáquica del ojo del paciente y en una relación entre la potencia afáquica de

refracción y la lente intraocular ELP, y determinar una cantidad apropiada de potencia óptica para la lente intraocular que se va a insertar en el ojo del paciente en base a la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 La Figura 1 es un gráfico de potencia de la IOL implantada en relación con la potencia ocular afáquica para un grupo de muestra de ojos que se sometieron a cirugía de cataratas;
- La Figura 2 es un gráfico de la ELP estimada en relación con la potencia ocular afáquica para el grupo de muestra de ojos, en que la ELP estimada se ha determinado usando la fórmula Holladay 1;
- 10 La Figura 3 es un gráfico de la ELP estimada en relación con la potencia ocular afáquica para el grupo de muestra de ojos, en que la ELP estimada se ha determinado usando la fórmula Holladay 1, y se ha corregido para reducir los errores atribuibles a la longitud axial relativamente larga;
- La Figura 4 es un gráfico de tres tipos diferentes de ELP estimada en relación con la potencia ocular afáquica para el grupo de muestra de ojos, en que los tres tipos diferentes
- 15 de ELP estimada son la fórmula Holladay 1, la fórmula SRK/T, y la fórmula Hoffer Q;
- La Figura 5 es un gráfico de potencia ocular afáquica en relación con la longitud axial;
- La Figura 6 es un gráfico de potencia ocular afáquica en relación con la curvatura de la córnea;
- 20 La Figura 7 es un gráfico de tres tipos diferentes de ELP estimada en relación con la longitud axial, en que los tres tipos diferentes de estimación de ELP son la fórmula Holladay 1, la fórmula SRK/T, y la fórmula Hoffer Q; y
- La Figura 8 es un gráfico de ELP frente a la potencia estimada ocular afáquica para el grupo de muestra de los ojos, en que la ELP estimada se determina usando la fórmula Hoffer Q y
- 25 se ajusta mediante la reducción del efecto de la constante del fabricante para la IOL en el resultado.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERENTE

En una cirugía de cataratas típica, un cirujano extirpa el cristalino natural del ojo de un paciente y una lente intraocular (IOL) se implanta en su lugar. Al seleccionar una IOL que tiene una cantidad de potencia esférica y/o cilíndrica apropiada, un ojo que antes de la cirugía era, por ejemplo, miope (visión corta), hipermetrope (visión larga), y/o astigmático puede ser restaurado a, por ejemplo, una condición de emétrope. La determinación de una cantidad de potencia óptica apropiada de IOL para una aplicación determinada es un aspecto significativo para la obtención de resultados quirúrgicos satisfactorios para los pacientes. En el cálculo de la cantidad de potencia adecuada para la IOL pueden considerarse diversos factores, tales como 1) la longitud axial del ojo, por ejemplo, medida desde la córnea hasta la retina, 2) la potencia óptica total de la córnea, incluyendo sus superficies anteriores y posteriores, 3) la potencia óptica post-operatoria deseada (por ejemplo, 0.0 dioptrías (D) de desenfoque para un ojo emétrope) y 4) la posición efectiva de la lente (ELP) de la IOL, que se puede entender, por ejemplo, como la distancia desde la superficie de la córnea a la posición post-operatoria de la IOL (por ejemplo, la distancia desde el vértice de la córnea hasta el centro de la IOL en su posición asentada).

Pueden utilizarse mediciones de biometría pre-operatoria para medir la longitud axial del ojo y la curvatura de la superficie anterior de la córnea. La longitud axial del ojo se puede medir, por ejemplo, mediante un dispositivo de ultrasonidos o por Tomografía de Coherencia Óptica (OCT), mientras que la curvatura de la superficie anterior de la córnea se puede medir por ejemplo, mediante un queratómetro (por ejemplo, valores K medidos en meridianos ortogonales que pasan por el vértice de la córnea, o el centro anatómico de la córnea y se expresan en términos de los radios de curvatura o como la potencia de dioptría de la córnea a lo largo de estos meridianos ortogonales) o un topógrafo de la córnea (valores K simulados). La potencia óptica total de la córnea puede ser estimada a partir de los valores de curvatura de la córnea K.

La ELP de la IOL afecta a la potencia de refracción total del ojo post-quirúrgico debido a la diferente cantidad de convergencia que imparte a la luz en el ojo dependiendo de su posición en el espacio entre la córnea y la retina. Por ejemplo, una IOL de 20 dioptrías que está desplazada

axialmente de la ELP predicha por sólo 0.5 mm podría resultar en un error de 1.0 dioptrías en la refracción post-operatoria.

La ELP de la IOL ha sido tradicionalmente difícil de determinar. La posición del cristalino natural en el ojo de un paciente se puede medir. Sin embargo, dado que la transformación de la lente
5 cristalina joven en una catarata se produce de manera algo distinta de uno a otro paciente, la medición de la posición del cristalino (catarata) antes de la cirugía a menudo no lleva a una determinación exacta de la ELP. Por lo tanto, se han desarrollado otros métodos para estimar la ELP.

Al principio, se utilizaba un valor fijo para todos los ojos como estimación de la ELP, y el error
10 refractivo residual resultante se trataba con gafas o lentes de contacto. Más tarde, se desarrollaron las estimaciones de ELP en base a datos de biometría, tales como mediciones de la longitud axial y la curvatura de la córnea del ojo del paciente. La estimación de ELP también puede basarse en diámetro horizontal de la córnea, en la profundidad de la cámara anterior, en el espesor de la lente, en la refracción ocular fáquica pre-operatoria, y en la edad del paciente.
15 Existen fórmulas matemáticas para estimar la ELP basándose en estos factores. Dichas fórmulas incluyen, por ejemplo, las fórmulas Holladay 1, SRK/T, Hoffer Q, Holladay 2, y Haggis. Estas fórmulas se utilizan para calcular la potencia de IOL. Sin embargo, estas fórmulas generalmente sólo difieren en el método específico utilizado para la estimación de ELP. Por lo tanto estas fórmulas pueden ser referidas como fórmulas de cálculo de potencia de IOL o fórmulas de
20 estimación de ELP.

Las fórmulas Holladay 1, SRK/T, y Hoffer Q se consideran fórmulas de segunda generación. Las fórmulas Holladay 2 y Haggis se consideran fórmulas de tercera generación. Un artículo titulado "Accuracy of intraocular lens power prediction using the Hoffer Q, Holladay 1, Holladay 2, and SRK/T formulas", de Narváez, et al., apareció en la edición de Diciembre de 2006 del Journal of
25 Cataract & Refractive Surgery. El artículo comparaba la eficacia de estas cuatro fórmulas de potencia de IOL para un grupo de pacientes. Los resultados presentados a continuación muestran

que las tres fórmulas de segunda generación son generalmente tan eficaces como Holladay 2, que utiliza más de las variables arriba mencionadas.

Longitud Axial (mm)	Ojos	Diferencia Absoluta Media, Refracción de SE Post-operativa Predicha en relación a Real (D) ± SD			
		Holladay 1	Holladay 2	Hoffer Q	SRK/T
< 22.0	14	0.85 ± 0.58	0.90 ± 0.67	0.72 ± 0.48	0.91 ± 0.58
22.0 a < 24.50	236	0.57 ± 0.45	0.56 ± 0.44	0.58 ± 0.46	0.56 ± 0.45
24.5 a 26.00	72	0.50 ± 0.38	0.46 ± 0.36	0.51 ± 0.36	0.49 ± 0.38
> 26.00	16	0.78 ± 0.73	0.65 ± 0.76	0.75 ± 0.70	0.65 ± 0.83
Todos los ojos	338	0.58 ± 0.46	0.56 ± 0.46	0.58 ± 0.46	0.57 ± 0.47

A medida que la tecnología que rodea a las cirugías de cataratas sigue mejorando, cada vez más, los pacientes tienen expectativas de no tener que utilizar gafas después de la cirugía de cataratas. Con el fin de lograr resultados emétopes para los pacientes, existe una necesidad de mejorar la estimación de la ELP. Dado que la precisión de la estimación de la ELP depende de la precisión de las mediciones de biometría que se introducen en la fórmula, cuanto mayor es el número de entradas de medición que se utilizan en la fórmula de estimación de ELP, mayor será la oportunidad de que se introduzcan inexactitudes en la medición. Existe la posibilidad de que se produzcan errores en cada medición biometría que se realiza. Por lo tanto, sería conveniente reducir el número de mediciones necesarias como información para una fórmula de estimación de ELP.

Además, el uso de mediciones de queratometría en fórmulas de estimación de ELP puede resultar problemático en el caso de aquellos pacientes que han sido sometidos a cirugía refractiva anteriormente (por ejemplo, RK, PRK, LASIK, etc.). Normalmente, la potencia total de la córnea se determina a partir de lecturas de queratómetro de la superficie frontal de la córnea basándose en una suposición válida respecto a la relación entre la superficie frontal de la córnea y la superficie posterior de la córnea. Para corregir el error de refracción ocular de una persona, diversos procedimientos quirúrgicos de refracción cambian la forma de la superficie frontal de la córnea. Por lo tanto, la determinación de la potencia total de la córnea a partir de la medición de queratómetro puede no ser clínicamente válida para los pacientes de cirugía de post- refracción. Han aparecido numerosas fórmulas en la literatura oftálmica que pretenden una estimación más

precisa de la potencia total de la córnea basándose en lecturas de queratómetro para pacientes post-refractivos. Sin embargo, la precisión de estas fórmulas para la estimación de la potencia total de la córnea no está demostrada. Dado que las cirugías refractivas que alteran la forma de la córnea se han convertido en relativamente comunes, este problema afecta a un número importante de pacientes con cataratas. Por lo tanto, sería beneficioso reducir o eliminar la dependencia de las estimaciones de ELP en las mediciones queratométricas.

En este documento se describen sistemas y métodos que, en algunas realizaciones, eliminan la necesidad de mediciones totales de potencia de la córnea y de la longitud axial. Por el contrario, la potencia de la córnea y la longitud axial totales se sustituyen por una indicación de la potencia ocular afáquica. En algunas realizaciones, se proporciona una fórmula de estimación de ELP que no recibe las mediciones de la potencia de la córnea y de la longitud axial totales como datos, sino que, en su lugar, recibe una indicación de la potencia ocular afáquica. En algunas realizaciones, la indicación de potencia ocular afáquica es una medición directa intra-operatoria de la potencia ocular afáquica del ojo del paciente.

En algunas realizaciones, la medición directa de la potencia ocular afáquica se realiza mediante un aberrómetro frente de onda (por ejemplo, Talbot-Moiré, Shack-Hartmann, u otros), aunque también se pueden utilizar otros instrumentos. El aberrómetro de frente de onda puede estar montado en, y ópticamente alineado con, un microscopio quirúrgico utilizado por el cirujano para realizar la cirugía de cataratas. Dicho dispositivo se describe en la Publicación de Patente de Estados Unidos 2005/024327, que corresponde a la solicitud de patente US 11/110,653 copendiente, presentada el 20 de Abril de 2005 y titulada "INTEGRATED SURGICAL MICROSCOPE AND WAVEFRONT SENSOR." Un tipo de aberrómetro de frente de onda que resulta adecuado para realizar los tipos de mediciones intra-operativas descritos en el presente documento es un aberrómetro de frente de onda Talbot-Moiré tal como el descrito en la patente US 6,736,510, concedida el 18 de mayo de 2004 y titulada "OPHTHALMIC TALBOT-MOIRÉ WAVEFRONT SENSOR." Ambas referencias anteriores se incorporan al presente documento como referencia en su totalidad.

Someramente, el aberrómetro de frente de onda Talbot-Moiré funciona mediante la introducción de un haz de láser sonda en el ojo del paciente. El haz de láser sonda se puede alinear para que sea coincidente con el eje visual del ojo del paciente, por ejemplo. El haz de láser sonda pasa a través de la córnea, incluyendo las superficies anterior y posterior, y es incidente sobre la retina. El haz de sonda se dispersa desde la retina, por ejemplo, de una manera tal para comportarse como una fuente puntual de luz en la retina. El haz de luz sonda dispersa pasa a través del ojo, incluyendo la córnea. Los frentes de onda ópticos del haz de sonda se alteran de acuerdo con las propiedades de refracción del ojo (por ejemplo, de acuerdo con las formas de las superficies anterior y posterior de la córnea). El frente de onda alterado puede entonces ser analizado para determinar la potencia óptica del ojo, incluyendo, por ejemplo, la potencia esférica, la potencia astigmática, y el eje astigmático.

La potencia ocular afáquica del ojo de un paciente depende de la potencia total de la córnea y de la longitud axial del ojo del paciente. De hecho, puede calcularse un valor de potencia ocular afáquica teórico a partir de la potencia de la córnea y de los datos de longitud axial. Sin embargo, en algunas formas de realización, resulta ventajoso medir la potencia ocular afáquica directamente y utilizar esta medida para realizar una estimación de la ELP de la IOL por varias razones. En primer lugar, una medición directa de la potencia ocular afáquica no depende de una fórmula para la estimación de la potencia total de la córnea desde la curvatura de su superficie anterior. Tal como se analiza en el presente documento, la precisión de dicha estimación se ve muy afectada en el caso de los pacientes que han experimentado cirugía refractiva previa. En cambio, la medición de la potencia ocular afáquica realmente mide y representa la contribución de potencia óptica, tanto de la superficie anterior como de la superficie posterior de la córnea, incluso en los casos en que la superficie anterior ha sido modificada en una cirugía refractiva por separado; no se basa en una relación modelada entre las respectivas formas de las dos superficies de la córnea.

En segundo lugar, dado que la medición de potencia ocular afáquica se puede realizar a través de la pupila, por ejemplo, con respecto al eje visual del ojo del paciente, más que el eje óptico, la

contribución de la potencia total de la córnea a la medición de la potencia ocular afáquica corresponde a la potencia óptica que el paciente experimenta realmente a través del ojo. En aquellos casos en que, por ejemplo, la pupila no está centrada en el centro anatómico de la córnea, la potencia de la córnea medida con respecto al eje visual del ojo puede ser distinta de la potencia de la córnea medida con respecto al centro anatómico de la córnea, tal como se puede realizar con un queratómetro.

En tercer lugar, la capacidad de sustituir las mediciones de potencia y la longitud axial de la córnea con una sola medición de la potencia ocular afáquica reduce el número de mediciones que deben realizarse para proporcionar datos de entrada para la estimación de la ELP. Ello a su vez reduce la posibilidad de que se introduzcan errores en las mediciones. También puede reducir la cantidad de tiempo para el diagnóstico pre-operatorio.

En algunas realizaciones, una cirugía de cataratas se realiza mediante la eliminación del cristalino natural del ojo del paciente. En algunas formas de realización, no se requieren mediciones de biometría pre-operatoria de la curvatura y la longitud axial de la córnea. En su lugar, un cirujano mide la potencia ocular afáquica del ojo del paciente durante la cirugía una vez que el cristalino natural ha sido eliminado. Tal como se describe en el presente documento, la potencia ocular afáquica se puede sustituir con eficacia en los datos de medición relativos a la potencia y la longitud axial de la córnea del ojo del paciente, ya que la potencia ocular afáquica depende de estas dos características del ojo.

Una vez obtenida la potencia ocular afáquica del ojo (por ejemplo, la potencia esférica, la potencia cilíndrica, la potencia esférica equivalente, etc.), ésta puede ser utilizada para determinar una estimación de la ELP de la IOL. La ELP estimada puede ser utilizada para determinar la potencia de la IOL utilizando una fórmula de potencia de refracción de la IOL que es una función de, por ejemplo, la potencia esférica afáquica equivalente ($SE = \text{valor de esfera} + \frac{1}{2} \text{ del valor de cilindro}$) y de la estimación de la ELP. La fórmula de la potencia de la IOL también puede ser una función de las mediciones de K, aunque la dependencia última de la potencia de la IOL de las mediciones

de K se reduce debido a la reducción de la dependencia de la estimación de ELP en las mediciones de K.

La potencia de la IOL se puede calcular, por ejemplo, de acuerdo con la fórmula siguiente, donde "postrx_deseada" es la refracción post-operatoria deseada y la "V" en cada término es la distancia de vértice (por ejemplo, 0 mm para "SE_Afáquica" y 13 mm para "postrx_Deseada"):

$$Potencia\ de\ la\ IOL = \frac{1336}{\frac{1336}{1000} - ELP - \frac{1336}{1000} + K - V} - \frac{1336}{\frac{1336}{1000} - ELP - \frac{1336}{1000} + K - V}$$

SE_Afáquica
PostRX_Deseada

Una vez determinada la potencia de IOL, el cirujano puede seleccionar una IOL apropiada, implantarla en la bolsa capsular y completar la cirugía.

En algunas realizaciones, tal como se describe en el presente documento, la ELP se estima a partir de la potencia ocular afáquica, por ejemplo sin el uso de mediciones directas de la potencia de la córnea y la longitud axial. Esto se puede hacer mediante la recepción de datos como una indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente. La indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente puede ser, por ejemplo, una medición intra-operatoria directa de la potencia ocular afáquica. Dicha medición se puede obtener utilizando, por ejemplo, el aberrómetro de frente de onda descrito en este documento. A continuación, se puede determinar una estimación de la posición efectiva post-quirúrgica de la lente (ELP) de la lente intraocular para el ojo del paciente utilizando, por ejemplo, electrónica de proceso.

La estimación de la ELP puede calcularse a partir de la potencia afáquica basada en una relación (por ejemplo, una función matemática) entre la potencia de refracción afáquica y la ELP de la lente intraocular post-quirúrgica. Por ejemplo, la relación entre la potencia de refracción afáquica y la ELP de la lente intraocular post-quirúrgica se puede expresar matemáticamente donde ELP está registrada como una función de la potencia ocular afáquica. Finalmente, la potencia óptica apropiada para la lente intraocular que se inserta en el ojo del paciente puede determinarse basándose en la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular en el ojo del paciente.

A continuación, la ELP estimada y/o la potencia de la IOL pueden ser proporcionadas como resultados que el cirujano puede utilizar en la selección de una IOL adecuada para el ojo del paciente.

Tal como se acaba de describir, la determinación de la potencia de la IOL a partir de la potencia ocular afáquica puede implicar la estimación de la ELP basándose en la potencia ocular afáquica y, en algunas realizaciones, sin basarse en mediciones de la curvatura de la córnea y la longitud axial. En algunas realizaciones, la determinación de una relación entre la ELP y la potencia ocular afáquica se puede lograr mediante la obtención de indicaciones de la potencia afáquica de una pluralidad de ojos. Por ejemplo, la pluralidad de ojos puede ser un tamaño de muestra estadísticamente significativa de los ojos sobre los cuales se han realizado cirugías de cataratas. En algunas realizaciones, las indicaciones de potencia de refracción afáquica para la pluralidad de ojos son mediciones intra-operatorias directas de la potencia ocular afáquica de los ojos. En algunas realizaciones, las indicaciones de potencia ocular afáquica para la pluralidad de ojos se calculan a partir de valores de potencia ocular afáquica teórica determinada a partir de la potencia de la córnea y de los datos de longitud axial.

A continuación, se pueden determinar las indicaciones de la ELP post-quirúrgica de una lente intraocular en la pluralidad de ojos. Esto se puede realizar, por ejemplo, mediante la medición de la ELP posquirúrgica de la IOL en el grupo de muestra de ojos utilizando ultrasonidos o tomografía de coherencia óptica. Como alternativa, o adicionalmente, las indicaciones de la ELP post-quirúrgica pueden ser estimaciones de la ELP calculadas utilizando fórmulas de estimación de ELP, tales como las descritas en el presente documento (por ejemplo, las fórmulas Holladay 1, Holladay 2, Hoffer Q, o SRK/T). Por último, puede utilizarse un procesador para correlacionar las indicaciones de la potencia ocular afáquica de los ojos con las respectivas indicaciones de la ELP post-quirúrgica. El procesador también se puede utilizar para determinar una función matemática que describe adecuadamente la relación entre los valores oculares afáquicos y los valores de la ELP. La relación matemática se puede referir, por ejemplo, a la ELP como una función de la

potencia ocular afáquica. Esta función puede utilizarse entonces para determinar una estimación de la ELP de una IOL para el ojo de un paciente que está fuera del conjunto de la muestra.

Estos y otros métodos se ilustran con respecto a las Figuras 1-8, que se describirán seguidamente en detalle. A menos que se indique lo contrario, los datos descritos en este documento y con respecto a las Figuras 1-8 se basan en una IOL determinada destinada a ser insertada en la bolsa capsular de un ojo. Sin embargo, los sistemas y métodos descritos en este documento son aplicables a cualquier tipo de IOL. Además, los sistemas y métodos descritos en el presente documento son aplicables a las lentes intraoculares que se insertan en otros lugares en el ojo (por ejemplo, la cámara anterior o el surco).

La Figura 1 es una gráfica 100 de potencia de IOL implantada frente a la potencia ocular afáquica de IOL para un grupo de muestra de ojos que se sometieron a una cirugía de cataratas. Los valores de potencia de IOL implantados se representan en los ejes en función de la potencia ocular afáquica, y están indicados en la gráfica 100 como triángulos. Mientras que en algunas formas de realización la medida de la potencia ocular afáquica es la potencia esférica equivalente del ojo afáquico, en otras realizaciones, la medida de la potencia ocular afáquica puede ser la potencia esférica, la potencia cilíndrica, o alguna otra combinación de las dos (distinta de la potencia esférica equivalente).

En este caso (y en las Figuras 2-6 y 8), los valores de potencia oculares afáquicos son valores afáquicos esféricos equivalentes teóricos calculados a partir de la potencia de la córnea y de los datos de longitud axial de cada uno de los ojos. Sin embargo, podrían haberse utilizado en su lugar las mediciones de potencia ocular afáquica directa real obtenidas intra-operatoriamente para cada uno de los ojos.

En este conjunto de muestra de ojos en particular, los valores de potencia ocular afáquica van desde aproximadamente 2,5 dioptrías a aproximadamente 17 dioptrías. Cada uno de los valores de potencia ocular afáquica trazados corresponde a uno de los 105 ojos que componen el conjunto de la muestra. Cada valor de potencia ocular afáquica (que se muestra como la cantidad de potencia necesaria para corregir el ojo afáquico) se representa frente a la potencia de la IOL

implantada que se seleccionó en la cirugía de cataratas para el ojo correspondiente. Los datos de potencia ocular afáquica y los datos de potencia de IOL implantada fueron analizados con técnicas de regresión para determinar una curva de ajuste 110. La curva de ajuste 110 muestra la relación empírica entre los datos de potencia ocular afáquica y los datos de potencia de IOL implantada.

5 Por lo tanto, la ecuación de la línea 110 puede ser utilizada para determinar la potencia de una IOL que va a ser insertada en un ojo que tiene una potencia ocular afáquica especificada, o viceversa. La línea 110 es de la forma $y = ax + b$, donde a y b son constantes. En la ecuación, y corresponde a la potencia de la IOL implantada, y está escrita como una función de x , que corresponde a la potencia ocular afáquica. En este tipo en particular de IOL, unidades de medida, 10 y conjunto de muestra de ojos utilizados, se encontró que la ecuación de la curva de ajuste era $y = 1,3119x + 3,3871$, aunque las constantes a y b pueden variar dependiendo, por ejemplo, de estos factores.

Tal como se indica en la gráfica 100, existe una correlación relativamente buena entre la potencia ocular afáquica y la potencia de la IOL implantada ($R^2 = 0,9422$), lo que indica que la potencia 15 ocular afáquica es una relativamente buena variable explicativa para la potencia de IOL implantada. Sin embargo, la Figura 1 muestra también un cuadro punteado 120 alrededor de la línea de ajuste 110. El cuadro punteado 120 muestra el rango de valores de potencia de IOL implantada que están dentro de $\pm 0,5$ dioptrías del valor predicho por la ecuación de la curva de ajuste 110. Tal como se ilustra, un porcentaje relativamente alto de los valores de potencia IOL 20 implantados se encuentra fuera de este rango de $\pm 0,5$ dioptrías, lo que significa que si el valor de potencia de la IOL implantada en realidad había sido seleccionado en base a la relación matemática ilustrada (es decir, la curva de ajuste 110), la cirugía habría dado lugar a un posible error refractivo residual de más de 0,5 dioptrías.

El error entre los valores de potencia de IOL predichos basándose en la potencia ocular afáquica 25 (es decir, la línea 110) y los valores de potencia de IOL que se utilizaron realmente (es decir, los triángulos trazados) es atribuible, al menos en parte, al hecho de que la relación ilustrada no tiene en cuenta la ELP de la IOL. Tal como se indica en el presente documento, la ELP de la IOL tiene

un efecto clínicamente significativo en la potencia de refracción del ojo pseudofáquico después de que se haya insertado la IOL.

Por lo tanto, en algunas realizaciones, sería deseable determinar una relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP. En algunas realizaciones, dicha relación se podría utilizar para mejorar la precisión de los valores de potencia de IOL calculados sobre la base de valores de potencia ocular afáquica, tal como se indica en la Figura 1.

La Figura 2 es un esquema 200 de la ELP estimada frente a la potencia ocular afáquica para el grupo de muestra de ojos, en que la ELP prevista se ha determinado utilizando la fórmula Holladay 1. Los valores de la ELP estimada se representan en los ejes como una función de la potencia ocular afáquica. Estos valores se indican como rombos en el esquema 200. En algunas realizaciones, los valores de potencia ocular afáquica son la potencia óptica esférica equivalente de los ojos afáquicos. En otras realizaciones, los valores de potencia ocular afáquica pueden ser la potencia afáquica óptica esférica, la potencia óptica afáquica cilíndrica, o alguna otra combinación de las dos.

Los valores de potencia ocular afáquica pueden ser valores de potencia ocular afáquica reales medidos directamente obtenidos a partir de los ojos de forma intra-operatoria. En tales casos, resulta ventajoso que los valores de potencia ocular afáquica de los ojos de muestra cubran la gama significativa de los valores de potencia ocular afáquica en la población de una forma significativa desde un punto de vista estadístico.

Como alternativa, tal como sucede en este caso, los valores de potencia ocular afáquica teóricos calculados a partir de los datos de potencia de la córnea y longitud axial de los ojos también resultan útiles para la determinación de una relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP (por ejemplo, la ELP estimada). En tales casos, puede resultar ventajoso para los datos tanto de la potencia de la córnea como de la longitud axial de los ojos de muestra para abarcar los respectivos rangos significativos de estos valores encontrados en la población de una forma significativa desde el punto de vista estadístico. En algunas realizaciones, si la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada se determina utilizando valores de potencia ocular

afáquica calculados teóricamente, puede ser posteriormente modificada, mejorada, o refinada basándose en mediciones de potencia ocular afáquica reales, utilizando, por ejemplo, el análisis de regresión.

Los valores estimados de la ELP ilustrados en la Figura 2 se calcularon a partir de los datos de potencia y de longitud axial de la córnea para los ojos utilizando la fórmula Holladay 1, aunque, tal como se describe en el presente documento, también se pueden utilizar otras fórmulas. Además, los valores reales de la ELP medidos obtenidos después de la operación (por ejemplo, por ultrasonido u OCT) también podrían haber sido utilizados con el fin de establecer la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP (por ejemplo, la ELP medida).

Los datos de potencia ocular afáquica y los datos de la ELP estimada se correlacionaron con el fin de determinar una relación matemática entre los dos conjuntos de datos. En particular, se utilizaron técnicas de regresión de mínimos cuadrados para identificar una curva de ajuste que describe adecuadamente la relación entre los dos conjuntos de datos. Sin embargo, se pueden utilizar muchas técnicas diferentes para determinar las relaciones entre la potencia ocular afáquica y los datos de la ELP estimada, y/o para calcular los valores de ELP estimada a partir de valores de potencia ocular afáquica, incluyendo varios tipos de análisis de regresión, técnicas de trazado de curvas, redes neurales, lógica difusa, tablas de consulta, etc.

En algunas realizaciones, la curva es un polinomio cúbico, tal como se indica en la Figura 2, aunque también se pueden utilizar otros grados de polinomios o tipos de funciones. La curva en general se inclina hacia abajo de izquierda a derecha, lo que indica que los ojos con una potencia ocular afáquica relativamente alta se estima que tienen unas posiciones de lentes efectivas más cortas que los ojos con cantidades relativamente bajas de potencia ocular afáquica. La curva de ajuste muestra la relación empírica entre los datos de potencia ocular afáquica y los valores de ELP estimada para cada uno de los ojos. Por lo tanto, la ecuación de la curva se puede utilizar para determinar un valor estimado de un valor de la ELP para una IOL implantada en un ojo que tiene una potencia ocular afáquica especificada. La ecuación de la curva es de la forma $y = ax^3 + bx^2 + cx + d$, donde a, b, c, y d son constantes. En la ecuación, y

corresponde al valor de ELP estimado para el ojo y está escrito como una función de x , que corresponde a la potencia ocular afáquica del ojo.

Para el tipo particular de IOL, unidades de medida, y conjunto de la muestra de los ojos que fueron utilizados, la ecuación de la curva de ajuste 230 se encontró que era $y = -0.0014x^3 + 0.0569x^2 - 0.9255x + 9.2168$, aunque las constantes a , b , c , y d variarán dependiendo, por ejemplo, en estos factores. En algunas realizaciones, la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada utilizando la fórmula Holladay 1 puede ser descrita por una línea, un polinomio de segundo grado, o un polinomio de orden superior.

Tal como se indica en el esquema 200, existe una fuerte correlación entre la potencia ocular afáquica y los valores estimados ELP ($R^2 = 0,9912$), lo que indica que la potencia ocular afáquica es una buena variable explicativa para la ELP estimada. El grado relativamente alto de correlación entre estos valores es un resultado ventajoso. Mientras que ciertas fórmulas de ELP (incluyendo la fórmula Holladay 1) han sido verificadas para demostrar una relación significativa entre la ELP por un lado y la potencia de la córnea y la longitud axial por otro, y mientras que la potencia ocular afáquica depende asimismo de la potencia de la córnea y la longitud axial, no se deriva necesariamente que exista matemáticamente una relación significativa bien definida entre la ELP y la potencia ocular afáquica. Sin embargo, la Figura 2 muestra que dicha relación existe de hecho.

Una de las características, por ejemplo, de una relación de este tipo bien definido es que se puede encontrar una función matemática (por ejemplo, una curva polinómica de línea o de orden superior, etc.) Que relacione la ELP y los valores de potencia ocular afáquica con un grado de correlación adecuado (por ejemplo, un valor mínimo R^2 sobre rangos representativos de la ELP, por ejemplo medido en milímetros, y la potencia ocular afáquica, por ejemplo medida en dioptrías). Por ejemplo, en algunas realizaciones, el valor de R^2 es de al menos 0.925. En algunas realizaciones, el valor R^2 es de al menos 0.950. En algunas realizaciones, el valor R^2 es de al menos 0.975. En algunas realizaciones, el valor R^2 es de al menos 0.990.

La existencia de una relación significativa bien definida entre la potencia ocular afáquica y las estimaciones validadas de ELP (por ejemplo, las calculadas utilizando fórmulas como las fórmulas Holladay 1, Holladay 2, Hoffer Q, y SRK/T, etc.) Permite que la potencia de la IOL se calcule a partir de la potencia refractiva afáquica sin confiar en la potencia de la córnea (por ejemplo, Ks de la córnea) y/o mediciones de la longitud axial, pero manteniendo al mismo tiempo las ventajas relacionadas con el uso de una estimación de la ELP validada en el cálculo de la potencia de IOL.

Ciertas fórmulas para la estimación de la ELP (incluyendo Holladay 1) pueden emplear modificadores de corrección que ponen ciertos límites a la magnitud de la estimación de la ELP o la modifican de otra manera. Por ejemplo, ciertas fórmulas de estimación de la ELP incluyen modificadores de corrección para limitar la ELP estimada para los ojos relativamente hipermétropes debido a razones fisiológicas (por ejemplo, no se espera que la ELP sea mayor de 7 mm detrás de la córnea). Para los ojos hipermétropes la ELP puede no ser tan grande como puede indicar una relación lineal entre la longitud axial de un ojo en particular en comparación con la del ojo promedio. El grado en que se modifica la ELP puede depender del tamaño global del ojo, que puede estar indicado por el diámetro de la córnea, al que se hace referencia a veces como la distancia de blanco a blanco. Este parámetro se puede utilizar, por ejemplo, en relación con la potencia ocular afáquica, para determinar o modificar una estimación de la ELP. Esto se puede hacer, por ejemplo, por análisis de regresión. Otras características oculares también se pueden utilizar, por ejemplo, en relación con la potencia ocular afáquica, para determinar o modificar una estimación de la ELP.

La Figura 3 es un gráfico 300 de la ELP estimada frente a la potencia ocular afáquica para el grupo de muestra de los ojos, en que se ha determinado la ELP utilizando la fórmula Holladay 1, corregida para reducir los errores atribuibles a la longitud axial relativamente larga. Igual que en la Figura 2, los valores estimados de la ELP se representan en los ejes como una función de la potencia ocular afáquica esférica equivalente. Los valores de la potencia ocular afáquica y los valores de la ELP estimada para el conjunto de muestras de los ojos se pueden obtener de manera similar a la descrita con respecto a la Figura 2. Además, los valores de la potencia ocular

afáquica y los valores de la ELP estimada pueden correlacionarse usando técnicas similares a las descritas con respecto a la Figura 2.

En la Figura 3, los datos de la potencia ocular afáquica y los datos de la ELP estimada se correlacionaron con el fin de determinar una relación matemática entre los dos conjuntos de datos.

5 En particular, se utilizaron técnicas de regresión de mínimos cuadrados para identificar una curva de ajuste 330. En algunas realizaciones, la curva 330 es un polinomio cúbico, tal como se indica en la Figura 3, aunque también se pueden utilizar otros grados de polinomios o tipos de funciones. La curva 330 muestra que la corrección de ojos hipermétropes afectó de manera desproporcionada a los valores estimados de la ELP en ojos con una potencia ocular afáquica relativamente fuerte (las estimaciones de la ELP para los ojos con una potencia afáquica más alta aumentó de alrededor de 3.25 mm en la Figura 2 a aproximadamente 4.75 mm en la Figura 3) en comparación con los ojos con una potencia ocular afáquica más débil (las estimaciones de la ELP para los ojos con una potencia afáquica más baja se redujeron de unos 7.25 mm en la Figura 2 a aproximadamente 6.5 mm en la Figura 3). Tal como se ha señalado, el efecto global de la corrección del ojo hipermetrope era aumentar las estimaciones de la ELP para los ojos afáquicos de alta potencia y disminuir las estimaciones de la ELP para los ojos afáquicos de menor potencia, comprimiendo así los valores estimados de la ELP en una gama más estrecha.

La curva de ajuste 330 muestra la relación empírica entre los datos de potencia ocular afáquica y los valores estimados de la ELP del ojo hipermetrope corregido para cada uno de los ojos. Por lo tanto, la ecuación de la curva 330 se puede utilizar para determinar un valor de la ELP estimada de un ojo hipermetrope corregido para una IOL implantada en un ojo que tiene una potencia ocular afáquica especificada. La ecuación de la curva 330 en la Figura 3 es $y = -0.001x^3 - 0.0353x^2 + 0.2314x + 4.8837$, aunque las constantes a, b, C y d pueden variar dependiendo, por ejemplo, de las unidades de medida, los datos de la muestra, el tipo de IOL, etc. En algunas realizaciones, la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada utilizando la fórmula Holladay 1 se describe mediante una línea, un polinomio de segundo grado, o un polinomio de orden superior.

Tal como se indica en el esquema 300, la correlación entre la potencia ocular afáquica y los valores de la ELP estimada de ojos hipermétropes corregidos es ligeramente inferior a la correlación entre la potencia ocular afáquica y los valores de ELP estimada no corregidos ($R^2 = 0.95$ frente a $R^2 = 0.9912$). Sin embargo, la correlación sigue siendo relativamente fuerte, lo que indica que la potencia ocular afáquica es una buena variable explicativa para la ELP estimada de ojo hipermetrope corregido.

La Figura 4 es un gráfico 400 de tres tipos diferentes de estimación de la ELP en relación con la potencia ocular afáquica para el grupo de muestra de los ojos, en que los tres tipos diferentes de la ELP estimada son la fórmula Holladay 1, la fórmula SRK/T, y la fórmula Hoffer Q. Las estimaciones de la ELP en la Figura 4 son de ojo hipermetrope corregido, pero no resulta necesario. Los datos de potencia ocular afáquica y los datos de la ELP estimada pueden ser recogidos y analizados de manera similar a los descritos con respecto a las figuras anteriores.

La Figura 4 muestra una comparación de las estimaciones de ELP calculadas utilizando las fórmulas Holladay 1, SRK/T, y Hoffer Q. Las estimaciones de Holladay 1 se representarán gráficamente como una función de la potencia ocular afáquica y están representadas en el esquema 400 como rombos. Se muestra una curva de ajuste 430 para los datos de Holladay 1 con una línea discontinua. Se encontró que la ecuación de la curva de ajuste era $430 y = -0.001x^3 - 0.036x^2 + 0.2441x + 5.9229$, aunque las constantes a, b, c, y d pueden variar, por ejemplo, dependiendo de los factores mencionados anteriormente. En algunas realizaciones, la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada utilizando la fórmula Holladay 1 puede describirse mediante una línea, un polinomio cuadrático, o un polinomio de orden superior. La correlación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada para las estimaciones de Holladay 1 fue relativamente fuerte ($R^2 = 0.95$).

Las estimaciones de SRK/T se trazan en función de la potencia ocular afáquica y están representadas en el esquema 400 como cuadrados. Una curva de ajuste 450 para los datos de SRK/T se muestra con una línea discontinua. La ecuación de la curva de ajuste 450 se encontró que era $y = -0.0003x^3 + 0.012x^2 - 0.33302x + 8.-0596$, aunque las constantes a, b, c y d pueden

variar, por ejemplo, dependiendo de los factores previamente mencionados. En algunas realizaciones, la relación entre la potencia ocular afáquica y las estimaciones de la ELP utilizando la fórmula SRK/T pueden describirse mediante una línea, un polinomio cuadrático, o un polinomio de orden superior. La correlación entre la potencia ocular afáquica y las estimaciones de la ELP para las estimaciones de SRK/T fue relativamente fuerte ($R^2 = 0,94$)

Las estimaciones de Hoffer Q se trazan en función de la potencia ocular afáquica y están representadas en el esquema 400 como triángulos. Una curva de ajuste 440 para los datos de Hoffer Q se muestra con una curva de ajuste. La ecuación de la curva de ajuste 440 se encontró que era $y = -0.0001x^3 + 0.0056x^2 - 0.1913x + 7.0336$, aunque las constantes a, b, c y d pueden variar, por ejemplo, dependiendo de los factores anteriormente mencionados. En algunas realizaciones, la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada utilizando la fórmula Hoffer Q puede describirse mediante una línea, un polinomio de segundo grado, o un polinomio de orden superior.

La correlación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada para las estimaciones de Hoffer Q fue relativamente fuerte ($R^2 = 0.94$).

Tal como se indica en la Figura 4, la correlación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada fue relativamente fuerte para cada una de las tres fórmulas de la ELP probadas. Así, mientras que los resultados para las tres fórmulas son diferentes, la potencia ocular afáquica se ve que es una buena variable explicativa para las estimaciones de la ELP calculadas utilizando las fórmulas Holladay 1, SRK/T, y Hoffer Q.

Tal como se ha expuesto en el presente documento, la potencia ocular afáquica depende de la potencia de la córnea y la longitud axial. Las dependencias de la potencia ocular afáquica (por ejemplo, potencia ocular afáquica esférica equivalente) de la longitud axial y de la curvatura de la córnea se ilustran en las Figuras 5 y 6, respectivamente. Los valores de medición de la longitud axial y los valores de medición de la curvatura de la córnea (por ejemplo, el promedio de la curvatura de la córnea) se obtuvieron para un conjunto de ojos. Los valores de medición de la longitud axial abarcan el intervalo de aproximadamente 20.5 mm a aproximadamente 27.5 mm.

Los valores de curvatura de la córnea abarcan el intervalo de aproximadamente 35 dioptrías a aproximadamente 52 dioptrías. Los valores de longitud axial y de medición de la curvatura de la córnea se utilizaron para calcular los valores de potencia ocular afáquica teóricos para cada uno de los ojos probados.

5 La Figura 5 es un gráfico 500 de potencia ocular afáquica frente a la longitud axial. Los valores de potencia ocular afáquica se representan gráficamente como una función de la longitud axial, con un valor constante K, y están indicados mediante rombos en la gráfica 500. Se calculó una curva de ajuste 560 utilizando las técnicas descritas en el presente documento. La curva de ajuste 560 representa la relación matemática entre la longitud axial y la potencia ocular afáquica. La ecuación
 10 de la recta se encontró que era $y = -2.3594x + 69.369$. Tal como se indica en la Figura 5, la correlación entre la potencia ocular afáquica y la longitud axial era muy buena en este intervalo ($R^2 = 0.9929$), lo que indica que la longitud axial es un muy buen predictor de la potencia ocular afáquica.

La Figura 6 es un gráfico 600 de potencia ocular afáquica frente a la curvatura de la córnea. Los
 15 valores de potencia ocular afáquica se representan como una función de la curvatura de la córnea (por ejemplo, la curvatura de la córnea promedio), con una longitud axial constante, y están indicados mediante rombos en el esquema 600. Se calculó una curva de ajuste 670 utilizando las técnicas descritas en el presente documento. La curva de ajuste 670 representa la relación matemática entre la curvatura de la córnea y la potencia ocular afáquica. La ecuación de la recta
 20 se encontró que era $y = -0.9998x + 56.904$. Tal como se indica en la Figura 6, la correlación entre la potencia ocular afáquica y la curvatura de la córnea era esencialmente perfecta en este intervalo ($R^2 = 1$), lo que indica que la curvatura de la córnea es un muy buen predictor de la potencia ocular afáquica.

Con referencia a las Figuras 5 y 6, la dependencia de la potencia ocular afáquica (por ejemplo, la
 25 potencia ocular afáquica equivalente esférica) de la longitud axial fue algo más fuerte que su dependencia de la curvatura de la córnea, tal como se indica por la mayor magnitud de la pendiente de la curva de ajuste 560 en comparación con la curva de ajuste 670. Por lo tanto, en

algunas realizaciones, resulta ventajoso determinar cuál de las diversas fórmulas de estimación de la ELP presenta la correlación más fuerte con las mediciones de longitud axial. La fórmula de estimación de la ELP seleccionada se puede utilizar para determinar la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP, tal como se describe en el presente documento. Esta relación se puede utilizar para determinar una estimación de la ELP para una IOL en el ojo de un paciente dada la potencia ocular afáquica del ojo del paciente medida interoperatoriamente. Por último, esta estimación se puede utilizar en el cálculo de la potencia de la IOL, tal como se describe en el presente documento.

La Figura 7 es un gráfico 700 de tres tipos diferentes de ELP estimada en relación con la longitud axial, en que los tres tipos diferentes de la ELP estimada son la fórmula Holladay 1, la fórmula SRK/T, y la fórmula Hoffer Q. Los datos Holladay 1 se ilustran en el esquema 700 mediante rombos, los datos SRK/T mediante cuadrados, y los datos Hoffer Q mediante triángulos. Tal como se ilustra en la Figura 7, de las tres fórmulas de estimación de la ELP ensayadas, las estimaciones de ELP Hoffer Q mostraron la correlación más estrecha con la longitud axial ($R^2 = 0.9375$). Así, en algunas realizaciones, la fórmula de estimación de la ELP Hoffer Q se utiliza en la determinación de la relación entre la potencia ocular afáquica y las estimaciones de la ELP. Tal como se describe en el presente documento, esta relación se puede utilizar para calcular una estimación de la ELP para una IOL que va a ser implantada en el ojo de un paciente dada la potencia ocular afáquica del ojo del paciente. Esta estimación de la ELP resulta útil en la determinación de la potencia de la IOL. Mientras que la fórmula de estimación de la ELP Hoffer Q se utiliza para calibrar la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada en algunas realizaciones, se debe entender que también se pueden utilizar otras fórmulas de estimación de la ELP tales como Holladay 1, Holladay 2, SRK/T, etc., para este propósito. Además, la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP que se establece mediante cualquier fórmula de estimación de ELP determinada puede ser modificada o mejorada sobre la base de, por ejemplo, otra fórmula de estimación de ELP o en mediciones de ELP post-operatorias reales. Tal como se analiza en el presente documento, las indicaciones de potencia ocular afáquica que se utilizan para establecer la relación con la ELP

pueden ser, por ejemplo, calcular los valores de potencia ocular afáquica teóricos o mediciones afáquicas intra-operatorias reales.

En algunas realizaciones, puede resultar ventajoso determinar cuál de las diversas fórmulas de estimación de ELP presenta la correlación más fuerte con las mediciones de la curvatura de la córnea. Ello se puede conseguir mediante, por ejemplo, la determinación de la correlación entre la ELP estimada a partir de las diversas fórmulas y la curvatura de la córnea, similar a lo que se ilustra en la Figura 7 con respecto a la longitud axial. Tal como se describe en el presente documento, la fórmula de estimación de la ELP seleccionada se puede utilizar para determinar una relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada, que más tarde resultará útil en la determinación de la potencia de la IOL.

Las Figuras 1-7 ilustran, entre otras cosas, las relaciones matemáticas entre la potencia ocular afáquica y los valores de la estimación de la ELP calculada para un determinado tipo de IOL. El tipo de IOL puede afectar a las estimaciones de la ELP en virtud de, por ejemplo, una constante recomendada por el fabricante asociada con la IOL determinada. La constante recomendada por el fabricante puede ser, por ejemplo, una constante A para la IOL particular (por ejemplo, en el caso de la fórmula SRK/T), la profundidad de cámara anterior del fabricante (ACD) (por ejemplo, en el caso de la fórmula Hoffer Q), etc. El equipamiento y los procedimientos descritos en este documento, sin embargo, no se limitan a ningún tipo particular de IOL. Por lo tanto, resultaría ventajoso calcular una relación matemática entre la potencia ocular afáquica (por ejemplo, la potencia ocular afáquica esférica equivalente) y la ELP estimada que es independiente de, o menos dependiente de, cualquier tipo particular de IOL.

Una constante recomendada por el fabricante para una IOL representa las variaciones en la selección de potencia de IOL y/o la estimación de la ELP para la lente debido a, por ejemplo, el estilo y el material de la lente. Por ejemplo, diferentes lentes intraoculares pueden estar fabricadas con diferentes materiales que afectan a su rendimiento, o una IOL en particular puede tener una tendencia a asentarse de manera diferente en la bolsa capsular del ojo del paciente (en comparación con otras lentes intraoculares) dependiendo de su diseño estructural. La constante

A, u otra constante recomendada por el fabricante, de la IOL se utiliza en las estimaciones de la ELP y en los cálculos de potencia de IOL para tener en cuenta dichas variaciones específicas de la lente.

La Figura 8 es un gráfico 800 de la ELP estimada en relación con la potencia ocular afáquica para el grupo de muestra de ojos, en que la ELP estimada se ha determinado utilizando la fórmula Hoffer Q y se ha ajustado reduciendo el efecto de la constante del fabricante para la IOL particular sobre el resultado. Por ejemplo, el efecto de la constante del fabricante para la IOL puede ser anulado sustancialmente restándolo de la estimación de la ELP. La relación ajustada entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada que queda se puede añadir a la constante del fabricante para cualquier IOL para conseguir una estimación de ELP de IOL específica para esa lente y la refracción ocular afáquica específica del paciente. Las relaciones matemáticas entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada que se derivan de utilizar otras fórmulas de estimación de ELP se pueden ajustar de manera similar para reducir el efecto de las constantes del fabricante.

Las estimaciones de ELP ajustadas se representan en los ejes en función de la potencia ocular afáquica. Estos valores se indican como rombos en la gráfica 800. Los datos de la potencia ocular afáquica y las estimaciones de la ELP ajustada se correlacionaron con el fin de determinar una relación matemática entre los dos conjuntos de datos. En particular, se calculó una curva de ajuste 840. En algunas realizaciones, la curva de ajuste 840 es un polinomio cúbico, tal como se indica en la Figura 8, aunque también se pueden utilizar otros grados de polinomios o tipos de funciones. La curva de ajuste 840 muestra la relación empírica entre los datos de potencia ocular afáquica y la estimación de ELP Hoffer Q ajustada para cada uno de los ojos. Por lo tanto, la ecuación de la curva de ajuste 840 se puede utilizar para determinar una estimación de la ELP ajustada dado un valor de potencia ocular afáquica determinado, en que la estimación ajustada de la ELP haya reducido la dependencia de, o sea sustancialmente independiente de, la constante del fabricante para cualquier IOL particular.

Se calculó la ecuación de la curva 840 como $y = -0.0001x^3 + 0.0055x^2 - 0.1902x + 1.8314$, aunque los coeficientes pueden variar dependiendo del conjunto de muestras de los ojos y otros factores. En algunas realizaciones, la relación entre la potencia ocular afáquica y las estimaciones de la ELP ajustada a la constante A que utilizan la fórmula Hoffer Q puede ser descrita a mediante una línea, un polinomio de segundo grado, o un polinomio de orden superior.

Después de la comparación de la curva de ajuste Hoffer Q 840 con la curva de ajuste Hoffer Q 440 de la Figura 4, se observa que las ecuaciones para las dos curvas difieren generalmente por una constante de adición de $7.0336 - 1.8314 = 5.2022$. Esta constante de adición corresponde a la constante del fabricante para la IOL para la que se calcularon las estimaciones de la ELP estimada de la Figura 4. Por lo tanto, las estimaciones de la ELP ajustada con Hoffer Q calculadas utilizando la relación matemática proporcionada en la Figura 8 son menos dependientes de cualquier elección particular de IOL que las estimaciones de la ELP con Hoffer Q proporcionadas por la relación de la Figura 4. En consecuencia, una estimación de la ELP con Hoffer Q puede calcularse a partir de la potencia ocular afáquica para cualquier elección de IOL utilizando, por ejemplo, la relación de la Figura 8. A continuación puede obtenerse una estimación de la ELP con Hoffer Q de IOL específica a través de, por ejemplo, añadir o restar la constante del fabricante para la IOL seleccionada. Se pueden aplicar ajustes similares para las constantes del fabricante a las relaciones matemáticas, calculadas para relacionar la potencia ocular afáquica con la ELP estimada sobre la base de otras fórmulas de estimación de la ELP, incluyendo las fórmulas Holladay 1, Holladay 2, y SRK/T.

De manera similar, las relaciones matemáticas entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada pueden también ser corregidas para un factor de cirujano que representa las variaciones de cálculo de potencia de IOL y/o de estimación de la ELP debidas a, por ejemplo, la técnica quirúrgica y los dispositivos de medición particulares utilizados por el cirujano. Estos ajustes también se pueden aplicar, por ejemplo, a las relaciones matemáticas entre la potencia ocular afáquica y la estimación de la ELP que se determinan usando mediciones de ELP post-quirúrgicas

reales en lugar de las fórmulas de estimación de la ELP. También pueden utilizarse otros factores para ajustar las estimaciones de la ELP.

Mientras que se puede determinar una relación entre la ELP y la potencia ocular afáquica mediante la correlación de los valores de potencia ocular afáquica con estimaciones de la ELP calculadas utilizando las fórmulas de estimación, tales como las mencionadas en el presente documento, ello no resulta necesario. Por ejemplo, se pudo determinar una relación entre la ELP y la potencia ocular afáquica, por ejemplo, mediante análisis de regresión de los valores medidos después de la operación de ELP y los valores de potencia ocular afáquica (tanto si se miden intraquirúrgicamente o si se calculan teóricamente a partir de otros datos) para un conjunto de muestras de ojos. Además, se pueden encontrar relaciones entre la ELP y la potencia ocular afáquica en combinación con una o más otras características oculares (por ejemplo, valores de distancia de blanco a blanco). Por ejemplo, el análisis de regresión se podría utilizar para determinar una relación empírica entre los valores de potencia afáquica ocular y los valores de distancia de blanco a blanco, por un lado, y los valores de la ELP (tanto si se mide después de la operación o en una estimación mediante una fórmula) por otro. Las relaciones entre la potencia ocular afáquica y la ELP se pueden encontrar utilizando combinaciones de valores de potencia ocular afáquica medidos y teóricos, y combinaciones de los valores post-operatorios de la ELP medidos y estimaciones de ELP calculadas.

Las realizaciones se han descrito en relación con los dibujos adjuntos. Sin embargo, debe entenderse que las figuras no están dibujadas a escala. Las distancias, ángulos, etc. Son meramente ilustrativos y no guardan necesariamente una relación exacta con las dimensiones reales y el diseño de los dispositivos ilustrados. Además, las realizaciones anteriores se han descrito en un nivel de detalle para permitir a un experto ordinario en la técnica fabricar y utilizar los dispositivos, sistemas, etc. Descritos en este documento.

Es posible una amplia variedad de variaciones. Los componentes, elementos y/o pasos se pueden alterar, añadir, eliminar o reorganizar. Aunque ciertas realizaciones se han descrito de manera

explícita, otras realizaciones resultarán evidentes para los expertos en la técnica basándose en esta descripción.

Los sistemas y métodos descritos aquí de forma ventajosa pueden ser implementados utilizando, por ejemplo, software, hardware, firmware, o cualquier combinación de software, hardware y firmware. Los módulos de software pueden contener código ejecutable por ordenador para la realización de las funciones descritas en el presente documento. En algunas realizaciones, el código ejecutable por ordenador es ejecutado por uno o más ordenadores de uso general. Sin embargo, un experto en la materia podrá apreciar, a la luz de esta descripción, que cualquier módulo que puede ser implementado utilizando el software que se ejecuta en un ordenador de uso general también se puede implementar utilizando una combinación diferente de hardware, software, o firmware. Por ejemplo, un módulo de este tipo se puede implementar completamente en un hardware que utiliza una combinación de circuitos integrados. Alternativa o adicionalmente, un módulo de este tipo puede implementarse completa o parcialmente utilizando ordenadores especializados diseñados para realizar las funciones particulares descritas en el presente documento en lugar de por los ordenadores de uso general. Además, cuando se describen métodos que son, o podrían ser, al menos en parte, llevados a cabo por software de ordenador, debe entenderse que tales métodos se pueden proporcionar en medios legibles por ordenador (por ejemplo, discos ópticos tales como CD o DVD, unidades de disco duro, memorias flash, disquetes, o similares) que, cuando son leídos por un ordenador u otro dispositivo de procesamiento, hacen que se lleve a cabo el procedimiento.

Un experto en la técnica también apreciará, a la luz de esta descripción, que múltiples dispositivos de computación distribuidos pueden ser sustituidos por cualquier dispositivo informático ilustrado en el presente documento. En dichas realizaciones distribuidas, las funciones del dispositivo de computación se distribuyen de tal manera que algunas funciones se realizan en cada uno de los dispositivos informáticos distribuidos.

Aunque que ciertas formas de realización se han descrito de manera explícita, otras realizaciones resultarán evidentes para los expertos en la técnica basándose en esta descripción. Por lo tanto,

el alcance de la invención está destinado a ser definido con referencia a las reivindicaciones y no simplemente con respecto a las realizaciones descritas de forma explícita.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento oftálmico que comprende:

Un dispositivo de medición para medir la potencia afáquica del ojo de un paciente; y

Un procesador configurado para realizar un método que comprende,

5 Recibir una indicación de la potencia de refracción afáquica del ojo del paciente desde el dispositivo de medición,

Determinar una estimación de la posición efectiva de la lente (ELP) post-quirúrgica de una lente intraocular que se va a insertar en el ojo del paciente, en que la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular se basa en la indicación de la potencia de refracción afáquica del ojo del paciente y una relación general entre la potencia de refracción afáquica y la ELP de la lente intraocular, y

10 Determinar una cantidad apropiada de potencia óptica para la lente intraocular que va a ser insertada en el ojo del paciente en base a la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular.

15 **2.** El instrumento oftálmico de la Reivindicación 1, en que el dispositivo de medición comprende un aberrómetro de frente de onda.

3. El instrumento oftálmico de la reivindicación 2, en que el aberrómetro de frente de onda comprende un aberrómetro de frente de onda Talbot-Moiré.

20 **4.** El instrumento oftálmico de la Reivindicación 1, en que la relación entre la potencia refractiva afáquica y la ELP de la lente intraocular post-quirúrgica se determina utilizando un análisis de regresión.

5. El instrumento oftálmico de la Reivindicación 1, en que la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular no se basa en la potencia de la córnea medida del ojo del paciente.

25 **6.** El instrumento oftálmico de la Reivindicación 1, en que la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular no se basa en la longitud axial medida del ojo del paciente.

7. El instrumento oftálmico de la Reivindicación 1, en que la indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente comprende una medición intraoperativa de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente.

8. El instrumento oftálmico de la Reivindicación 7, en que la medición intraoperativa de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente comprende la potencia esférica equivalente del ojo del paciente.

9. El instrumento oftálmico de la Reivindicación 1, en que el procesador también está configurado para proporcionar la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular.

10. El instrumento oftálmico de la Reivindicación 1, en que el procesador también está configurado para proporcionar la cantidad de la potencia óptica de la lente intraocular.

11. El instrumento oftálmico de la Reivindicación 1, en que la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular se basa en la lente intraocular que se inserta en la bolsa capsular del ojo del paciente.

12. El instrumento oftálmico de la Reivindicación 1, en que la determinación de la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular comprende calcular la estimación utilizando una función matemática que comprende la relación entre la potencia refractiva afáquica y la ELP de la lente intraocular.

13. Un medio legible por parte de una máquina que, cuando es leído por una máquina, hace que la máquina realice un método que comprende:

20 Recibir como datos de entrada una indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente;

 Determinar una estimación de la posición efectiva post-quirúrgica de la lente (ELP) de la lente intraocular basándose en la indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente y en una relación entre la potencia refractiva afáquica y la ELP de la lente intraocular; y

25

Determinar una cantidad apropiada de potencia óptica para que la lente intraocular quede insertada en el ojo del paciente basándose en la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular.

5 **14.** Un método para determinar la potencia óptica de una lente intraocular que se va a insertar en el ojo de un paciente, en que el método comprende:

Recibir como datos de entrada una indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente;

10 Determinar, con un procesador, una estimación de la posición efectiva post-quirúrgica de la lente (ELP) de la lente intraocular para el ojo del paciente, en que la estimación se basa en la indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente y en una relación entre la potencia refractiva afáquica y la ELP de la lente intraocular; y

Determinar una cantidad de potencia óptica para que la lente intraocular se inserte en el ojo del paciente basándose en la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular en el ojo del paciente.

15 **15.** El método de la Reivindicación 14, en que la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular no se basa en la potencia de la córnea del ojo del paciente medida ni en la longitud axial del ojo del paciente medida, y en que la indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente comprende una medición intraoperativa de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente.

20

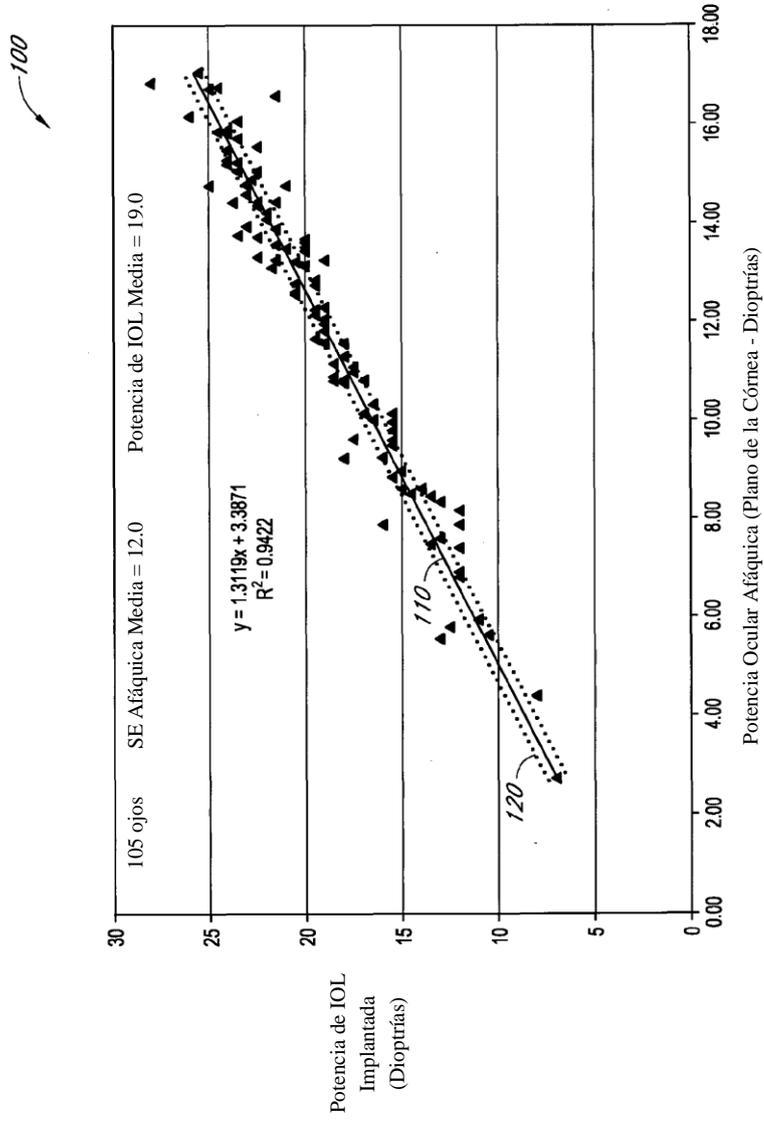


FIG. 1

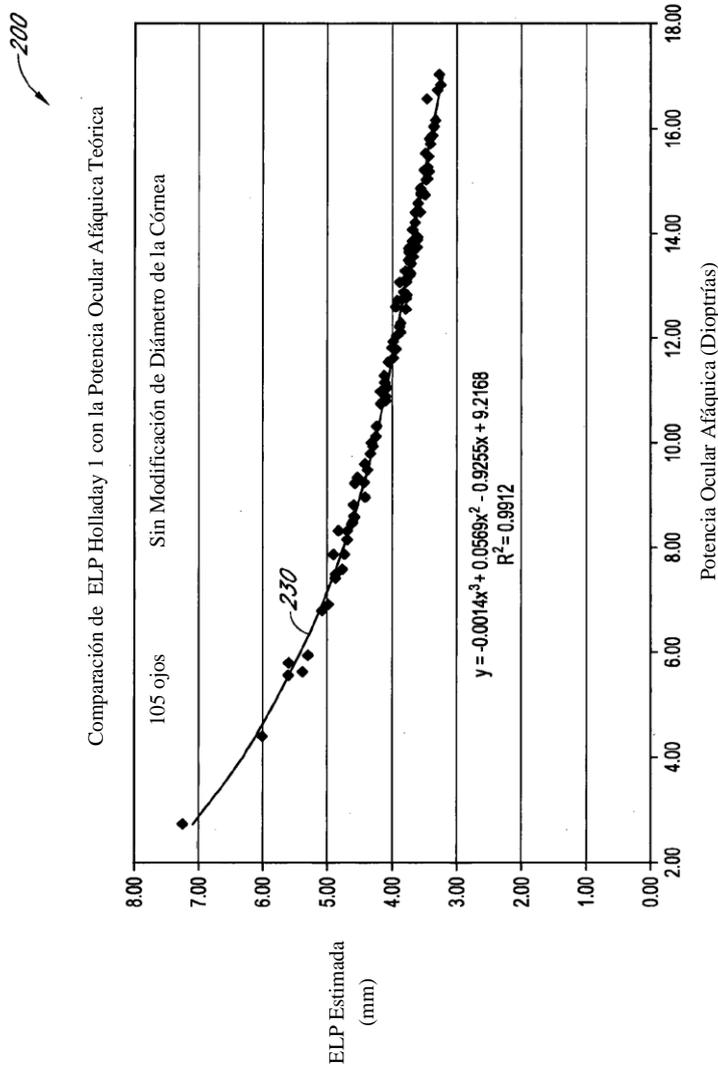


FIG. 2

300

Comparación de ELP Holladay 1 con la Potencia Ocular Afáquica

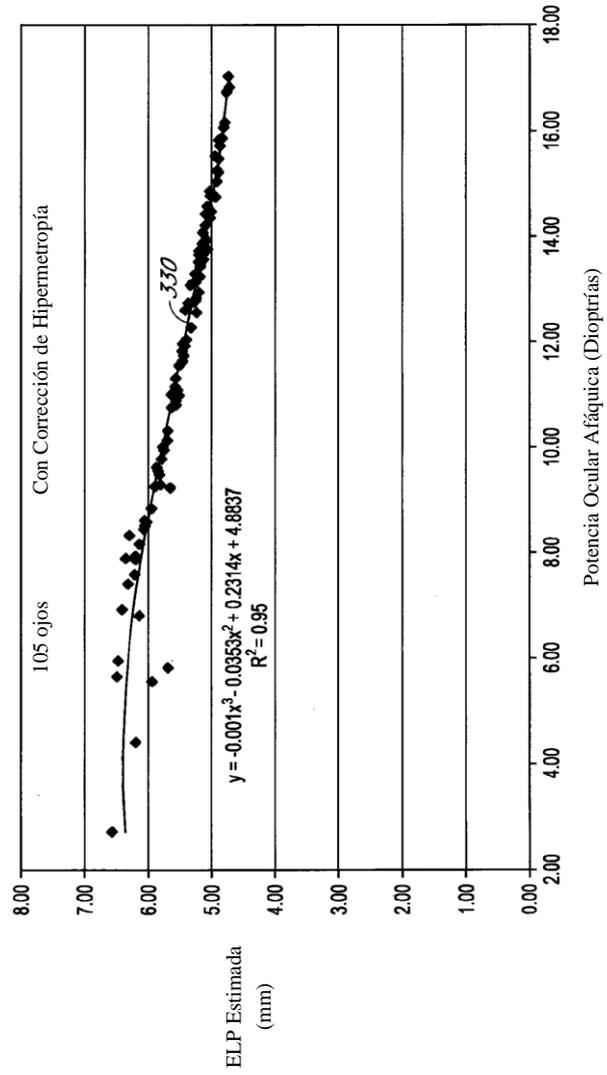


FIG. 3

400

Comparación de la Potencia Ocular Afáquica Teórica con la ELP Estimada para 3 Fórmulas de Potencia de IOL

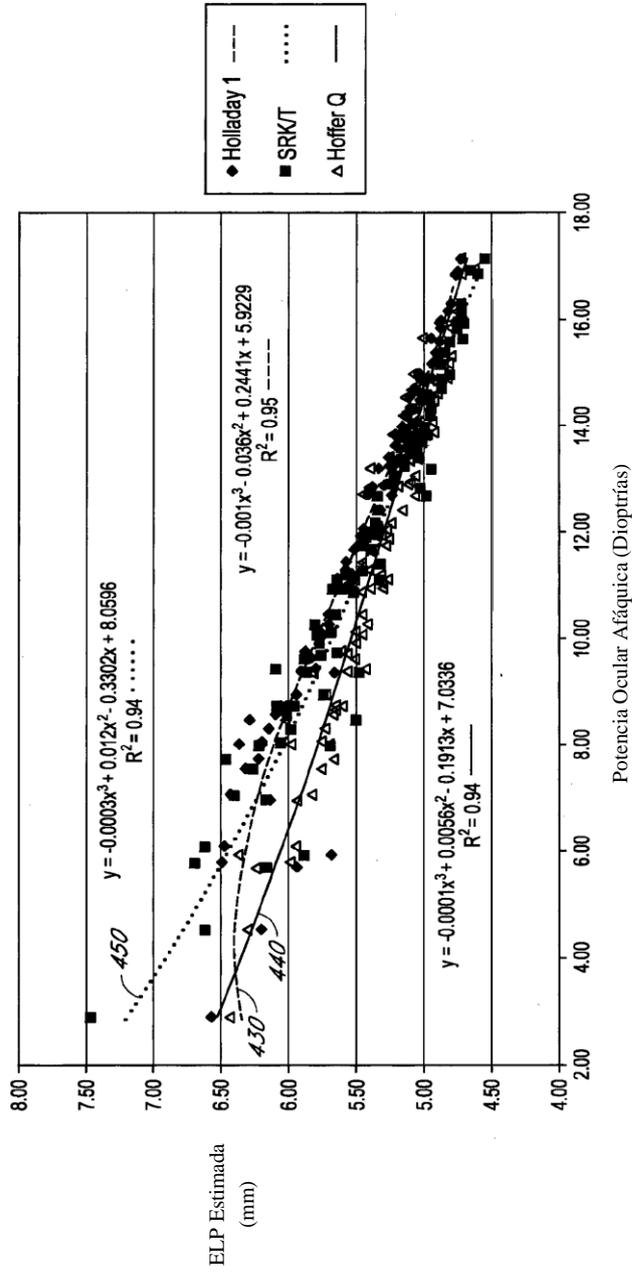


FIG. 4

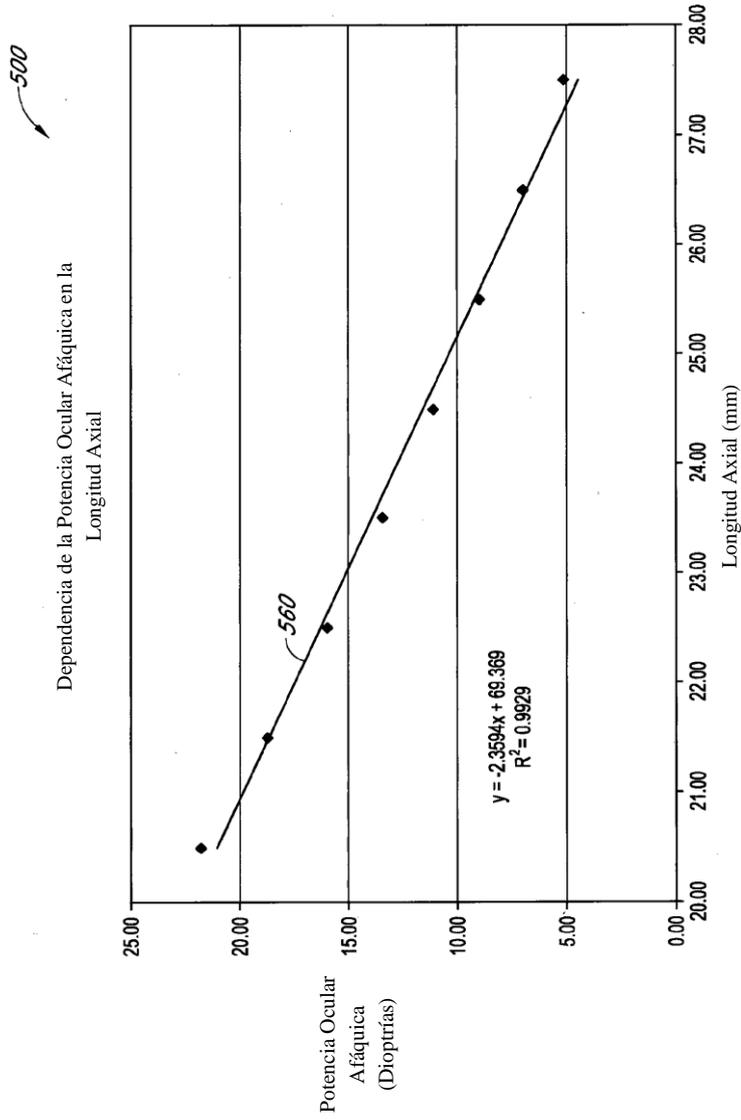


FIG. 5

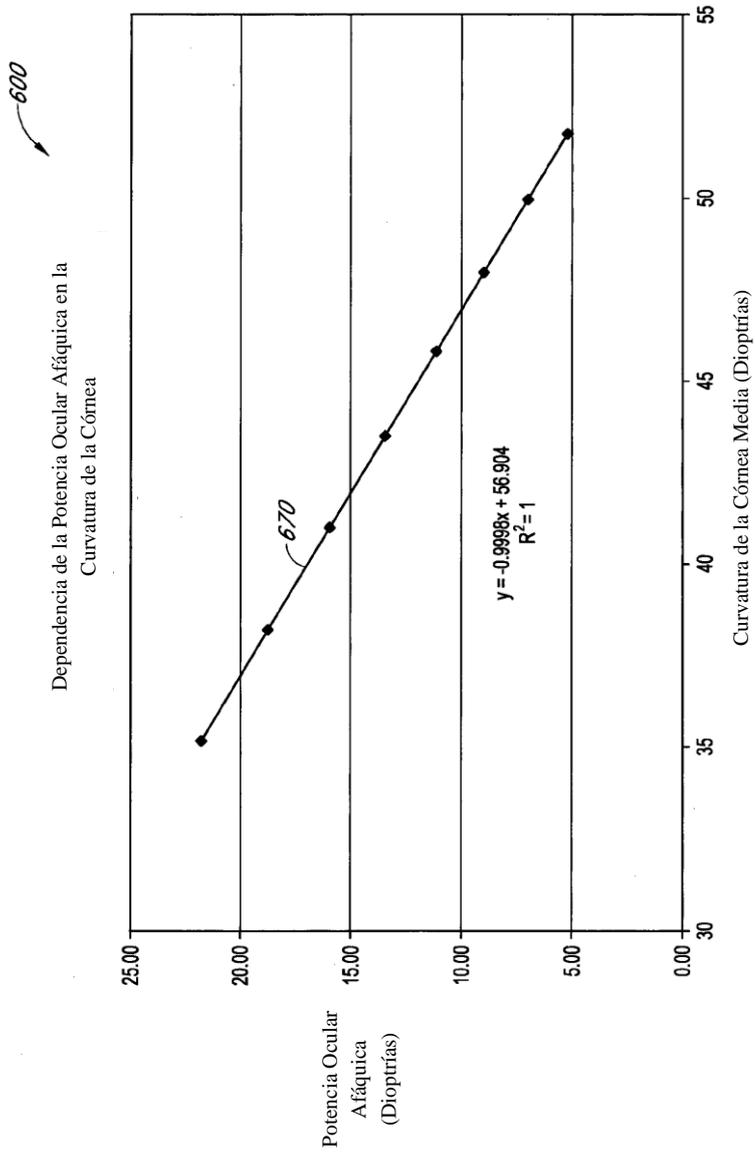


FIG. 6

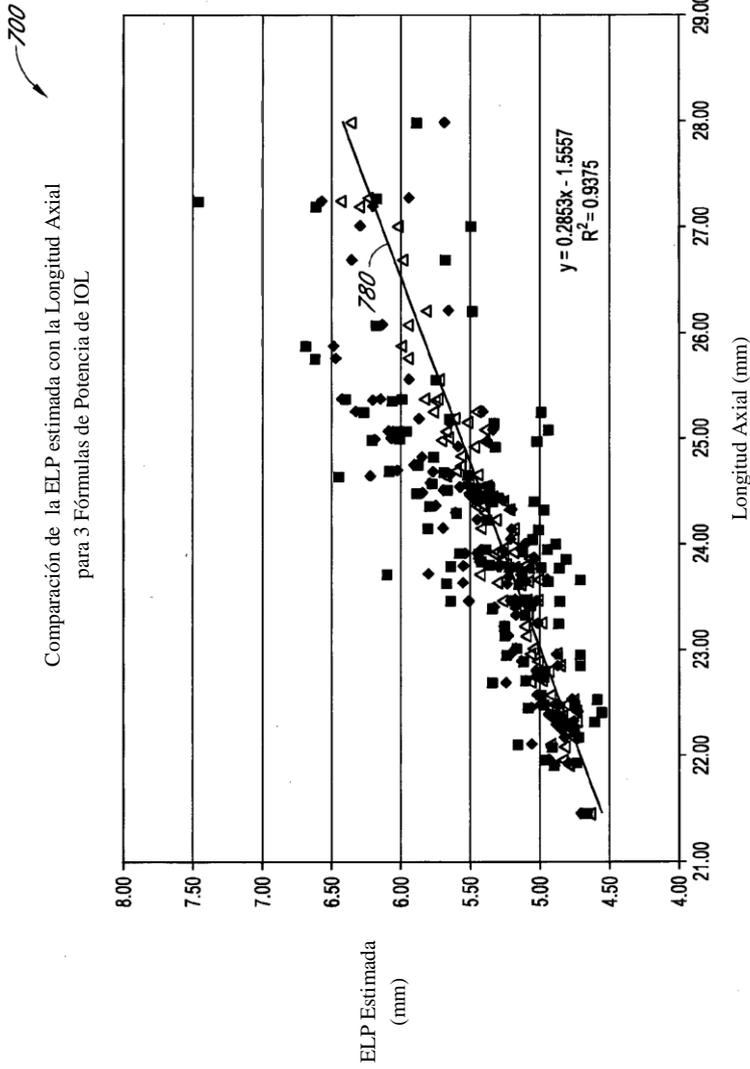


FIG. 7

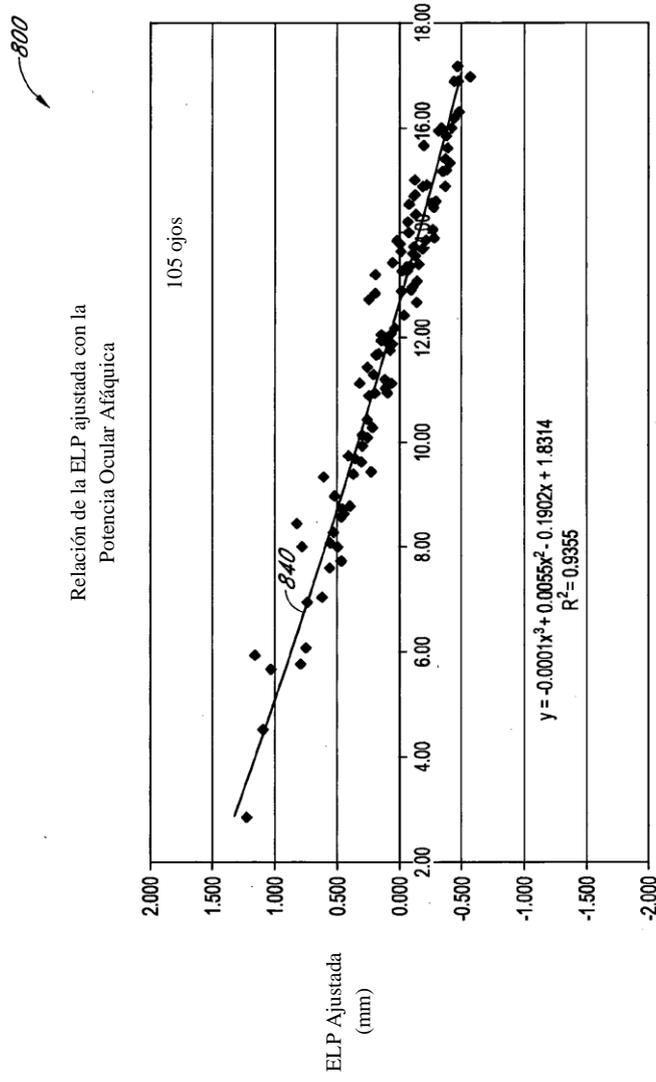


FIG. 8

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citada por el solicitante es solamente para facilitar la lectura. No forma parte del documento de Patente Europea. Aunque se ha tenido un cuidado extremado a la hora de recopilar las referencias, no pueden descartarse errores u omisiones, y la EPO declina cualquier

5 *responsabilidad a este respecto.*

Documentos de patente citados en la descripción:

- WO 2009086059 A [0003]
- US 2005024327 A [0019]
- US 11110653 B [0019]
- US 6736510 B [0019]

Documentos no de patente citados en la descripción:

- **NARVAEZ et al.** Accuracy of intraocular lens power prediction using the Hoffer Q, Holladay 1, Holladay 2, and SRK/T formulas. *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, December 2006 [0015]