

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 650**

51 Int. Cl.:

A61F 9/01 (2006.01)

G02C 7/04 (2006.01)

G02C 7/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.08.2005 E 05018062 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 1754460**

54 Título: **Programa de corrección de la presbicia**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.06.2016

73 Titular/es:

**WAVELIGHT GMBH (100.0%)
AM WOLFSMANTEL 5
91058 ERLANGEN, DE**

72 Inventor/es:

**SEILER, THEO, PROF. DR. y
KOLLER, TOBIAS, DR.**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 574 650 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

Programa de corrección de la presbicia.

5 La presente invención se refiere a un método de generación de un programa informático para el control de un aparato que puede producir la ablación de tejido corneal o una lente de contacto para el tratamiento de presbicia.

La presbicia es la falta de capacidad del cristalino ocular para acomodarse a la distancia de lejos y la distancia de cerca.

10 En la técnica anterior, se conocen muchos enfoques ópticos para la presbicia incluyendo gafas para leer, monovisión, lentes de contacto multifocales, implantes intraoculares y lentes intraoculares acomodativas. Ninguno de estos intentos puede restaurar la acomodación pero todos representan compromisos para establecer una visión de cerca más o menos buena a costa de la visión de lejos. Se diseñaron algunos métodos para restaurar la acomodación por medio de expansión de la esclerótica cerca del cuerpo cililar, sin embargo, hasta ahora no han podido demostrar su eficacia.

15 En cirugía láser refractiva, se han notificados primeras "correcciones de la presbicia" a principio de los años noventa (Moreira H, Garbus JJ, Fasano A, Clapham LM, Mc Donnell PJ; Multifocal Corneal Topographic Changes with Excimer Laser photorefractive Keratectomy; Arch Ophthalmol 1992; 100: 994 - 999; Anschütz T, Laser Correction for Hyperopia and Presbyopia, Int Ophthalmol Clin 1994; 34: 105 - 135). Sin embargo, tales técnicas no han obtenido una amplia aceptación clínica. Se han propuesto perfiles de corrección de la presbicia más sofisticados incluyendo una isla con pendiente central (CSI) inducida, patente US 5533997 (Ruiz) y documento WO93/25166 (King, Klopotek). La presente invención se refiere parcialmente al concepto de CSI dado a conocer en las patentes mencionadas anteriormente. También se han propuesto áreas con pendientes descentradas, véanse la patente US 20 5314422 concedida a Nizzola, y Bauerberg JM, Centered vs. Inferior off-center Ablation to Correct Hyperopia and Presbyopia, J Refract Surg 1999. En la técnica anterior, también se sugiere una zona de visión de cerca en la periferia media de la córnea, véanse Telandro A, Pseudoacomodative Cornea: a new Concept for Correction of Presbyopia, J Refract Surg 2004; 20:S714 - S717; y Cantu R, Rosales MA, Tepichin E, Curioa A, Montes V, Bonilla J; Advanced Surface Ablation for Presbyopia utilizando the Niek EC-5000 Laser, J Refract Surg 2004, 20: S711 - S713.

25 El documento US 2004/0169820 A1 se refiere a la corrección de la presbicia mediante la utilización de datos de pacientes. Puede mejorarse una combinación de visión de lejos y visión de cerca de un paciente basándose en parámetros de paciente de entrada tales como tamaño de la pupila, acomodación residual y necesidad de potencia. Puede generarse una forma óptica correctora personalizada para el paciente basándose en optimización iterativa.

30 La presente invención tiene como objetivo un método eficaz para la corrección de la presbicia y proporciona un método de generación de un programa informático para el control de un sistema de láser para tratamiento fotorrefractivo de presbicia mediante ablación de tejido de o en la córnea o de una lente de contacto.

Para ello, el método de generación de un programa informático para el control de un aparato para cirugía fotorrefractiva comprende las etapas siguientes:

- 45 (a) seleccionar un modelo ocular,
- (b) medir el diámetro de la pupila del paciente a una distancia de lejos de manera mesópica y a una distancia de cerca de manera fotópica,
- 50 (c) seleccionar distancias de cerca y de lejos deseadas con respecto a una vista óptima,
- (d) calcular un óptimo global con respecto a la curvatura (1/R) y la asfericidad (Q) de la córnea basándose en los resultados obtenidos en las etapas (a) (b) y (c) por medio de un trazado de rayo óptico y de un diámetro mínimo de punto en la retina y
- 55 (e) derivar el programa informático de acuerdo de los resultados de la etapa (d).

Este método de determinación del óptimo global para la curvatura y la asfericidad crea una forma puramente esférica que incluye una pequeña cantidad de miopía con profundidades de enfoque aumentadas. Se obtiene una mayor potencia de refracción de cerca en el área central rodeada por una periferia media con menos potencia. El óptimo global esférico incluye una asfericidad corneal que se produce incluso de manera natural que proporciona una pseudoacomodación variable que depende de la constante de asfericidad Q y la amplitud de cambio de diámetro de la pupila durante el reflejo de cerca.

65 Según una forma de realización alternativa de la invención, se genera un programa informático para el control de un aparato para cirugía fotorrefractiva mediante las etapas siguientes:

(a) seleccionar un modelo ocular,

(b) medir el diámetro de la pupila del paciente a una distancia de lejos de manera mesópica y a una distancia de cerca de manera fotópica,

(c) seleccionar distancias de cerca y de lejos deseadas con respecto a una vista óptima

(d) determinar una isla con pendiente central con un diámetro en el intervalo de 2 a 4 milímetros y una altura de refracción de 1 a 4 dioptrías en la córnea y calcular una curvatura y asfericidad en el resto de la córnea dependiendo de la isla central seleccionada y

(e) derivar el programa informático de acuerdo con los resultados de la etapa (d).

Esta técnica da como resultado una córnea multifocal con dos focos principales. De nuevo se obtiene una mayor potencia de refracción de cerca en el área central rodeada por una periferia media de menos potencia. Las dos fuerzas impulsoras principales para esta CSI multifocal son, por un lado, el tamaño de la pupila que disminuye durante el enfoque de objetos de cerca (reflejo pupilar de cerca) y, por otro lado, también las profundidades de enfoque aumentan. Esta configuración de CSI es un término corneal análogo a la lente intraocular (LIO) bifocal artificial. Debido a sus profundidades de enfoque aumentadas, la ventaja de la tecnología CSI es una imagen en la retina de objetos de cerca dos veces mejor en comparación con la forma optimizada de manera global y una imagen cuatro veces mejor en comparación con el ojo emétrope no acomodado.

Según una forma de realización preferida de la presente invención, la configuración óptima (programa informático) se somete a prueba para determinar la satisfacción del paciente antes de la cirugía usando lentes de contacto. Cuando se aplica una de las dos técnicas de ablación mencionadas anteriormente, en primer lugar pueden formarse lentes de contacto según el programa informático generado y se someten a prueba las lentes así formadas por el paciente durante unos cuantos días. Por tanto, la presente invención también proporciona un método de generación de un producto de programa informático para el control de un aparato que puede producir la ablación de lentes de contacto.

En lo siguientes, se describe la invención con más detalle con respecto a una realización específica.

1. Modelo ocular teórico

El modelo ocular utilizado en este caso se basa en el modelo de Liou y Brennan (Liou HL, Brennan NA, Anatomically accurate, finite Model Eye for optical Modeling; J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis 1997; 14: 1684-1695). Este modelo se caracteriza por superficies lenticulares y corneales esféricas anterior y posterior. Además, incluye un gradiente de índice de refracción lineal de $\Delta n = 0,2$ en el interior del cristalino. En la tabla 1, se enumeran los parámetros para el ojo emétrope. Se aproximó la córnea anterior mediante una superficie biconoide

$$z = (x^2/R_x + y^2/R_y) / (1 + (1 - (1+Q_x)x^2/R_x^2 - (1+Q_y)y^2/R_y^2)^{1/2})$$

donde $1/R_{x,y}$ son las curvaturas y $Q_{x,y}$ son las constantes de asfericidad en los meridianos principales correspondientes, el sentido z positivo apunta hacia el ojo, el sentido y positivo apunta hacia arriba. La longitud de onda de referencia es de 555 nm. Con el fin de incluir el efecto de Stiles-Crawford, se introduce un filtro de transmisión (Moon P, Spencer DE, On the Stiles-Crawford Effect, J Opt Soc Am 1944; 34: 319 - 32)

$$T(r) = \exp(-ar^2)$$

con la constante de apodización $a = 0,105$ y r la distancia radial desde el centro de la pupila.

Para modelar islas con pendientes centrales o descentradas, se introducen funciones cúbicas de Spline con escalones de 0,5 mm de distancia radial desde el ápice de la córnea. Todas las superficies ópticas están centradas sobre el eje óptico. Se utiliza un diámetro de la pupila de 5 mm para la simulación de la configuración de visión de lejos (distancia al objeto de 5 m) y de 2,5 mm de cerca (distancia al objeto de 0,4 m). El objeto es una fuente de luz puntual ubicada 1º hacia arriba. Gafas (de lectura) adicionales presentan una distancia de 12 mm desde el vértice de la córnea.

La calidad de la imagen en la retina se describe mediante o bien el "rms del diámetro de punto" o bien el "rms del error de frente de onda" de manera similar a la técnica publicada previamente (Seiler, T Reckmann W, Maloney RK, Effective spherical Aberration of the Cornea as a quantitative Descriptor of the Cornea, J Cataract Refract Surg. 1993; 19 Supl.: 155 - 65).

Pueden realizarse todos los cálculos con un programa de diseño óptico comercialmente disponible tal como, por ejemplo, el programa de diseño óptico ZEMAX EE, versión de marzo de 2004 (Zemax Development Cooperation, San Diego, CA). Resulta útil un procedimiento de optimización que tiene como objetivo un diámetro mínimo de punto en la retina (círculo de menor confusión), pero dependiendo del problema también pueden utilizarse la función de transferencia de modulación, el error de frente de onda y la función de dispersión puntual como operandos de optimización.

La calidad de la imagen en la retina se determina en la configuración de cerca y de lejos para las situaciones siguientes (tabla 2):

- (1) el ojo emétrope optimizado con respecto a la asfericidad y longitud del ojo,
- (2) el óptimo global para la visión de cerca y de lejos simultánea optimizado con respecto a R y Q,
- (3) isla con pendiente central con un diámetro de 3 mm y una altura de refracción de 3D optimizada con respecto a R y Q,
- (4) la situación (3) pero la isla con pendiente central está descentrada hacia la parte inferior en escalones de 0,5 mm hasta 3 mm.

2. Resultados

La optimización de la longitud del ojo y la asfericidad en el ojo emétrope para la visión de lejos produjo valores aproximadamente fisiológicos (tabla 1): una longitud del ojo de 24,01 mm y una constante de asfericidad corneal de -0,158. El diámetro mínimo de punto en la retina $d = 1,396$ micrómetros así como el error de frente de onda de 0,034 ondas son próximos al límite de difracción. La introducción de un astigmatismo corneal de 0,75 D aumenta el diámetro mínimo del punto hasta 29,662 micrómetros y el error de frente de onda hasta 1,338 ondas, un valor que se observa clínicamente.

La comparación del diámetro de punto en la retina para el objeto de cerca y de lejos revela en el ojo emétrope (sin acomodación) un desplazamiento del enfoque de 890 micrómetros detrás de la retina (figura 1) que puede desplazarse de vuelta a la retina mediante una gafas para leer de 2,32 dioptrías con una distancia de vértice de 12 mm.

La figura 2 demuestra el diámetro del punto a través de la retina para el óptimo global con respecto a R y Q (GO) en la configuración de objeto de lejos y de cerca. Merece la pena mencionar que las dos configuraciones difieren no sólo en la distancia del objeto sino también en el diámetro de la pupila. El diámetro de punto en la retina aumenta hasta 37,61 micrómetros para el objeto de lejos y disminuye hasta 34,22 micrómetros para el objeto de cerca (tabla 2). Comparando el ojo emétrope optimizado (situación 1) con el óptimo global (situación 2) la diferencia en un caso de una CSI con 3 mm de diámetro y 3 dioptrías de altura consiste en un aumento de la potencia corneal central de 1,4 dioptrías (miopía) y una forma corneal más prolata $Q_{GO} = -0,68$. De nuevo, utilizando una gafas para leer de 1,01 dioptrías, puede desplazarse el enfoque a la retina produciendo un diámetro del punto de 3,56 micrómetros. Las otras configuraciones de CSI producen diferentes valores para la curvatura $1/R$ y la constante de asfericidad Q.

El diámetro del punto a través de la retina para la isla con pendiente central con R y Q optimizadas para visión de lejos y de cerca simultánea se representa en la figura 3. Mientras que para el objeto de lejos, el diámetro del punto es comparable al del óptimo global (GO) es mejor en un factor de aproximadamente 2 para la visión de cerca. Sin embargo, las gafas para leer no pueden mejorar más este resultado.

El descentrado de la isla con pendiente degrada la calidad de la imagen en la retina, lo que se muestra en la figura 4. En comparación con la isla con pendiente central, un descentrado de, por ejemplo, 1 mm da como resultado un empeoramiento de 1,6 veces para la visión de lejos y un empeoramiento de 4,7 veces para visión de cerca. De nuevo, las gafas para leer sólo pueden mejorar mínimamente la visión de cerca.

3. Discusión

El principal hallazgo de este estudio es que hay configuraciones de la forma corneal que representan un compromiso clínicamente significativo de pérdidas menores en la visión de lejos con una mejora de la visión de cerca. Los dos enfoques más atractivos son (1) la isla con pendiente central combinada con una curvatura y asfericidad apropiadas en el resto de la córnea y (2) el óptimo global para la curvatura y la asfericidad. Mientras que la primera propuesta significa una córnea multifocal con dos focos principales, la segunda es una forma puramente esférica que crea una pequeña cantidad de miopía con profundidad de enfoque aumentada. Ambas formas corneales proporcionan una mayor potencia de refracción de cerca en el área central rodeada por una periferia media con menos potencia. Las dos fuerzas impulsoras principales de la CSI multifocal así como la forma GO esférica son, por un lado, el tamaño de la pupila que disminuye durante el enfoque de objetos de cerca (reflejo pupilar de cerca) y, por otro lado, también aumenta la profundidad de enfoque en ambas situaciones ópticas.

La configuración de CSI es un término corneal análogo a la LIO bifocal artificial (Jacobi KW, Nowak MR, Strobel J, Special Intraocular Lenses, Fortschr Ophthalmol 1990; 87: S29 - S32) con todas sus ventajas y desventajas conocidas tales como pérdida de sensibilidad de contraste, halos, deslumbramiento y satisfacción visual reducida (Leyland MD, Langan L, Goolfee F, Lee N, Bloom PA, Prospective Randomized Double-Masked Trial of Bilateral Multifocal, Bifocal or Monofocal Intraocular Lenses, Eye 2002; 16: 481- 490); (Pieh S, Lackner B, Hanselmayer G, Zohrer R, *et al.*, Halo Size under Distance and Near Conditions in Refractive Multifocal Intraocular Lenses, Br J Ophthalmol. 2001; 85: 816 - 821); (Lesueur L, Gajan B, Nardin M, Chapotot E, Arne JL, Comparison of visual Results and Quality of Vision between Two Multifocal Intraocular Lenses. Multifocal Silicone and Bifocal PMMA, J Fr Ophthalmol. 2000; 23: 355 - 359); (Knorz MC, Seiberth V, Ruf M, Lorger CV, Liesenhoff H, Contrast Sensitivity with monofocal and bifocal Intraocular Lenses, Ophthalmologica 1996; 210: 155 - 159); (Haaskjold E, Allen ED, Burton RL, *et al.*, Contrast Sensivity after Implantation of Diffractive Bifocal and Monofocal Intraocular Lenses, J Cataract Refract Surg 1998; 24: 653 - 658). En cambios, el GO esférico incluye una asfericidad corneal que se produce incluso de manera natural que proporciona una pseudoacomodación variable dependiendo de la constante de asfericidad Q y la amplitud de cambio de diámetro de la pupila durante el reflejo de cerca.

Debido a su profundidad de enfoque aumentada, la ventaja de la CSI es una imagen en la retina de objetos de cerca dos veces mejor en comparación con la forma de GO y cuatro veces mejor en comparación con el ojo emétrope no acomodado, pero también debido a la profundidad de enfoque aumentada, una de sus desventajas es la incapacidad para mejorar la visión tanto de cerca como de lejos por medio de gafas. Además, el efecto de la CSI depende de manera crítica del centrado: ya a un descentrado de 0,1 mm, la ventaja de la CSI en comparación con GO ha desaparecido y se produce una degradación de la imagen en la retina para la visión de lejos en un factor de 1,3. Utilizando trazadores oculares modernos, se logra el centrado de manera fiable, sin embargo, existe un problema principal debido a que la CSI debe centrarse con respecto al eje visual y el punto de cruce del eje visual a través de la córnea es incierto y difícil de determinar. Un centrado razonable se obtiene de manera mucho más fácil utilizando el enfoque de GO porque no contiene una inhomogeneidad óptica localizada de ese tipo.

Una desventaja importante de una óptica multifocal del ojo es la pérdida de visión mesópica tal como se mide en la agudeza visual de bajo contraste y sensibilidad de contraste que se ha notificado repetidamente tras satisfacción con implantes intraoculares multifocales (Leyland MD, Langan L, Goolfee F, Lee N, Bloom PA, Prospective randomized double-masked Trial of Bilateral Multifocal, Bifocal or Monofocal Intraocular Lenses, Eye 2002; 16: 481- 490); (Lesueur L, Gajan B, Nardin M, Chapotot E, Arne JL, Comparison of visual Results and Quality of Vision between Two Multifocal Intraocular Lenses. Multifocal Silicone and Bifocal PMMA, J Fr Ophthalmol. 2000; 23: 355 - 359); (Knorz MC, Seiberth V, Ruf M, Lorger CV, Liesenhoff H, Contrast Sensitivity with monofocal and bifocal Intraocular Lenses, Ophthalmologica 1996; 210: 155 - 159); (Haaskjold E, Allen ED, Burton RL, *et al.*, Contrast Sensivity after Implantation of Diffractive Bifocal and monofocal Intraocular Lenses, J Cataract Refract Surg 1998; 24: 653 - 658).

Muchos pacientes se quejan de un aumento de halos (Pieh S, Lackner B, Hanselmayer G, Zohrer R, *et al.*, Halo Size under distance and near Conditions in Refractive Multifocal Intraocular Lenses, Br J Ophthalmol. 2001; 85: 816 - 821). Con respecto a estos efectos secundarios ópticos, puede citarse una declaración reciente de Georges Baikoff (Baikoff G, Matach G, Fontaine A, Ferraz C, Spera C, Correction of Presbyopia with refractive multifocal Phakic Intraocular Lenses, J Cataract Refract Surg. 2004; 30: 1454 - 1460): "Optical defects are inevitable with multifocal IOLs;; ...". Aunque este argumento es cierto principalmente para la forma de CSI claramente multifocal de la córnea, se espera que se produzca también una pérdida similar de la sensibilidad de contraste con corneas fuertemente esféricas. Sin embargo, una constante de asfericidad Q de -0,7 tal como se pretende en el óptico global (GO) está alejada sólo -0,5 del promedio (Kiely PM, Smith G, Carney LG, The Mean Shape of the human Cornea, Optica Acta 1982; 29: 1027 - 1040) y se compara favorablemente con los cambios hasta tres veces mayores en la constante de asfericidad tras LASIK para miopía convencional de hasta +1,5 (Holladay JT, Dudeja DR, Chang J. Functional Vision and corneal Changes after Laser in Situ Keratomileusis determined by Contrast Sensitivity, Glare Testing, and Corneal Topography. J Cataract Refract Surg. 1999; 25: 663 - 669); (Koller T, Iseli HP, Hafezi F, Mrochen M, Seiler T, Q-Factor customized Ablation Profile for the Correction of Myopic Astigmatism, J Cataract Refract Surg. (presentado en 2005). Además, los ojos emétopes o hipermétropes que reciben una corrección de la hipermetropía para intentar producir una ligera miopía para monovisión experimentan un desplazamiento de la asfericidad hacia prolata que es del orden de -0,5 (Chen CC, Izadshenas A, Rana MA, Azar DT, Corneal Asphericity after hyperopic Laser in Situ Keratomileusis. J Cataract Refract Surg, 2002; 28: 1539 - 1545).

El concepto utilizado más frecuentemente en la actualidad de corrección de la presbicia es el enfoque de monovisión en el que se corrige el ojo dominante para emetropía y el no dominante para miopía menor que oscila entre -0,5 D y -2,0 D (Miranda D, Krueger RR, Monovision Laser in Situ Keratomileusis for pre-presbyopic and presbiopic Patients, J Refract Surg. 2004; 20.: 325 - 328); (Mc Donnell PJ, Lee P, Spritzer K, Lindblad AS, Hays RD, Associations of Presbyopia with vision-targeted health-related Quality of Life, Arch Ophthalmol. 2003; 121: 1577 -1581); (Johannsdottir KR, Stelmach LB, Monovision: A Review of the scientific Literature, Optom Vis Sci. 2001; 78: 646 - 651); Greenbaum S, Monovision Pseudophakia, J Cataract Refract Surg. 2002; 28: 1439 - 1443); (Jain S, Ou R, Azar DT, Monovision Outcomes in presbyopic Individuals after refractive Surgery, Ophtalmology. 2001; 108: 1430 - 1433). En la práctica de cirugía clínica, se somete a prueba la configuración óptima para determinar la satisfacción del paciente antes de la cirugía usando lentes de contacto. Una estrategia similar puede ser apropiada cuando se aplica

uno de los dos perfiles de ablación presentados que incluyen tratamiento multifocal/asférico binocular frente a monocular. Suponiendo que en el futuro se presentará el acceso a un conjunto de lentes de contacto de ese tipo y el paciente puede decidirse por la cirugía tras unos cuantos días de simulación de su sistema óptico futuro, todavía se corre el riesgo de insatisfacción. En un estudio que sometió a prueba la monovisión en pacientes con presbicia por medio de lentes de contacto, la respuesta inmediata no fue un buen factor pronóstico para la satisfacción después de dos semanas (Du Toit R, Ferreira JT, Nel ZJ, Visual and nonvisual Variables implicated in Monovision Wear, *Optom Vis Sci.* 1998; 75: 119 - 125).

Para facilitar el entendimiento de la correlación del diámetro mínimo del punto y la agudeza visual, se consideran los diámetros de punto en la retina para diversos grados de miopía baja. Con una miopía de -0,5 dioptrías, puede obtenerse una visión no corregida de aproximadamente 20/30 en condiciones de iluminación escotópica, lo que corresponde a un diámetro de punto en la retina de 40 micrómetros. Esto puede servir como referencia a groso modo para las dos configuraciones CSI y GO. Con CSI, parecen poder obtenerse una agudeza visual de cerca de 20/25 y una AV de lejos de 20/30, proporcionándose buenas condiciones de iluminación y diámetros de la pupila apropiados. Con el enfoque de GO, ambas AV tanto de cerca como de lejos están en aproximadamente 20/30 con la opción de mejorar la AV de cerca hasta 20/20 con gafas para leer, un opción que no se presenta en los ojos tratados con CSI. Queda claro que sólo estudios controlados prospectivos proporcionarán una mejor información sobre las agudezas visuales conseguidas tras correcciones de presbicia.

El último punto y más crítico que es necesario analizar es que cualquier "corrección" de la presbicia es necesariamente una clase de compromiso. Lo que se gana en el dominio de cerca, debe perderse en la visión de lejos y viceversa. Teniendo esto en cuenta y considerando la dependencia del resultado óptico sobre los tamaños de la pupila en diversas condiciones y su centrado, es obvio que cualquier corrección ablativa de la presbicia debe manejarse como un tratamiento personalizado y simularse de manera preoperatoria por medio de lentes de contacto. Uno de los factores pronóstico más potentes de un resultado satisfactorio de la cirugía refractiva son las expectativas del paciente. Especialmente con la corrección de la presbicia, el equilibrio entre lo ópticamente posible y lo deseable individualmente ha de realizarse de manera preoperatoria. También es importante en este contexto la reversibilidad de la operación: monovisión simple y GO es fácil de corregir por medio de una nueva operación, mientras que el perfil de CSI es más difícil de revertir aunque recientemente se ha notificado un avance utilizando ablación personalizada avanzada por medio de los algoritmos de Zernike y Fourier (Hafezi F, Iseli HP, Mrochen M, Wüllner C, Seiler T, A New Ablation Algorithm for the Treatment of Central Steep Islands after Refractive Laser Surgery, *J Cataract Refract Surg.* (presentado en 2005).

4. El método

Como resultado de los hallazgos anteriores, la presente invención propone el método siguiente:

La forma de la córnea, representada por su curvatura (1/R), la asfericidad (Q) y una isla con pendiente central (CSI) se forman individualmente (es decir para un paciente particular) de manera que la calidad óptica (nitidez) de la imagen en la retina es óptima simultáneamente en las dos configuraciones siguientes: (a) objeto de lejos (por ejemplo, la distancia al ojo es de 5 m o más), el diámetro de la pupila es grande (por ejemplo, 5 mm, en términos generales mayor de 3,5 o 4 mm) y (b) objeto de cerca (por ejemplo, el objeto está a 0,4 m del ojo, en términos generales más cerca de 0,6 m), el diámetro de la pupila es pequeño (por ejemplo, menor de 3 mm).

Puede simularse una configuración adaptada individualmente de ese tipo mediante lentes de contacto utilizadas por el paciente. Esto incluye la opción de monovisión, por ejemplo el ojo dominante para la vista de lejos y el ojo no dominante para la corrección de la presbicia.

El método puede resumirse de la siguiente manera:

(1) medir el diámetro de la pupila para una distancia de lejos de manera mesópica y una distancia de cerca de manera fotópica,

(2) definir las distancias con una vista óptima pretendida para la distancia de lejos y la distancia de cerca,

(3) calcular el óptimo global para R y Q por medio de software de diseño óptico (por ejemplo, ZEMAX) basándose en un modelo ocular seleccionado (por ejemplo, Liou-Brannen), utilizando, opcionalmente, el refinamiento dado a conocer en (Seiler T, Reckmann W, Maloney RK, Effective spherical Aberration of the Cornea as a quantitative Descriptor of the Cornea, *J Cataract Refract Surg.* 1993; 19 Supl.: 155 - 65). Esto puede incluir o no una CSI,

(4) fabricar una lente de contacto correspondiente (si no está disponible en existencias) que se estabiliza en el ojo con respecto al eje óptico,

(5) Si el paciente está satisfecho con el resultado, puede tratarse la córnea en consecuencia.

La CSI presenta normalmente un diámetro de 3 mm en la córnea (el intervalo es de 2 a 4 milímetros) y una potencia de difracción de 3 dpt (un intervalo de 2 a 4 dpt). Se introducen los parámetros en el software establecido anteriormente por medio de funciones cúbicas de Spline, por ejemplo. Para un ojo promedio ($R=7,77$ mm, $Q= - 0,15$) se obtienen una miopía, sin CSI, de -1,5 dpt y un factor Q de -0,7. Incluyendo CSI, debe tenerse como objetivo una pequeña hipermetropía de +0,9 dpt y un valor de Q de +0,22.

Cuando se determina el óptimo global, se definen las configuraciones de cerca y de lejos deseadas (distancias, diámetros de la pupila) y se introducen los valores iniciales de R y Q (cuando se requiere incluyendo astigmatismo) en el programa. Después de eso, se inician dos ejecuciones para la optimización (incluyendo una CSI, la otra sin CSI). Se introducen los valores de R y Q como operandos que son libremente variables y se ejecuta de manera iterativa en el programa hasta que se optimiza la calidad de la imagen en la retina, definida por el radio mínimo de punto en la retina o la MTF (función de transferencia de modulación) o la función de dispersión puntual. Se tiene como objetivo tal configuración óptica optimizada de la córnea cuando se somete a ablación la córnea o la lente, respectivamente.

Tabla 1: Parámetros del modelo de ojo emétrope optimizado

Superficie	radio de curvatura R (mm)	asfericidad Q	posición del ápice (mm)	Índice de refracción
córnea ant.	7,77	-0,158	0,00	1,376
córnea post.	6,4	-0,6	0,52	1,336
pupila	13,0	0	3,68	1,336
crystalino ant.	12,4	-0,94	3,68	1,453*
crystalino post.	-8,1	-0,96	7,70	1,336
retina	12,0	0	24,01	-

*El cristalino incluye un gradiente lineal de índice de refracción que aumenta desde 1,453 en las superficies hasta 1,652 en el centro

Tabla 2: Calidad de la imagen en la retina (fuente de luz puntual, $\lambda = 550$ nm)

situación óptica	diámetro mínimo del punto (micrómetros)	
	distancia de lejos (5 m)	distancia de cerca (0,4 m)
1. ojo emétrope optimizado ($Q= -0,158$)	1,40	65,48
2. astigmatismo corneal 0,75D ($Q = -0,158$).	29,66	76,85
3. óptimo global para R y Q ($R = 7,55$; $Q = -0,68$)	37,61	34,22
4. R y Q optimizados para isla con pendiente central ($R = 7,92$; $Q = +0,22$)	44,47	17,62
5. R y Q optimizados para isla con pendiente descentrada, descentrada en 1 mm ($R = 7,68$; $Q= -0,42$)	68,84	82,85
6. R y Q optimizados para anillo con pendiente centrado ($R= 7,21$; $Q = -1,72$)	130,1	77,62

REIVINDICACIONES

- 5 1. Método de generación de un producto de programa informático para el control de un aparato para tratamiento fotorrefractivo de presbicia mediante ablación de tejido corneal o una lente de contacto, comprendiendo el método las etapas siguientes:
- (a) seleccionar un modelo ocular,
 - 10 (b) medir el diámetro de la pupila del paciente a una distancia de lejos de manera mesópica y a una distancia de cerca de manera fotópica,
 - (c) seleccionar distancias de cerca y de lejos deseadas con respecto a una vista óptima,
 - 15 (d) calcular un óptimo global con respecto a la curvatura ($1/R$) y la asfericidad (Q) de la córnea basándose en los resultados obtenidos en las etapas (a), (b) y (c) por medio de un trazado de rayo óptico y de un diámetro mínimo de punto en la retina, y
 - (e) derivar el producto de programa informático de acuerdo con los resultados de la etapa (d).
- 20 2. Método de generación de un producto de programa informático para el control de un aparato para tratamiento fotorrefractivo de presbicia mediante ablación de tejido corneal o una lente de contacto, comprendiendo el método las etapas siguientes:
- 25 (a) seleccionar un modelo ocular,
 - (b) medir el diámetro de la pupila del paciente a una distancia de lejos de manera mesópica y a una distancia de cerca de manera fotópica,
 - 30 (c) seleccionar distancias de cerca y de lejos deseadas con respecto a una vista óptima,
 - (d) determinar una isla con pendiente central con un diámetro en el intervalo comprendido entre 2 y 4 milímetros en la córnea y calcular una curvatura y asfericidad en el resto de la córnea basándose en los resultados obtenidos en las etapas (a), (b) y (c), y
 - 35 (e) derivar el producto de programa informático de acuerdo con los resultados de la etapa (d).
3. Método según una de las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho modelo ocular es el modelo de Liou-Brennan.
- 40 4. Método según la reivindicación 1, en el que en la etapa (d), el óptimo global se calcula de manera que la calidad óptica de la imagen en la retina se optimice para el óptimo simultáneo en las condiciones siguientes: 1.) objeto de lejos y diámetro de la pupila mayor que 3,5 milímetros y 2.) objeto de cerca y diámetro de la pupila de 2,5 mm o menos.
- 45 5. Método según la reivindicación 2, en el que en la etapa (d), la determinación es tal que la calidad óptica (nitidez) de la imagen en la retina se optimiza para el óptimo simultáneo en las condiciones siguientes: 1.) objeto de lejos y diámetro de la pupila mayor de 3,5 milímetros y 2.) objeto de cerca y diámetro de la pupila de 2,5 mm o menos.
6. Método según la reivindicación 2, en el que en la etapa (d) la isla con pendiente central presenta una potencia de refracción comprendida entre 2 y 4 dioptrías.

Fig 1

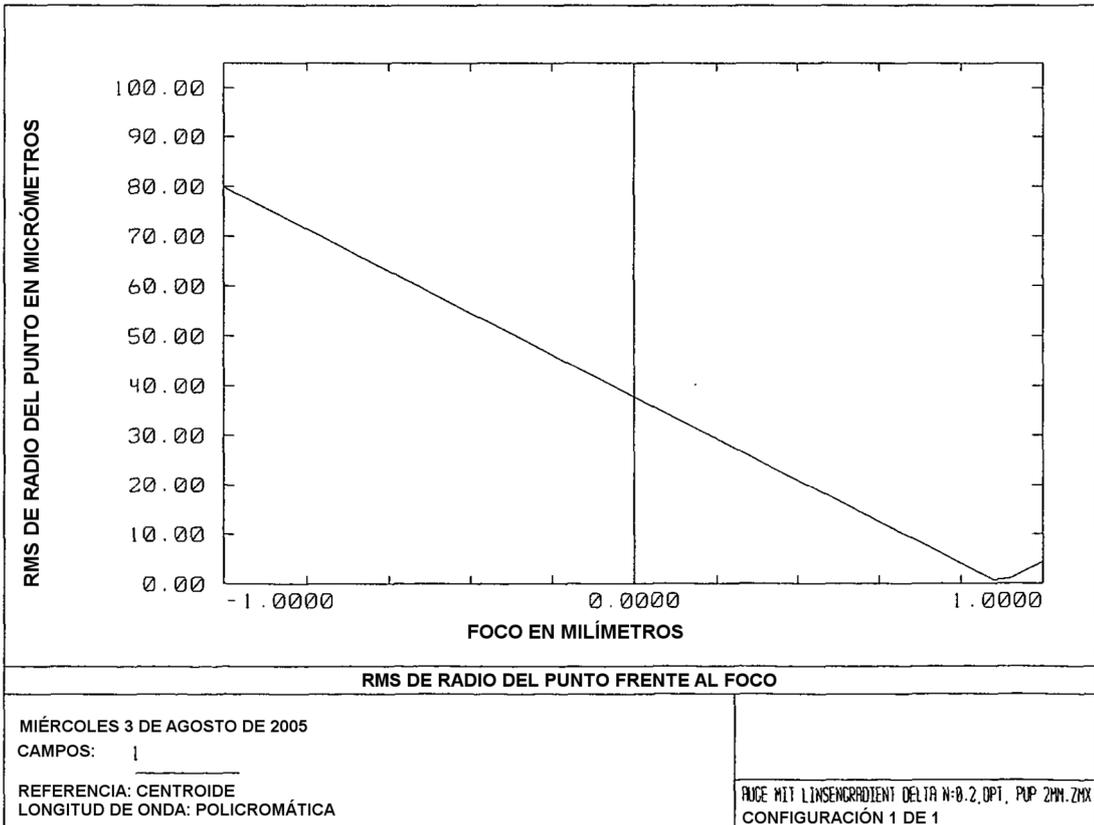
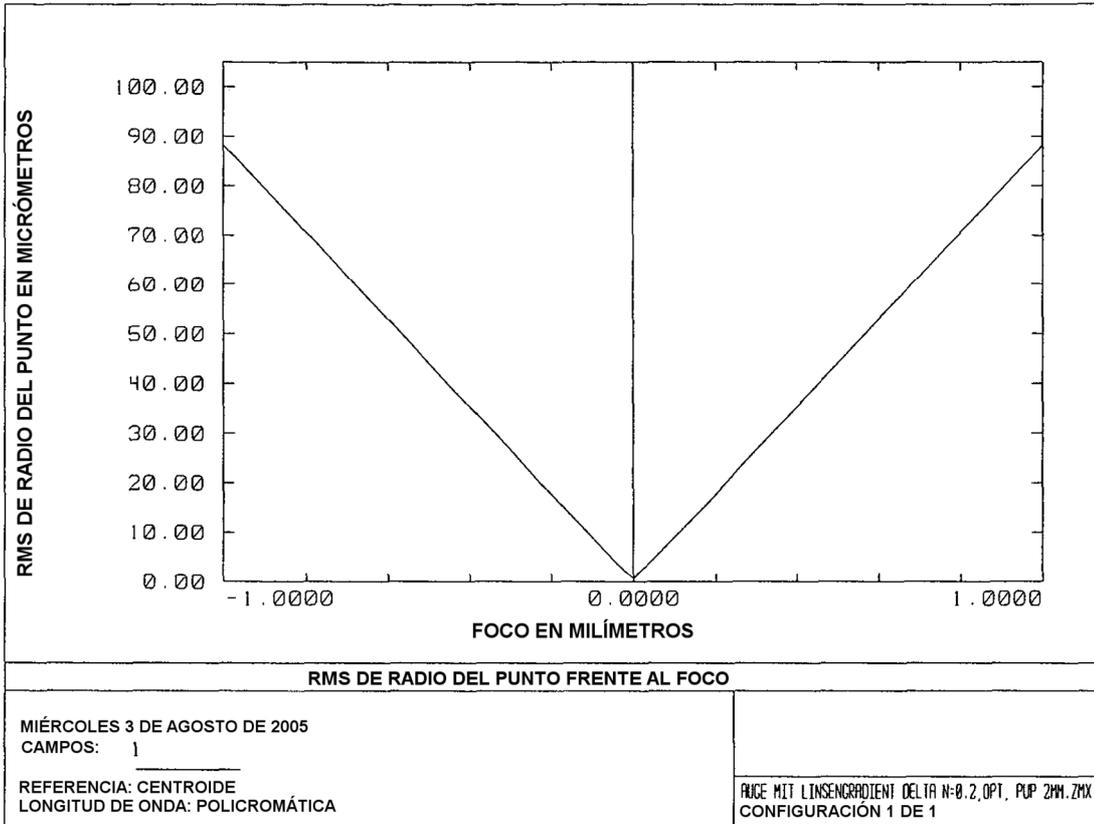


Fig 2

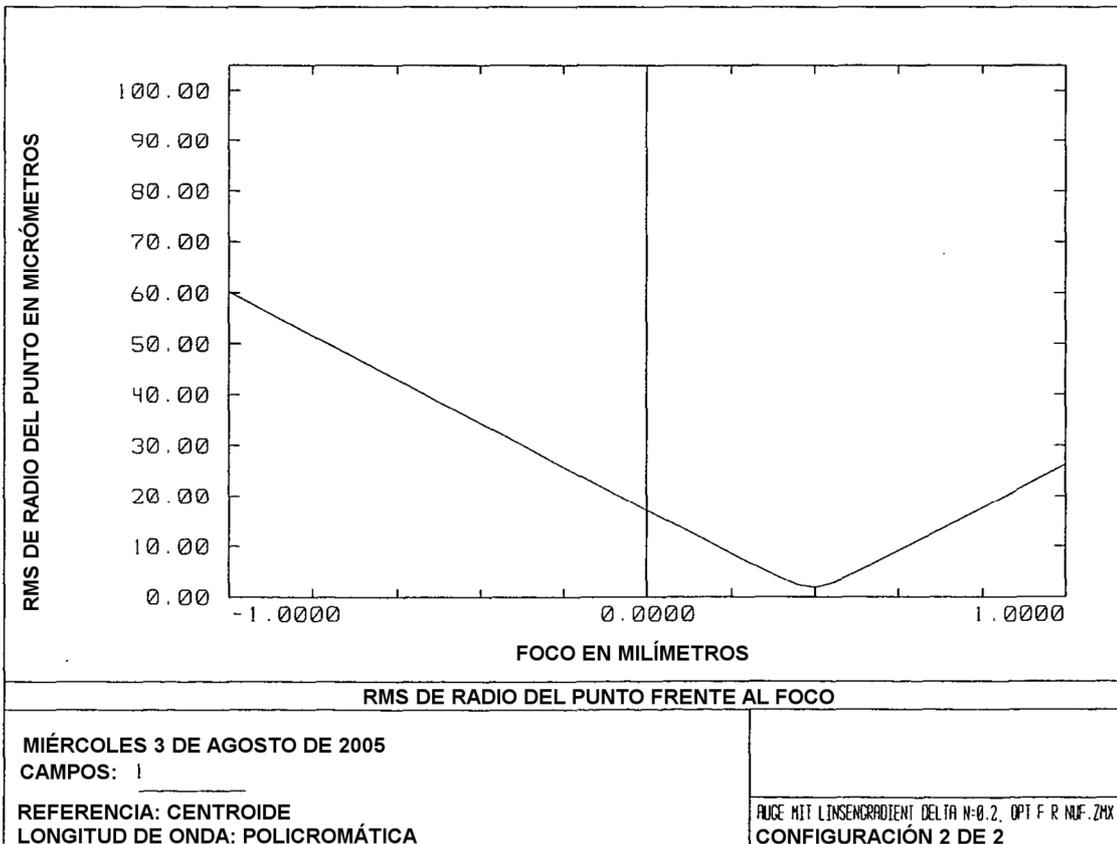
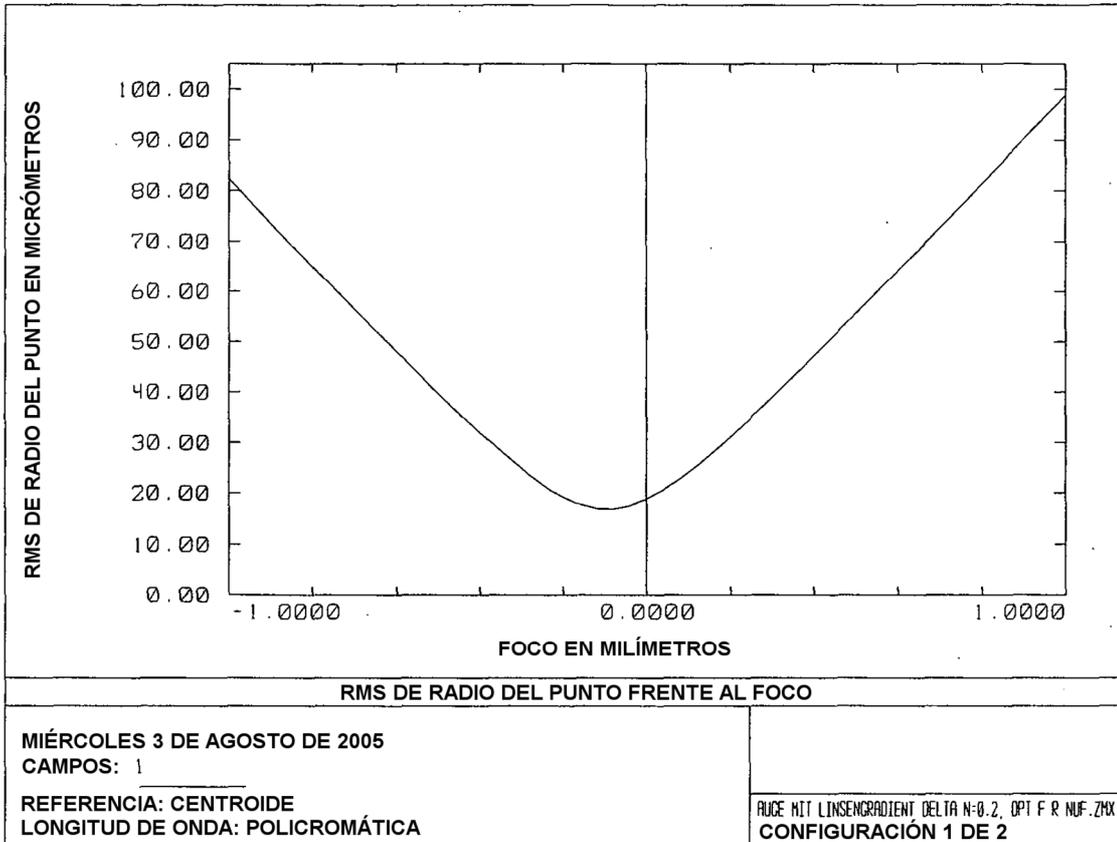


Fig 3

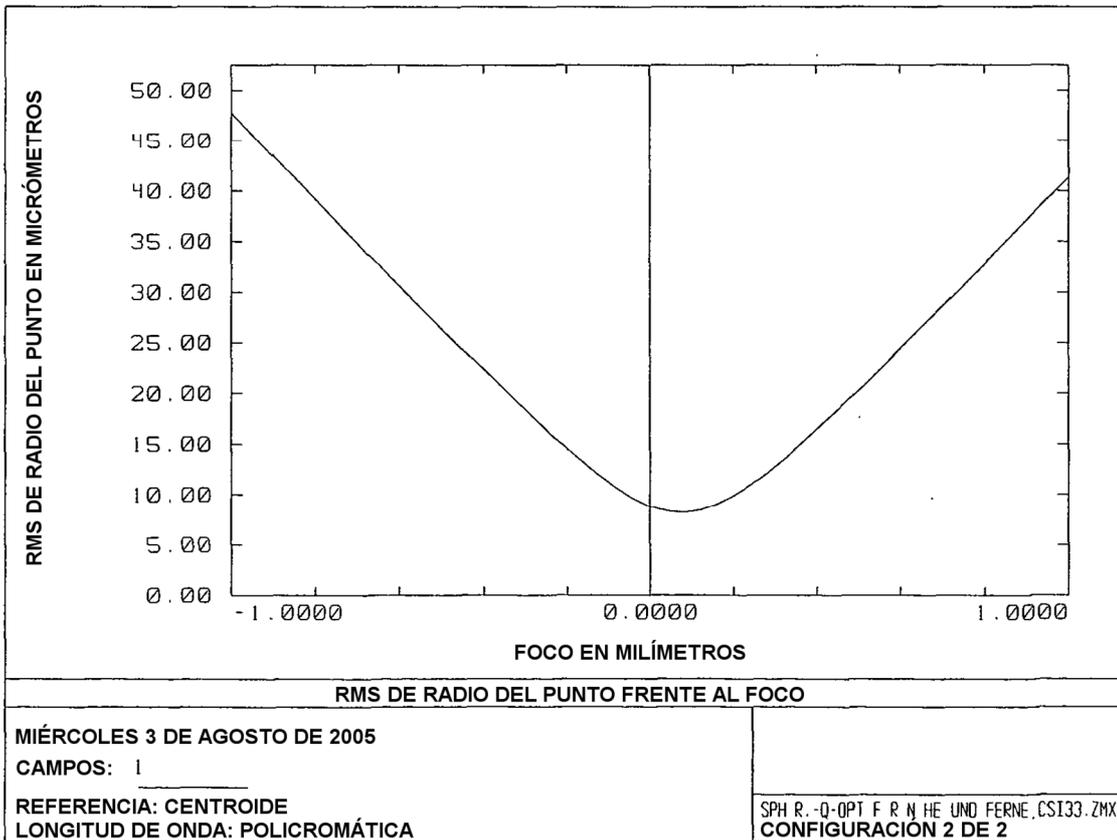
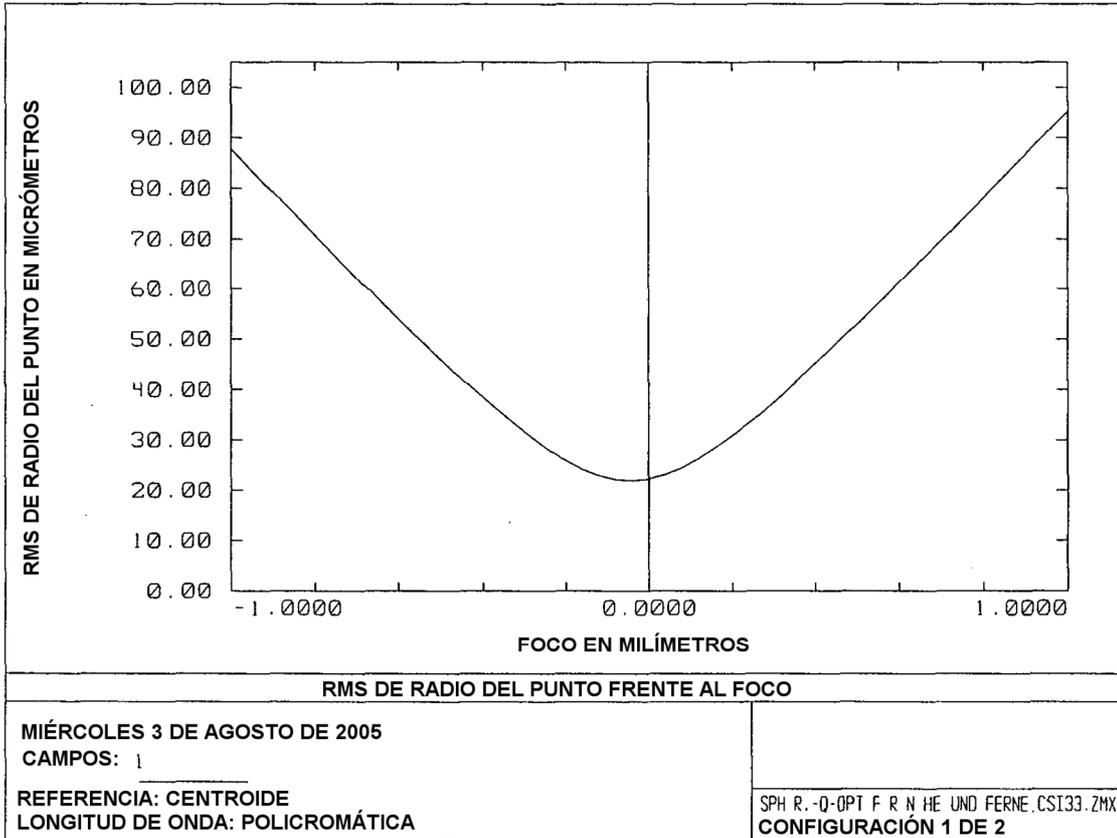


Fig 4

