

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 623 757**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.03.2012 PCT/JP2012/002054**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.09.2012 WO2012127881**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2012 E 12760887 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2017 EP 2689748**

54 Título: **Lente intraocular y su procedimiento de fabricación**

30 Prioridad:

**24.03.2011 JP 2011065836**

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

**12.07.2017**

73 Titular/es:

**KOWA COMPANY LTD. (100.0%)  
6-29, Nishiki 3-chome  
Naka-kuNagoya-shiAichi 460-8625, JP**

72 Inventor/es:

**SUZAKI, ASAKI**

74 Agente/Representante:

**TORNER LASALLE, Elisabet**

**ES 2 623 757 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Lente intraocular y su procedimiento de fabricación

Campo técnico

5 La presente invención versa acerca de un procedimiento para fabricar una lente intraocular para ser utilizada en el ojo humano, en particular una lente intraocular de una estructura novedosa que puede mejorar la QOV (calidad de visión).

Técnica antecedente

10 Como es bien sabido, el cristalino humano del ojo humano puede tener una disminución en características tales como la capacidad de modulación, la transparencia y similares debido al envejecimiento, enfermedad o similares y, junto con eso, se producen problemas tales como error de refracción, cataratas o similares y se reduce el rendimiento visual. Como tratamiento para tales casos, se ha propuesto una lente intraocular del pasado. Esta lente intraocular se inserta normalmente en la cápsula en lugar del cristalino humano después de que se extrae y retira el cristalino humano intracapsular del ojo humano.

15 Sin embargo, para la lente intraocular de la estructura convencional, la potencia de la lente esférica está establecida, y se seleccionó y utilizó una lente intraocular de una potencia de lente esférica adecuada para el paciente considerando la curvatura corneal, la longitud del eje ocular y similares.

20 Sin embargo, incluso cuando se utiliza una lente intraocular adecuada para el paciente, hay quejas tales como, "es difícil ver", "no puedo ver objetos bien" y similares de pacientes que tenían insertada la lente intraocular. Este tipo de problema de visión hace referencia a la calidad de visión (QOV) y, en los últimos años, se ha descubierto que es debido a un astigmatismo irregular residual. El astigmatismo irregular residual es debido a una aberración de orden superior del ojo humano, y esto no puede ser corregido con lentes convencionales para una corrección visual que corrigen la visión utilizando la potencia de la lente esférica y la potencia de la lente cilíndrica, tales como lentes intraoculares, gafas o lentillas.

25 Para gestionar este tipo de problema, para reducir una aberración de orden superior en el ojo humano, en la patente japonesa nº 4459501 (documento 1 de patente), se propone una lente intraocular que proporciona una aberración de onda del valor del código inverso a la aberración de onda en los ojos humanos de una población especificada. Sin embargo, con esta lente intraocular, fue difícil decir que se había establecido un procedimiento eficaz relativo a la selección de la población especificada, la medición de la aberración de onda, la configuración de la aberración de onda de valor del código inverso de la lente intraocular y similares, y poner esto en uso práctico fue sumamente difícil.

30 El documento WO 2006/088440 da a conocer un procedimiento de fabricación de una lente intraocular.

35 Específicamente, como con la descripción que se ha hecho notar en el documento 1 de patente, puede ser ideal prescribir para la lente intraocular características ópticas para las cuales se establece la aberración de orden superior con un valor de código inverso para compensar que la aberración de orden superior del ojo humano se vuelva cero, pero hacer que esto sea práctico es sumamente difícil. Quizás debido a que además del hecho de que hay diversas aberraciones de orden superior en el ojo humano, la aberración de coma y similares, que tiene un efecto adverso particularmente grande sobre la calidad de visión (QOV) tiene distintas características ópticas en torno al eje óptico, por lo que la lente intraocular configurada con una aberración de orden superior para una corrección debe ser un producto hecho a medida, y no solo el diseño sino también la fabricación de estas es sumamente difícil e impráctica.

45 Aunque versa sobre lentillas de un campo técnico distinto que la lente intraocular que es el objeto de la presente invención, se hace notar en la publicación de solicitud de patente japonesa traducida nº 2006-517676 (documento 2 de patente) como un procedimiento para mejorar la QOV con respecto al astigmatismo irregular residual figura la provisión de una lente correctiva que utiliza un gráfico para el cual se mide realmente el nivel de efecto sobre la QOV para cada orden de la aberración de orden superior expresado por polinomios de Zernike, especificándose los órdenes de aberración de orden superior importantes para la mejora de la QOV y se compensan las aberraciones de orden superior especificadas para conseguir que sean cero. Sin embargo, con este documento 2 de patente, según se hace notar en los párrafos [0097] a [0099], este no es más que el objetivo de seleccionar únicamente las aberraciones de orden superior especificadas que afectan a la visión de forma adversa, y proporcionar una lente correctiva que compense las aberraciones de orden superior especificadas seleccionadas para conseguir que sean cero. En función del análisis del inventor de la presente invención, con una potencia de lente correctiva que solo hace cero de esta forma las aberraciones de orden superior especificadas, el efecto adverso sobre la visión debido a otra aberración residual de orden superior es grande, y fue difícil obtener suficiente efecto de mejora de la QOV.

55 En particular, con este procedimiento destacado en el documento 2 de patente, cuando una lente correctiva está dotada de una pluralidad de órdenes de aberraciones de orden superior como objeto, y se compensan todas esas

aberraciones de orden superior para que lleguen a cero, el diseño y la fabricación de la lente correctiva son sumamente complejos y tiene que ser fabricada a medida, por lo que no es muy práctica, y son inevitables los mismos tipos de problemas que los del documento 1 de patente. Por otro lado, cuando se proporciona una lente correctiva que solo tiene una aberración de orden superior (por ejemplo, aberración esférica) como objeto y se la compensa para que llegue a cero, el efecto adverso debido a las otras aberraciones de orden superior restantes (por ejemplo, aberración de coma) es grande, y fue difícil tener una buena visión.

Documentos de la técnica antecedente

Documentos de patente

Documento 1 de patente: JP-B-4459501

Documento 2 de patente: JP-A-2006-517676

Sumario de la invención

Problema que intenta solucionar la invención

La presente invención ha sido creada con las circunstancias destacadas anteriormente como los antecedentes, y su objeto es proporcionar un procedimiento de fabricación de una lente intraocular de una estructura novedosa que es capaz de mejorar de forma eficaz la calidad de visión (QOV), al igual que ser sencilla de aplicar a pacientes y que tiene un nivel elevado de practicidad.

Medios para solucionar el problema

La presente invención proporciona un procedimiento de fabricación de lente intraocular que incluye (a) una etapa de configuración de características ópticas de configurar en una porción óptica una aberración esférica de un tamaño correspondiente a una aberración de coma restante en un ojo humano de un paciente del que se extrajo un cristalino humano, y de un tamaño para el cual la aberración esférica restante no será compensada en ese ojo humano de ese paciente y se hará que se mantenga; (b) una etapa de configuración de la forma de la lente para determinar una forma de la lente de la porción óptica en la que se proporciona la aberración esférica establecida en la etapa de configuración de las características ópticas como una característica óptica correctiva para un astigmatismo irregular residual en ese ojo humano de ese paciente; y (c) una etapa de formación de lente de formación de una lente intraocular que tiene características ópticas en las que una aberración de orden superior de esa porción óptica es simétrica en rotación en torno a un eje óptico, mediante la formación de la porción óptica para que tenga la forma de la lente determinada por la etapa de configuración de la forma de la lente.

Desde el inicio, la lente intraocular de la presente invención tiene un prerrequisito de permitir que se mantenga la aberración de coma en el ojo del paciente y, con respecto a este punto, es completamente distinto del concepto de las lentes correctivas de la técnica anterior como la del documento 1 de patente que tiene el objeto de eliminar una aberración de orden superior tanto como sea posible. Entonces, además de eso, al proporcionar activamente la aberración esférica de un tamaño correspondiente a la aberración de coma a la lente intraocular, se reduce la disminución en la QOV debida a la aberración de coma.

Específicamente, la presente invención está centrada en la aberración de coma entre las aberraciones de orden superior cuando se mejora la visión y, de hecho, no proporciona características ópticas correctivas que compensen la aberración de coma, sino que, más bien, está basada en nuevo conocimiento de la mejora de la visión proporcionando una aberración esférica de un tamaño correspondiente a la aberración de coma como la característica óptica correctiva. En otras palabras, no es posible evitar que sea sumamente difícil que el diseño y la fabricación mejoren la visión si están basados en el concepto de la técnica anterior de simplemente alcanzar cero compensando todas las aberraciones de orden superior, o específicas, para eliminar una disminución en la visión debida a una aberración de orden superior según se hace notar en los documentos 1 y 2 de patente descritos anteriormente. A diferencia de esto, centrándose en la aberración de coma que tiene un gran efecto adverso sobre la visión, la presente invención se establece sobre un concepto técnico novedoso que es completamente distinto del pasado, que es reducir el efecto adverso debido a la aberración de coma que no es simétrica en rotación con respecto al eje central óptico, utilizando una aberración esférica que es simétrica en rotación con respecto al eje central óptico. En particular, con este tipo de presente invención, la aberración esférica proporcionada a la lente utilizada como la característica óptica correctiva no es más que una característica óptica correspondiente a la aberración de coma y, por lo tanto, ni que decir tiene que no consigue el cero compensando la aberración de coma, y tampoco logra cero compensando la aberración esférica. Se debería comprender que esta es tecnología de una perspectiva completamente distinta de la del pasado, lo que hace que el que siga habiendo una aberración de coma y una aberración esférica sea algo positivo.

De hecho, al configurar una aberración esférica en la lente intraocular, gestionar de forma eficaz una aberración de coma que tiene un gran efecto adverso sobre la QOV tiene una gran importancia cuando se fabrican o manipulan lentes intraoculares, cuando se realiza una cirugía o similares, que son implementaciones de la presente invención.

5 Específicamente, centrándonos únicamente en la aberración de coma, para proporcionar una aberración de onda del código inverso a la aberración de coma, se debe proporcionar a la lente intraocular una forma superficial compleja de la lente que es asimétrica en rotación, y no solo son el diseño y la fabricación de la misma sumamente difíciles, sino que cuando se inserta en el ojo también es necesario tener una alineación precisa en la dirección circunferencial, por lo que esto no es práctico. A diferencia de esto, se forma la lente intraocular para la cual se establece la aberración esférica según la presente invención que tiene características ópticas que son simétricas en rotación en torno al eje óptico, por lo que no es necesario especificar una posición en la dirección circunferencial, tal como durante el procedimiento de fabricación o cuando se inserta en el ojo, por lo que la fabricación y la manipulación son sencillas, lo que hace que sea sencillo poner esto en uso práctico.

10 En otras palabras, además de hallar que es posible reducir la disminución en la QOV debida a una aberración de coma utilizando una aberración esférica, la atención se centró en poder llevar a cabo una configuración de la aberración esférica en la lente intraocular, siendo simétricas en rotación las características ópticas de lente intraocular que quedaban, y se completó la presente invención combinando estas entre sí. Entonces, si se sigue la presente invención que se completó en función de este tipo de concepto básico novedoso, se hace posible proporcionar una lente intraocular novedosa que puede reducir la disminución en la QOV debida a una aberración de coma, que es un tipo de aberración de orden superior para el que era sumamente difícil una contramedida práctica en el pasado, y proporcionar una buena QOV, a la vez que es suficientemente práctica en términos de fabricación e implementación.

20 Con la presente invención, para gestionar la disminución en la QOV debida a una aberración de coma restante en el ojo humano del cual se extrajo el cristalino humano, se ha confirmado objetivamente el hecho de que es eficaz proporcionar activamente una aberración esférica utilizando la lente intraocular mediante una comparación entre ejemplos y ejemplos comparativos en la realización descrita más adelante. Cuando fue analizada por el inventor de la presente invención, se hizo más profunda al menos la profundidad focal subjetiva proporcionando una aberración esférica, y se piensa que este es un elemento para el cual se reconoce una base técnica. En particular, el efecto de mejora de la QOV exhibido por la lente intraocular según la presente invención también está claro por los datos ejemplares descritos más adelante.

25 Sin embargo, se establece la aberración esférica con la lente intraocular de la presente invención en un tamaño correspondiente a la aberración de coma, y si la aberración de coma es grande, entonces se establece una aberración esférica grande, y si la aberración de coma es pequeña, entonces se establece una pequeña aberración esférica. Aquí, se puede determinar la correlación específica del valor de configuración de la aberración esférica de la lente intraocular con respecto a la aberración de coma restante en el ojo del paciente considerando no solo las características ópticas objetivas del ojo del paciente, sino también las preferencias subjetivas de visión del paciente o similares.

30 Para este tipo de procedimiento de determinación, en la patente japonesa nº 4652558, en la memoria de la patente U.S. nº 7.078.665 y similares se divulga un dispositivo que puede medir con facilidad la aberración esférica no solo para el sistema óptico de la lente sino también para el sistema óptico del ojo humano y, por ejemplo, dado que el OPAL 300 (nombre del producto) fabricado por Spot Optics Corp. está disponible en el mercado como un dispositivo de medición de la aberración de onda utilizando el procedimiento Shack-Hartmann, un experto en la técnica podría implementar esto con facilidad. En particular, cuando se determina el valor de la aberración esférica correspondiente a la aberración de coma con el sistema óptico del ojo, no es necesario hacer coincidir ambos elementos, según se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, incluso cuando se trata de lentillas o gafas, la prescripción es dejada en última instancia al sentido subjetivo de visión del usuario, o se selecciona en función de una consideración de la aplicación. Desde este punto de vista, la determinación del valor de la aberración esférica debería ser gestionada por el experto en la técnica con referencia a la opinión del usuario, a la información de la medición objetiva del sistema óptico del ojo o similares. Por lo tanto, en comparación con las lentillas de estructura de la técnica anterior según se ha hecho notar en los documentos 1 y 2 de patente, por ejemplo, la implementación de la presente invención no implica un nivel impráctico de dificultad. Por supuesto, con la presente invención, para hacer que sea posible determinar más fácil y rápidamente la aberración esférica, es eficaz estrechar adicionalmente el intervalo de selección de la aberración esférica, y, desde ese objetivo, es preferible utilizar la tecnología de selección de las características ópticas proporcionadas por las fórmulas y similares destacadas de aquí en adelante.

35 Específicamente, con el ojo humano, incluso en un estado con el cristalino humano extraído, hay casos en los que hay aberración esférica debida, por ejemplo, a la forma de la córnea y similares. En ese caso, la aberración esférica establecida para la lente intraocular de la presente invención está diseñada considerando la aberración esférica restante en el ojo humano con el cristalino humano extraído. En términos específicos, en la etapa de configuración de las características ópticas, se establece preferentemente la aberración esférica de la porción óptica con la lente intraocular (valor RMS) con un valor RMS que satisface cualquiera de las siguientes fórmulas con respecto a la aberración de coma restante en el ojo después de que se extrae el cristalino humano (valor RMS).

40 Aberración esférica de la lente intraocular  $\geq$  Aberración de coma restante en el ojo tras la extracción del cristalino - 0,37  $\mu$ m

*Aberración esférica de la lente intraocular ≤ Aberración de coma restante en el ojo tras la extracción del cristalino - 0,17 μm*

5 El valor RMS es el valor (unidad: μm) para el cual se pone la aberración de onda en el área de la pupila del sistema óptico del ojo humano en forma numérica (representada como una media cuadrática) utilizando un dispositivo de análisis de aberración de onda (sensor de ondas). Según las fórmulas destacadas anteriormente, al proporcionar una aberración esférica correspondiente a la aberración de coma del ojo del paciente a la lente intraocular, es sencillo obtener una buena QOV que también considera la aberración esférica restante en la córnea.

10 Además, las características ópticas del ojo humano tienden a cambiar según aumenta la edad. En vista de eso, utilizando las características ópticas de la córnea o similares, por ejemplo, es posible estimar la aberración de coma restante en el paciente después de que se extrae el cristalino humano según la edad del paciente. Desde esta perspectiva, como resultado de un análisis adicional por parte del inventor de la presente invención, con la etapa de configuración de las características ópticas, la configuración de la aberración esférica establecida para la porción óptica en la lente intraocular (valor RMS) utilizando la edad del paciente correspondiente a la aberración de coma como un índice en función de las siguientes fórmulas también es eficaz para obtener una buena QOV.

$$Aberración\ esférica\ de\ la\ lente\ intraocular = A + B \times edad\ del\ paciente$$

$$15 \quad -0,4 \leq A(\mu m) \leq 0,1$$

$$0,003 \leq B(\mu m) \leq 0,004$$

20 Además, considerando el hecho de que la aberración de coma, que es una característica óptica del ojo humano, cambia según la edad, el inventor de la presente invención realizó un análisis adicional. Como resultado, se descubrió que es posible encontrar una aberración esférica de la lente intraocular a partir de los datos de medición de las características ópticas del ojo humano para la población del mismo rango de edad que el paciente del cual se ha extraído el cristalino humano que proporcionará una buena QOV a ese paciente. Específicamente, con la etapa de configuración de las características ópticas, el uso de una lente intraocular para la cual se establece la aberración esférica para la porción óptica utilizando la diferencia entre el valor medio de los datos de medición de la aberración esférica del ojo humano para la población del mismo rango de edad que el paciente y la aberración esférica de la córnea de ese paciente es eficaz para obtener una buena QOV.

Efecto de la invención

30 Si se sigue la presente invención, se mejora la QOV aplicando una aberración esférica, que es una característica óptica que es simétrica en rotación en torno al eje óptico, con respecto a la aberración de coma que tiene un gran efecto adverso sobre la QOV y para la cual es difícil realizar una lente intraocular que tenga características ópticas que compensen la aberración de coma. En consecuencia, es posible realizar una lente intraocular de una estructura novedosa para la cual el diseño, la fabricación y la manipulación son sencillos, y su capacidad de uso práctico es excelente.

Breve descripción de los dibujos

35 La FIG. 1 es una vista frontal que muestra una lente intraocular como una realización de la presente invención.

La FIG. 2 es una vista explicativa en corte vertical de un ojo humano en el que se inserta la lente intraocular mostrada en la FIG. 1.

40 La FIG. 3 es un gráfico para explicar el cambio de la aberración esférica de la córnea en el ojo humano con el envejecimiento.

La FIG. 4 es un gráfico para explicar el cambio de la aberración de coma de la córnea en el ojo humano con el envejecimiento.

45 La FIG. 5 es una imagen óptica de simulación que muestra la visión durante la aplicación al ojo humano del mismo paciente para la lente intraocular de los ejemplos primero a quinto de la presente invención, al igual que para un ejemplo comparativo 1 para el cual se estableció a cero la aberración esférica.

50 La FIG. 6 es una imagen óptica de simulación que muestra la visión durante la aplicación al ojo humano del mismo paciente para la lente intraocular de los ejemplos sexto a octavo de la presente invención, al igual que para un ejemplo comparativo 2 para el cual se estableció a cero la aberración esférica.

Realizaciones para llevar a cabo la invención

En la medida en que se utilizan a continuación los términos "invención" y/o "realización" y/o se presentan características que son opcionales, esto debería ser interpretado de tal forma que la única protección buscada sea la de la invención según se reivindica.

5 A continuación, se describirá una realización de la presente invención mientras se hace referencia a los dibujos. En primer lugar, en la FIG. 1, se muestra una lente intraocular 10 como una realización de la presente invención.

Esta lente intraocular 10 está constituida incluyendo una porción óptica 12 que proporciona características ópticas que constituyen la unidad principal de la lente, y un par de unidades 14, 14 de soporte que se extienden hacia fuera desde la porción óptica 12. La porción óptica 12 está dotada de una superficie delantera y una superficie trasera para las cuales, respectivamente, las superficies de la lente son formas de superficie convexa aproximadamente esférica, siendo estas superficies delantera y trasera superficies de refracción, y configurándose características ópticas designadas. Con esta realización, el eje central geométrico de la porción óptica 12 y el eje óptico (eje central óptico) están configurados para ser el mismo, y este se utiliza como un eje central 15 de la lente. Por otro lado, se forma el par de unidades 14, 14 de soporte que se extienden hacia fuera orientadas en direcciones mutuamente opuestas con respecto a dos ubicaciones colocadas orientadas mutuamente opuestas en la dirección radial de la parte de borde circunferencial externo en la porción óptica 12. Además, la parte de punta de cada unidad 14 de soporte es un borde libre que se extiende curvándose en la dirección circunferencial de la porción óptica 12.

Entonces, según se muestra en la FIG. 2, se instala esta lente intraocular 10 en lugar del cristalino humano al ser insertada dentro de una cápsula 18 del cristalino humano tras la extracción del cristalino humano para un ojo humano 16 del paciente. En estas circunstancias, la parte de punta de las unidades 14, 14 de soporte hace contacto con la parte de borde circunferencial de la cápsula 18 del cristalino humano, y se mantiene la porción óptica 12 en una posición designada del centro en el interior de la cápsula 18 del cristalino humano.

El material de la lente intraocular 10 no está limitado por la presente invención, y es posible utilizar polimetilmetacrilato (PMMA), caucho de silicona o similares conocidos desde hace tiempo como el material de la porción óptica 12. También es posible utilizar diversos materiales conocidos de resina sintética para las unidades 14, 14 de soporte, pero también es posible tener una estructura de una pieza con la porción óptica 12 y las unidades 14, 14 de soporte formadas como una unidad integrada.

Sin embargo, con la lente intraocular 10 de la presente realización, se proporciona activamente la aberración esférica a la porción óptica 12. Específicamente, como función original de la lente intraocular, la lente intraocular 10 de la presente invención tiene como características ópticas la aberración esférica además de la potencia (D) de lente esférica que sustituye al cristalino humano.

Como es bien sabido, se determina el valor de la potencia (D) de lente esférica en función de la longitud del eje ocular y de la forma corneal del paciente y, normalmente, se establece un valor de aproximadamente +10 a 25D. En la mayoría de casos, se establece la potencia de la lente esférica como un único punto focal, pero también es aceptable establecer múltiples puntos focales.

35 Por otra parte, se establece la aberración esférica para la porción óptica 12 de la lente intraocular 10 en un tamaño correspondiente al valor de la aberración de coma restante en el ojo humano 16 del paciente del que se extrajo el cristalino humano, y de un tamaño tal que la aberración esférica no será compensada y se hará que se mantenga en el ojo humano 16 del paciente. En términos específicos, con el ojo humano 16 del paciente en el cual se ha insertado la lente intraocular, se establece la aberración esférica para la porción óptica 12 de la lente intraocular de forma que el tamaño de la aberración de coma sea aproximadamente el mismo nivel que la aberración esférica. De esta forma, se constituye el procedimiento de fabricación de la lente intraocular 10 con esta realización, que incluye la etapa de configuración de las características ópticas. Se pueden representar los valores tanto de aberración de coma como de aberración esférica por medio de valores RMS ( $\mu\text{m}$ ). En otras palabras, el grado de sesgo en la dirección del haz de luz por la superficie real de onda con respecto a la superficie virtual de onda, ortogonal con respecto a los haces de luz, expresa cada aberración como un valor expresado en media cuadrática en esa superficie virtual de onda. Además, la aberración de coma existente en el ojo humano 16 del paciente en el que se inserta la lente intraocular 10 es casi toda según la córnea, usando la presente invención la lente intraocular 10 que tiene características ópticas simétricas en rotación en torno al eje óptico. Se puede hallar la aberración de coma de la córnea del paciente en función de valores de medición de topografía de la córnea obtenidos utilizando, por ejemplo, un queratómetro, un queratómetro de reflexión o un sensor de superficie de onda. Por ejemplo, los términos  $C_3^1$  y  $C_3^{-1}$  son la aberración de coma horizontal y la aberración de coma vertical con polinomios de Zernike obtenidos llevando a cabo un análisis de la aberración de onda, por ejemplo, y se expresa la aberración de coma como un volumen vectorial sintético de la aberración de coma horizontal y de la aberración de coma vertical.

55 En ese momento, en el ojo humano 16 en el que se ha insertado la lente intraocular existe una aberración esférica por un tejido ocular distinto de la lente intraocular 10. Casi toda la aberración esférica restante en el ojo humano 16 después de que se ha extraído el cristalino humano es debida a la córnea. Debido a eso, se determina la aberración esférica de la propia lente intraocular 10 considerando la aberración esférica de la córnea del paciente. Se puede hallar la aberración esférica de la córnea del paciente en función de valores de medición mediante el mismo tipo de dispositivo de medición que la aberración de coma señalada anteriormente. Por ejemplo, se utiliza como aberración

esférica el término  $C_4^0$  con un polinomio de Zernike obtenido llevando a cabo un análisis de la aberración de onda. Por lo tanto, se puede hallar el valor de aberración esférica establecido para la lente intraocular 10 en función de la siguiente fórmula.

5 Aberración esférica de la lente intraocular  $\approx$  "Aberración de coma restante en el ojo tras la extracción del cristalino" - "Aberración esférica de la córnea"

10 Sin embargo, con la anterior fórmula, la "aberración esférica de la lente intraocular" no coincide necesariamente de forma perfectamente óptima con el lado derecho de la ecuación ("aberración de coma restante en el ojo tras la extracción del cristalino" - "aberración esférica de la córnea"). Quizás esto es debido a que la visión (QOV) es un elemento subjetivo y hay una gran diferencia individual y, por ejemplo, la aberración esférica de la lente intraocular que se considera que es óptima puede ser distinta entre un paciente que detecta que tiene una gran diferencia en nitidez, debido a una diferencia en la distancia desde el elemento objeto no es deseable, y un paciente que piensa que le gustaría observar únicamente objetos de una distancia especificada con el máximo nivel de nitidez.

15 Además, según se muestra en la FIG. 3, la aberración esférica corneal del ojo humano 16 casi no cambia en absoluto con el envejecimiento, y es posible estimar que la aberración esférica media en todas las edades es de  $0,27 \mu\text{m}$  (RMS). Considerando este hecho, es posible utilizar las siguientes fórmulas para expresar el intervalo preferible de configuración de la aberración esférica (valor RMS) para la porción óptica 12 de la lente intraocular 10 establecida con el procedimiento de configuración de las características ópticas descrito anteriormente.

Aberración esférica de la lente intraocular  $\geq$  Aberración de coma restante en el ojo tras la extracción del cristalino -  $0,37 \mu\text{m}$

20 *Aberración esférica de la lente intraocular  $\leq$  Aberración de coma restante en el ojo tras la extracción del cristalino -  $0,17 \mu\text{m}$*

25 Además, la aberración de coma restante en el ojo tras la extracción del cristalino es casi toda debida a la córnea y, según se muestra en la FIG. 4, esa aberración de coma de la córnea cambia como una función lineal según el envejecimiento en un intervalo de aproximadamente  $0,2$  a  $0,3 \mu\text{m}$ . Considerando este hecho, el intervalo preferible de configuración de la aberración esférica (valor RMS) con la porción óptica 12 de la lente intraocular 10 establecida durante el procedimiento de configuración de las características ópticas descrito anteriormente puede ser expresado utilizando las siguientes fórmulas en las que tanto A como B son constantes.

*Aberración esférica de la lente intraocular =  $A + B \times \text{edad del paciente}$*

$$-0,4 \leq A(\mu\text{m}) \leq -0,1$$

$$0,003 \leq B(\mu\text{m}) \leq 0,004$$

30 Además, con un distinto planteamiento, considerando que las características ópticas del ojo humano cambian con el envejecimiento, también es preferible establecer el valor de la aberración esférica para la porción óptica 12 de la lente intraocular 10 establecida durante el procedimiento de configuración de las características ópticas descrito anteriormente en un intervalo específico determinado en función de las características ópticas del ojo humano de la población cuando se establece como población una pluralidad de personas sanas de la misma edad que el paciente.

35 En términos específicos, se establece la diferencia entre el valor medio de los datos de medición de la aberración esférica del ojo humano (sistema óptico de todo el ojo, incluyendo la córnea y el cristalino humano) con la población señalada anteriormente y la aberración esférica de la córnea del paciente como la aberración esférica de la lente intraocular 10 utilizada para ese paciente. El inventor de la presente invención descubrió el hecho de que la aberración esférica de la lente intraocular 10 establecida de esta forma es aproximadamente igual a la aberración esférica que tiene el cristalino humano en el ojo humano de una persona sana de la población señalada anteriormente.

40 Según se ha descrito anteriormente, en el intervalo preferente de configuración, la aberración esférica determinada considerando la aberración de coma y la aberración esférica restantes en el ojo humano 16 del paciente del cual se extrajo el cristalino humano, específicamente, se establece tanto la aberración esférica que tiene las características ópticas correctivas del astigmatismo irregular residual configuradas con el procedimiento de configuración de las características ópticas descrito anteriormente como la potencia de la lente esférica correspondiente a la potencia esférica restante en el ojo humano 16 del paciente del que se extrajo el cristalino humano como características ópticas que son simétricas en rotación en torno al eje óptico y, al hacerlo, se lleva a cabo el procedimiento de configuración de la forma de la lente que determina las características ópticas diana (forma de la lente) de la lente intraocular 10. Como es bien sabido por un experto en la técnica implicada en el diseño de lentes ópticas, si se determinan de esta forma los valores de configuración de las características ópticas, se puede establecer la forma

específica de la lente intraocular 10 (forma de la superficie de refracción) utilizando diversos tipos de soporte lógico bien conocido de diseño de lentes utilizando un algoritmo de trazado de rayos basado en la ley de Snell, por ejemplo. La forma de esta lente intraocular 10 es especificada por una función multilineal o similar como la forma en sección transversal en la dirección radial de las partes delantera y trasera de la lente, por ejemplo. Después de eso, se forma la porción óptica 12 de la forma de la lente en función de la información de diseño determinada con el procedimiento de configuración de la forma de la lente descrito anteriormente por medio de un procedimiento de formación de lentes utilizando un material específico de lente y utilizando un procedimiento muy conocido de moldeo, procedimiento de giro en un torno o similares, y se fabrica la lente intraocular 10 que tiene las características ópticas diana.

- Entonces, la lente intraocular 10 para la cual se determinó la forma de esta manera tiene aproximadamente una forma de disco, y está dotada de características ópticas simétricas en rotación con el eje central 15 de la lente como el eje central de rotación. Además, con la porción óptica 12 de la lente intraocular 10, la aberración de orden superior es simétrica en rotación en torno al eje central 15 de la lente y, dado que las características ópticas asimétricas no están configuradas en la dirección circunferencial en torno al eje central 15 de la lente, tal como la aberración de coma o similares, en casos típicos en los que un prerrequisito es el uso de un material uniforme de lente, la forma de las partes delantera y trasera de la lente también es una forma de cuerpo giratorio con el eje central 15 de la lente como eje central de rotación. Haciendo esto con la lente intraocular 10 en cualquier etapa, incluyendo la fabricación, la manipulación, la inserción en el ojo humano 16 o similares, es posible llevar a cabo con facilidad el diseño y la fabricación al igual que realizar la cirugía sin considerar especialmente la alineación en la dirección circunferencial.
- Dicho sea de paso, según se ha descrito anteriormente, de aquí en adelante se muestran como ejemplos de la presente invención un número de los resultados de simulación llevados a cabo para confirmar que se proporcionó a la lente intraocular 10 una buena QOV con esta realización.

En primer lugar, la FIG. 5 muestra los resultados de simulación cuando se utilizó la lente intraocular fabricada según la presente invención para un paciente de 60 años. Con esta simulación, utilizando el soporte lógico ZEMAX (nombre del producto, fabricado por Zemax Development Corp. de los EE. UU.) de diseño óptico, como un modelo de globo ocular de un paciente de 60 años, se construyó un elemento con una aberración de coma (volumen de aberración de coma vertical del término  $C_3^{-1}$  con un polinomio de Zernike) de  $0,24 \mu\text{m}$ , y se evaluaron las características ópticas del sistema óptico del ojo correlacionadas con el área óptica aplicable a una pupila de 6 mm con una imagen óptica de simulación de anillos de Landolt. Específicamente, los ejemplos 1 a 5 y el ejemplo comparativo 1 se correlacionan todos con un ojo humano en el que se inserta la lente intraocular, y se cree que son elementos para los cuales se mantiene una aberración de coma de  $0,24 \mu\text{m}$ . Entonces, para cada modelo de estos ejemplos 1 a 5 y el ejemplo comparativo 1, con el punto para el cual la posición del punto focal por la potencia de la lente esférica es óptima (0,00 D) como referencia, se obtuvo a partir de ahí una imagen óptica de simulación de cada posición cuando la posición del punto focal está sesgada en la dirección cercana en una distancia correlacionada con 0,50 D y 1,00 D, y la visión (QOV) fue evaluada utilizándolas.

Para ese ojo humano, con el ejemplo comparativo 1, según el concepto técnico según se hace notar en el documento 1 de patente, por ejemplo, esto se correlaciona con un caso en el que se insertó la lente intraocular de forma que la aberración esférica (volumen de aberración esférica del término  $C_4^0$  con un polinomio de Zernike) se vuelva cero (en concreto, para la cual se estableció la aberración esférica del código inverso para compensar la aberración esférica restante en la córnea). Por otro lado, con los ejemplos 1 a 5, en todos los casos, esto se correlaciona con un caso en el que la lente intraocular estaba insertada con características ópticas para las cuales se configuró activamente una aberración esférica según la presente invención. En particular, el ejemplo 3 se correlaciona con un caso en el que se configuró la aberración esférica de la lente intraocular considerando la aberración esférica de la córnea, de forma que se establece la aberración esférica del mismo valor RMS que la aberración de coma restante en el ojo humano.

A partir de los resultados de la imagen óptica de simulación mostrada en la FIG. 5, es evidente que en comparación con un caso en el que la aberración esférica está compensada y establecida en cero, el caso de configurar activamente la aberración esférica en el ojo humano suprime los cambios en la visión (calidad de la imagen) que provienen de con los cambios en la posición del punto focal. Específicamente, con el ejemplo comparativo 1, con la posición óptima del punto focal (0,00 D), la claridad de la imagen es alta, pero según se aleja, hay una caída repentina en la visión, y en una posición cambiada por 1,00 D, es casi imposible de ver, y solo es posible ver elementos a una distancia especificada, por lo que podemos comprender que garantizar la calidad de visión es difícil. Además, no solo con el ejemplo 3 para el cual se estableció de forma óptima la aberración esférica, sino en particular con los elementos de los ejemplos 2 y 4, incluso en una posición cambiada por 1,00 D, es evidente que la calidad de la imagen está bien asegurada en comparación con el ejemplo comparativo 1.

Además, la FIG. 6 muestra los resultados de simulación cuando se utiliza una lente intraocular fabricada según la presente invención para un paciente de 20 años. Con esta simulación, al igual que con los ejemplos 1 a 5 destacados anteriormente, utilizando ZEMAX, como el modelo de globo ocular de un paciente de 20 años, se construyó un elemento de una aberración de coma (volumen de aberración de coma vertical del término  $C_3^{-1}$  con el polinomio de Zernike) de  $0,14 \mu\text{m}$ , y para características ópticas del sistema óptico del ojo correlacionadas con el

área óptica correspondiente a una pupila de 6 mm, se obtuvo una imagen óptica de simulación de anillos de Landolt y se evaluó la visión.

- 5 Específicamente, al igual que el ejemplo comparativo 1, el ejemplo comparativo 2 se correlaciona con un caso de compensación de la aberración esférica de la córnea con la aberración esférica de la lente intraocular y que hace que la aberración esférica del sistema óptico del ojo sea cero. Por otro lado, con los ejemplos 6 a 8, todos estos se correlacionan con casos para los cuales se insertó una lente intraocular con características ópticas para las cuales se configuró activamente una aberración esférica del sistema óptico del ojo según la presente invención. En particular, el ejemplo 7 es un elemento para el cual se configuró una aberración esférica de aproximadamente el mismo valor RMS que la aberración de coma del sistema óptico del ojo.
- 10 A partir de los resultados de la imagen óptica de simulación mostrados en la FIG. 6, según se muestra en los ejemplos 6 a 8, en comparación con un caso en el que se compensa la aberración esférica y se establece a cero, se puede comprender que un caso en el que se establece activamente una aberración esférica correspondiente a la aberración de coma restante es ventajoso para garantizar la calidad general de visión al poder eliminar cambios en la visión (calidad de la imagen) que se producen con los cambios en la posición del punto focal.
- 15 Claves de los símbolos
- 10: Lente intraocular
- 12: Porción óptica
- 20 16: Ojo humano

**REIVINDICACIONES**

1. Un procedimiento de fabricación de lente intraocular que comprende:

5 una etapa de configuración de las características ópticas de configurar en una porción óptica (12) una aberración esférica de un tamaño correspondiente a una aberración de coma restante en un ojo humano de un paciente del que se extrajo un cristalino humano, y de un tamaño para el cual la aberración esférica restante en ese ojo humano de ese paciente no será compensada y se hará que se mantenga;

10 una etapa de configuración de la forma de la lente de determinar una forma de lente de la porción óptica (12) en la que se proporciona la aberración esférica establecida en la etapa de configuración de las características ópticas como una característica óptica correctiva para un astigmatismo irregular residual en ese ojo humano de ese paciente; y

15 una etapa de formación de lente de formar una lente intraocular (10) que tiene características ópticas en las cuales una aberración de orden superior de esa porción óptica (12) es simétrica en rotación en torno a un eje óptico, por medio de la formación de la porción óptica (12) para que tenga la forma de lente determinada por la etapa de configuración de la forma de la lente.

2. El procedimiento de fabricación de lente intraocular según la reivindicación 1, en el que, en la etapa de configuración de las características ópticas, se establece la aberración esférica de la porción óptica (12) con un valor RMS que satisface las dos fórmulas siguientes:

20 Aberración esférica de la lente intraocular  $\geq$  Aberración de coma restante en el ojo después de la extracción del cristalino - 0,37  $\mu\text{m}$ ; y

Aberración esférica de la lente intraocular  $\leq$  Aberración de coma restante en el ojo después de la extracción del cristalino - 0,17  $\mu\text{m}$ .

25 3. El procedimiento de fabricación de lente intraocular según la reivindicación 1 o 2, en el que, en la etapa de configuración de las características ópticas, la aberración esférica establecida para la porción óptica (12) está establecida con un valor RMS que satisface la totalidad de las fórmulas siguientes, en las que A y B son constantes:

$$\textit{Aberración esférica de la lente intraocular} = A + B \times \textit{edad del paciente};$$

$$-0,4 \leq A(\mu\text{m}) \leq -0,1;$$

30 y

$$0,003 \leq B(\mu\text{m}) \leq 0,004.$$

35 4. El procedimiento de fabricación de lente intraocular según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que, en la etapa de configuración de las características ópticas, la aberración esférica establecida para la porción óptica (12) está establecida utilizando una diferencia entre un valor medio de datos de medición de aberraciones esféricas del ojo humano de una población de un rango de la misma edad que el paciente y la aberración esférica de una córnea del paciente.

FIG.1

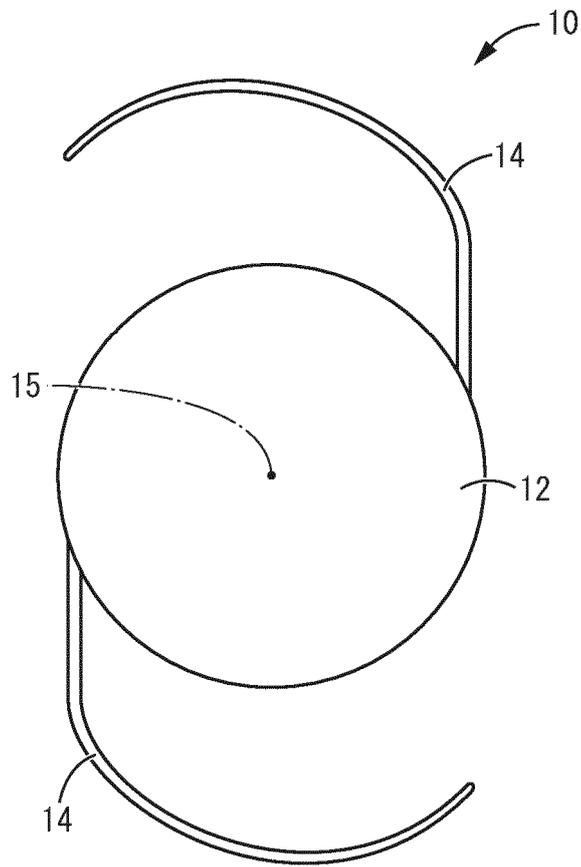
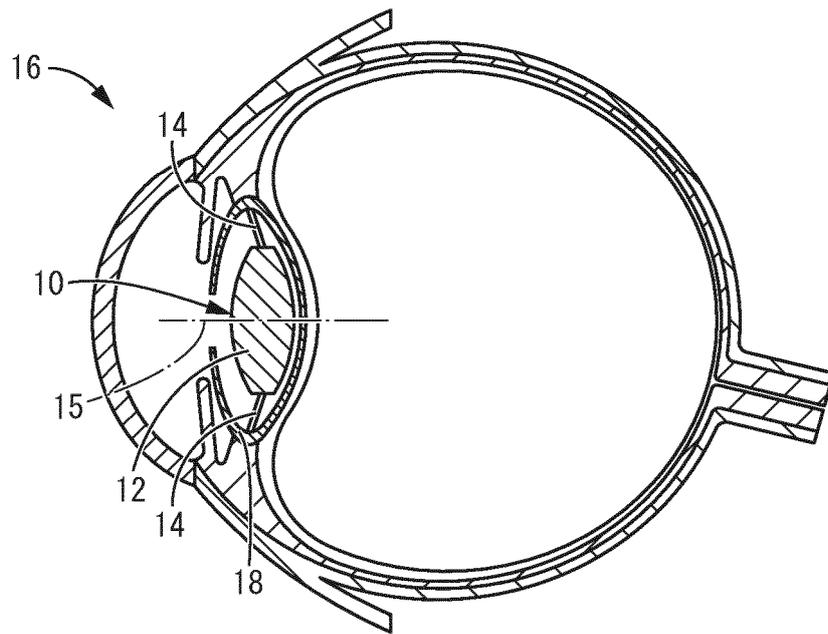
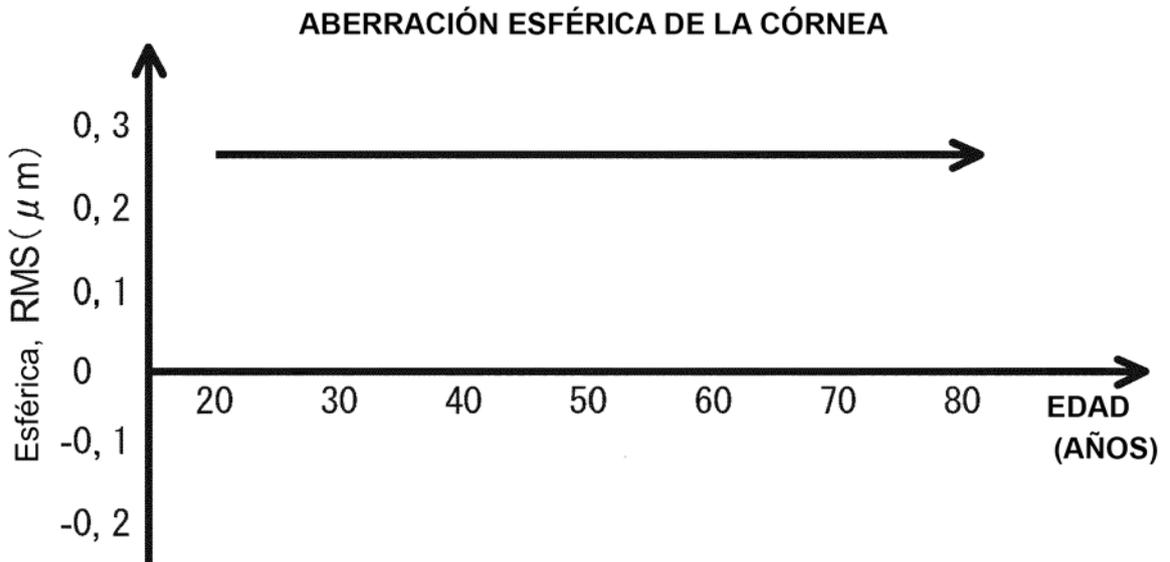


FIG.2



# FIG.3



# FIG.4

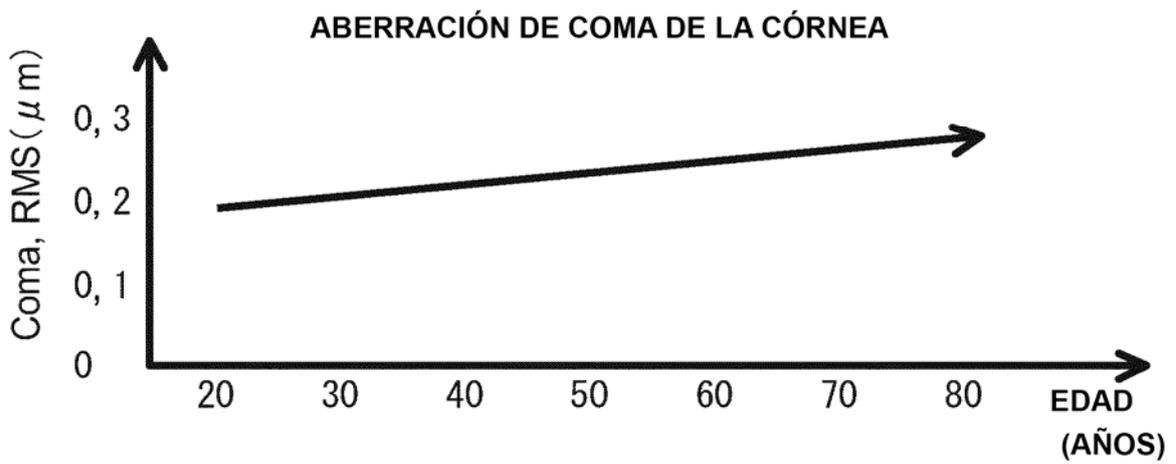


FIG.5

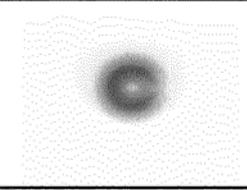
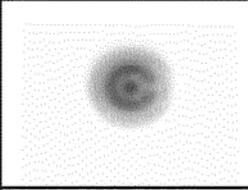
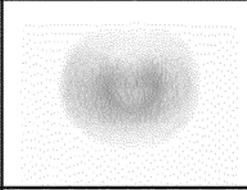
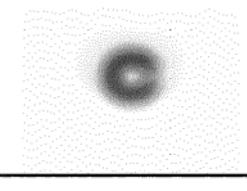
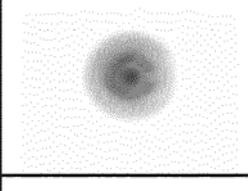
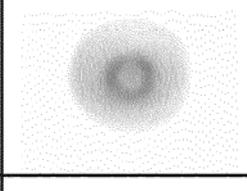
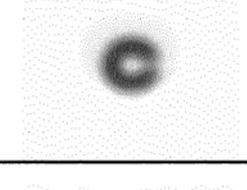
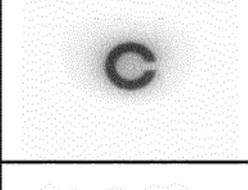
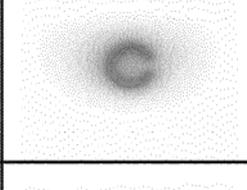
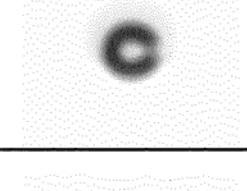
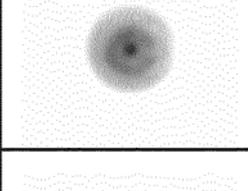
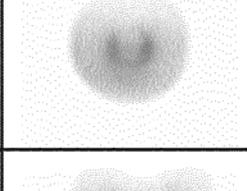
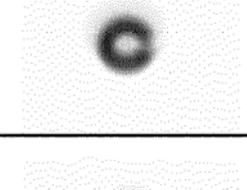
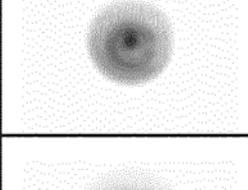
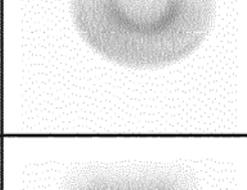
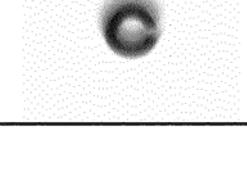
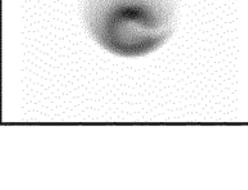
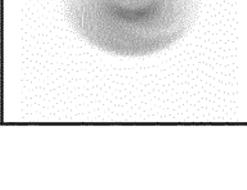
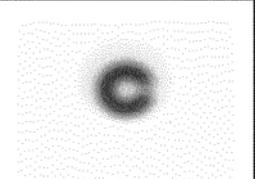
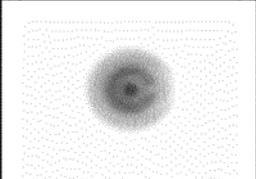
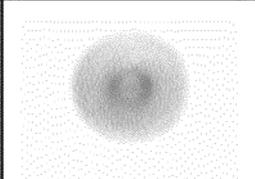
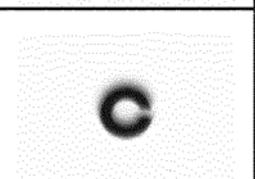
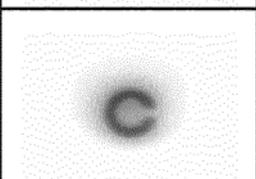
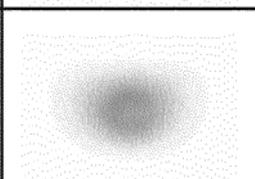
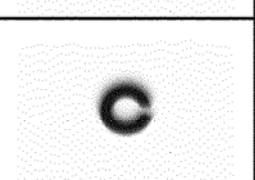
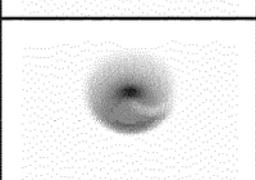
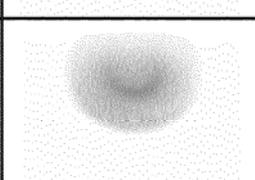
	ABERRACIÓN ( $\mu\text{m}$ )	0,00D	+0,50D	+1,00D
EJEMPLO 1	$C_3^{-1} : 0,24\mu\text{m}$ $C_4^0 : 0,33\mu\text{m}$			
EJEMPLO 2	$C_3^{-1} : 0,24\mu\text{m}$ $C_4^0 : 0,29\mu\text{m}$			
EJEMPLO 3	$C_3^{-1} : 0,24\mu\text{m}$ $C_4^0 : 0,24\mu\text{m}$			
EJEMPLO 4	$C_3^{-1} : 0,24\mu\text{m}$ $C_4^0 : 0,19\mu\text{m}$			
EJEMPLO 5	$C_3^{-1} : 0,24\mu\text{m}$ $C_4^0 : 0,13\mu\text{m}$			
EJEMPLO COMPARA- TIVO 1	$C_3^{-1} : 0,24\mu\text{m}$ $C_4^0 : \text{cero}$			

FIG.6

	ABERRACIÓN ( $\mu\text{m}$ )	0, 00D	+0, 50D	+1, 00D
EJEMPLO 6	$C_3^{-1} : 0, 14 \mu\text{m}$ $C_4^0 : 0, 23 \mu\text{m}$			
EJEMPLO 7	$C_3^{-1} : 0, 14 \mu\text{m}$ $C_4^0 : 0, 13 \mu\text{m}$			
EJEMPLO 8	$C_3^{-1} : 0, 14 \mu\text{m}$ $C_4^0 : 0, 03 \mu\text{m}$			
EJEMPLO COMPARA- TIVO 2	$C_3^{-1} : 0, 14 \mu\text{m}$ $C_4^0 : \text{cero}$	