

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 291**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.10.2009 PCT/US2009/059663**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.09.2010 WO10104530**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2009 E 09841639 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017 EP 2405861**

54 Título: **Lente intraocular asférica no prolata**

30 Prioridad:

11.03.2009 US 159369 P
31.03.2009 US 415742

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.07.2017

73 Titular/es:

AAREN SCIENTIFIC INC. (100.0%)
4290 E. Brickell Street Suite A
Ontario, CA 91761, US

72 Inventor/es:

PORTNEY, VALDEMAR

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 627 291 T3

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

DESCRIPCIÓN

Lente intraocular esférica no prolata

CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a una lente intraocular y más específicamente a una lente intraocular perfeccionada.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Las lentes intraoculares o IOL son utilizadas de manera rutinaria en la mayoría de los casos de cirugía de cataratas para corregir la afaquia. Son llamadas las IOL de afaquia. Las IOL son utilizadas también en la cirugía de refracción para corregir errores de refracción de los sujetos fáquicos. Estas lentes son llamadas IOL fáquicas o PIOL. Otro tipo de IOL es la IOL tórica que incluye torix, es decir superficie con potencia de cilindro, sobre una de sus superficies. Más recientemente se introdujo una óptica multifocal y las lentes correspondientes son llamadas IOL multifocales o MIOL. El término IOL es utilizado en referencia a todos los tipos anteriores de lentes intraoculares a lo largo de todo el texto siguiente.

15 El tamaño medio de la pupila del ojo en condiciones normales de iluminación fotópica es de alrededor de 3 mm de diámetro y aumenta o se dilata a aproximadamente 5 mm de diámetro o incluso mayor en condiciones de poca luz llamadas condiciones mesópicas. Los cambios en el tamaño de la pupila contribuyen a la calidad de imagen del ojo - la calidad de imagen se reduce normalmente con la dilatación de la pupila. Además del tamaño de la pupila la descentralización de la lente (traslación radial) o inclinación (rotación axial), denominadas conjuntamente desalineaciones, contribuyen significativamente a la calidad de la imagen también. Una potencia dióptrica de la lente intraocular es seleccionada para la implantación para condiciones fotópicas, es decir el tamaño medio de la pupila de 20 aproximadamente 3 mm. Afortunadamente, con la técnica quirúrgica actual, la desalineación común de la lente no afecta prácticamente a la calidad de la imagen hasta aproximadamente 4 mm de diámetro de la pupila pero entonces se plantea un problema con dilatación de la pupila por encima de 4 mm de diámetro lo que ocurre normalmente con la disminución de la luz.

25 La calidad final de la imagen retiniana en pacientes con IOL depende de las aberraciones del ojo. Incluso en la posición perfectamente centrada de la IOL esférica, existe aún aberración esférica. Burk en la Patente de los EE.UU N° 4.504.982 fue el primero que abordó este tipo de aberración. Sugirió una lente esférica que tenía una pluralidad de radios desde el vértice al borde con los radios aumentando generalmente lejos del vértice. Esta lente esférica elimina la mayor parte de las aberraciones esféricas ocurridas en la posición centrada de la lente por el uso de los radios progresivamente más largos hacia la zona exterior de la lente.

30 Entre las lentes esféricas, la IOL de Tecnis® fue una de las primeras IOL esférica comúnmente utilizada que se basa en el principio anterior. Como se informó por J.T. Holliday, y col., "A New Intraocular Lens Designed to Reduce Spherical Aberration of Pseudophakic Eyes", Journal of Refractive Surgery (Revista de Cirugía de Refracción) 2002, la IOL de Tecnis® se ha encontrado que mejora la sensibilidad de contraste visual en pupilas dilatadas.

35 La IOL Z9000 de Tecnis® fue diseñada para corregir las aberraciones esféricas medias de la córnea presentes en la población con cataratas y definida matemáticamente como superficie elíptica prolata con asfericidad corneal $Q = -0,26$. Sin embargo, las lentes de tipo Tecnis® requieren generalmente un posicionamiento preciso en la bolsa capsular para proporcionar una calidad óptica mejorada sobre una IOL esférica, véase "Prospective Randomized Trial of an Anterior Surface Modified Prolate Intraocular Lens", Journal of Refractive Surgery (Revista de Cirugía de Refracción), Vol. 18, Nov/Dic de 2002. Las ligeras desalineaciones de la lente reducen en gran medida la efectividad de la lente con pupilas 40 dilatadas.

45 Con el fin de gestionar en un cierto grado la sensibilidad de formación de imagen a la desalineación de la lente, se introdujo la lente AcrySof® solamente con compensación de aberración esférica corneal parcial. Sin embargo, la inclinación o descentralización ya sea con este tipo de lente o bien con la lente de tipo Tecnis® puede conducir a distorsiones significativas que serán peores que las que pueden haber sido mostradas por una lente esférica convencional.

50 La asferización descrita anteriormente fue expandida además en la Solicitud de los EE.UU N° 20060116764 donde la asferización fue incorporada al perfil base sobre el cual se superponen las rejillas de difracción con el fin de mejorar el contraste de imagen sobre la lente con perfil de base esférica de la potencia equivalente. Con el fin de conseguir una mejora del contraste de imagen por la asferización del perfil de base, la zona de difracción con el perfil de base esférico correspondiente, debe estar por encima de aproximadamente 4 mm de diámetro ya que por debajo de aproximadamente 4 mm de diámetro un perfil de base esférica incorpora solamente una pequeña magnitud de aberraciones y proporciona así un rendimiento cercano limitado por la difracción para una lente monofocal esférica. Así, la asferización del perfil de la superficie de la base como se ha descrito en la exposición anterior, tiene sentido técnicamente sólo para una óptica de difracción de apertura completa que ocupa por encima de 4 mm de diámetro donde se puede conseguir la mejora del 55 contraste de imagen. Se mostrará en la descripción de la invención a continuación que uno puede conseguir la mejora en contraste sobre el perfil de base esférico correspondiente incluso en caso de zona de difracción de superficie parcial que

ocupa por debajo de alrededor de 4 mm de diámetro si tanto el perfil de base como la periferia de la superficie fuera de la zona de difracción son asferizados o incluso si solamente la periferia de la superficie es asferizada correctamente.

5 La lente intraocular asférica libre de aberración SoftPort® de Advanced Optics (AO) fue introducida también. La lente fue diseñada de manera que la propia lente no tenía aberración esférica. Aunque reducía la sensibilidad a la desalineación de la lente, su calidad de imagen cerca de la posición de lente centrada no difería mucho de la ofrecida por la lente esférica convencional de potencia equivalente.

El diseño común de las IOL asféricas que solamente se dirige a la aberración esférica es su forma de superficie prolata, es decir la forma es tal que los radios aumentan generalmente lejos del vértice (vértice de superficie) como fue sugerido originalmente por Burk.

10 Se cree que la magnitud "típica" de la desalineación de la IOL es menor de aproximadamente 1,0 mm de descentrado y menor de aproximadamente 10 grados de inclinación, esta es así denominada "condición clínica realista". Por lo tanto, un beneficio de las lentes de superficie prolata asférica que son diseñadas para compensar solamente la aberración asférica está limitado debido a que la calidad de imagen de tales lentes puede reducirse por debajo de la calidad de imagen de la lente esférica de potencia equivalente dentro de la condición clínica realista.

15 Lang y col., en el documento 7.381.221 introdujeron una lente oftálmica monofocal multizona que está diseñada para ser menos sensible al descentrado de la lente. La lente propuesta está diseñada como una combinación de zonas prolatas con diferentes asfericidades y potencias. La lente fue diseñada para compensar algunos efectos de descentrado que dan como resultado un desplazamiento en la posición de foco pero no se dirigen a una posible inclinación de la lente o a una combinación de inclinación y descentrado que es más común clínicamente.

20 En el documento WO 2002/21194 A2 una lente multifocal con aberración inducida es como la descrita en el preámbulo de la reivindicación 1.

Así, existe la necesidad de una mejor solución para óptica asférica que mantendría la superioridad de formación de imagen sobre lente esférica convencional de la potencia equivalente dentro de la condición clínica realista.

Con el fin de explicar la invención también se proporciona la siguiente información antecedente.

25 Ha sido un enfoque común describir aberraciones de lente asférica en términos de aberraciones de frente de onda. El Error de Frente de onda puede ser representado matemáticamente como la Descomposición de Polinomios de Zernike

$$W(\rho, \theta) = \sum a_{n,m} Z_n^m(\rho, \theta),$$
 donde $Z_n^m(\rho, \theta)$ son polinomios radiales de Zernike de orden n y frecuencia m y $a_{n,m}$ son

30 Coeficientes de Zernike como la medida de aberraciones de frente de onda y comúnmente denominadas "aberraciones". En esta Descomposición de Polinomios de Zernike, las aberraciones de 2º orden son denominadas Aberraciones de Orden Bajo (LOA) que incluyen desenfoque y astigmatismo, y aberraciones por encima del 2º orden son denominadas Aberraciones de Orden Alto (HOA). Éstas incluyen la aberración esférica, coma, trifolio, etc.

35 Existe cierta idea equivocada acerca de las aberraciones de frente de onda cuando se aplican a la formación de imagen ocular porque son abstracciones matemáticas y no representan directamente distribución de luz en la retina en una forma de diagrama de manchas. Su impacto sobre la calidad de imagen puede ser solamente medido a través de su relación con aberraciones de rayos que se refieren directamente a la distribución de luz en la imagen de la retina.

El beneficio clave de las aberraciones de frente de onda reside en la capacidad de evaluar una contribución relativa sobre la calidad óptica por diferentes aberraciones de frente de onda. Esto es debido a que los polinomios radiales de Zernike son conjuntos de funciones normalizados ortogonales y sus coeficientes que son denominados "aberración de frente de onda", pueden ser fácilmente combinados en grupos por Raíz Media Cuadrada (RMS) por la fórmula

40
$$RMS^2 = \sum (a_{n,m})^2 .$$

Por ejemplo, uno puede combinar la Aberración de Orden Bajo en RMS_{LOA} y aberraciones de orden alto en RMS_{HOA} con el fin de evaluar sus contribuciones relativas a la calidad óptica. Las aberraciones de frente de onda de orden bajo son relacionadas con aberraciones de rayos tales como desenfoque y astigmatismo conjuntamente denominados error de refracción que es corregible mediante ayudas ópticas convencionales tales como gafas, lentes de contacto e IOL, pero

45 las aberraciones de orden alto generalmente no lo son.

Con el fin de entender una relación entre las aberraciones y la distribución de luz en la retina, denominada ópticamente diagrama de manchas, uno tiene que incluir aberraciones de rayos. La relación entre las aberraciones de frente de onda y de rayos pueden encontrarse por ejemplo en James C Wyant, "Basic Wavefront Aberration Theory for Optical Metrology" ("Teoría de Aberración de Frente de onda Básica para Metrología Óptica"), Applied Optics and Optical

50 Engineering, volumen XI, Capítulo 1, 1992.

El error de frente de onda es definido normalmente en la Pupila de Entrada del sistema óptico como $W(x,y)$, donde x,y son coordenadas cartesianas de la pupila. Asumiendo que el error de frente de onda $W(x,y)$ es relativamente pequeño y

el ángulo entre las frentes de ondas de referencia y con aberración es también pequeño, fig. 2. Este ángulo α_x es denominado aberración angular de rayo y definido por la primera derivada del error de frente de onda $\alpha_x = \frac{-\partial W(x,y)}{n\partial x}$.

La aberración transversal T_x correspondiente y la aberración longitudinal L del rayo son definidas también por la primera derivada de la aberración frontal: $T_x = R_w \alpha_x = -R_w \frac{\partial W(x,y)}{n\partial x}$; lo mismo para T_y como aberraciones de rayo

5 transversal a lo largo de las coordenadas x e y en la pupila. La relación de la aberración de rayo longitudinal y la aberración de rayo transversal $\frac{L}{T_x} \approx \frac{R_w}{(x-T_x)} \approx \frac{R_w}{x}$ y $L \approx \frac{R_w^2}{x} \frac{\partial W(x,y)}{n\partial x}$. Se da como resultado la diferencia entre

las distancias a los focos de rayo con aberración y focos de rayo perfectos donde los focos son definidos como los puntos de intersecciones de estos rayos con el eje óptico.

10 Así, las aberraciones de frente de onda tienen el significado matemático abstracto de los coeficientes en la Descomposición de Polinomios de Zernike pero en ciertos órdenes de aberraciones de frente de onda lo suficientemente bajos tales como desenfoque, astigmatismo, aberración esférica y coma, se correlacionan por las ecuaciones anteriores con las aberraciones de rayo bajo los mismos nombres. Las aberraciones de rayos tienen significado físico de desplazamiento de energía de luz y pueden ser interpretadas geoméricamente por distribución de rayos de luz en la retina. Esto permite describir la invención en términos geométricos que son más perceptibles que los términos matemáticos abstractos de aberraciones de frente de onda.

15 En resumen, existen dos medidas de calidad de visión: (1) basadas en la pupila que son frentes de onda relacionados tales como aberraciones de frente de onda y RMS porque el frente de onda es definido en el plano de la pupila del ojo, y (2) basadas en plano de imagen tal como PSF (Función de Dispersión de Puntos), Relación de Strehl y MTF relacionadas que son derivadas del diagrama de manchas en el plano de imagen, es decir una imagen del objeto puntual en la retina. La aberrometría utilizada para medir las aberraciones de ojo mide directamente el diagrama de manchas y deriva todas las demás medidas de ésta.

20 Las medidas basadas en la pupila están en buena relación con la calidad de visión para pupila de 3 mm y menor porque las aberraciones son solamente una pequeña fracción de la longitud de onda. En esta condición del ojo nominal el sistema limitado es casi de difracción y su Relación de Strehl es de 0,8 o mayor. En esta condición existe una relación lineal entre la Relación de Strehl y (RMS^2) , es decir la medida basada en la pupila se relaciona linealmente con la medida basada en la pupila y uno puede utilizar cualquiera de ellas para el análisis de calidad de imagen.

25 Se ha mostrado que para pupilas más grandes con aberraciones grandes, las medidas basadas en la pupila están en una pobre correlación con la calidad de visión y las medidas basadas en el plano de imagen son mucho mejores para utilizar en estas condiciones. En aberraciones muy grandes, el tamaño del diagrama de manchas resulta un factor dominante. Así, es más apropiado utilizar el diagrama de manchas y las aberraciones de rayos correspondientes para el análisis de la calidad de imagen en desalineación de pupila y lente grandes donde las aberraciones son significativas.

30 La aberración de rayos más simple de interpretar es la aberración de rayos longitudinal como una característica de una sola dimensión cuando la aberración de rayo transversal (tangencial) es definida por la característica de dos dimensiones. Para el sistema ópticamente centrado, la aberración de rayos longitudinal es denominada también aberración esférica longitudinal o LSA. Uno puede dividir la superficie de pupila o lente de entrada a lo largo, es decir del meridiano x , en las regiones. Cada región puede ser caracterizada por su propia aberración esférica longitudinal y el diagrama de manchas total puede ser analizado como una combinación de diagramas de puntos a partir de las regiones. A continuación se utilizarán aberraciones de rayos y aberración de rayos específicamente longitudinal para describir la invención.

40 RESUMEN DE LA INVENCION

Una lente según esta invención está descrita en las reivindicaciones adjuntas y consiste de superficies ópticas frontal y posterior. En la medida en que el término "invención" y o "realización" son utilizados a continuación, y/o las características son presentadas como siendo opcionales, debería interpretarse de tal manera que la única protección que se busca es la de la invención según se ha reivindicado.

45 Al menos una de las superficies tiene al menos dos regiones de signos diferentes de aberraciones de rayos longitudinales.

50 La imagen en la retina representada por un diagrama de manchas y caracterizada directamente por aberraciones de rayos transversales. Debido a la descripción más compleja de la aberración de rayos transversal que implica la caracterización de 2 dimensiones, es más ilustrativo describir la invención en términos de aberración de rayos longitudinal que implica la caracterización de 1 dimensión. Los programas de diseño óptico tales como Zemax® Optical Software incorpora representación gráfica de la aberración esférica longitudinal (LSA) y son utilizados para explicación de la superficie esférica no prolata.

La invención implica la opción de que la aberración de rayos longitudinal con un signo domina en condición fotópica normal de tamaño medio de la pupila de aproximadamente 3 mm en la que está definida la mejor posición del foco, y las aberraciones de rayos longitudinales del signo opuesto contribuyen con la dilatación de la pupila desde aproximadamente 3 a aproximadamente 5 mm en condición mesópica. Esto se consigue por la superficie convexa que es más plana que la superficie esférica de potencia equivalente de hasta aproximadamente 3 mm de diámetro y a continuación más inclinado a la superficie esférica más allá de aproximadamente 3 mm, es decir la forma de la superficie no es de diseño esférico no prolato. Generalmente, la región periférica puede ser la región de aberración de rayos longitudinal cero para conseguir al menos algunos beneficios.

Como resultado, estas combinaciones de regiones superficiales crea un efecto compensatorio sobre el diagrama de manchas por diferentes signos de aberraciones de rayos longitudinales desde diferentes regiones superficiales en pupilas grandes ya que los rayos de luz se distribuyen enfrente y por detrás de la mejor posición de imagen definida en una pupila de aproximadamente 3 mm. La distribución de intersección de rayos en el eje óptico es diferente en caso de esférica prolata donde los rayos se concentran de manera creciente enfrente de la mejor posición del foco con la dilatación de la pupila en condición mesópica en la posición centrada de la lente excepto si la aberración es completamente corregida como en la lente de tipo Tecnis®, es decir el diagrama de manchas total es la integración de los diagramas de manchas desde las diferentes regiones.

Así, se crea un efecto compensatorio por la condición de que algunos rayos son ejes ópticos de intersección enfrente del mejor foco y algunos por detrás del mejor foco. En la pupila fotópica de 3 mm, los mejores focos del ojo con lentes esféricas, esférica prolata y esférica no prolata están aproximadamente en la misma ubicación debido a que las aberraciones son muy pequeñas. Si una lente esférica o lente prolata está en la posición centrada y la posición de mejor foco es definida en la pupila fotópica de aproximadamente 3 mm, la dilatación de la pupila conduce al aumento del diagrama de manchas ya que es proporcional a la cantidad de aberraciones de rayos longitudinales. El diagrama de manchas no cambia si las aberraciones son corregidas completamente como en la lente de tipo Tecnis® si la lente está en la posición centrada. El diagrama de manchas aumenta con la dilatación de la pupila si la lente de esférica prolata deja alguna aberración residual del ojo como en el caso de los tipos de lentes Acrysof® y SofPort®. El diagrama de manchas es el resultado de la integración o suma de diagramas de manchas formados por las regiones central y periférica debido a que tienen los mismos signos de aberraciones de rayos longitudinales. La lente esférica tiene el diagrama de manchas más grande con dilatación de pupila debido a que la lente contribuye a las aberraciones adicionales del mismo signo como la aberración corneal. En caso de lente no prolata, el diagrama de manchas puede permanecer casi con el mismo tamaño con la dilatación de pupila debido a que la aberración longitudinal del área de la superficie esférica expuesta con la dilatación en la condición mesópica tiene un signo opuesto que el del área expuesta en la pupila fotópica solapando así los diagramas de manchas creados por la región "fotópica" central y la región "mesópica" anular de la superficie esférica no prolata de la lente. La presencia de las aberraciones longitudinales de diferentes signos da como resultado el efecto compensatorio sobre el diagrama de manchas, opuesto al efecto de suma sobre los diagramas de manchas en caso de lente esférica prolata. En general, algunos beneficios pueden ser conseguidos también para tener una de las regiones con aberración de rayos longitudinales nula para evitar el efecto de suma de la asferización prolata.

Con la desalineación de la lente en el eje óptico, el tamaño del diagrama de puntos formado con lente esférica prolata se expande asimétricamente a lo largo del eje meridional de la desalineación debido a que las regiones meridionalmente opuestas de la superficie esférica son expuestas a la luz que pasa y estas regiones superficiales opuestas tienen diferente contribución a las aberraciones de rayos en el plano de imagen. En caso de la lente esférica, esta contribución es relativamente pequeña comparado con las aberraciones que son independientes de la asimetría de la lente debido a la desalineación tal como el desenfoque y la aberración esférica. En caso de una lente esférica prolata, la contribución asimétrica aumenta con aberraciones residuales menores del ojo cuando la lente está en la posición centrada tal como el desenfoque y la aberración esférica que son independientes de la asimetría de la lente debido a la desalineación, es decir la asimetría del diagrama de manchas es la más grande en caso de una lente de tipo Tecnis®. La contribución asimétrica es menos pronunciada cuanto más presentes están el desenfoque y las aberraciones esféricas, es decir efecto menor para SofPort® luego con AcrySof®. En caso de lente esférica no prolata, la contribución asimétrica de aberración de rayos está presente también con la desalineación de la lente pero solamente de manera marginal debido a que de nuevo las aberraciones de rayos longitudinales de diferentes signos en regiones periférica y central están implicadas en formar el diagrama de manchas creando así algún solapamiento en los diagramas de manchas a partir de estas regiones, es decir un efecto compensatorio.

El resultado inesperado de la invención es que si las aberraciones de rayos longitudinales de diferentes signos están implicadas con la dilatación de la pupila y la desalineación de la lente creando así un efecto compensatorio en el diagrama de manchas por tanto, proporcionando diseño de superficie esférica más efectiva para proporcionar la calidad de imagen mejorada.

El concepto de efecto compensatorio de las aberraciones de rayos descrito con la dilatación de pupila y desalineación de la lente dentro de la condición clínica realista puede ser aplicado no solamente a la IOL Afáquica sino a la IOL Fáquica y a la IOL de Difracción Multifocal donde el perfil base es al menos una parte del perfil de superficie esférica no prolata total.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las ventajas y características de la presente invención serán mejor comprendidas por la siguiente descripción cuando es considerada en unión con los dibujos adjuntos en los que:

5 La fig. 1 ilustra el ojo esquemático con una haz de luz mostrado con IOL Afáquica que pasa a través de él y que crea el frente de onda con aberración superpuesto sobre el frente de onda perfecta.

La fig. 2 ilustra el frente de onda con aberración y el frente de onda perfecta y cómo se correlacionan con las aberraciones de rayos.

La fig. 3 ilustra la lente que manifiesta la aberración de rayos longitudinal en el caso del sistema óptico centrado llamada aberración esférica longitudinal.

10 La fig. 4 proporciona la descripción de superficies esférica y asférica.

La fig. 5 muestra aberraciones longitudinales de esféricas y asférica de tipo prolata de la técnica anterior.

La fig. 6 muestra aberraciones longitudinales de la superficie esférica y multizonal de la técnica anterior diseñadas para reducir la sensibilidad al descentrado de lente.

La fig. 7 muestra aberraciones longitudinales de esféricas y asféricas no prolatas de esta invención.

15 La fig. 8 muestra un perfil de una de las superficies asféricas no prolatas de la IOL como desviación desde la superficie esférica.

La fig. 9 ilustra aberraciones longitudinales de las IOL esférica y asférica no prolata y los perfiles superficiales correspondientes de las IOL.

20 La fig. 10 es una vista en planta del diagrama de manchas de imágenes formado por el ojo con IOL esférica, IOL de tipo Tecnis® prolata e IOL asférica no prolata todas con 1 mm de descentrado y en pupila de 5 mm.

Las figs. 11A, 11B, 11C son ejemplos de Funciones de Transferencia de Modulación (MTF) del ojo con esférica, asféricas de tipo prolata y asférica no prolata en posición de lente centrada y desalineaciones de la lente todas en pupila dilatada a 5 mm con el mejor foco definido a 3 mm de la pupila.

25 La fig. 12 muestra la IOL multifocal de difracción con superficie de base esférica y su periferia esférica y la IOL multifocal de difracción con superficie frontal no prolata como la combinación de la superficie base y su periferia.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

30 La fig. 1 ilustra el ojo esquemático 100 con la IOL 120 dentro del ojo en lugar de un cristalino natural. El haz de luz 130 desde el objeto puntual distante pasa a través de la córnea 110 y la lente 120 para formar una imagen en la parte posterior del ojo. En caso de un sistema óptico perfecto el frente de onda esférico perfecto está formado como resultado de un foco 140 de un sólo punto. Comúnmente, el frente de onda es aberrado y la imagen resultante se dispersa dentro del rango T_a que forma el diagrama de manchas mayor reduciendo así la calidad de imagen del objeto puntual. La dispersión de la luz puede ser descrita directamente por aberraciones de rayos transversales del ojo.

35 La fig. 2 ilustra el frente de onda aberrado y el frente de onda perfecto y cómo corresponde a aberraciones de rayos. La relación matemática fue introducida en la sección de Antecedentes anterior en caso de una magnitud relativamente pequeña de las aberraciones. Por ejemplo, la aberración de rayos longitudinal es proporcional a la primera derivada del error de frente de onda: $L \sim -\frac{\partial W(x,y)}{\partial x}$. Utilizando coordenadas polares para el error de frente de onda y la

Descomposición del Polinomios de Zernike $W(\rho,\theta) = \sum a_{n,m} Z_n^m(\rho,\theta)$, uno puede determinar la relación entre la aberración de rayos longitudinal y el conjunto de aberraciones de frente de onda:

$$L \sim -\sum a_{n,m} \frac{\partial Z_n^m(\rho,\theta)}{\partial \rho} \quad \text{Ec. 1}$$

40 En el sistema óptico centrado todas las aberraciones que dependen de la coordenada θ , así denominadas aberraciones no simétricas, son cero pero con una desalineación estas aberraciones contribuyen a la calidad de imagen.

45 La fig. 3 ilustra la lente que manifiesta la aberración de rayos longitudinal en el caso del sistema 200 óptico esférico centrado sobre el eje óptico 210. Cuanto más rayos centrales 220 tiene el punto focal 240 más rayos periféricos 230 tiene el punto focal 250. Esto es una manifestación común de los focos por una lente esférica positiva. Comúnmente, más rayos centrales manifiesta aberración mínima y corresponde al frente de onda perfecto. Como resultado, la diferencia

entre los puntos focales 250 y 240 representa la aberración de rayos longitudinal. En el caso de que el rayo central es el rayo paraxial y siendo el rayo periférico la aberración de rayos longitudinal correspondiente es denominada aberración esférica longitudinal, LSA. En esta invención la definición de la LSA se ha usado para permitir caracterizar la región superficial individual en términos de LSA definida como una diferencia en aberración longitudinal de los rayos en los bordes de la región en la posición centrada de la lente.

La mejor posición del foco es cerca del centro de la LSA y mostrada por 260 y la distancia a 240 representa el desenfoque en términos de aberración de rayos. La figura muestra que tanto la aberración esférica longitudinal como el desenfoque varían con la apertura. Todas las otras aberraciones son cero en esta condición de lente centrada. Con la desalineación de la lente otras aberraciones resultan distintas de cero y el desenfoque toma una dependencia más compleja del conjunto de aberraciones.

La fig. 4 muestra gráficos de las superficies esférica 300 y asférica 310 con las descripciones matemáticas correspondientes. La superficie asférica incluye la asfericidad Q y los coeficientes asféricos A_i . Ambas superficies tienen la misma magnitud radial en la cúspide o vértice 330. Como se ha mostrado, la superficie de la superficie asférica 310 se aplana desde la superficie esférica 300 correspondiente con la distancia al ápice de superficie x, es decir los radios están aumentando progresivamente ilustrando una lente asférica de tipo prolata típica de la técnica anterior tal como AO Tecnis®, AcrySof® y SofPort®.

La fig. 5 muestra aberraciones de rayos longitudinales de lente esférica y asféricas de tipo prolata de la técnica anterior en el ojo nominal y posición centrada de la lente. Los gráficos son trazados para una apertura de 5 mm. En este caso, la aberración de rayos longitudinal coincide con la aberración esférica longitudinal debido a que solamente están presentes la aberración esférica y el desenfoque. Los gráficos muestran que la asférica de tipo Tecnis®, gráfico A, está diseñada para compensar completamente la aberración esférica de la córnea y la LSA correspondiente es cero para las aperturas completas. El diseño de tipo AcrySof® es representado por el gráfico B, seguido por el diseño de tipo AO SofPort®, gráfico C, y a continuación la lente esférica, gráfico S. Puede verse, que la magnitud negativa de la aberración de rayos longitudinal es mantenida y aumenta hacia la periferia de la abertura. Se asume que cualquiera de las lentes antes referenciadas está colocada en el ojo y termina con alguna desalineación dentro de la condición clínica realista. En la pupila de 3 mm las aberraciones son relativamente pequeñas para todas las lentes y no presentan un problema de formación de imagen pero con la dilatación de la pupila por encima de 4 mm de diámetro la mayor parte de la periferia de la superficie de la lente es expuesta al haz de luz que pasa a través de la lente y la aberración de rayos longitudinal de signo negativo adicional contribuye a la formación de imagen de la lente. En el ojo con desalineación de lente, el mismo signo de aberraciones de rayos longitudinales corresponde con el mismo signo de aberraciones no simétricas dando como resultado así en un efecto compuesto y calidad de imagen reducida.

La fig. 6 muestra aberraciones de rayos longitudinales de superficie esférica S y multizona MZ de la técnica anterior que fue diseñada para reducir la sensibilidad al descentrado de la lente. La suposición del diseño fue que el desenfoque cambia con el descentrado y zonas de perfiles asféricos no prolatos fueron en consecuencia desplazados. El diseño impacta parcialmente en la aberración de desenfoque pero no proporciona efecto compensatorio implicado con el cambio en signo de la aberración de rayos. Además, incluye cambios abruptos en la superficie resultantes en dispersión potencial de la luz.

La fig. 7 muestra aberraciones de rayos longitudinal de esférica y asféricas no prolatas de la presente invención. Existen varios ejemplos de gráficos de aberración de rayos longitudinal del ojo con lentes asféricas no prolatas. Se prefieren diferentes formas para diferentes potencias de lentes e índices de refracción de material. El gráfico S representa la aberración de rayos esféricos longitudinal del ojo con lente esférica de una potencia media. Los diseños de superficie no prolata que producen gráficos de aberración esférica longitudinal A_1 , A_2 y A_3 incorporan aberración de rayos positiva en la región central de la superficie de aproximadamente 3 mm con magnitudes absolutas menores o similares a la lente esférica con el fin de mantener una alta calidad de imagen para tamaño medio de pupila fotópica. La región de la lente en la periferia produce aberración de rayos negativa con el fin de introducir un efecto compensatorio si la periferia de la lente es expuesta ya sea debido a la pupila dilatada o bien a la desalineación de la lente o a una combinación de ambas. Por ejemplo, en el caso de aberración de rayos longitudinal A_3 es mostrado como dividido en dos partes, la región 400 desde 0 a P mostrando aberración de rayos positiva y la región 410 por encima de P incorpora aberración de rayos negativa.

La figura muestra también gráficos de aberración de rayos longitudinal A_4 y A_5 con región central que tiene aberración de rayos negativa y periferia con aberración de rayos positiva, que no forma parte de la invención como se ha reivindicado.

La superficie asférica no prolata puede ser incorporada en IOL afáquica, IOL fáquica, IOL tórica o IOL multifocal de difracción. En último caso, puede incluir la superficie base como la superficie asférica completa o una porción de superficie asférica no prolata. Por ejemplo, si la zona bifocal de difracción cubre la superficie completa entonces la superficie base es la superficie asférica no prolata para mejorar la calidad de imagen distante para la pupila dilatada o desalineación de lente o una combinación de ambas. Si la zona bifocal de difracción ha cubierto la superficie de la lente sólo parcialmente, es decir dentro de aproximadamente 4 mm de diámetro o anillo central entre alrededor de 1,75 mm y 4 mm de diámetro, entonces el perfil de superficie base puede producir aberración de rayos longitudinal de un signo y la periferia de la superficie con diferente signo para aberración de rayos longitudinal. Por ejemplo en el gráfico A_4 , la curva base podría incluso ser el perfil esférico que produce aberración de rayos longitudinal negativa pero la porción periférica

produce aberración de rayos longitudinal positiva.

La fig. 8 muestra un perfil 510 superficial esférico no prolato de la IOL esférica no prolata correspondiente con la aberración de rayos longitudinal A_2 del ojo como una desviación de la superficie esférica 500 de la IOL con el mismo radio que el radio en el vértice de la superficie esférica no prolata. La región central de la superficie posterior esférica no prolata de hasta aproximadamente 1,5 mm de radio es más plana que la superficie esférica correspondiente y más inclinada en la periferia de la superficie.

La fig. 9 muestra los perfiles de superficie esférica 610 y esférica no prolata 620 de una IOL según la presente invención. La mayoría de rayos centrales A_1 se focalizan en F_1 en el eje óptico 600. Se han mostrado dos regiones aunque más regiones podrían producir diferentes signos de aberración de rayos longitudinal. La región central de la superficie esférica no prolata desde O a P crea aberración de rayos longitudinal positiva es decir rayos A_2 enfocados en F_2 que está más lejos de F_1 . El tamaño de la región central es aproximadamente el tamaño de la pupila fotópica de aproximadamente 3 mm de diámetro. La región periférica de la superficie esférica no prolata desde P a N crea aberración de rayos longitudinal negativa, es decir rayos A_3 enfocados en F_3 que está más cerca de la lente que el foco del rayo que pasa por la superficie en el punto P. El tamaño de las regiones periféricas es de forma anular entre la región central y aproximadamente 5 mm de diámetro correspondiente a la dimensión de pupila mesópica. La mejor posición de foco 260' es definida en condición fotópica y está cerca del centro del rango de aberración de rayos longitudinal formado por la región central OP, es decir en algún lado entre F_1 y F_2 . En condición mesópica, ambas regiones son expuestas. En general, una de las regiones, por ejemplo la región periférica, puede tener una aberración de rayos longitudinal cero para conseguir al menos algunos beneficios sobre la asferización de tipo prolata.

En el caso de la superficie 610 esférica positiva de potencia similar, el foco S_1 comienza más lejos de la superficie y se va acercando a la superficie cuando los rayos se mueven hacia la periferia de la superficie, S_2 y S_3 .

La superficie esférica no prolata puede ser colocada bien en la superficie frontal o bien en la superficie posterior de la lente lo cual es ópticamente equivalente. La superficie de lente opuesta puede ser esférica, tórica o multifocal. Como un ejemplo, la Tabla 1 describe a continuación la lente con colocación posterior de la Esférica 1 no prolata correspondiente al gráfico A_1 de la fig. 7 y la Esférica 2 correspondiente al Gráfico A_2 de la fig. 7.

Tabla 1 Superficie posterior esférica no prolata de IOL.

Parámetros	Esférica 1 No Prolata (n=1,489)	Esférica 2 No Prolata (n=1,461)D
Radio esférico frontal R (mm)	11,75	9,54
Radio de vértice posterior R_v (mm)	-27,5(*)	-25,0(*)
A_4	0,00054915888	-1,0403520E-04
A_6	0,0003180248	3,3590899E-05
A_8	-0,00010754862	-5,3457486E-07
A_{10}	9,2178714e-006	0
A_{12}	2,2866778e-007	0
A_{14}	-4,0279669e-008	0

(*) Valor de radio negativo para superficie convexa posterior

La fig. 10 es una vista en planta de diagramas de manchas de imagen formadas por el ojo nominal con la IOL 700 esférica, la IOL 720 de tipo Tecnis® prolata, y la IOL 720 esférica no prolata, todas con 1 mm de descentrado y en pupila de 5 mm. El diagrama de manchas es un modo común de ilustrar la imagen de un objeto puntual. En este caso, siendo el objeto puntual distante con el diagrama de manchas su imagen en la retina. Los puntos que forman cada diagrama de manchas representan los rayos que vienen desde el objeto puntual distante, pasando a través del sistema óptico, el ojo en este caso, y cortando a la retina para formar la imagen del objeto puntual distante. Esto es una simulación muy cercana de la imagen real en la retina por cada tipo de IOL utilizada en el análisis.

Los diagramas de manchas fueron producidos en el Software de Diseño Óptico Zemax® en el Foco de Ritmo (Beat Focus) definido en pupila de 3 mm para el mismo descentrado de 1 mm de cada IOL. Es análogo a la condición común del cálculo de potencia de IOL que es realizado para la condición fotópica, es decir pupila media de 3 mm. Tras la implantación, la lente puede terminar con alguna desalineación dentro de la condición clínica realista que mantiene la

buena calidad de imagen en la condición fotópica pero la inhibe con la dilatación de pupila en la condición mesópica.

5 Cada rayo puede ser caracterizado por la aberración longitudinal relacionada con aberraciones transversales en el plano de la imagen. El diagrama de manchas 700 de lente esférica produce el tamaño de mancha mayor pero sin solapamiento de rayo que demuestre el dominio del desenfoque y la aberración esférica. El diámetro medio de la mancha corresponde a la cantidad de desenfoque. Existe una ligera asimetría en el diagrama de puntos 700 en su centro que indica aberración de rayos de coma pequeña.

10 El diagrama de manchas 720 producido por la esférica de tipo Tecnis® prolata muestra un diagrama de manchas muy asimétrico. El diámetro medio indica la cantidad de desenfoque y la punta en forma de "V" ("V" invertida en este caso) orientada hacia el punto correspondiente al rayo central indica aberración de coma significativa. La longitud de la imagen de tipo coma, la longitud en la dirección vertical desde el principio de la punta, es la medida de la aberración de coma tangencial y es significativa para la esférica prolata de tipo Tecnis®.

15 El diagrama de manchas 710 es producido por la superficie esférica no prolata definida como Esférica 1 de la Tabla 1. El diámetro medio del tamaño de mancha es el más pequeño, es decir el desenfoque más pequeño. Existe alguna estructura asimétrica en el diagrama de manchas que indica una presencia de algún coma pero su longitud se sustancialmente menor que en 720 que indica cantidad menor de aberración de coma tangencial. Existe también una serie de signos de orientaciones diferentes correspondientes a diferentes signos de aberraciones de rayos en el centro de la lente y regiones periféricas de la lente, gráfico A₁ de la fig. 7.

Como se mencionó en la sección de antecedentes, la RMS de aberraciones de frente de onda proporciona una medida de contribuciones relativas entre la LOA que incluye desenfoque y la HOA que incluye aberración esférica y coma.

20 Tabla 2: Análisis de Aberraciones de Frente de Onda

Posición IOL en el Modelo de Ojo	RMS(μ)	IOL Esférica	IOL de tipo Tecnis®	Asférica No Prolata
1,0 mm	RMS Total	0,63	0,91	0,41
Descentrado	RMS _{HOA}	0,26	0,71	0,30

25 La RMS de Aberración de Orden Bajo puede ser determinada por $(RMS_{LOA})^2 = (RMS\ Total)^2 - (RMS_{HOA})^2$. La Tabla 2 confirma que la LOA tiene la contribución más grande, 0,57 micrones, a continuación la HOA, de 0,26 micrones, para la lente esférica. También según la Tabla 2, la RMS_{HOA} de la lente de tipo Tecnis® es la más grande que se correlaciona con el coma más grande ilustrado por el diagrama de manchas de la fig. 10. Como se esperaba, la HOA de la lente no prolata incluye la HOA ligeramente más elevada de la lente esférica pero la LOA es significativamente más pequeña confirmando el tamaño más pequeño del diagrama de manchas esférico no prolato por la ilustración en la fig. 10.

30 Las figs. 11A, 11B y 11C muestran gráficos que comparan las Funciones de Transferencia de Modulación (MTF) del ojo con esférica, esféricas de tipo prolata (lentes de tipos AO Tecnis®, AcrySof® y SofPort®) y esférica no prolata en la posición de lente centrada, fig. 11A, con un descentrado de 1 mm, fig. 11B, y descentrado de 0,5 mm combinado con 7 grados de inclinación, fig. 11C. Los gráficos fueron calculados teóricamente por el Programa Óptico Zemax® y análogo para contraste de imagen si la IOL correspondiente es implantada en un ojo real. El Mejor Foco en cada posición de lente fue definido en pupila de 3 mm correspondiente con la condición fotópica y las MTF fueron calculadas en pupila de 5 mm sin ajustar la posición de foco. La pupila de 5 mm corresponde con la condición mesópica. Los gráficos MTF muestran que la lente de tipo Tecnis® es la más sensible a la desalineación de lente, es la más grande en la posición centrada de lente pero cae significativamente con la desalineación. El tipo AO SofPort® es la mejor lente esférica para todas las condiciones pero sólo ligeramente. La AcrySof® está en algún lugar entre ellas pero la Esférica no prolata muestra una mejora significativa sobre la esférica y una mejora sobre las lentes prolatas de la técnica anterior para la condición clínica realista.

40 La fig. 12 muestra la IOL 660 multifocal de difracción con superficie 610' de base esférica entre LK y su periferia esférica KM y la IOL multifocal de difracción con superficie frontal no prolata como la combinación de la superficie base 620' entre O'P' y su periferia esférica P'N'. Con propósitos de ilustración, cada combinación de superficie base y su periferia está formada igual que la superficie correspondiente de la fig. 9 donde se mostraron las superficies no prolata y esférica. La aberración esférica longitudinal de la superficie base O'P' es mostrada como positiva con la periferia P'N', produciendo aberración esférica longitudinal negativa. La división exacta entre las regiones de aberración esférica longitudinal positiva y negativa puede variar a partir de la ilustración anterior ya que la propia superficie base puede ser una combinación de las regiones con diferentes signos de aberraciones esféricas longitudinales.

Los escalonados 640 de difracción son superpuestos sobre la superficie 620' de base esférica lo que refuerza la esférica no prolata por sí misma o en combinación con la periferia P'N' en caso de IOL 660 y los escalonados 650 de difracción

son superpuestos sobre la base esférica 610'. La superficie posterior de la lente 670 es la superficie 630 y la superficie posterior de la lente 660 es la superficie 630' que son superficies sustancialmente esféricas de potencia similar para que la lente 660 y la lente 670 tengan potencias esencialmente similares para distancia.

5 La ilustración en la fig. 12 muestra la superficie multifocal que ocupa solamente la parte central de la superficie frontal pero puede ocupar toda la superficie, así denominada multifocal de difracción de superficie completa. En ese caso, la superficie base de la multifocal de difracción de la superficie completa puede ser la superficie esférica no prolata.

10 La zona de difracción puede ocupar también el anillo de la superficie multifocal con la zona de refracción central pequeña de no más de aproximadamente 2 mm de diámetro para mejorar la visión a distancia de la lente multifocal. La superficie base de la zona anular de difracción correspondiente puede tener el perfil esférico no prolato o ser una región de superficie esférica no prolata que incluye la periferia de la superficie.

La superficie multifocal puede ser colocada también sobre la parte posterior ya que la invención puede ser aplicada a cualquiera de las superficies que es ópticamente equivalente. En general, la superficie esférica no prolata siendo la superficie base la totalidad o una región de la superficie multifocal y puede tener más de 2 regiones que proporcionan diferentes signos de aberración de rayos longitudinal.

15 Aunque se ha descrito anteriormente una lente intraocular esférica no prolata según la presente invención para el propósito de ilustrar la manera en la cual la invención puede ser utilizada para ser ventajosa, debería apreciarse que la invención no está limitada a ello. Es decir, la presente invención puede de manera adecuada comprender, consistir de, o consistir esencialmente de los elementos ya citados. Además, la invención descrita ilustrativamente aquí puede ser
20 puesta en práctica adecuadamente en ausencia de cualquier elemento que no esté descrito específicamente en este documento. Por consiguiente, cualquiera y todas las modificaciones, variaciones o disposiciones que puedan ocurrírsele a los expertos en la técnica, deberían ser consideradas dentro del alcance de la presente invención como es definida en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Una lente intraocular (120) que tiene una superficie frontal y una posterior, comprendiendo al menos una de las superficies frontal y posterior la superficie esférica no prolata con al menos dos regiones (400, 410), una región configurada para producir una aberración de rayos longitudinal de un signo diferente del de la otra región, caracterizada por que la superficie esférica no prolata se extiende desde un eje óptico de la lente a una posición (P) formando una de las regiones como una región central (400) para crear la aberración de rayos longitudinal positiva, y por que la superficie esférica no prolata se extiende por encima de la posición (P) formando la otra de las regiones como una región periférica (410) para crear la aberración de rayos longitudinal negativa.
- 10 2.- La lente intraocular según la reivindicación 1 en donde dicha superficie esférica no prolata comprende un perfil de superficie base de una zona multifocal de difracción.
- 3.- La lente intraocular según la reivindicación 1 en donde dicha lente intraocular (120) comprende una lente intraocular fájica.
- 4.- La lente intraocular según la reivindicación 1 en donde dicha lente intraocular (120) comprende una lente intraocular tórica.
- 15 5.- La lente intraocular según la reivindicación 1 en donde dicha lente intraocular (120) comprende una lente intraocular multifocal de difracción.

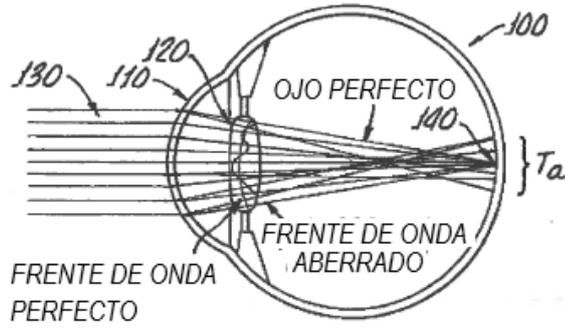


FIG. 1.

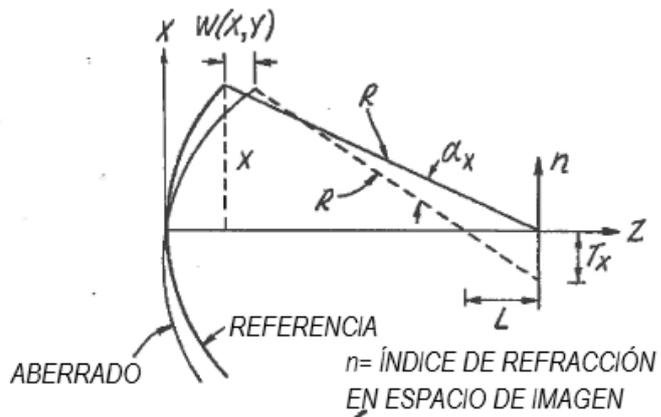


FIG. 2.

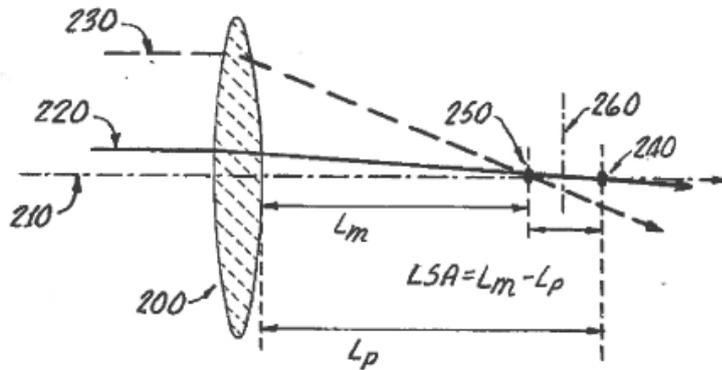
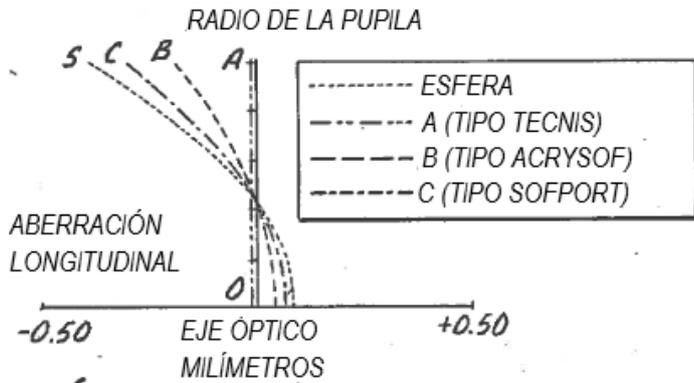
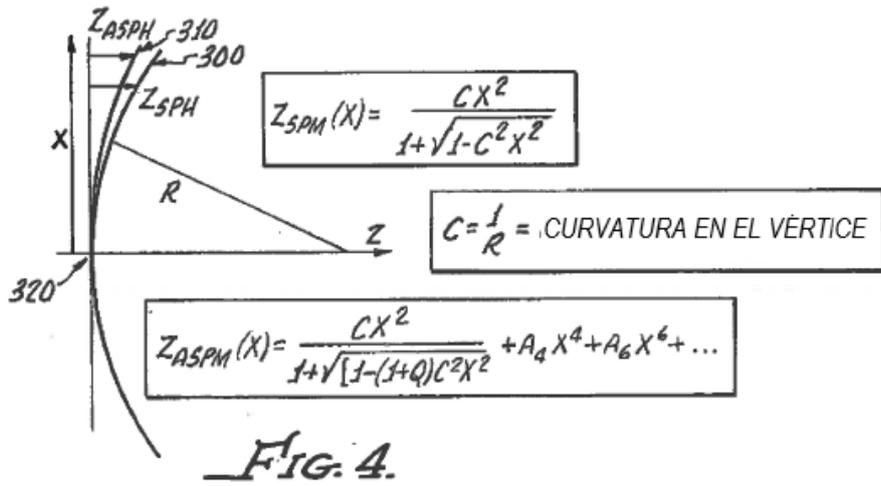


FIG. 3.



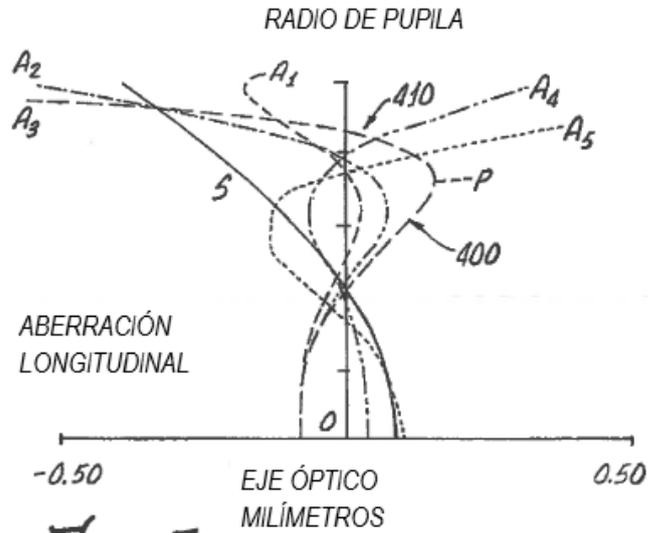


FIG. 7.

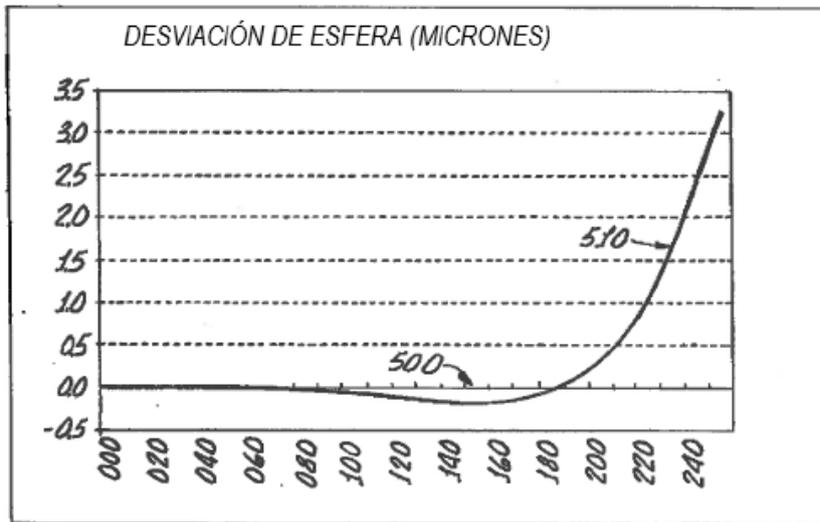
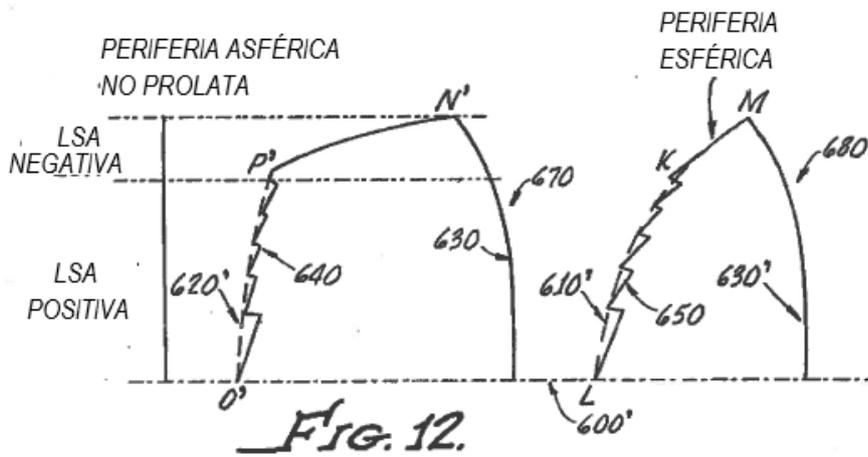
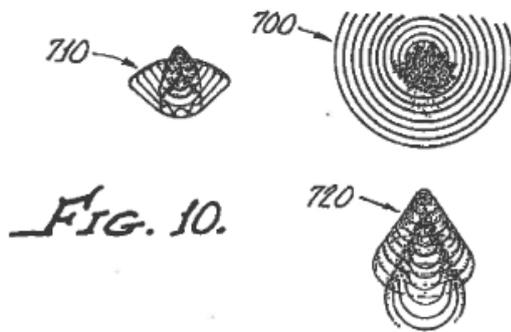
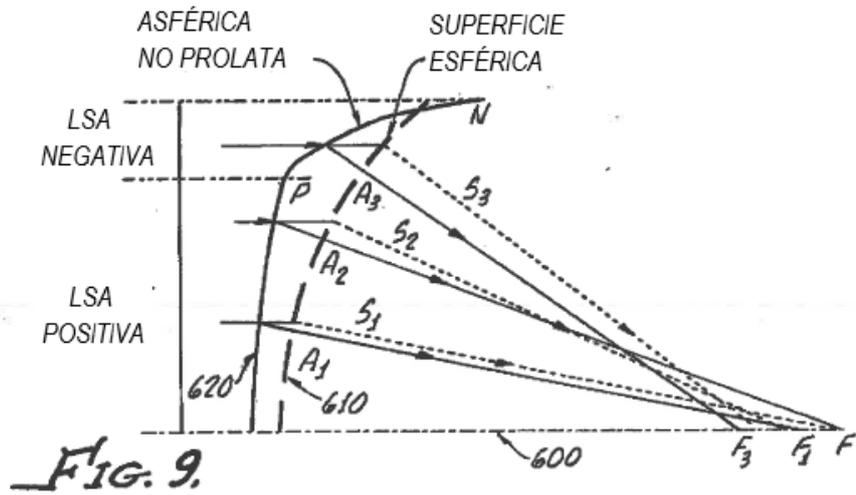


FIG. 8.



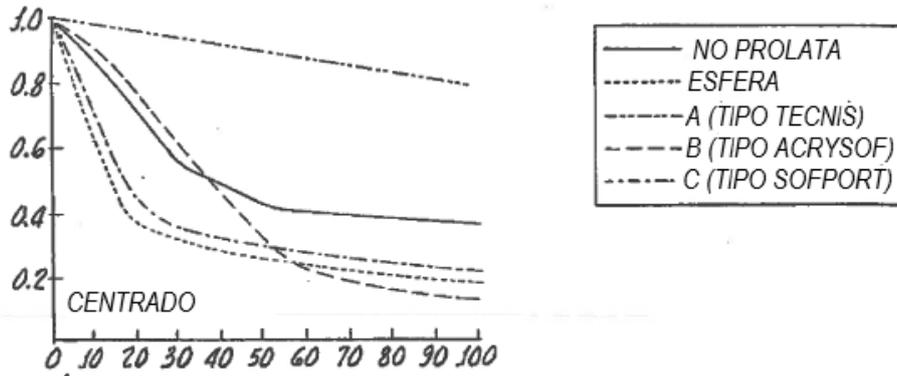


FIG. 11A.

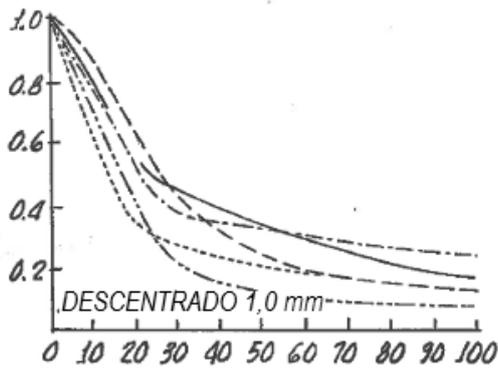


FIG. 11B.

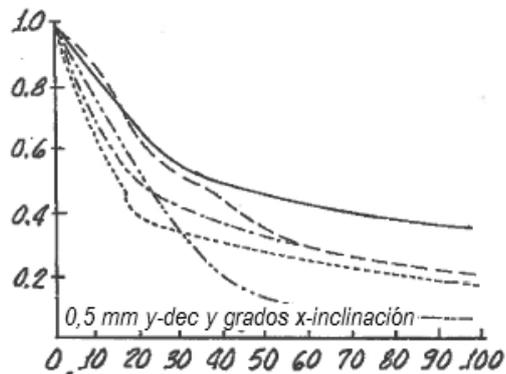


FIG. 11C.