

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 653 970**

51 Int. Cl.:

A61B 18/18 (2006.01)

A61B 3/103 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.07.2010** E 14181278 (4)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017** EP 2818130

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

30 Prioridad:

14.07.2009 US 225532 P

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

09.02.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 653 970 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

Determinación de la posición efectiva de la lente de una lente intraocular utilizando potencia refractiva afáquica

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Campo de la Invención

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

Descripción de la Técnica Relacionada

- 10 Las cataratas son regiones nubladas que pueden desarrollarse en el cristalino natural de un ojo. Una catarata puede variar en grados desde una nubosidad ligera a una opacidad completa. Típicamente, la formación de cataratas en los ojos humanos es un proceso relacionado con la edad. Si no se tratan, las cataratas pueden llevar a la ceguera. Se han desarrollado cirugías para el tratamiento de cataratas mediante la sustitución del cristalino natural con una lente artificial. Típicamente, se hace una incisión en el ojo y se retira el cristalino natural. Un implante artificial llamado una lente intraocular (IOL) es entonces insertado, por ejemplo, en la bolsa capsular del ojo en lugar de el cristalino natural.
- 15 La potencia refractiva óptica esférica y/o astigmática de la IOL puede ser seleccionada de modo que proporcione al ojo una cantidad deseada de potencia refractiva post-quirúrgica. Por ejemplo, la potencia de la IOL puede ser seleccionada de modo que coloque el ojo en un estado emétrope cuando se combina con la potencia refractiva de la córnea del ojo.

El documento WO2009/086059, que se considera que representa la técnica anterior más relevante, describe las distancias de medición dentro del ojo para estimar la posición futura de una lente intraocular antes de la implantación.

20 RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La invención se ha definido en las reivindicaciones independientes 1 y 11.

- 25 En algunas realizaciones, un método para determinar la potencia óptica de una lente intraocular que ha de ser insertada en el ojo de un paciente comprende recibir como una entrada una indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente, determinar, con un procesador, una estimación de la posición efectiva de la lente (ELP) postquirúrgica de la lente intraocular para el ojo del paciente, estando basada la estimación en la indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente y en una relación entre la potencia refractiva afáquica y la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular; y determinar una cantidad de potencia óptica para la lente intraocular que ha de ser insertada en el ojo del paciente basándose en la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular en el ojo del paciente.

- 30 En algunas realizaciones, un medio legible por ordenador comprende instrucciones que, cuando son leídas por un ordenador, hacen que el ordenador realice un método que comprende: recibir como una entrada una indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente; determinar una estimación de la posición efectiva de la lente (ELP) post-quirúrgica de la lente intraocular basada en la indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente y en una relación entre la potencia refractiva afáquica y la ELP de la lente intraocular; y determinar una cantidad de potencia óptica para la lente intraocular que ha de ser insertada en el ojo del paciente basándose en la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular.
- 35

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

- 45 En algunas realizaciones, un instrumento oftálmico comprende: un dispositivo de medición para medir la potencia afáquica de un ojo del paciente; y un procesador para realizar un método que comprende, recibir una indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente desde el dispositivo de medición, determinar una estimación de la posición efectiva de la lente (ELP) post-quirúrgica de una lente intraocular que ha de ser insertada en el ojo del paciente, estando basada la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular en la indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente y en una relación entre la potencia refractiva afáquica y la ELP de la lente intraocular, y determinar una cantidad apropiada de potencia óptica para la lente intraocular que ha de ser insertada en el ojo del paciente basándose en la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 50 Para los propósitos de resumir la descripción, se han descrito en este documento ciertos aspectos, ventajas y características de la invención. Se ha de comprender que no necesariamente se pueden conseguir todas esas ventajas de acuerdo con cualquier realización particular de la invención. Así, la invención puede ser realizada o llevada a cabo de

una manera que consiga y optimice una ventaja o un grupo de ventajas como se ha enseñado en este documento sin conseguir necesariamente otras ventajas como se ha podido enseñar o sugerir en este documento. Ciertas realizaciones se han ilustrado en los dibujos adjuntos, que son solo para propósitos ilustrativos.

5 La fig. 1 es un gráfico de la potencia de IOL implantada en función de la potencia ocular afáquica para un grupo de ojos de muestra que se sometieron a cirugía de cataratas;

La fig. 2 es un gráfico de la ELP estimada en función de la potencia ocular afáquica para el grupo de ojos de muestra, habiéndose determinado la ELP estimada utilizando la fórmula de Holladay 1;

10 La fig. 3 es un gráfico de la ELP estimada en función de la potencia ocular afáquica para el grupo de ojos de muestra, habiéndose determinado la ELP estimada utilizando la fórmula de Holladay 1 y corregido para reducir errores atribuibles a una longitud axial relativamente larga;

La fig. 4 es un gráfico de tres tipos diferentes de ELP estimada en función de la potencia ocular afáquica para el grupo de ojos de muestra, siendo los tres tipos diferentes de ELP estimada la fórmula de Holladay 1, la fórmula de SRK/T, y la fórmula de Hoffer Q;

La fig. 5 es un gráfico de la potencia ocular afáquica en función de la longitud axial;

15 La fig. 6 es un gráfico de la potencia ocular afáquica en función de la curvatura corneal;

La fig. 7 es un gráfico de tres tipos diferentes de ELP estimada en función de la longitud axial, siendo los tres tipos diferentes de ELP estimada la fórmula de Holladay 1, la fórmula de SRK/T, y la fórmula de Hoffer Q; y

20 La fig. 8 es un gráfico de la ELP estimada en función de la potencia ocular afáquica para el grupo de ojos de muestra, habiéndose determinado la ELP estimada utilizando la fórmula de Hoffer Q y ajustado reduciendo el efecto de la constante del fabricante para la IOL en el resultado.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

25 En una cirugía de cataratas típica, un cirujano extirpa el cristalino natural del ojo de un paciente y se implanta una lente intraocular (IOL) en su lugar. Seleccionando una IOL que tiene una cantidad apropiada de potencia esférica y/o cilíndrica, un ojo que antes de la cirugía era, por ejemplo, miope (miopía), hipermetrope (hipermetropía), y/o astigmático puede ser restaurado a, por ejemplo, una condición emétopica. La determinación de una cantidad apropiada de potencia óptica de la IOL para una aplicación dada es un aspecto significativo de obtener resultados quirúrgicos satisfactorios para los pacientes. Se pueden considerar diferentes factores cuando se calcula la potencia apropiada para la IOL, tales como 1) la longitud axial del ojo, por ejemplo, medida desde la córnea a la retina, 2) la potencia óptica total de la córnea, incluyendo sus superficies anterior y posterior, 3) la potencia óptica postoperatoria deseada (por ejemplo, 0,0 dioptrías (D) de desenfoque para un ojo emétopico) y 4) la posición efectiva de la lente (ELP) de la IOL, que puede ser entendida, como la distancia desde la superficie corneal a la posición postoperatoria de la IOL (por ejemplo, la distancia desde el vértice corneal al centro de la IOL en su posición asentada).

35 Las mediciones de biometría preoperatoria pueden ser utilizadas para medir la longitud axial del ojo y la curvatura de la superficie anterior de la córnea. La longitud axial del ojo puede ser medida, por ejemplo por un dispositivo de ultrasonidos o por una Tomografía de Coherencia Óptica (OCT) mientras la curvatura de la superficie anterior de la córnea puede ser medida por ejemplo por un queratómetro (por ejemplo, los valores K medidos en meridianos ortogonales que pasan a través del vértice corneal, o del centro anatómico de la córnea y están expresados en términos del radar de curvatura o como la potencia dióptrica de la córnea a lo largo de estos meridianos ortogonales) o por un topógrafo corneal (valores K simulados). La potencia óptica total de la córnea puede ser entonces estimada a partir de los valores de curvatura corneal K.

La ELP de la IOL afecta a la potencia refractiva total del ojo post-quirúrgico debido a la diferente cantidad de vergencia que imparte a la luz en el ojo dependiendo de su posición espacial entre la córnea y la retina. Por ejemplo, una IOL de 20 dioptrías que está desplazada axialmente de la ELP predicha por solo 0,5 mm podría dar como resultado un error de 1,0 dioptrías en refracción postoperatoria.

45 Se puede medir la ELP de la IOL, mientras que la posición del cristalino natural en el ojo de un paciente ha sido tradicionalmente difícil de determinar. Sin embargo, dado que la transformación del cristalino joven en una catarata ocurre de manera algo diferente de paciente a paciente, la medición de la posición del cristalino (catarata) antes de la cirugía a menudo no conduce a una determinación precisa de la ELP. Por lo tanto, se han desarrollado otros métodos para estimar la ELP.

50 Al principio, se utilizó un valor fijo para todos los ojos como una estimación de la ELP, y el error refractivo residual resultante se trató con gafas o lentes de contacto. Más tarde, se desarrollaron las estimaciones de ELP basándose en datos de biometría, tales como mediciones de la longitud axial y de la curvatura corneal del ojo del paciente. La estimación de la ELP también puede estar basada en el diámetro corneal horizontal, la profundidad de la cámara

anterior, el grosor de la lente, la refracción ocular fática preoperatoria, y la edad del paciente. Hay fórmulas matemáticas para estimar la ELP basadas en estos factores. Tales fórmulas incluyen, por ejemplo, las fórmulas de Holladay 1, de SRK/T, de Hoffer Q, de Holladay 2, y de Hagsis. Estas fórmulas son utilizadas para calcular la potencia de la IOL. Sin embargo, estas fórmulas generalmente solo difieren en el método específico utilizado para estimar la ELP. Por lo tanto estas fórmulas pueden ser denominadas como fórmulas de cálculo de potencia de la IOL o fórmulas de estimación de la ELP.

Las fórmulas de Holladay 1, de SRK/T, y de Hoffer Q son consideradas fórmulas de segunda generación. Las fórmulas de Holladay 2 y de Hagsis son consideradas fórmulas de tercera generación. Un artículo titulado "Accuracy of intraocular lens power prediction using the Hoffer Q, Holladay 1, Holladay 2, and SRK/T formulas" de Narvaez, y col., apareció en la edición de Diciembre de 2006 del Journal of Cataract & Refractive Surgery. Este artículo comparó la efectividad de estas cuatro fórmulas de potencia de la IOL para un grupo de pacientes. Los resultados presentados a continuación muestran que las tres fórmulas de segunda generación son generalmente tan efectivas como la de Holladay 2, que utiliza más de las variables nombradas anteriormente.

Longitud Axial (mm)	Ojos	Diferencia Absoluta Media, Predicha en Función de la Refracción del SE Postoperatorio Real (D) ± SD			
		Holladay 1	Holladay 2	Hoffer Q	SRK/T
< 22,0	14	0,85 ± 0,58	0,90 ± 0,67	0,72 ± 0,48	0,91 ± 0,58
22,0 a < 24,50	236	0,57 ± 0,45	0,56 ± 0,44	0,58 ± 0,46	0,56 ± 0,45
24,5 a 26,00	72	0,50 ± 0,38	0,46 ± 0,36	0,51 ± 0,36	0,49 ± 0,38
> 26,00	16	0,78 ± 0,73	0,65 ± 0,76	0,75 ± 0,70	0,65 ± 0,83
Todos los ojos	338	0,58 ± 0,46	0,56 ± 0,46	0,58 ± 0,46	0,57 ± 0,47

A medida que la tecnología que rodea a las cirugías de cataratas continua mejorando, cada vez más, los pacientes tienen expectativas de quedar libres de gafas después de la cirugía de cataratas. Con el fin de conseguir resultados emetrópicos para los pacientes, hay una necesidad de mejorar la estimación de la ELP. Dado que la precisión de la estimación de la ELP depende de la precisión de las mediciones de biometría que son introducidas en la fórmula, cuanto mayor es el número de entradas de medición que son utilizadas en la fórmula de estimación de la ELP, mayor es la oportunidad de introducir imprecisiones de medición. Hay una posibilidad de que se produzcan errores en cada medición de biometría que se realice. Así, sería deseable reducir el número de mediciones necesarias como entradas para una fórmula de estimación de la ELP.

Además, la utilización de mediciones de queratometría en las fórmulas de estimación de la ELP puede ser problemática en el caso de pacientes que han tenido una cirugía refractiva previa (por ejemplo, RK, PRK, LASIK, etc). Típicamente, la potencia total de la córnea se determina a partir de las lecturas del queratómetro de la superficie frontal de la córnea basándose en una suposición válida con respecto a la relación entre la superficie frontal de la córnea y la superficie posterior de la córnea. Para corregir el error refractivo ocular de una persona, diferentes procedimientos de cirugía refractiva cambian la forma de la superficie frontal de la córnea. Así, determinar la potencia corneal total a partir de la medición del queratómetro puede no ser clínicamente válido para pacientes después de una cirugía refractiva. Se ha apelado a numerosas fórmulas en la literatura oftálmica que pretenden estimar con mayor precisión la potencia corneal total basándose en las lecturas del queratómetro para pacientes después de cirugía refractiva. Sin embargo, la precisión de estas fórmulas para estimar la potencia corneal total no está probada. Dado que las cirugías refractivas que alteran la forma de la córnea han resultado relativamente comunes, este problema afecta a un número significativo de pacientes de cataratas. Así, sería beneficioso reducir o eliminar la dependencia de las estimaciones de la ELP en las mediciones queratométricas.

Se han descrito sistemas y métodos en este documento que, en algunas realizaciones, eliminan la necesidad de mediciones de la potencia corneal total y de la longitud axial. En cambio, la potencia corneal total y la longitud axial son sustituidas por una indicación de la potencia ocular afática. En algunas realizaciones, se proporciona una fórmula de estimación de la ELP que no recibe las mediciones de la potencia corneal total y de la longitud axial como entradas sino que recibe en su lugar una indicación de la potencia ocular afática. En algunas realizaciones, la indicación de la potencia ocular afática es una medición directa intra-operatoria de la potencia ocular afática del ojo del paciente.

En algunas realizaciones, la medición directa de la potencia ocular afática es realizada utilizando un aberrómetro de frente de onda (por ejemplo, Talbot-Moiré, Shack-Hartmann, u otros), aunque también se pueden utilizar otros instrumentos. El aberrómetro de frente de onda puede ser montado en, y alineado ópticamente con, un microscopio quirúrgico utilizado por el cirujano para realizar la cirugía de cataratas. Tal dispositivo se ha descrito en la Publicación de Patente de los EE.UU 2005/024327, que corresponde a la solicitud de patente de los EE.UU 11/110.653 en tramitación con la presente, presentada el 20 de Abril de 2005 y titulada "INTEGRATED SURGICAL MICROSCOPE AND WAVEFRONT SENSOR". Un tipo de aberrómetro de frente de onda que es adecuado para realizar los tipos de mediciones intra-operatorias descrito en este documento es un aberrómetro de frente de onda Talbot-Moiré tal como el descrito en la Patente de los EE.UU 6.736.510, concedida el 18 de Mayo de 2004 y titulada "OPHTHALMIC TALBOT-MOIRE WAVEFRONT SENSOR". Las referencias anteriores son incorporadas por la presente como referencia en su

totalidad.

Brevemente, el aberrómetro de frente de onda Talbot-Moiré funciona introduciendo un haz láser de sonda en el ojo del paciente. El haz láser de sonda puede ser alineado para coincidir con el eje visual del ojo del paciente, por ejemplo. El haz láser de sonda pasa a través de la córnea, incluyendo las superficies anterior y posterior, e incide sobre la retina. El haz de sonda se dispersa desde la retina, por ejemplo, de tal forma que se comporta como una fuente de luz puntual en la retina. La luz del haz de sonda dispersada pasa de nuevo a través del ojo, incluyendo la córnea. Los frentes de onda ópticos del haz de sonda son alterados de acuerdo con las propiedades refractivas del ojo (por ejemplo, de acuerdo con las formas de las superficies anterior y posterior de la córnea). El frente de onda alterado puede entonces ser analizado para determinar la potencia óptica del ojo, incluyendo, por ejemplo, la potencia esférica, la potencia astigmática, y el eje astigmático.

La potencia ocular afáquica del ojo de un paciente depende de la potencia corneal total y de la longitud axial del ojo del paciente. De hecho, se puede calcular un valor de potencia ocular afáquica teórica a partir de los datos de la potencia corneal y de la longitud axial. Sin embargo, en algunas realizaciones, es ventajoso medir en su lugar la potencia ocular afáquica directamente y utilizar esta medición para estimar la ELP de la IOL por varias razones. En primer lugar, una medición directa de la potencia ocular afáquica no depende de una fórmula para estimar la potencia corneal total a partir de la curvatura de su superficie anterior. Como se ha tratado en este documento, la precisión de tal estimación sufre en el caso de pacientes que han tenido una cirugía refractiva anterior. En cambio, la medición de la potencia ocular afáquica realmente mide y tiene en cuenta la contribución de potencia óptica tanto de la superficie anterior como de la superficie posterior de la córnea incluso en casos en los que la superficie anterior ha sido alterada en una cirugía refractiva separada; no se basa en una relación modelada entre las formas respectivas de las dos superficies corneales.

En segundo lugar, dado que la medición de la potencia ocular afáquica puede ser realizada a través de la pupila, por ejemplo, con respecto al eje visual del ojo del paciente, en vez del eje óptico, entonces la contribución de la potencia corneal total a la medición de la potencia ocular afáquica corresponde a la potencia óptica que el paciente experimenta realmente a través del ojo. En casos en los que, por ejemplo, la pupila no está centrada en el centro anatómico de la córnea, la potencia corneal medida con respecto al eje visual del ojo puede ser diferente que la potencia corneal medida con respecto al centro anatómico de la córnea, como se puede hacer con un queratómetro.

En tercer lugar, la capacidad de sustituir las mediciones de la potencia corneal y de la longitud axial con una sola medición de la potencia ocular afáquica reduce el número de mediciones que necesita realizar para proporcionar datos de entrada para la estimación de la ELP. Esto a su vez reduce la oportunidad de que se introduzca un error en las mediciones. También puede reducir la cantidad de tiempo para diagnósticos preoperatorios.

En algunas realizaciones, una cirugía de cataratas es realizada retirando el cristalino natural del ojo del paciente. En algunas realizaciones, no se requieren las mediciones de biometría preoperatoria de la curvatura corneal y de la longitud axial. En cambio, un cirujano mide la potencia ocular afáquica del ojo del paciente durante la cirugía una vez que se ha retirado el cristalino natural. Como se ha tratado en este documento, la potencia ocular afáquica puede ser sustituida efectivamente por datos de medición relacionados con la potencia corneal y la longitud axial del ojo del paciente dado que la potencia ocular afáquica depende de estas dos características del ojo.

Una vez que se ha obtenido la potencia ocular afáquica del ojo (por ejemplo, potencia esférica, potencia cilíndrica, potencia equivalente a la esférica, etc.), puede ser utilizada para determinar una estimación de la ELP de la IOL. La ELP estimada puede entonces ser utilizada para determinar la potencia de la IOL utilizando una fórmula de potencia de la IOL refractiva que es una función de, por ejemplo, la potencia equivalente esférica afáquica ($SE = \text{valor de esfera} + V_i$ el valor de cilindro) y de la estimación de la ELP. La fórmula de la potencia de la IOL también puede ser una función de las mediciones K, aunque la dependencia máxima de la potencia de la IOL en las mediciones K es reducida debido a la dependencia reducida de la estimación de la ELP en las mediciones K.

La potencia de la IOL puede ser calculada, por ejemplo, de acuerdo con la siguiente fórmula, en la que "Desired PostRx" es la refracción postoperatoria deseada y la "V" en cada término es la distancia del vértice (por ejemplo, 0 mm para "Aphakic SE" y 13 mm para "Desired_PostRx"):

$$\text{Potencia de IOL} = \frac{1336}{1000 - \frac{1336}{\text{Aphakic_SE} - V}} - \text{ELP} - \left(\frac{1336}{1000 - \frac{1336}{\text{Desired_PostRx} - V}} - \text{ELP} \right) + K$$

Una vez que se ha determinado la potencia de la IOL, el cirujano puede seleccionar una IOL apropiada, implantándola en la bolsa capsular, y completar la cirugía.

En algunas realizaciones, como se ha descrito en este documento, la ELP es estimada a partir de la potencia ocular afáquica, por ejemplo sin utilizar mediciones directas de la potencia de la córnea y de la longitud axial. Esto puede ser realizado recibiendo como una entrada una indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente. La

indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente puede ser, por ejemplo, una medición intra-operatoria directa de la potencia ocular afáquica. Se puede obtener tal medición utilizando, por ejemplo, el aberrómetro de frente de onda descrito en este documento. Después, se puede terminar una estimación de la posición efectiva de la lente (ELP) post-quirúrgica de la lente intraocular para el ojo del paciente utilizando, por ejemplo, electrónica de procesamiento.

5 Se puede calcular la estimación de la ELP a partir de la potencia afáquica basándose en una relación (por ejemplo, una función matemática) entre la potencia refractiva afáquica y la ELP de la lente intraocular post-quirúrgica. Por ejemplo, la relación entre la potencia refractiva afáquica y la ELP de la lente intraocular post-quirúrgica puede ser expresada matemáticamente donde ELP es escrita como una función de la potencia ocular afáquica. Finalmente, se puede determinar la potencia óptica apropiada para la lente intraocular que ha de ser insertada en el ojo del paciente basándose en la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular en el ojo del paciente. La ELP estimada y/o la potencia de la IOL pueden ser emitidas entonces al cirujano para ser utilizadas en la selección de una IOL adecuada para el ojo del paciente.

10 Como se acaba de describir, determinar la potencia de la IOL a partir de la potencia ocular afáquica puede implicar estimar la ELP basándose en la potencia ocular afáquica y, en algunas realizaciones no basándose en mediciones de la curvatura corneal y de la longitud axial. En algunas realizaciones, se puede lograr determinar una relación entre la ELP y la potencia ocular afáquica obteniendo indicaciones de la potencia afáquica de una pluralidad de ojos. Por ejemplo, la pluralidad de ojos puede ser un tamaño de muestra estadísticamente significativo sobre el que se han realizado cirugías de cataratas. En algunas realizaciones, las indicaciones de la potencia refractiva afáquica para la pluralidad de ojos son mediciones intra-operatorias directas de la potencia ocular afáquica de los ojos. En algunas realizaciones, las indicaciones de la potencia ocular afáquica para la pluralidad de ojos son valores calculados de la potencia ocular afáquica teórica determinada a partir de los datos de la potencia corneal y de la longitud axial.

15 A continuación, se pueden determinar las indicaciones de la ELP post-quirúrgica de una lente intraocular en la pluralidad de ojos. Esto puede ser realizado, por ejemplo, midiendo la ELP post-quirúrgica de la IOL en el grupo de ojos de muestra que utiliza ultrasonidos o tomografía de coherencia óptica. Alternativa, o adicionalmente, las indicaciones de la ELP post-quirúrgica pueden ser estimaciones de la ELP calculadas utilizando fórmulas de estimación de la ELP, tales como las descritas en este documento (por ejemplo, las fórmulas de Holladay 1, de Holladay 2, de Hoffer Q, o de SRK/T. Finalmente, se puede utilizar un procesador para correlacionar las indicaciones de la potencia ocular afáquica de los ojos con las indicaciones respectivas de la ELP post-quirúrgica. También se puede utilizar el procesador para determinar una función matemática que describe adecuadamente la relación entre los valores oculares afáquicos y los valores de la ELP. La relación matemática puede relacionar, por ejemplo, la ELP como una función de la potencia ocular afáquica. Esta función puede ser entonces utilizada para determinar una estimación de la ELP de una IOL para el ojo de un paciente que está fuera del conjunto de muestra.

20 Estos y otros métodos se han ilustrado con respecto a las figs. 1-8, que serán descritas ahora en detalle. A menos que se indique lo contrario, los datos descritos en este documento y con respecto a las figs. 1-8 están basados en una IOL particular destinada a ser insertada en la bolsa capsular de un ojo. Sin embargo, los sistemas y métodos descritos en este documento son aplicables a cualquier tipo de IOL. Además, los sistemas y métodos descritos en este documento son aplicables a las IOL destinadas a ser insertadas en otras ubicaciones en el ojo (por ejemplo, la cámara anterior o el surco).

25 La fig. 1 es un gráfico 100 de la potencia de la IOL implantada en función de la potencia ocular afáquica para un grupo de ojos de muestra que se sometió a cirugía de cataratas. Los valores de la potencia de la IOL implantada son trazados sobre los ejes como una función de la potencia ocular afáquica, y están indicados en la gráfica 100 como triángulos. Aunque en algunas realizaciones la medición de la potencia ocular afáquica es la potencia equivalente esférica del ojo afáquico, en otras realizaciones la medición de la potencia ocular afáquica puede ser la potencia esférica, la potencia cilíndrica, o alguna otra combinación de las dos (diferente de la potencia equivalente esférica).

30 En esta caso (y en las figs. 2-6 y 8), los valores de la potencia ocular afáquica son valores equivalentes esféricos afáquicos teóricos calculados a partir de los datos de la potencia corneal y de la longitud axial para cada uno de los ojos. Sin embargo, podrían haber sido utilizadas en su lugar mediciones de la potencia ocular afáquica directa real obtenidas de forma intra-operatoria para cada uno de los ojos.

35 En este conjunto de ojos de muestra particular, los valores de la potencia ocular afáquica varían desde aproximadamente 2,5 dioptrías a aproximadamente 17 dioptrías. Cada uno de los valores de potencia ocular afáquica trazados corresponde a uno de los 105 ojos que componen el conjunto de muestra. Cada valor de potencia ocular afáquica (mostrado como la cantidad de potencia necesitada para corregir el ojo afáquico) es trazado en función de la potencia de la IOL implantada que fue seleccionada en la cirugía de cataratas para el ojo correspondiente. Los datos de la potencia ocular afáquica y los datos de la potencia de la IOL implantada fueron analizados con técnicas de regresión para determinar una línea 110 ajustada. La línea ajustada 110 muestra la relación empírica entre los datos de la potencia ocular afáquica y los datos de la potencia de la IOL implantada. Así, se puede utilizar la ecuación de la línea 110 para determinar la potencia de una IOL que ha de ser insertada en un ojo que tiene una potencia ocular afáquica especificada, o viceversa. La línea 110 es de la forma $y = ax + b$, donde a y b son constantes. En la ecuación, y corresponde a la potencia de la IOL implantada y está escrita como una función de x , que corresponde a la potencia ocular afáquica. Para el tipo de IOL particular, las

unidades de medición, y el conjunto de ojos de muestra que fueron utilizados, la ecuación de la línea ajustada resultó ser $y = 1,3119x + 3,3871$, aunque las constantes a y b variarán dependiendo, por ejemplo, de estos factores.

Como se ha indicado en el gráfico 100, hay una correlación relativamente buena entre la potencia ocular afáquica y la potencia de la IOL implantada ($R^2 = 0,9422$), indicando así que la potencia ocular afáquica es una variable explicativa relativamente buena para la potencia de la IOL implantada. La fig. 1 también muestra una caja de puntos 120 alrededor de la línea 110 ajustada. La caja de puntos 120 muestra el rango de los valores de la potencia de la IOL implantada que están dentro de $\pm 0,5$ dioptrías del valor predicho por la ecuación para la línea 110 ajustada. Como se ha ilustrado, un porcentaje relativamente grande de los valores de la potencia de la IOL implantada se encuentra fuera de este rango de $\pm 0,5$ dioptrías, lo que significa que si el valor de la potencia de la IOL implantada había sido seleccionado realmente basándose en la relación matemática ilustrada (es decir, la línea 110 ajustada), la cirugía daría como resultado un posible error refractivo residual superior a 0,5 dioptrías.

El error entre los valores de potencia de la IOL predichos basándose en la potencia ocular afáquica (es decir, la línea 110) y los valores de la potencia de la IOL que fueron utilizados realmente (es decir, los triángulos trazados) es atribuible, al menos en parte, al hecho de que a relación ilustrada no fue tomada en cuenta para la ELP de las IOL. Como se ha tratado en este documento, la ELP de la IOL tiene un efecto clínicamente significativo sobre la potencia refractiva del ojo pseudofáquico después de haber insertado la IOL. Por lo tanto, en algunas realizaciones, sería deseable determinar una relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP. En algunas realizaciones, tal relación podría ser utilizada para mejorar la precisión de los valores de la potencia de la IOL calculados basándose en los valores de la potencia ocular afáquica, como se ha indicado en la fig. 1.

La fig. 2 es un gráfico 200 de la ELP estimada en función de la potencia ocular afáquica para el grupo de ojos de muestra, habiendo sido determinada la ELP estimada utilizando la fórmula de Holladay 1. Los valores de la ELP estimada son trazados sobre los ejes como una función de la potencia ocular afáquica. Estos valores están indicados como diamantes en el gráfico 200. En algunas realizaciones, los valores de la potencia ocular afáquica son la potencia óptica equivalente esférica de los ojos afáquicos. En otras realizaciones, los valores de la potencia ocular afáquica pueden ser la potencia óptica afáquica esférica, la potencia óptica afáquica cilíndrica, o alguna otra combinación de las dos.

Los valores de la potencia ocular afáquica puede ser valores reales de la potencia ocular afáquica medida directamente obtenidos a partir de los ojos intra-operatoriamente. En tales casos, es ventajoso para los valores de la potencia ocular afáquica de los ojos de muestra abarcar el rango significativo de los valores de la potencia ocular afáquica en la población de una forma estáticamente significativa.

Alternativamente, como fue aquí el caso, los valores de la potencia ocular afáquica teórica calculados a partir de los datos de la potencia corneal y de la longitud axial para los ojos también son útiles para determinar una relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP (por ejemplo, ELP estimada). En tales casos, puede ser ventajoso tanto para los datos de la potencia corneal como para los de la longitud axial de los ojos de muestra abarcar los rangos significativos respectivos de estos valores encontrados en la población de una forma estáticamente significativa. En algunas realizaciones, si la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada se ha determinado utilizando los valores calculados de la potencia ocular afáquica teórica, puede ser modificada, mejorada, o refinada más tarde basándose en las mediciones reales de la potencia ocular afáquica que utilizan, por ejemplo el análisis de regresión.

Los valores de la ELP estimada ilustrados en la fig. 2 fueron calculados a partir de los datos de la potencia corneal y de la longitud axial para los ojos utilizando la fórmula de Holladay 1, aunque, como se ha descrito en este documento, también se pueden utilizar otras fórmulas. Además, los valores medidos reales de la ELP obtenidos post-operatoriamente (por ejemplo, por ultrasonido u OCT) también podrían haber sido utilizados con el fin de establecer la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP (por ejemplo, ELP medida).

Los datos de la potencia ocular afáquica y los datos de la ELP estimada fueron correlacionados con el fin de determinar una relación matemática entre los dos conjuntos de datos. En particular, se utilizaron técnicas de regresión de cuadrados mínimos para identificar una curva 230 ajustada que describe adecuadamente la relación entre los dos conjuntos de datos. Sin embargo, se pueden utilizar muchas técnicas diferentes para determinar las relaciones entre los datos de la potencia ocular afáquica y de la ELP estimada, y/o para calcular los valores de la ELP estimada a partir de los valores de la potencia ocular afáquica, incluyendo diferentes tipos de análisis de regresión, técnicas de ajuste de curva, redes neuronales, lógica difusa, tablas de búsqueda, etc.

En algunas realizaciones, la curva 230 es un polinomio cúbico, como se ha indicado en la fig. 2, aunque también se pueden utilizar otros grados de polinomios u otros tipos de funciones. La curva 230 generalmente se inclina hacia debajo de izquierda a derecha, indicando que ojos con potencia ocular afáquica relativamente alta se estima que tienen posiciones de lente menos efectivas que los ojos con cantidades relativamente bajas de potencia ocular afáquica. La curva 230 ajustada muestra la relación empírica entre los datos de la potencia ocular afáquica y los valores de la ELP estimada para cada uno de los ojos. Así, la ecuación de la curva 230 puede ser utilizada para determinar un valor de la ELP estimada para una IOL implantada en un ojo que tiene una potencia ocular afáquica especificada. La ecuación de la curva 230 es de la forma $y = ax^3 + bx^2 + cx + d$, donde a, b, c, y d son constantes. En la ecuación, y corresponde al valor

de la ELP estimada para el ojo y es escrito como una función de x , que corresponde a la potencia ocular afáquica del ojo.

Para el tipo de IOL particular, las unidades de medición, y el conjunto de ojos de muestra que fueron utilizados, la ecuación de la curva 230 ajustada resultó ser $y = -0,0014x^3 + 0,0569x^2 - 0,9255x + 9,2168$, aunque las constantes a , b , c , y d variarán dependiendo, por ejemplo, de estos factores. En algunas realizaciones, la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada que utiliza la fórmula de Holladay 1 puede ser descrita por una línea, un polinomio cuadrático, o un polinomio de orden superior.

Como se ha indicado en el gráfico 200, hay una fuerte correlación entre los valores de la potencia ocular afáquica y de la ELP estimada ($R^2 = 0,9912$), que indican así que la potencia ocular afáquica es una buena variable explicativa para la ELP estimada. El grado relativamente alto de correlación entre estos valores es un resultado ventajoso. Aunque se han verificado ciertas fórmulas de la ELP (incluyendo la fórmula Holladay 1) para demostrar una relación significativa entre la ELP por un lado y la potencia corneal y la longitud axial por el otro lado, y aunque la potencia ocular afáquica depende igualmente de la potencia corneal y de la longitud axial, no se sigue de forma matemática necesariamente que exista una relación bien definida, significativa entre la ELP y la potencia ocular afáquica. Sin embargo, la fig. 2 ilustra que tal relación existe de hecho.

Una característica, por ejemplo de tal relación bien definida es que se pueden encontrar una función matemática (por ejemplo, una línea o curva polinómica de orden superior, etc.) que relacione los valores de la ELP y de la potencia ocular afáquica con un grado adecuado de correlación (por ejemplo, un valor R mínimo sobre rangos representativos de la ELP, por ejemplo medido en milímetros, y la potencia ocular afáquica, por ejemplo medida en dioptrías). Por ejemplo, en algunas realizaciones, el valor R es al menos 0,925. En algunas realizaciones, el valor R^2 es al menos 0,950. En algunas realizaciones, el valor R^2 es al menos 0,975. En algunas realizaciones, el valor R^2 es al menos 0,990.

La existencia de una relación bien definida, significativa entre la potencia ocular afáquica y las estimaciones validadas de la ELP (por ejemplo, las calculadas utilizando fórmulas tales como las fórmulas de Holladay 1, de Holladay 2, de Hoffer Q, y de SRK/T, etc) permite calcular la potencia de la IOL a partir de la potencia refractiva afáquica sin depender de las mediciones de la potencia corneal (por ejemplo, K corneal) y/o de la longitud axial pero mientras que mantiene aún las ventajas asociadas con utilizar una estimación de la ELP validada en el cálculo de la potencia de la IOL.

Ciertas fórmulas para estimar la ELP (incluyendo la de Holladay 1) pueden emplear modificadores de corrección que colocan ciertos límites en la magnitud de la estimación de la ELP o de otra manera la modifican. Por ejemplo, ciertas fórmulas de estimación de la ELP incluyen modificadores de corrección para limitar la ELP estimada para ojos relativamente largos debido a razones fisiológicas (por ejemplo, no se espera que la ELP sea superior a 7 mm detrás de la córnea). Para ojos largos la ELP puede no ser tan larga como puede indicar una relación lineal entre la longitud axial de un ojo particular en comparación con la de un ojo promedio. El grado en que se modifica la ELP puede depender del tamaño total del ojo, que puede ser indicado por el diámetro corneal, a veces denominado como la distancia de blanco a blanco. Se puede utilizar este parámetro, por ejemplo en combinación con la potencia ocular afáquica, para determinar o modificar una estimación de la ELP. Esto se puede realizar, por ejemplo mediante análisis de regresión. También se pueden utilizar otras características oculares, por ejemplo en combinación con la potencia ocular afáquica, para determinar o modificar una estimación de la ELP.

La fig. 3 es un gráfico 300 de la ELP estimada en función de la potencia ocular afáquica para el grupo de ojos de muestra, habiendo sido determinada la ELP estimada utilizando la fórmula de Holladay 1 y corregida para reducir errores atribuibles a la longitud axial relativamente larga. Como en la fig. 2, los valores de la ELP estimada son tramados sobre los ejes como una función de la potencia ocular afáquica equivalente esférica. Los valores de la potencia ocular afáquica y los valores de la ELP estimada para el conjunto de ojos de muestra pueden ser obtenidos de manera similar a como se ha descrito con respecto a la fig. 2. Además, los valores de la potencia ocular afáquica y los valores de la ELP estimada se pueden correlacionar utilizando técnicas similares a las descritas con respecto a la fig. 2.

En la fig. 3, los datos de la potencia ocular afáquica y los datos de la ELP estimada fueron correlacionados con el fin de determinar una relación matemática entre los dos conjuntos de datos. En particular, se utilizaron técnicas de regresión de cuadrados mínimos para identificar una curva 330 ajustada. En algunas realizaciones, la curva 330 es un polinomio cúbico, como se ha indicado en la fig. 3, aunque también se pueden utilizar otros grados de polinomios u otros tipos de funciones. La curva 330 muestra que la corrección del ojo largo afectó desproporcionadamente los valores de la ELP para los ojos con la potencia afáquica relativamente fuerte (las estimaciones de la ELP para los ojos afáquicos de mayor potencia aumentaron desde aproximadamente 3,25 mm en la fig. 2 a aproximadamente 4,75 mm en la fig. 3) en comparación con los ojos con la potencia ocular afáquica más débil (las estimaciones de la ELP para los ojos afáquicos de menor potencia disminuyeron desde aproximadamente 7,25 mm en la fig. 2 a aproximadamente 6,5 mm en la fig. 3). Como se ha indicado, el efecto total de la corrección del ojo largo fue aumentar las estimaciones de la ELP para los ojos afáquicos de mayor potencia y disminuir las estimaciones de la ELP para ojos afáquicos de menor potencia, comprimiendo así los valores de la ELP estimada en un rango más ajustado.

La curva 330 ajustada muestra la relación empírica entre los datos de la potencia ocular afáquica y los valores de la ELP estimada de ojo largo corregido para cada uno de los ojos. Así, se puede utilizar la ecuación de la curva 330 para determinar un valor de la ELP estimada de ojo largo corregido para una IOL implantada en un ojo que tiene una potencia

ocular afáquica especificada. La ecuación de la curva 330 en la fig. 3 es $y = -0,001x^3 - 0,0353x^2 + 0,2314x + 4,8837$, aunque las constantes a, b, c, y d variarán dependiendo, por ejemplo, de las unidades de medición, los datos de muestra, el tipo de IOL, etc. En algunas realizaciones, la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada que utiliza la fórmula de Holladay 1 es descrita por una línea, un polinomio cuadrático, o un polinomio de orden superior.

5 Como se ha indicado en el gráfico 300, la correlación entre los valores de la potencia ocular afáquica y de la ELP estimada de ojo largo corregido es ligeramente inferior que la correlación entre los valores de la potencia ocular afáquica y de la ELP estimada sin corregir ($R^2 = 0,95$ en función de $R^2 = 0,9912$). Sin embargo, la corrección es aun relativamente fuerte, indicando así que la potencia ocular afáquica es una buena variable explicativa para la ELP estimada de ojo largo corregido.

10 La fig. 4 es un gráfico 400 de tres tipos diferentes de ELP estimada en función de la potencia ocular afáquica para el grupo de ojos de muestra siendo los tres tipos diferentes de ELP estimada la fórmula de Holladay 1, la fórmula de SRK/T, y la fórmula de Hoffer Q. Las estimaciones de la ELP en la fig. 4 son de ojo largo corregido, pero esto no es requerido. Los datos de la potencia ocular afáquica y los datos de la ELP estimada pueden ser recogidos y analizados de formas similares a las descritas con respecto a las figuras precedentes.

15 La fig. 4 muestra una comparación de las estimaciones de la ELP calculadas utilizando las fórmulas de Holladay 1, de SRK/T, y de Hoffer Q. Las estimaciones de Holladay 1 son trazadas como una función de la potencia ocular afáquica y se han representado en el gráfico 400 como diamantes. Una curva 430 ajustada para los datos de Holladay 1 se ha mostrado con una línea de puntos. La ecuación de la curva 430 ajustada resultó ser $y = -0,001x^3 - 0,036x^2 + 0,2441x + 5,9229$, aunque las constantes a, b, c y d variarán, por ejemplo, dependiendo de los factores previamente mencionados.

20 En algunas realizaciones, la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada que utiliza la fórmula de Holladay 1 puede ser descrita por una línea, un polinomio cuadrático, o un polinomio de orden superior. La correlación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada para las estimaciones de Holladay 1 fue relativamente fuerte ($R^2 = 0,95$).

25 Las estimaciones de SRK/T son trazadas como una función de la potencia ocular afáquica y se han representado en la gráfica 400 como cuadrados. Una curva 450 ajustada para los datos de SRK/T se ha mostrado con una línea de puntos. La ecuación de la curva 450 ajustada resultó ser $y = -0,0003x^3 + 0,012x^2 - 0,33302x + 8,0596$, aunque las constantes a, b, c, y d variarán, por ejemplo, dependiendo de los factores previamente mencionados. En algunas realizaciones, la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada que utiliza la fórmula de SRK/T puede ser descrita por una línea, un polinomio cuadrático, o un polinomio de orden superior. La correlación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada para las estimaciones de SRK/T fue relativamente fuerte ($R^2 = 0,94$).

30 Las estimaciones de Hoffer Q son trazadas como una función de la potencia ocular afáquica y se han representado en la gráfica 400 como triángulos. Una curva 440 ajustada para los datos de Hoffer Q se ha mostrado con una línea sólida. La ecuación de la curva 440 ajustada resultó ser $y = -0,0001x^3 + 0,0056x^2 - 0,1913x + 7,0336$, aunque las constantes a, b, c, y d variarán, por ejemplo, dependiendo de los factores previamente mencionados. En algunas realizaciones, la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada que utiliza la fórmula de Hoffer Q puede ser descrita por una línea, un polinomio cuadrático, o un polinomio de orden superior. La correlación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada para las estimaciones de Hoffer Q fueron relativamente fuertes ($R^2 = 0,94$).

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

40 Como se ha tratado en este documento, la potencia ocular afáquica depende de la potencia corneal y de la longitud axial. Las dependencias de la potencia ocular afáquica (por ejemplo, la potencia ocular afáquica equivalente esférica) de la longitud axial y de la curvatura corneal se han ilustrado en las figs. 5 y 6, respectivamente. Los valores de medición de la longitud axial y los valores de medición de la curvatura corneal (por ejemplo, la curvatura corneal promedio) fueron obtenidos para un conjunto de ojos. Los valores de medición de la longitud axial abarcan el rango desde aproximadamente 20,5 dioptrías a aproximadamente 27,5 dioptrías. Los valores de curvatura corneal abarcan el rango desde aproximadamente 35 dioptrías a aproximadamente 52 dioptrías. Los valores de medición de la longitud axial y de la curvatura corneal fueron utilizados para calcular los valores de la potencia ocular afáquica teórica calculados para cada uno de los ojos probados.

45 La fig. 5 es un gráfico 500 de la potencia ocular afáquica en función de la longitud axial. Los valores de la potencia ocular afáquica son trazados como una función de la longitud axial, con un valor K constante, y son indicados por los diamantes en el gráfico 500. Una línea 560 ajustada fue calculada utilizando las técnicas descritas en este documento. La línea 560 ajustada representa la relación matemática entre la longitud axial y la potencia ocular afáquica. La ecuación de la línea resultó ser $y = -2,3594x + 69,369$. Como se ha indicado en la fig. 5, la correlación entre la potencia ocular afáquica y la longitud axial fue muy buena sobre este rango ($R^2 = 0,9929$), indicando que la longitud axial es un predictor muy bueno de la potencia ocular afáquica.

La fig. 6 es un gráfico 600 de la potencia ocular afáquica en función de la curvatura corneal. Los valores de la potencia ocular afáquica son trazados como una función de la curvatura corneal (por ejemplo, la curvatura corneal promedio), con una longitud axial constante, y están indicados por los diamantes en el gráfico 600. Una línea 670 ajustada fue calculada utilizando las técnicas descritas en este documento. La línea 670 ajustada representa la relación matemática entre la curvatura corneal y la potencia ocular afáquica. La ecuación de la línea resultó ser $y = -0,9998x + 56,904$. Como se ha indicado en la fig. 6, la correlación entre la potencia ocular afáquica y la curvatura corneal fue esencialmente perfecta sobre este rango ($R^2 = 1$), indicando que la curvatura corneal es un predictor muy bueno de la potencia ocular afáquica.

Con referencia a las figs. 5 y 6, la dependencia de la potencia ocular afáquica (por ejemplo, la potencia ocular afáquica equivalente esférica) de la longitud axial fue algo más fuerte que su dependencia de la curvatura corneal, como se ha indicado por la pendiente de mayor magnitud de la línea 560 ajustada en comparación con la línea 670 ajustada. Así, en algunas realizaciones, es ventajoso determinar cuál de las diferentes fórmulas de estimación de la ELP exhibe la correlación más fuerte con las mediciones de la longitud axial. Se puede utilizar la fórmula de estimación de la ELP seleccionada para determinar la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP, como se ha descrito en este documento. Esta relación puede entonces ser utilizada para determinar una estimación de la ELP para una IOL en el ojo de un paciente dada la potencia ocular afáquica medida de forma intra-operatoria del ojo del paciente. Finalmente, se puede utilizar esta estimación en el cálculo de la potencia de la IOL, como se ha descrito en este documento.

La fig. 7 es un gráfico 700 de tres tipos diferentes de ELP estimada en función de la longitud axial, siendo los tres tipos diferentes de la ELP estimada la fórmula de Holladay 1, la fórmula de SRK/T, y la fórmula de Hoffer Q. Los datos de Holladay 1 están ilustrados en el gráfico 700 por diamantes, los datos de SRK/T por cuadrados, y los datos de Hoffer Q por triángulos. Como se ha ilustrado en la fig. 7, de las tres fórmulas probadas de estimación de la ELP, las estimaciones de la ELP de Hoffer Q exhibieron la correlación más cercana con la longitud axial ($R^2 = 0,9375$). Así, en algunas realizaciones, la fórmula de estimación de la ELP de Hoffer Q es utilizada en la determinación de la relación entre las estimaciones de la potencia ocular afáquica y de la ELP. Como se ha descrito en este documento, se puede utilizar esta relación para calcular una estimación de la ELP para una IOL que ha de ser implantada en el ojo de un paciente dada la potencia ocular afáquica del ojo del paciente. Esta estimación de la ELP es útil en la determinación de la potencia de la IOL. Aunque la fórmula de estimación de la ELP de Hoffer Q es utilizada para calibrar la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada en algunas realizaciones, debería comprenderse que otras fórmulas de estimación de la ELP, tales como las de Holladay 1, de Holladay 2, de SRK/T, etc., también pueden ser utilizadas para este propósito. Además, la relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP que es establecida utilizando cualquier fórmula de estimación de la ELP dada puede ser modificada o mejorada basándose en, por ejemplo, otra fórmula de estimación de la ELP o en las mediciones reales de la ELP post-operatoria. Como se ha tratado en este documento, las indicaciones de la potencia ocular afáquica que son utilizadas para establecer la relación con la ELP pueden ser, por ejemplo, valores calculados de la potencia ocular afáquica teórica o mediciones reales afáquicas intra-operatorias.

En algunas realizaciones, puede ser ventajoso determinar cuál de las diferentes fórmulas de estimación de la ELP exhibe la correlación más fuerte con las mediciones de la curvatura corneal. Esto puede ser realizado, por ejemplo, determinando la correlación entre las estimaciones de la ELP a partir de las diferentes fórmulas y de la curvatura corneal, de manera similar a lo que se ha ilustrado en la fig. 7 con respecto a la longitud axial. Como se ha descrito en este documento, se puede utilizar la fórmula de estimación de la ELP seleccionada para determinar una relación entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada, que es entonces útil en la determinación de la potencia de la IOL.

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

Una constante recomendada por el fabricante para una IOL representa variaciones en la sección de potencia de la IOL y/o en la estimación de la ELP para la lente debido a, por ejemplo, el estilo y el material de la lente. Por ejemplo, diferentes IOL pueden estar hechas de diferentes materiales que afectan a su rendimiento, o una IOL particular puede tener una tendencia a asentarse de manera diferente en la bolsa capsular del ojo del paciente (en comparación con otras IOL) dependiendo de su diseño estructural. La constante A, u otra constante recomendada por el fabricante, de la IOL es utilizada en las estimaciones de la ELP y en los cálculos de la potencia de la IOL para tener en cuenta tales variaciones específicas de la lente.

La fig. 8 es un gráfico 800 de la ELP estimada en función de la potencia ocular afáquica para el grupo de ojos de muestra, habiendo sido determinada la ELP estimada utilizando la fórmula de Hoffer Q y ajustada reduciendo el efecto de la constante del fabricante para la IOL particular en el resultado. Por ejemplo, el efecto de la constante del fabricante para la IOL puede anularse sustancialmente restándolo de la estimación de la ELP. La relación ajustada entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada que permanece puede ser añadida a la constante del fabricante para que cualquier

IOL llegue a una estimación de la ELP de la IOL específica para esa lente y a la refracción ocular afáquica específica del paciente. Las relaciones matemáticas entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada que se derivan utilizando otras fórmulas de estimación de la ELP pueden ser ajustadas de manera similar para reducir el efecto de las constantes del fabricante.

5 Las estimaciones ajustadas de la ELP son trazadas en los ejes como una función de la potencia ocular afáquica. Estos valores son indicados como diamantes en el gráfico 800. Los datos de la potencia ocular afáquica y las estimaciones ajustadas de la ELP fueron correlacionados con el fin de determinar una relación matemática entre los dos conjuntos de datos. En particular, se calculó una curva 840 ajustada. En algunas realizaciones, la curva 840 ajustada es un polinomio cúbico, como se ha indicado en la fig. 8, aunque también se pueden utilizar otros grados de polinomios o tipos de funciones. La curva 840 ajustada muestra la relación empírica entre los datos de la potencia ocular afáquica y las estimaciones ajustadas de la ELP de Hoffer Q para cada uno de los ojos. Así, se puede utilizar la ecuación de la curva 840 ajustada para determinar una estimación ajustada de la ELP dando un valor de potencia ocular afáquica particular, teniendo la estimación ajustada de la ELP una dependencia reducida de, o siendo sustancialmente independiente de, la constante del fabricante para cualquier IOL.

15 La ecuación de la curva 840 fue calculada como $y = -0,0001x^3 + 0,0055x^2 - 0,1902x + 1,8314$, aunque los coeficientes pueden variar dependiendo del conjunto de ojos de muestra u de otros factores. En algunas realizaciones, la relación entre la potencia ocular afáquica y las estimaciones ajustadas de la ELP de la constante A que utilizan la fórmula de Hoffer Q puede ser descrita por una línea, un polinomio cuadrático, o un polinomio de orden superior.

20 Tras la comparación de la curva 840 ajustada de Hoffer Q con la curva 440 ajustada de Hoffer Q de la fig. 4, se ha indicado que las ecuaciones para las dos curvas difieren generalmente por una constante aditiva de $7,0336 - 1,8314 = 5,2022$. Esta constante aditiva corresponde a la constante del fabricante para la IOL para la que se calcularon las estimaciones de la ELP en la fig. 4. Así, las estimaciones ajustadas de la ELP de Hoffer Q calculadas utilizando la relación matemática dada en la fig. 8 son menos dependientes de cualquier elección de la IOL de lo que lo son las estimaciones de la ELP de Hoffer Q dadas por la relación en la fig. 4. Por consiguiente, se puede calcular una estimación de la ELP de Hoffer Q a partir de la potencia ocular afáquica para cualquier elección de la IOL que utiliza, por ejemplo, la relación en la fig. 8. Se puede obtener entonces una estimación de la ELP de Hoffer Q de la IOL específica, por ejemplo, añadiendo o restando la constante del fabricante para la IOL seleccionada. Se pueden aplicar ajustes similares para las constantes del fabricante a las relaciones matemáticas calculadas para relacionar la potencia ocular afáquica con la ELP estimada basándose en otras fórmulas de estimación de la ELP, que incluyen las fórmulas de Holladay 1, de Holladay 2, y de SRK/T.

De manera similar, las relaciones matemáticas entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada también puede ser corregidas de un factor de cirujano que representa variaciones en el cálculo de la potencia de la IOL y/o en la estimación de la ELP debidas a, por ejemplo, la técnica quirúrgica y los dispositivos de medición particulares utilizados por el cirujano. También se pueden aplicar tales ajustes, por ejemplo, a relaciones matemáticas entre la potencia ocular afáquica y la ELP estimada que son determinadas utilizando mediciones reales de la ELP post-quirúrgica en lugar de fórmulas de estimación de la ELP. También se pueden utilizar otros factores para justar las estimaciones de la ELP.

Aunque se puede determinar una relación entre la ELP y la potencia ocular afáquica correlacionando los valores de la potencia ocular afáquica con las estimaciones de la ELP calculadas utilizando fórmulas de estimación tales como las mencionadas en este documento, esto no es requerido. Por ejemplo, se podría determinar una relación entre la ELP y la potencia ocular afáquica, por ejemplo, utilizando análisis de regresión de los valores medidos de la ELP post-operatoria y de los valores de la potencia ocular afáquica (tanto medidos intra-operatoriamente como calculados teóricamente a partir de otros datos) para un conjunto de ojos de muestra. Además, se pueden encontrar relaciones entre la ELP y la potencia ocular afáquica en combinación con una o más de otras características oculares (por ejemplo, valores de la distancia de blanco a blanco). Por ejemplo, podría utilizarse el análisis de regresión para determinar una relación empírica entre los valores de la potencia ocular afáquica y los valores de la distancia de blanco a blanco por un lado, y los valores de ELP (tanto los medidos de forma post-operatoria como los estimados por una fórmula) por el otro lado. Se pueden encontrar relaciones entre la potencia ocular afáquica y la ELP utilizando combinaciones de valores teóricos y medidos de la potencia ocular afáquica, y combinaciones de los valores medidos de la ELP post-operatoria y de las estimaciones calculadas de la ELP.

50 Se han descrito realizaciones en conexión con los dibujos adjuntos. Sin embargo, debería comprenderse que las figuras no están dibujadas a escala. Las distancias, los ángulos, etc. son meramente ilustrativos y no guardan necesariamente una relación exacta con las dimensiones reales y con el diseño de los dispositivos ilustrados. Además, las realizaciones anteriores se han descrito a un nivel de detalle para permitir que un experto en la técnica fabrique y utilice los dispositivos, sistemas, etc. descritos en este documento. Una amplia variedad de variaciones es posible. Los componentes, elementos y/o variaciones pueden ser alterados, añadidos, retirados, o reorganizados. Aunque se han descrito explícitamente ciertas realizaciones, otras realizaciones resultarán evidentes para los expertos en la técnica en base a esta descripción.

Los sistemas y métodos descritos en este documento pueden ser implementados ventajosamente utilizando, por ejemplo, software, hardware, firmware, o cualquier combinaciones de software, hardware, y firmware. Los módulos de

- software pueden comprender un código ejecutable por ordenador para realizar las funciones descritas en este documento. En algunas realizaciones, el código ejecutable por ordenador es ejecutado por uno o más ordenadores de uso general. Sin embargo, un experto apreciará, a la luz de esta descripción, que cualquier módulo que puede ser implementado utilizando un software que ha de ser ejecutado en un ordenador de uso general también puede ser
- 5 implementado utilizando una combinación diferente de hardware, software o firmware. Por ejemplo, tal módulo puede ser implementado completamente en un hardware utilizando una combinación de circuitos integrados. Alternativa o adicionalmente, tal módulo puede ser implementado completa o parcialmente utilizando ordenadores especializados diseñados para realizar las funciones particulares descritas en este documento en lugar de mediante ordenadores de uso general. Además, donde se han descrito métodos que son, o podrían ser, al menos en parte llevados a cabo por un
- 10 software de ordenador, debería comprenderse que tales métodos puede ser proporcionados en medios legibles por ordenador (por ejemplo, discos ópticos tales como CD o DVD, unidades de disco duro, memorias flash, disquetes, o similares) que, cuando son leídos por un ordenador u otro dispositivo de procesamiento, hacen que lleve a cabo el método.
- 15 Un experto también apreciará, a la luz de esta descripción, que múltiples dispositivos informáticos distribuidos pueden ser sustituidos por cualquier dispositivo informático ilustrado en este documento. En tales realizaciones distribuidas, las funciones del dispositivo informático están distribuidas de tal manera que algunas funciones son realizadas en cada uno de los dispositivos informáticos distribuidos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo que comprende:
un procesador configurado para realizar un método que comprende,
recibir una indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo de un paciente,
5 determinar una estimación de la posición efectiva de la lente (ELP) post-quirúrgica de una lente intraocular que ha de ser insertada en el ojo del paciente, estando basada la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular en la indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente y en una relación entre la potencia refractiva afáquica y la ELP de la lente intraocular, y
10 determinar una cantidad de potencia óptica para la lente intraocular que ha de ser insertada en el ojo del paciente basándose en la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado para recibir la indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente desde un dispositivo de medición que comprende un aberrómetro de frente de onda.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la relación entre la potencia refractiva afáquica y la ELP de la lente intraocular post-quirúrgica se ha determinado utilizando análisis de regresión.
15
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular no está basada en la potencia corneal medida del ojo del paciente.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular no está basada en la longitud axial medida del ojo del paciente.
- 20 6. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la indicación de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente comprende una medición intra-operatoria de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que la medición intra-operatoria de la potencia refractiva afáquica del ojo del paciente comprende la potencia equivalente esférica del ojo del paciente.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado además para emitir la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular o para emitir la cantidad de potencia óptica de la lente intraocular.
25
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular está basada en la lente intraocular que está siendo insertada en la bolsa capsular del ojo del paciente.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que determinar la estimación de la ELP post-quirúrgica de la lente intraocular comprende calcular la estimación utilizando una función matemática que comprende la relación entre la potencia refractiva afáquica y la ELP de la lente intraocular.
30
11. Un medio legible por máquina que, cuando es leído por una máquina, hace que la máquina realice un método que comprende:
recibir una pluralidad de indicaciones de la potencia afáquica de una pluralidad de ojos respectiva;
recibir una pluralidad de indicaciones de la ELP post-quirúrgica de una lente intraocular para la pluralidad de
35 ojos respectiva; y
determinar una relación entre la pluralidad de indicaciones de la potencia afáquica y la pluralidad de indicaciones de la ELP post-quirúrgica.
12. El medio legible por máquina de la reivindicación 11, en el que la pluralidad de indicaciones de la potencia afáquica de la pluralidad de ojos respectiva comprende una pluralidad de mediciones afáquicas de la potencia afáquica de la pluralidad de ojos respectiva.
40
13. El medio legible por máquina de la reivindicación 11, en el que determinar una pluralidad de indicaciones de la ELP post-quirúrgica de una lente intraocular para la pluralidad de ojos respectiva comprende utilizar una fórmula de estimación de la ELP para la pluralidad de ojos respectiva, que incluye, pero no está limitada a, la fórmula de Holladay 1, de Holladay 2, de SRK/T, de Hoffer Q, o de Hagsis.
- 45 14. El medio legible por máquina de la reivindicación 11, en el que determinar una relación entre la pluralidad de indicaciones de la potencia afáquica y la pluralidad de indicaciones de la ELP post-quirúrgica comprende modelar matemáticamente la relación entre la pluralidad de indicaciones de potencia afáquica y la pluralidad de indicaciones de la

ELP post-quirúrgica de la lente intraocular.

- 5 15. El medio legible por máquina de la reivindicación 14, en el que modelar matemáticamente la relación comprende utilizar un análisis de regresión de la pluralidad de indicaciones de la potencia afáquica para la pluralidad de ojos respectiva y la pluralidad de indicaciones de la ELP post-quirúrgica de una lente intraocular para la pluralidad de ojos respectiva para determinar la relación.

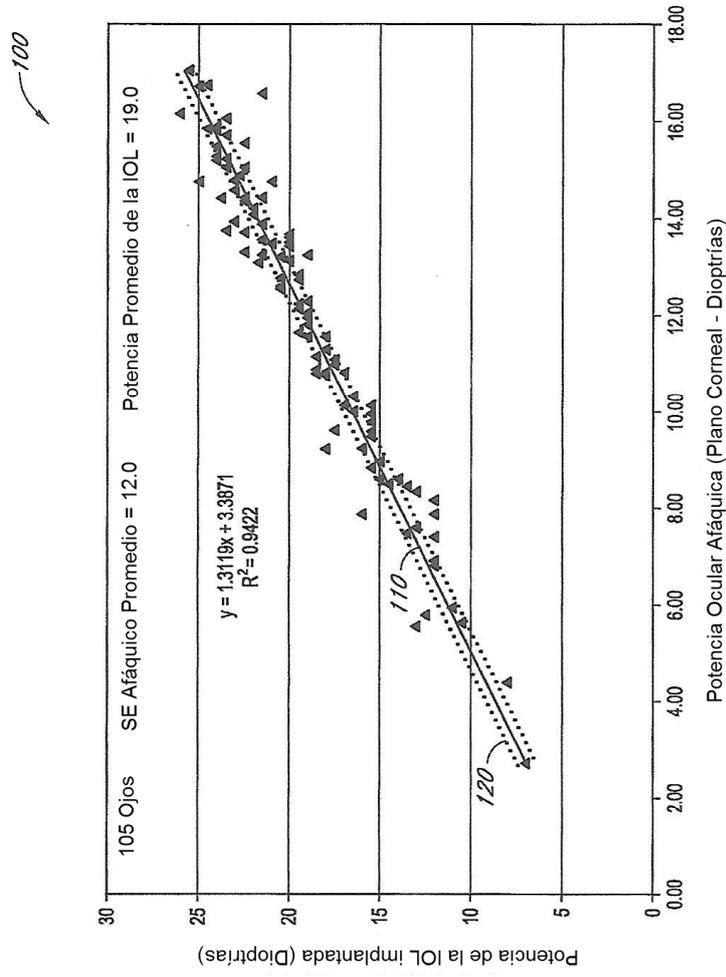


FIG. 1

200

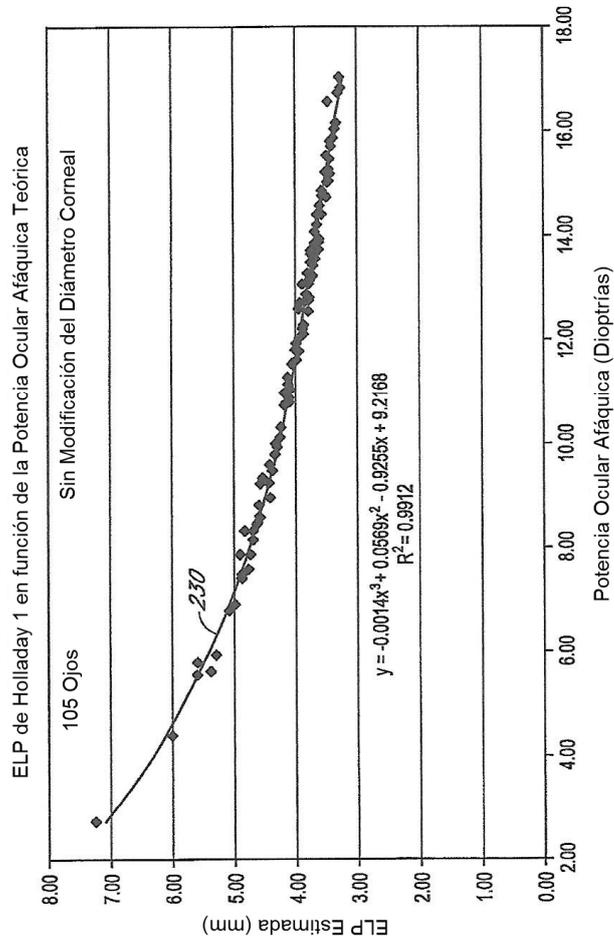


FIG. 2

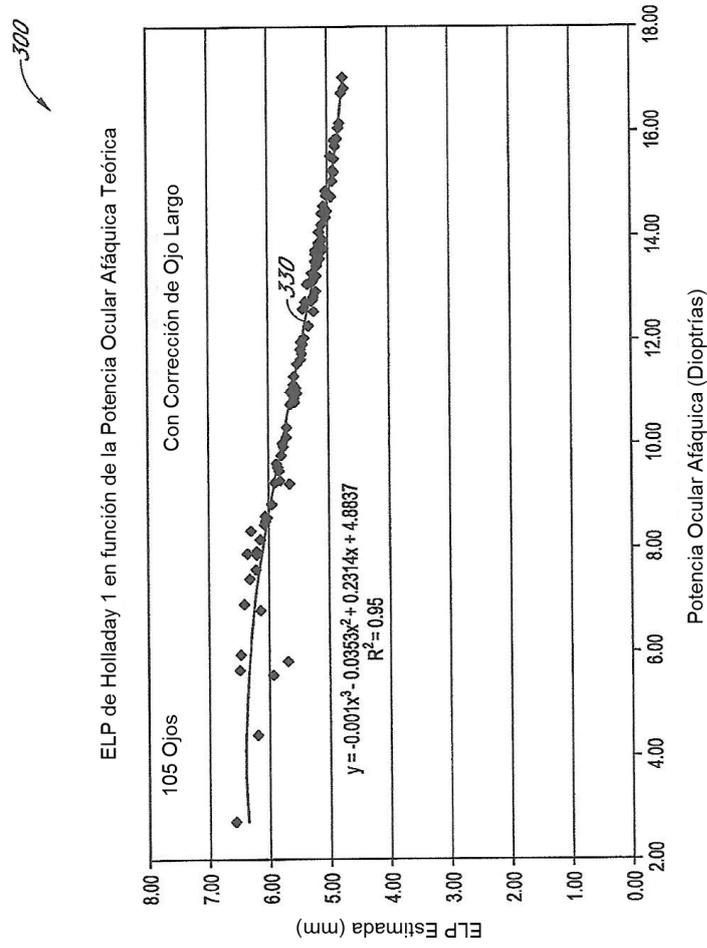


FIG. 3

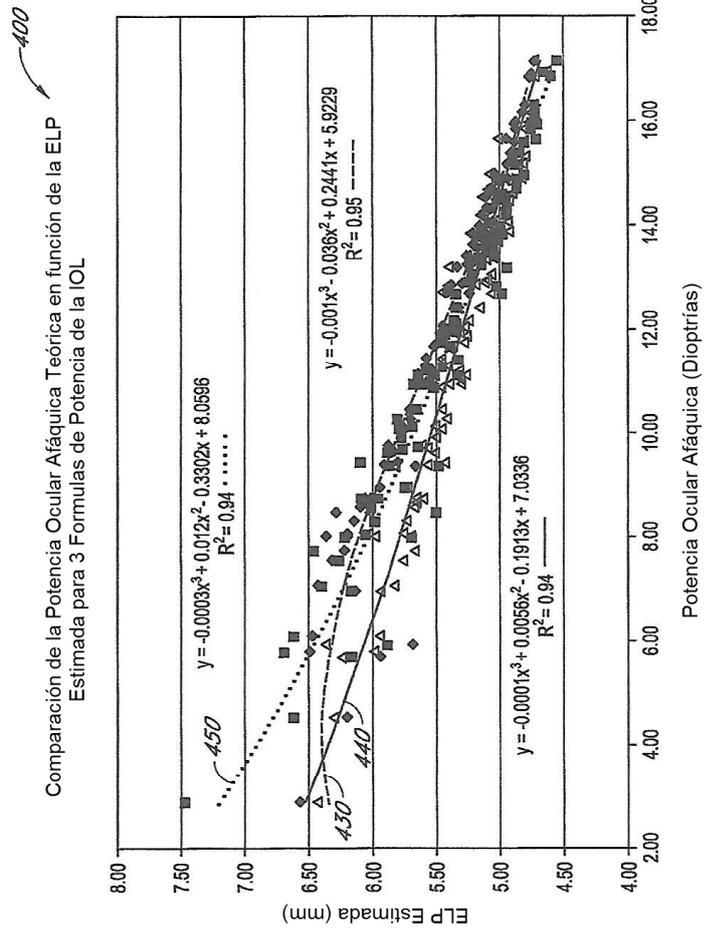


FIG. 4

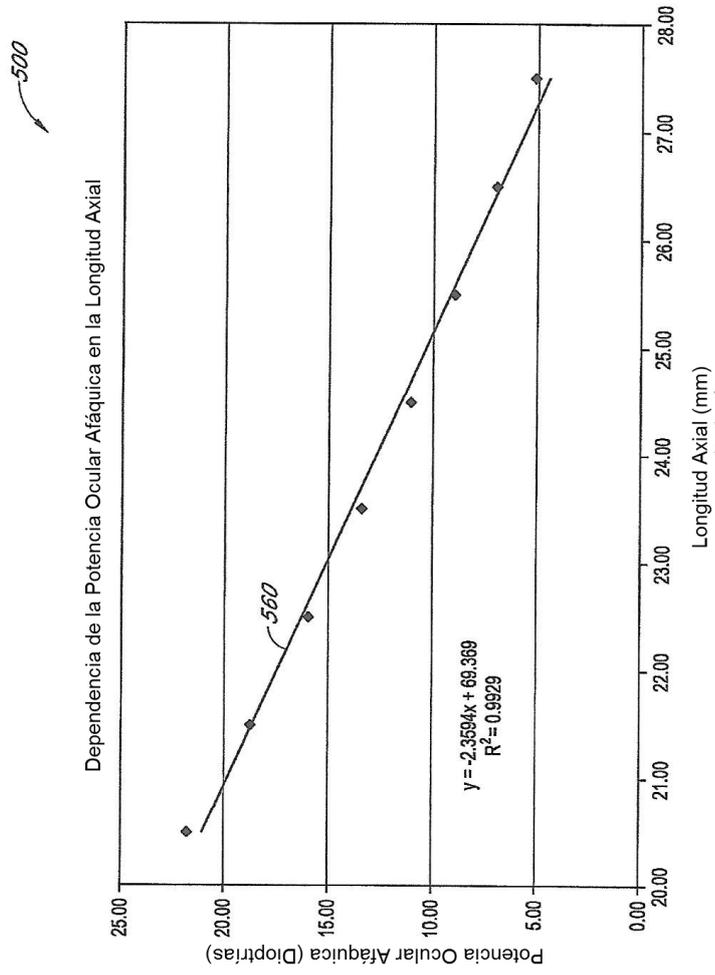


FIG. 5

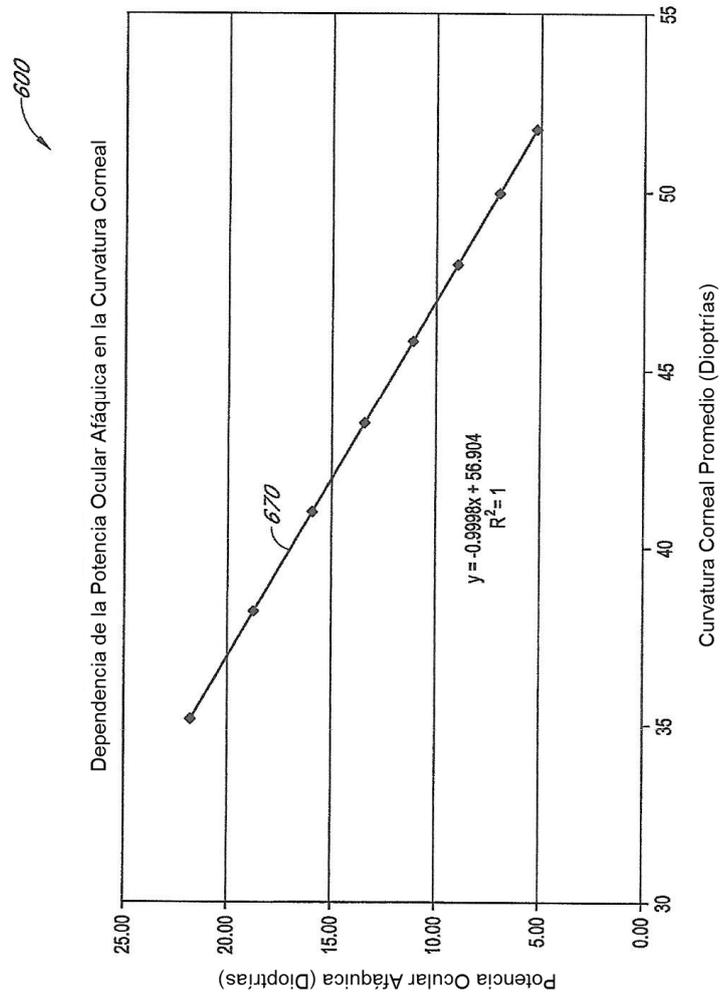


FIG. 6

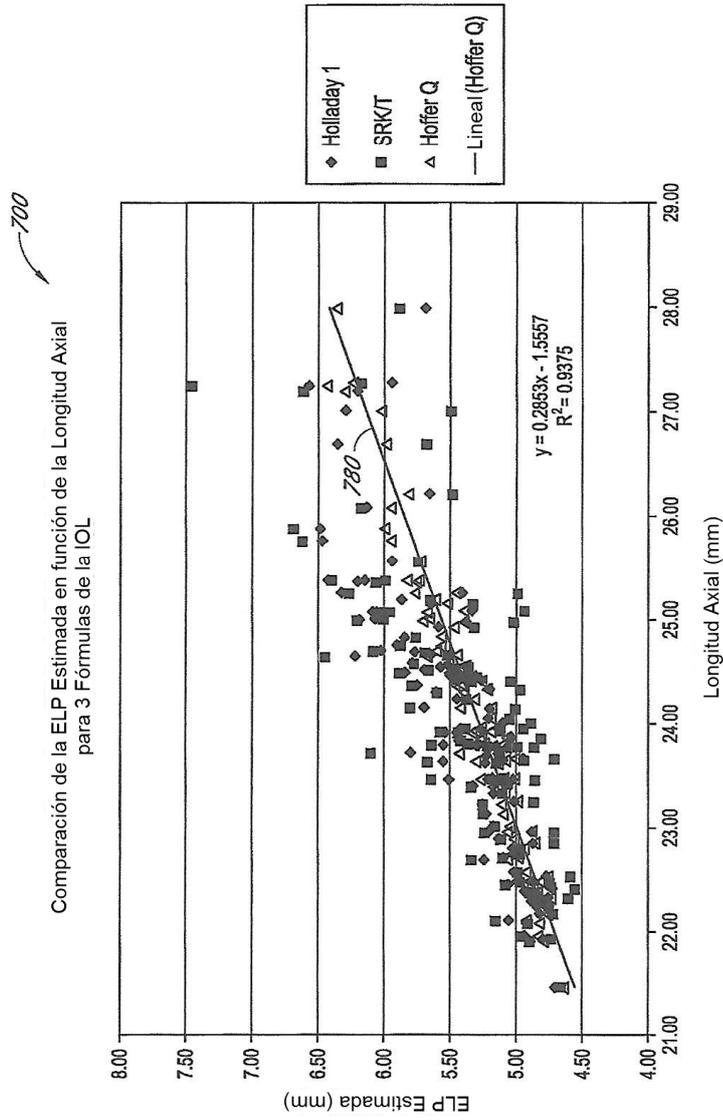


FIG. 7

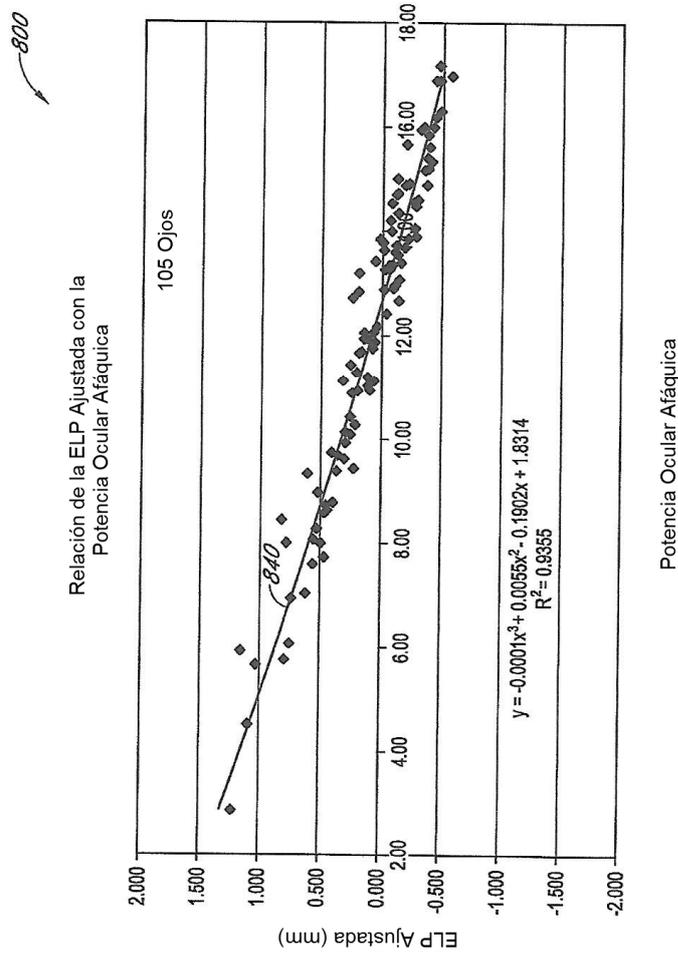


FIG. 8