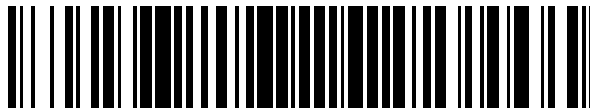


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 485**

51 Int. Cl.:

**A61B 3/00** (2006.01)

**A61B 3/107** (2006.01)

**A61B 3/10** (2006.01)

**A61F 2/16** (2006.01)

**G02C 7/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2014** **E 14001507 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.05.2018** **EP 2796087**

54 Título: **Método, sistema de medición oftalmológica y medio de almacenamiento legible por ordenador para seleccionar una lente intraocular**

30 Prioridad:

**26.04.2013 US 201313871301**

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

**02.08.2018**

73 Titular/es:

**CARL ZEISS MEDITEC AG (100.0%)  
Göschwitzer Strasse 51-52  
07745 Jena, DE**

72 Inventor/es:

**HAUGER, CHRISTOPH;  
MATZ, HOLGER;  
SEESSELBERG, MARKUS;  
SEIWERT, ANJA;  
WILZBACH, MARCO;  
WEI, XING;  
FINDL, OLIVER y  
HIRNSCHALL, NINO**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 677 485 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

Método, sistema de medición oftalmológica y medio de almacenamiento legible por ordenador para seleccionar una lente intraocular

### CAMPO

- 5 La presente exposición se refiere en general a sistemas y métodos para realizar mediciones oftalmológicas. En particular, algunas realizaciones pueden ser utilizadas para determinar parámetros para seleccionar una lente intraocular para un ojo.

### ANTECEDENTES

- 10 En las cirugías de cataratas, los cirujanos extraen la lente natural (cristalino), que ha desarrollado una opacidad en el ojo de un paciente. Típicamente las razones para que se haya opacificado son cambios metabólicos de las fibras de la lente natural a lo largo del tiempo, lo que conduce a una pérdida de transparencia de la lente natural y pérdida de visión. La lente natural es reemplazada por un implante de lente intraocular artificial.

Hay disponibles lentes intraoculares monofocales, multifocales y de acomodación de diferentes potencias ópticas y el cirujano ha de seleccionar una lente intraocular, que asegure el mejor rendimiento visual para el paciente.

- 15 Sin embargo, los métodos de evaluación corrientemente utilizados para determinar la lente intraocular apropiada han probado no ser lo bastante fiables cuando se aplican a pacientes que cubren un amplio rango de variaciones anatómicas. Para algunos de los pacientes, esto conduce a errores indeseados en la potencia refractiva del ojo después de la cirugía.

- 20 El documento US 2011/0199577 se refiere a un artículo para utilizar en un método de OCT. El artículo incluye un sustrato sólido y nano partículas, que están dispersadas en o sobre el sustrato en una parte del artículo transmisora de luz. Las nanopartículas dan como resultado una extinción incrementada comparada con el sustrato que está libre de nanopartículas.

- 25 El documento WO 2010/147455 A1 se refiere a un método para diseñar una lente intraocular que contribuye a una cantidad casi cero o a una cantidad especificada previamente de aberración esférica en un frente de ondas que pasa a través de la lente intraocular. La superficie posterior de la lente intraocular tiene una curvatura, que es optimizada para proporcionar una aberración esférica predefinida. La curvatura es optimizada utilizando la profundidad de la cámara posterior del ojo, en el que la lente intraocular ha de ser insertada.

- 30 El documento US 2010/0082017 A1 se refiere a un sistema para modificar una lente intraocular situada dentro de un ojo. Un conjunto de láser emite un haz láser pulsado que tiene una anchura de impulso comprendida entre 300 picosegundos y aproximadamente 10 femtosegundos. Un controlador dirige el conjunto láser a emitir el haz láser pulsado a la lente intraocular. Por ello, la posición de la lente intraocular dentro del ojo es ajustada de manera fina en una o más direcciones.

Por tanto, existe una necesidad de un método perfeccionado para determinar una lente intraocular que ha de ser insertada en el ojo.

### RESUMEN

- 35 Las realizaciones proporcionan un método para determinar al menos un parámetro de selección para seleccionar una lente intraocular que ha de ser insertada en un ojo. El método comprende la lectura, mediante un sistema de tratamiento de datos, de datos de la superficie anterior indicativos de una posición axial de al menos una parte de una superficie anterior de al menos una bolsa capsular parcialmente vacía del ojo con relación a un eje óptico del ojo. El método comprende además la determinación de un parámetro de posición axial, que es representativo de la posición axial de la
- 40 parte de la superficie anterior, dependiendo de los datos de la superficie anterior. El método comprende además la determinación de al menos un parámetro de selección para seleccionar la lente intraocular dependiendo del parámetro de posición determinado.

- 45 Se ha encontrado que basándose en el parámetro de posición axial de la superficie anterior de al menos una bolsa capsular parcialmente vacía, es posible determinar de manera más fiable una lente intraocular, que asegure el mejor rendimiento visual para el paciente. Por ello, el riesgo de errores refractivos postoperatorios es reducido significativamente.

- 50 La lente intraocular puede ser una de una lente intraocular monofocal, una lente intraocular multifocal o una lente intraocular de acomodación. La lente intraocular puede ser tórica o no tórica. Una superficie refractiva de la lente intraocular puede ser simétrica a rotación y/o esférica. Una superficie refractiva de la lente intraocular puede ser una superficie de forma libre.

Se puede formar al menos la bolsa capsular parcialmente vacía extrayendo al menos una parte de la lente natural de la

bolsa capsular. Esto puede incluir uno o una combinación de los siguientes procedimientos: facoemulsión, extracción extra-capsular de cataratas (ECCE) y extracción intra-capsular de cataratas (ICCE). Un ojo, que tiene toda la lente natural extraída, es decir, un ojo con una bolsa capsular vacía, puede ser denominado como un ojo afáquico.

5 El sistema de tratamiento de datos puede ser un sistema informático. El sistema de tratamiento de datos puede incluir uno o una combinación de un sistema que aloja, unidades de entrada y/o de salida, un sistema de almacenamiento, que puede comprender memoria volátil y/o no volátil, procesadores tales como microprocesadores y/o procesadores de señal digital, sistemas operativos, unidades de control, interfaces gráficas de usuario, programas de aplicación, y una interfaz para leer datos procedentes de un dispositivo de medición oftalmológica.

10 El eje óptico de un ojo puede ser definido como un eje que conecta los centros de curvaturas de las superficies refractivas del ojo. El eje óptico puede referirse a las superficies refractivas del ojo antes de que la lente natural haya sido al menos parcialmente retirada. En otras palabras, el eje óptico puede referirse a un eje fáquico.

15 La posición axial de la parte superficial anterior es una posición axial con relación al eje óptico del ojo. La posición axial puede ser medida con relación a una posición axial de una estructura de referencia del ojo. La estructura de referencia puede ser por ejemplo una parte central de la córnea, un vértice de la córnea o la retina. La estructura de referencia puede estar situada fuera de la bolsa capsular. Una posición de la estructura de referencia puede no verse afectada por la extracción de la lente natural y/o por la inserción de la lente intraocular.

Los datos de superficie anterior pueden haber sido adquiridos después de que la lente natural haya sido al menos parcialmente extraída de la bolsa capsular.

20 De acuerdo con una realización, los datos de la superficie anterior han sido adquiridos con o sin que una lente intraocular esté contenida en la bolsa capsular. Adicional o alternativamente, los datos de la superficie anterior pueden haber sido adquiridos con o sin un anillo de tensión capsular contenido en la bolsa capsular.

25 La superficie anterior de la bolsa capsular puede estar situada a una distancia radial del eje óptico del ojo. La superficie anterior puede comprender una abertura. El eje óptico puede pasar a través de la abertura. La abertura puede haber sido formada en la superficie anterior para extraer al menos una parte de la lente natural de la bolsa capsular. La abertura puede haber sido formada por capsulorrexia y/o por capsulotomía anterior. Adicional o alternativamente, la abertura puede servir para implantar la lente intraocular en la bolsa capsular.

30 Uno de al menos unos parámetros de selección puede ser una potencia óptica de la lente intraocular. La potencia óptica puede ser una potencia óptica de una lente intraocular monofocal o una potencia óptica de un rango de potencias ópticas proporcionadas por una lente intraocular multifocal o una lente intraocular de acomodación. La potencia óptica puede incluir uno o más valores de una potencia óptica esférica y/o una potencia óptica cilíndrica.

Determinar la potencia óptica puede comprender determinar una posición efectiva de una lente y/o una profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha dependiendo del parámetro de posición axial de la parte de la superficie anterior. La potencia óptica puede ser determinada dependiendo de la posición efectiva de la lente y/o de la profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha.

35 La potencia óptica puede ser determinada dependiendo de la posición efectiva de la lente y/o de la profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha por ópticas geométricas. La córnea y/o la lente intraocular pueden ser descritas mediante una aproximación de lente fina y/o una aproximación de lente gruesa.

40 Adicional o alternativamente, uno de al menos un parámetro de selección puede ser una profundidad de cámara anterior postoperatoria predicha. La profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha puede ser definida como una predicción de la distancia entre la superficie exterior del vértice corneal y el vértice anterior de la lente intraocular después de que la lente intraocular haya sido insertada en el ojo.

45 Adicional o alternativamente, uno de al menos unos parámetros de selección puede ser una posición efectiva de lente de la lente intraocular. La posición efectiva de lente puede ser definida como una ubicación de un plano principal de la lente intraocular con relación a la superficie exterior del vértice corneal. La posición efectiva de lente puede ser definida suponiendo un comportamiento de lente fina y/o un comportamiento de lente gruesa de la córnea y/o de la lente intraocular.

Adicional o alternativamente, uno de al menos unos parámetros de selección puede ser un rango de potencias ópticas proporcionadas por una lente intraocular multifocal o proporcionadas por una lente intraocular de acomodación.

50 Adicional o alternativamente, uno de al menos unos parámetros de selección puede ser un parámetro geométrico del elemento óptico de la lente intraocular y/o un parámetro geométrico de una háptica de la lente intraocular. El parámetro geométrico del elemento óptico puede ser un diámetro del elemento óptico. El elemento óptico de la lente intraocular puede ser definido como la parte de la lente intraocular, que proporciona el efecto óptico.

Después de que se haya determinado el parámetro de selección, la lente intraocular puede ser insertada en el ojo. La

lente intraocular puede ser insertada en la bolsa capsular. Alternativamente, la lente intraocular puede ser fijada a otras estructuras del ojo, tales como el iris o el ángulo de la cámara anterior.

5 De acuerdo con otra realización, el método comprende adquirir los datos de superficie anterior irradiando el ojo con radiación electromagnética y/o radiación por ultrasonidos. La radiación electromagnética y/o la radiación por ultrasonidos puede ser emitida por un sistema de medición oftalmológica.

10 La radiación electromagnética puede tener una longitud de onda de entre 300 nanómetros y 2000 nanómetros. La radiación electromagnética puede ser un haz de láser y/o un haz de luz de un sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT). El sistema de medición oftalmológica puede estar configurado para escanear una parte del ojo con un haz de la radiación electromagnética. La radiación por ultrasonidos puede ser generada/o detectada por un microscopio de ultrasonidos. Los datos de la superficie anterior pueden además ser generados detectando una parte de la radiación electromagnética y/o de la radiación por ultrasonidos, que han sido dispersadas en estructuras del ojo.

15 De acuerdo con otra realización, el sistema de medición oftalmológica comprende un sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT), una lámpara con hendidura, un sistema de formación de imágenes de Scheimpflug, un microscopio de ultrasonidos, un microscopio de escaneado por láser y/o un microscopio de formación de imágenes óptico, en donde el microscopio óptico de formación de imágenes está configurado para formar la imagen de una superficie objeto sobre una superficie de imagen. La superficie objeto y/o la superficie imagen pueden ser un plano.

20 La lámpara con hendidura puede estar configurada para realizar mediciones de acuerdo con el método de Smith. Una parte del ojo puede estar dispuesta en el plano objeto del microscopio óptico de formación de imágenes. El sistema de OCT puede ser un sistema de OCT de dominio del tiempo (TD-OCT) y/o un sistema de OCT de dominio de frecuencia (FD-OCT). El sistema de OCT de dominio de frecuencia puede ser un sistema de OCT de dominio de frecuencia codificado espacialmente (también denominado como OCT de dominio espectral u OCT de dominio de Fourier) y/o un sistema de OCT de dominio de frecuencia codificada en el tiempo (también denominado como OCT de fuente de barrido).

25 La invención proporciona un método para determinar al menos un parámetro de selección para seleccionar una lente intraocular que ha de ser insertada en un ojo. El método comprende adquirir, mediante un sistema de OCT, datos de OCT de al menos una parte de una bolsa capsular del ojo parcialmente vacía. El método comprende además la determinación de al menos uno de entre un parámetro de posición y un parámetro geométrico de la parte de la bolsa capsular, dependiendo de los datos de OCT. El método comprende además determinar al menos un parámetro de selección dependiendo de al menos uno de entre el parámetro de posición y el parámetro geométrico.

30 El parámetro de posición puede ser medido con relación a una estructura de referencia del ojo.

El parámetro geométrico puede ser un parámetro, que al menos parcialmente describe una geometría, estructura y/o forma de la parte de la bolsa capsular. El diámetro geométrico puede ser un radio de curvatura, un grosor de la pared de la bolsa capsular, una longitud, o un diámetro de la parte de la bolsa capsular. El parámetro geométrico puede ser un diámetro ecuatorial interior de la bolsa capsular.

35 De acuerdo con un ejemplo, el parámetro de posición es representativo de una posición axial con relación al eje óptico del ojo. El parámetro de posición axial puede ser representativo de una posición axial de una parte de la superficie anterior de la bolsa capsular.

40 El parámetro de posición puede ser representativo de una posición axial de al menos una parte de la superficie posterior de la bolsa capsular con relación al eje óptico del ojo. Alternativamente, el parámetro de posición puede ser representativo de una posición axial de un ecuador de la bolsa capsular y/o puede ser un parámetro de una orientación del ecuador con relación al eje óptico del ojo.

45 Los datos de OCT pueden haber sido adquiridos después de que la lente natural haya sido al menos parcialmente extraída de la bolsa capsular y antes de que la lente intraocular haya sido implantada en el ojo. Alternativamente, la bolsa capsular puede contener la lente intraocular cuando se adquieren los datos de OCT. Los datos de OCT pueden ser adquiridos con o sin que un anillo de tensión capsular esté contenido en la bolsa capsular.

De acuerdo con un ejemplo, al menos una parte de los datos de la superficie anterior, que es indicativa de la posición axial de la parte superficial anterior, representa una sección transversal bidimensional. De acuerdo con una realización, al menos una parte de los datos de OCT de la parte de al menos la bolsa capsular parcialmente vacía representa una sección transversal bidimensional. La sección transversal bidimensional puede ser una imagen.

50 La sección transversal puede estar orientada de tal modo que incluya o incluya sustancialmente el eje óptico del ojo. Un ángulo entre un plano de la sección transversal y el eje óptico puede ser menor de 20 grados, o menor de 10 grados, o menor de 5 grados.

De acuerdo con un ejemplo, la determinación del parámetro de posición axial comprende la medición de una distancia axial a lo largo del eje óptico del ojo entre una posición axial de la parte de superficie anterior y una posición axial de una

parte central de la córnea. La parte central puede ser un vértice de la córnea.

La distancia axial puede ser medida entre una posición axial de una superficie interior o exterior de la parte central de la córnea y la posición axial de la parte de la superficie anterior.

5 De acuerdo con un ejemplo, la determinación del parámetro de posición axial comprende la determinación de una posición axial de una parte de un borde de una abertura en la superficie anterior con relación al eje óptico del ojo.

10 El método puede comprender la determinación de una línea de conexión entre dos partes sustancialmente opuestas del borde. La línea de conexión puede estar orientada sustancialmente perpendicular al eje óptico del ojo. El método puede comprender la determinación de una línea de distancia entre la línea de conexión y una parte central del vértice. La línea de distancia puede ser determinada de tal modo que la línea de distancia y la línea de conexión se corten en ángulo recto. La línea de distancia puede ser determinada de tal modo que éste sustancialmente orientada a lo largo del eje óptico del ojo. El método puede comprender la determinación de una distancia mínima entre la parte central de la córnea y la línea de conexión.

15 De acuerdo con un ejemplo, la determinación de uno o más parámetros de selección comprende realizar un análisis de regresión. Al menos una variable de entrada del análisis de regresión puede ser determinada dependiendo del parámetro de posición y/o del parámetro geométrico de la parte de la bolsa capsular. En particular, la variable de entrada puede ser determinada dependiendo del parámetro de posición axial de la parte de la superficie anterior de la bolsa capsular.

El análisis de regresión puede ser configurado para establecer una relación entre una o más variables de entrada y una o más variables de salida. Las variables de salida pueden ser uno o más parámetros de selección. El análisis de regresión puede ser un análisis de regresión lineal o no lineal.

20 De acuerdo con otro ejemplo, la una o más variables de salida comprenden una posición efectiva de lente, una potencia óptica de la lente intraocular, un rango de potencias ópticas, un parámetro geométrico de un elemento óptico de la lente intraocular y/o un parámetro geométrico de una háptica de la lente intraocular. La potencia óptica puede comprender valores de una potencia óptica esférica y/o cilíndrica.

25 Las variables de entrada del análisis de regresión pueden comprender una o una combinación de la potencia refractiva de la córnea, uno o más radios de curvatura de la córnea, la longitud axial del ojo, el grosor central de la córnea, el parámetro de posición y/o parámetro geométrico de la parte de la bolsa capsular, y el parámetro de posición axial de la pared de la superficie anterior. La potencia refractiva de la córnea puede ser una potencia refractiva superficial media local. El uno o más radios de curvatura de la córnea y/o la potencia refractiva de la córnea pueden ser medidos en el vértice de la córnea.

30 De acuerdo con otro ejemplo, el análisis de regresión comprende un análisis de regresión de mínimos cuadrados parcial. El análisis de regresión parcial de mínimos cuadrados puede ser un análisis parcial de mínimos cuadrados lineal o no lineal.

35 La potencia refractiva de la córnea, la longitud axial del ojo, o uno o más radios de curvatura de la córnea pueden haber sido medidos antes de que la lente natural haya sido al menos parcialmente extraída de la bolsa capsular. En otras palabras, estos parámetros pueden ser parámetros preoperatorios. El grosor central de la córnea puede ser medido antes o después de que la lente natural haya sido al menos parcialmente extraída de la bolsa capsular.

De acuerdo con un ejemplo, la determinación del parámetro de selección comprende calcular una formación de imagen realizada por una córnea del ojo y la lente intraocular, dependiendo del parámetro de posición y/o del parámetro geométrico de la parte de la bolsa capsular y/o dependiendo del parámetro de posición axial de la parte de la superficie anterior. El cálculo puede comprender una simulación numérica.

40 Por ello, un método alternativo o adicional al análisis de regresión es proporcionado para seleccionar la lente intraocular. El cálculo de formación de imagen puede comprender calcular parámetros de la formación de imágenes de un plano objeto o superficie objeto sobre un plano de imagen o superficie de imagen. El cálculo de formación imagen puede estar basado en un comportamiento de la formación de imagen asumido de la córnea y/o la lente intraocular, tal como un comportamiento de lente fina y/o un comportamiento de lente gruesa. El cálculo de formación de imagen puede comprender definir uno o más planos principales para la córnea y/o la lente intraocular. El cálculo de formación de imagen suele comprender realizar un trazado de rayos. Otros detalles para un método de seleccionar una lente intraocular utilizando una simulación basada en un modelo de ojo pueden ser encontrados en la solicitud de patente alemana DE 10 2013 002 293 A1.

50 De acuerdo con otro ejemplo, el método comprende extraer al menos una parte de la lente natural de la bolsa capsular para formar al menos una bolsa capsular parcialmente vacía.

De acuerdo con otro ejemplo, el método comprende seleccionar la lente intraocular de un stock de diferentes lentes intraoculares dependiendo del uno o más parámetros de selección determinados.

Un anillo de tensión capsular puede ser implantado en la bolsa capsular.

- 5 El anillo de tensión capsular puede estar configurado para aplicar una presión hacia fuera en una región ecuatorial de la bolsa capsular. Los datos de la superficie anterior y/o los datos de OCT de al menos una parte de una bolsa capsular al menos parcialmente vacía pueden ser adquiridos cuando el anillo de tensión capsular está en bolsa capsular. El anillo de tensión capsular puede estar configurado para mantener partes centrales de las superficies anterior y/o posterior de la bolsa capsular en una forma sustancialmente plana.
- De acuerdo con otro ejemplo, el método comprende leer datos indicativos de una potencia refractiva de la córnea. La determinación del parámetro de selección puede ser realizada dependiendo de la potencia refractiva de la córnea. La potencia refractiva puede ser una potencia refractiva superficial media local de la córnea.
- 10 De acuerdo con otro ejemplo, el método comprende la lectura de datos indicativos de una longitud axial del ojo. La determinación del parámetro de selección puede ser realizada dependiendo de la longitud axial. La longitud axial puede ser medida utilizando radiación electromagnética y/o radiación por ultrasonidos, por ejemplo utilizando un microscopio de ultrasonidos y/o un sistema de OCT.
- 15 De acuerdo con otro ejemplo, la determinación del parámetro de selección es realizada además dependiendo de al menos un parámetro anatómico del ojo, que ha sido adquirido antes de que se haya formado una bolsa capsular al menos parcialmente vacía extrayendo al menos una parte de una lente natural del ojo. En otras palabras, la determinación del parámetro de selección es realizada dependiendo de parámetros preoperatorios.
- De acuerdo con otro ejemplo, el método comprende la lectura de datos de presión intraocular indicativos de una presión intraocular del ojo.
- 20 Los datos de presión intraocular pueden ser adquiridos por tonometría. El método puede comprender además controlar, dependiendo de los datos de presión intraocular, la presión intraocular durante la adquisición de los datos de OCT para determinar el parámetro de posición y/o el parámetro geométrico de la parte de la bolsa capsular y/o durante la adquisición de los datos de la superficie anterior.
- 25 Un producto de programa de ordenador comprende un medio que puede ser utilizado por un ordenador que tiene una lógica de programa de ordenador grabada en él para permitir que un procesador realice el método como se ha descrito en los párrafos precedentes. El medio que puede ser utilizado por el ordenador puede ser un medio de almacenamiento no transitorio.
- 30 Un sistema determina al menos un parámetro de selección para seleccionar una lente intraocular que ha de ser insertada en un ojo. El sistema comprende un sistema de tratamiento de datos, configurado para leer datos de la superficie anterior indicativos de una posición axial de al menos una parte de una superficie anterior de una bolsa capsular al menos parcialmente vacía del ojo, con relación a un eje óptico del ojo. El sistema comprende además una unidad de tratamiento, configurada para determinar un parámetro de posición axial, que es representativo de la posición axial de la parte de la superficie anterior, dependiendo de los datos de la superficie anterior. La unidad de tratamiento está configurada además para determinar al menos un parámetro de selección para seleccionar una lente intraocular dependiendo del parámetro de posición determinado.
- 35 De acuerdo con un ejemplo el sistema de tratamiento de datos está configurado para leer datos corneales indicativos de un parámetro de una posición y/o una geometría de una parte de una córnea del ojo. El sistema de tratamiento de datos puede además estar configurado para determinar, dependiendo de los datos corneales, una fiabilidad de utilización de los datos de la superficie anterior para la determinación del parámetro de selección. Al menos una parte de los datos corneales puede ser parte de los datos de la superficie anterior.
- 40 De acuerdo con una realización, la determinación de la fiabilidad de utilizar los datos de la superficie anterior comprende la determinación de si el parámetro de la posición y/o geometría satisfacen un criterio predeterminado. El criterio predeterminado puede ser determinado dependiendo de mediciones, que han sido adquiridas antes de que se haya formado una bolsa capsular al menos parcialmente vacía (es decir antes de que se haya extraído la parte de la lente natural). El criterio predefinido puede comprender un valor objetivo y/o un rango objetivo para el parámetro de la posición y/o geometría.
- 45 Por ello, es posible impedir de una manera incluso más eficiente la ocurrencia de errores retroactivos postoperatorios elevados. Los datos corneales pueden ser adquiridos antes y/o después de que se hayan adquirido los datos de la superficie anterior. Los datos corneales pueden ser adquiridos en una relación de tiempo, en particular en una relación en tiempo real a la adquisición de los datos de la superficie anterior.
- 50 A modo de ejemplo, la determinación de la fiabilidad de utilización de los datos de la superficie anterior comprende la determinación de si el parámetro de la posición y/o geometría de la parte de la córnea está dentro de un rango predefinido. El rango predefinido puede ser determinado dependiendo de mediciones, que han sido adquiridas antes de que se haya formado al menos una bolsa capsular parcialmente vacía (es decir antes de que se haya extraído la parte de la lente natural).
- 55 Una desviación de la posición y/o geometría de la córnea desde una posición y/o geometría predefinidas puede resultar

de una variación de la presión intraocular dentro del ojo. Adicional o alternativamente, instrumentos, tales como un soporte de párpado puede provocar una deformación y/o un desplazamiento en posición de la córnea. La posición y/o geometría de córnea puede ser corregida ajustando la presión intraocular del ojo y/o ajustando la posición del soporte del párpado.

- 5 El sistema de tratamiento de datos puede estar configurado para determinar una desviación del parámetro de la posición y/o geometría de la córnea con relación a un estado antes que se haya formado una bolsa capsular al menos parcialmente vacía (es decir antes de que se haya extraído al menos una parte de la lente natural). Por ello, es posible por ejemplo ajustar la posición y/o geometría de la córnea al menos próxima a su estado natural.

- 10 Al menos una parte de los datos corneales pueden ser adquiridos por un sistema de OCT. Al menos una parte de los datos corneales puede representar una sección transversal bidimensional. La sección transversal bidimensional puede ser una imagen. La sección transversal puede estar orientada de tal modo que incluya o incluya sustancialmente el eje óptico del ojo.

- 15 El parámetro de la posición de la parte de la córnea puede ser medido con relación a una estructura de referencia del ojo. La estructura de referencia puede ser por ejemplo el iris. La parte de la córnea puede ser una parte central y/o vértice de la córnea. El parámetro de la posición puede ser una posición axial, medida con relación al eje óptico del ojo.

El parámetro de la geometría de la parte de córnea puede ser un parámetro, que al menos parcialmente describe una geometría, estructura y/o forma de la parte de la córnea. El parámetro de la geometría puede ser uno o una combinación de un parámetro de la topografía corneal, un radio de curvatura, un radio medio de curvatura, una potencia refractiva superficial media local, un grosor de la córnea, y un tamaño.

- 20 De acuerdo con otra realización, el sistema de tratamiento de datos está además configurado para presentar una interfaz de usuario para determinar de manera interactiva la fiabilidad de utilización de los datos de la superficie anterior para la determinación del parámetro de selección.

- 25 La interfaz de usuario puede ser una interfaz gráfica de usuario. La interfaz gráfica de usuario puede estar configurada para presentar una imagen que muestra la parte de la córnea al usuario. La interfaz gráfica de usuario puede estar configurada para que el usuario determine de manera interactiva el parámetro de la posición y/o geometría de la córnea del ojo.

- 30 La invención proporciona un sistema para la determinación de al menos un parámetro de selección para seleccionar una lente intraocular que ha de ser insertada en un ojo. El sistema comprende un sistema de OCT configurado para adquirir datos de OCT de al menos una parte de una bolsa capsular al menos parcialmente vacía del ojo. El sistema comprende además un sistema de tratamiento de datos configurado para determinar al menos uno de entre un parámetro de posición y un parámetro geométrico de la bolsa capsular, dependiendo de los datos de OCT. El sistema de tratamiento de datos está además configurado para determinar al menos un parámetro de selección para seleccionar la lente intraocular, dependiendo de al menos uno de entre el parámetro de posición y el parámetro geométrico.

- 35 El sistema de tratamiento de datos está configurado para leer datos corneales indicativos de un parámetro de una posición y/o una geometría de una parte de una córnea del ojo; y para determinar, dependiendo de los datos corneales, una fiabilidad de utilización de los datos de OCT de la parte de la bolsa capsular para la determinación del parámetro de selección. Los datos corneales pueden ser adquiridos en relación de tiempo, en particular en relación en tiempo real a la adquisición de los datos de OCT de al menos una parte de la bolsa capsular. Al menos una parte de los datos corneales puede ser parte de los datos de OCT.

- 40 La presente exposición incluye las siguientes realizaciones:

- 45 Artículo 1: Un método para determinar al menos un parámetro de selección para seleccionar una lente intraocular que ha de ser insertada en un ojo; comprendiendo el método: la lectura, mediante un sistema de tratamiento de datos, de datos de la superficie exterior indicativos de una posición axial de al menos una parte de la superficie anterior de una bolsa capsular al menos parcialmente vacía del ojo, con relación a un eje óptico del ojo; la determinación de un parámetro de posición axial, que es representativo de la posición axial de la parte de la superficie anterior, dependiendo de los datos de la superficie anterior; y la determinación de al menos un parámetro de selección para seleccionar la lente intraocular dependiendo de los parámetros de posición axial determinados.

- 50 Artículo 2: El método según el artículo 1, que comprende además la adquisición de los datos de la superficie anterior irradiando el ojo con radiación electromagnética y/o radiación por ultrasonidos, en donde la radiación electromagnética y/o la radiación por ultrasonidos es emitida por un sistema de medición oftalmológica.

Artículo 3: El método según el artículo 1 o 2, que comprende además la adquisición de los datos de la superficie anterior con un sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT).

Artículo 4: El método según cualquiera de los artículos precedentes, que comprende además la lectura, mediante el sistema de tratamiento de datos, de datos corneales indicativos de un parámetro de una posición y/o una geometría de

una córnea del ojo; y/o la determinación, dependiendo de los datos corneales, de una fiabilidad de utilización de los datos de la superficie anterior para la determinación del parámetro de selección.

5 Artículo 5: Un método para la determinación de al menos un parámetro de selección para seleccionar una lente intraocular que ha de ser insertada en un ojo; comprendiendo el método: la adquisición, mediante un sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT), de datos de OCT de al menos una parte de una bolsa capsular al menos parcialmente vacía del ojo; la determinación de un parámetro de posición y/o un parámetro geométrico de la parte de la bolsa capsular, dependiendo de los datos de OCT; y la determinación de al menos un parámetro de selección para seleccionar la lente intraocular dependiendo del parámetro de posición y/o del parámetro geométrico.

10 Artículo 6: El método según el artículo 5, que comprende además: la lectura, mediante el sistema de tratamiento de datos, de datos corneales indicativos de un parámetro de una posición y/o una geometría de una córnea del ojo; y la determinación, dependiendo de los datos corneales, de una fiabilidad de utilización de los datos de OCT de la parte de la bolsa capsular para la determinación del parámetro de selección.

15 Artículo 7: El método según el artículo 5 o 6, en el que el parámetro de posición es un parámetro de posición axial, que es representativo de una posición axial de al menos una parte de una superficie anterior de la bolsa capsular al menos parcialmente vacía con relación a un eje óptico del ojo.

Artículo 8: El método según cualquiera de los artículos 1 a 4 o 7, en el que la determinación del parámetro de posición axial comprende la medición de una distancia axial sustancialmente a lo largo del eje óptico entre una posición axial de la parte de la superficie anterior de la bolsa capsular y una posición axial de una parte central de una córnea del ojo.

20 Artículo 9: El método según cualquiera de los artículos 1 a 4, 7 u 8, en el que la determinación del parámetro de posición axial comprende la determinación de una posición axial de una parte de un borde de una abertura de la superficie anterior con relación al eje óptico.

Artículo 10: El método según cualquiera de los artículos 1 a 4, o 7 a 9, en el que la determinación del parámetro de selección comprende realizar un análisis de regresión; en el que al menos una variable de entrada del análisis de regresión es determinada dependiendo del parámetro de posición axial.

25 Artículo 11: El método según el artículo 10, en el que el análisis de regresión comprende un análisis de regresión parcial de mínimos cuadrados.

Artículo 12: el método según cualquiera de los artículos 1 a 4, o 7 a 11, en el que la determinación del parámetro de selección comprende: realizar un cálculo de formación de imagen de una formación de imagen a través de una córnea del ojo y a través de la lente intraocular, dependiendo del parámetro de posición axial.

30 Artículo 13: El método según cualquiera de los artículos precedentes, en el que uno de al menos un parámetro de selección es una potencia óptica de la lente intraocular.

Artículo 14: El método según cualquiera de los artículos precedentes, que comprende además la selección de la lente intraocular a partir de un stock de diferentes lentes intraoculares dependiendo del parámetro de selección determinado.

35 Artículo 15: El método según cualquiera de los artículos precedentes, que comprende además la lectura de datos de potencia refractiva corneales indicativos de una potencia refractiva de la córnea; en donde la determinación de al menos un parámetro de selección es realizada dependiendo de la potencia refractiva de la córnea.

Artículo 16: El método según cualquiera de los artículos precedentes, que comprende además la lectura de los datos de longitud axial indicativos de una longitud axial del ojo; en donde la determinación de al menos un parámetro de selección es realizada además dependiendo de la longitud axial.

40 Artículo 17: El método según cualquiera de los artículos precedentes, en el que la determinación de al menos un parámetro de selección es realizada además dependiendo de al menos un parámetro anatómico del ojo; en el que al menos un parámetro anatómico ha sido adquirido antes que se haya formado una bolsa capsular al menos parcialmente vacía extrayendo al menos una parte de la lente natural del ojo.

45 Artículo 18: El método según cualquiera de las artículos precedentes, que comprende además la lectura de datos de presión intraocular indicativos de una presión intraocular del ojo.

50 Artículo 19: Un sistema para la determinación de al menos un parámetro de selección para seleccionar una lente intraocular que ha de ser insertada en un ojo, comprendiendo el sistema: un sistema de tratamiento de datos, configurado para leer los datos de la superficie anterior indicativos de una posición axial de al menos una parte de una superficie anterior de una bolsa capsular al menos parcialmente vacía del ojo, con relación a un eje óptico del ojo; en el que el sistema comprende además una unidad de tratamiento, configurada para determinar un parámetro de posición axial, que es representativo de la oposición axial de la parte de la superficie exterior, dependiendo de los datos de la superficie anterior; y para determinar al menos un parámetro de selección para seleccionar la lente intraocular



dependiendo del parámetro de posición determinada.

Artículo 20: El sistema según el artículo 19, que comprende además un sistema de medición oftalmológica para adquirir los datos de la superficie anterior irradiando el ojo con al menos una de entre una radiación electromagnética y una radiación por ultrasonidos.

5 Artículo 21: el sistema según el artículo 19 o 20, que comprende además un sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT) para adquirir los datos de la superficie anterior.

10 Artículo 22: El sistema según cualquiera de los artículos 19 a 21, en el que el sistema de tratamiento de datos está configurado para leer datos corneales indicativos de un parámetro de una posición y/o una geometría de una parte de la córnea del ojo; y para determinar, dependiendo de los datos corneales, una fiabilidad de utilización de los datos de la superficie anterior para la determinación del parámetro de selección.

Artículo 23: El sistema según el artículo 22, en el que el sistema de tratamiento de datos está además configurado para presentar una interfaz de usuario para determinar de manera interactiva la fiabilidad de utilizar los datos de la superficie anterior para la determinación del parámetro de selección.

15 Artículo 24: El sistema según el artículo 22 o 23, en el que el sistema está configurado de tal manera que la determinación de la fiabilidad comprende la determinación de si el parámetro de la posición y/o geometría de la córnea satisface un criterio predefinido.

20 Artículo 25: Un sistema para la determinación de al menos un parámetro de selección para seleccionar una lente intraocular que ha de ser insertada en un ojo, comprendiendo el sistema: un sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT) configurados para adquirir datos de OCT de al menos una parte de una bolsa capsular al menos parcialmente vacía del ojo; un sistema de tratamiento de datos configurado para determinar al menos uno de entre un parámetro de posición y un parámetro geométrico de la parte de la bolsa capsular, dependiendo de los datos de OCT; y para determinar al menos un parámetro de selección para seleccionar la lente intraocular, dependiendo de al menos uno de entre el parámetro de posición y el parámetro geométrico.

25 Artículo 26: EL sistema según el artículo 25, en el que el sistema de tratamiento de datos está configurado para leer datos corneales indicativos de un parámetro de una posición y/o una geometría de una córnea del ojo; y para determinar, dependiendo de los datos corneales, una fiabilidad de utilización de los datos de OCT de la parte de la bolsa capsular para la determinación del parámetro de selección.

30 Artículo 27: El sistema según el artículo 25 o 26, en el que el sistema de tratamiento de datos está configurado para presentar una interfaz de usuario para determinar de manera interactiva la fiabilidad de utilización de los datos de OCT de la parte de la bolsa capsular para la determinación del parámetro de selección.

Artículo 28: El sistema según cualquiera de los artículos 25 a 27, en el que el sistema está configurado de tal modo que la determinación de la fiabilidad comprende la determinación de si el parámetro de la posición y/o geometría de la córnea satisface un criterio predefinido.

35 Artículo 29: El sistema según cualquiera de los artículos 25 a 28, en el que el parámetro de posición es un parámetro de posición axial, que es representativo de una posición axial de al menos una parte de la superficie anterior de una bolsa capsular al menos parcialmente vacía con relación a un eje óptico del ojo.

40 Artículo 30: El sistema según cualquiera de los artículos 19 a 24 y 29, en el que el sistema está configurado de tal modo que la determinación del parámetro de posición axial comprende la medición de una distancia axial sustancialmente a lo largo del eje óptico entre una posición axial de la parte de la superficie anterior de la bolsa capsular y una posición axial de una parte central de una córnea del ojo.

Artículo 31: El sistema según cualquiera de los artículos 19 a 24, 29 o 30 en el que el sistema está configurado además de tal manera que la determinación del parámetro de posición axial comprende la determinación de una posición axial de una parte de un borde de una abertura en la superficie anterior con relación al eje óptico.

45 Artículo 32: El sistema según cualquiera de los artículos 19 a 31, en el que el sistema está además configurado de tal manera que la determinación del parámetro de selección comprende la realización de un análisis de regresión.

Artículo 33: El sistema según el artículo 32, en el que al menos una variable de entrada del análisis de regresión es determinada dependiendo del parámetro de posición axial.

50 Artículo 34: El sistema según el artículo 32 o 33, en el que el análisis de regresión está configurado para establecer una relación entre una o más variables de entrada y una o más variables de salida, en el que la una o más variables de entrada comprenden una potencia refractiva de la córnea, uno o más radios de curvatura de la córnea, una longitud axial del ojo, el parámetro de posición de la parte de la bolsa capsular, el parámetro geométrico de la parte de la bolsa capsular, el parámetro de posición axial, y/o un grosor central de la córnea.

- 5 Artículo 35: El sistema según cualquiera de los artículos 32 a 34, en el que el análisis de regresión está configurado para establecer una relación entre una o más variables de entrada y una o más variables de salida, en el que la una o más variables de salida comprenden una profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha, una posición efectiva de lente, una potencia óptica de la lente intraocular, un rango de potencias ópticas de la lente intraocular, un parámetro geométrico de un elemento óptico de la lente intraocular y/o un parámetro geométrico de un elemento óptico de la lente intraocular y/o un parámetro geométrico de una háptica de la lente intraocular.
- Artículo 36: El sistema según cualquiera de los artículos 32 a 35, en donde el análisis de regresión comprende un análisis de regresión parcial de mínimos cuadrados.
- 10 Artículo 37: El sistema según cualquiera de los artículos 19 a 36, en donde el sistema está configurado de tal modo que la determinación del parámetro de selección comprende realizar un cálculo de formación de imagen de una formación de imagen a través de una córnea del ojo y a través de la lente intraocular, dependiendo del parámetro de posición axial, del parámetro de posición de la parte de la bolsa capsular y/o del parámetro geométrico de la parte de la bolsa capsular.
- Artículo 38: El sistema según cualquiera de los artículos 19 a 37, en donde uno de al menos un parámetro de selección es una potencia óptica de la lente intraocular.
- 15 Artículo 39: El sistema según cualquiera de los artículos 19 a 38, en donde el sistema de tratamiento de datos está configurado además para leer datos de potencia refractiva corneal indicativos de una potencia refractiva de la córnea, en donde el sistema está configurado para determinar al menos un parámetro de selección que depende de la potencia refractiva de la córnea.
- Artículo 40: El sistema según cualquiera de los artículos 19 a 39, en donde el sistema de tratamiento de datos está configurado para leer datos de longitud axial indicativos de una longitud axial del ojo; en donde el sistema está configurado para determinar al menos un parámetro de selección que además depende de la longitud axial.
- 20 Artículo 41: El sistema según cualquiera de los artículos 19 a 40, en donde el sistema está configurado para determinar al menos un parámetro de selección dependiente de al menos un parámetro anatómico del ojo; en donde al menos un parámetro anatómico del ojo ha sido adquirido antes de que se haya formado una bolsa capsular al menos parcialmente vacía extrayendo al menos una parte de una lente natural del ojo.
- 25 Artículo 42: El sistema según cualquiera de los artículos 19 a 41, en donde el sistema está configurado además para adquirir datos de presión intraocular indicativos de una presión intraocular del ojo.
- Artículo 43: Un producto de programa de ordenador que comprende un medio que puede ser utilizado por un ordenador que tiene una lógica de programa de ordenador grabada en él para permitir que un procesador realice operaciones que comprenden: adquisición de datos de OCT de al menos una parte de una bolsa capsular del ojo al menos parcialmente vacía; la determinación de al menos uno de entre un parámetro de posición y un parámetro geométrico de la parte de la bolsa capsular, dependiendo de los lados de OCT; y la determinación de al menos un parámetro de selección para seleccionar la lente intraocular dependiendo de al menos uno de entre el parámetro de posición y el parámetro geométrico.
- 30 Artículo 44: Un producto de programa de ordenador que comprende un medio que puede ser utilizado por un ordenador que tiene una lógica de programa informático grabada en él para permitir que un procesador realice operaciones que comprenden la lectura de datos de la superficie anterior indicativos de una posición axial de al menos una parte de una superficie anterior de una bolsa capsular al menos parcialmente vacía del ojo, con relación a un eje óptico del ojo; la determinación de un parámetro de posición axial, que es representativo de la posición axial de la parte de la superficie anterior, dependiendo de los datos de la superficie anterior; y la determinación de al menos un parámetro de selección para seleccionar la lente intraocular dependiendo del parámetro de posición determinado.
- 35 Artículo 45: Un producto de programa de ordenador que comprende un medio que puede ser utilizado por un ordenador que tiene una lógica de programa informático grabada en él para permitir que un procesador realice el método según cualquiera de los artículos 1 a 18.
- 40 Artículo 46: Un sistema para determinar al menos un parámetro de selección para seleccionar una lente intraocular que ha de ser insertada en un ojo, en el que el sistema está configurado para realizar el método según cualquiera de los artículos 1 a 18.
- 45

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 50 Las anteriores así como otras características ventajosas de la exposición resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones ejemplares con referencia a los dibujos adjuntos. Se ha indicado que no todas las posibles realizaciones exhiben necesariamente cada una y todas, o cualquiera de las ventajas identificadas en este documento.

Las figs. 1A, 1B y 1C son ilustraciones esquemáticas de etapas principales de la cirugía de cataratas;

La fig. 2 es un diagrama de flujo que ilustra un método ejemplar para la determinación de un parámetro de selección para seleccionar una lente intraocular;

La fig. 3 es una ilustración de cómo la posición axial de la superficie anterior de la bolsa capsular es determinada en el método ejemplar, ilustrado en la fig. 2;

5 La fig. 4 ilustra errores refractivos postoperatorios obtenidos con el método ejemplar ilustrado en la fig. 2, comparado con técnicas convencionales;

La fig. 5 es una ilustración esquemática de un sistema, que está configurado para realizar el método ejemplar, como se ha ilustrado en la fig. 2;

10 La fig. 6 muestra una imagen de una parte de un segmento anterior del ojo adquirida mediante un sistema de acuerdo con una segunda realización ejemplar.

La fig. 7 muestra una parte de un brazo de referencia, de un sistema de acuerdo con una segunda realización ejemplar; y

La fig. 8 es una ilustración esquemática de una interfaz gráfica de usuario para la determinación de los parámetros posicional y/o geométrico de la córnea para la determinación de una fiabilidad de utilización anterior para la determinación del parámetro de selección.

## 15 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES EJEMPLARES

En las realizaciones ejemplares descritas a continuación, los componentes que son similares en función y estructura están designados siempre que sea posible por números de referencia similares. Por ello, para comprender las características de los componentes individuales de una realización específica, debería hacerse referencia a las descripciones de otras realizaciones y al resumen de la exposición.

20 Las figs. 1A, 1B y 1C ilustran esquemáticamente las etapas principales de la cirugía de cataratas.

La fig. 1A muestra un ojo 1 con cataratas. La catarata es una opacidad de la lente natural 2 dentro de la bolsa capsular 5 del ojo 1, que conduce a una disminución en la visión. La pérdida visual tiene lugar debido a la opacidad de la lente natural 2 que dispersa la luz cuando pasa a través de la lente natural 2 y posteriormente degrada la agudeza visual.

25 Generalmente, en la cirugía de cataratas, la lente natural 2 es reemplazada por una lente intraocular artificial. El cirujano usualmente realiza una abertura 8, como se ha mostrado en la fig. 1B, en una superficie anterior 9 de la bolsa capsular 5 y extrae la lente natural 2 por ejemplo utilizando un facoemulsificador. La fig. 1B muestra del ojo 1 después de este proceso, con la lente natural 2 extraída de dentro de la bolsa capsular 5. Se hace una incisión 51 en la córnea 4, para insertar instrumentos quirúrgicos en la cámara anterior del ojo.

30 La bolsa capsular 5 comprende una superficie anterior 9 y una superficie posterior 29. Un ecuador 30 de la bolsa capsular 5 separa la superficie anterior 9 de la superficie posterior 29.

La fig. 1C muestra el ojo 1 en un estado después de que se haya implantado una lente intraocular 6. La lente intraocular 6 es implantada típicamente dentro de la bolsa capsular. La lente intraocular 6 consiste usualmente de una lente de plástico 60 con puntales laterales 61 de plástico, llamados hápticas para mantener la lente intraocular 6 en su sitio dentro de la bolsa capsular 5.

35 Hay lentes intraoculares disponibles como lentes monofocales, lentes tóricas, lentes multifocales, y lentes de acomodación. La potencia óptica apropiada de la lente intraocular ha de ser determinada antes de su inserción en el ojo. Un cálculo preciso de la potencia de la lente intraocular es un factor importante para minimizar errores en la potencia refractiva del ojo después de la cirugía.

La fig. 2 ilustra un método ejemplar para seleccionar la lente intraocular en una cirugía de cataratas.

40 Antes de que la lente natural sea extraída del ojo, se adquieren en 100 parámetros anatómicos preoperatorios del ojo. Los parámetros anatómicos preoperatorios pueden comprender uno o una combinación de la potencia refractiva de la córnea, la longitud axial del ojo, uno o más radios de curvatura de la córnea y el grosor de la córnea central.

45 A continuación, la lente natural es extraída en 101 de la bolsa capsular del ojo. Esto puede ser realizado por uno o una combinación de los siguientes procedimientos (i) facoemulsión, (ii) cirugía de cataratas con pequeña incisión manual (MSICS), (iii) extracción extracapsular de cataratas (ECCE). Después de la extracción de la lente intraocular, se deja una bolsa capsular vacía en el ojo, en la que será insertada posteriormente la lente intraocular.

50 Para determinar la potencia óptica de la lente intraocular, se utiliza un sistema de medición oftalmológica para adquirir datos en 102, que son indicativos de la posición axial de una parte de la superficie anterior de la bolsa capsular vacía con relación al eje óptico del ojo. El sistema de medición oftalmológica puede ser por ejemplo un sistema de OCT. Los datos representan una imagen en sección transversal bidimensional de una parte del segmento anterior del ojo.

- Durante la adquisición en 102 de los datos, la presión intraocular del ojo puede ser controlada. Controlar la presión intraocular puede comprender ajustar la presión intraocular a un valor predefinido. El valor predefinido puede ser por ejemplo de 2666 Pa, que corresponde a 20 mm de Hg. Ajustar la presión intraocular puede ser realizado ajustando una diferencia de altura entre un recipiente de infusión y el ojo. El recipiente de infusión puede contener un fluido de irrigación.
- 5 El recipiente de infusión puede estar conectado al ojo mediante un tubo flexible para proporcionar un flujo controlado del fluido de irrigación a la cámara anterior del ojo.
- A continuación, se leen en 103 los datos mediante un sistema de tratamiento de datos y son almacenados en un sistema de almacenamiento del sistema de tratamiento de datos. El sistema de tratamiento de datos comprende una unidad de tratamiento, que está configurada para determinar en 104 un parámetro de posición y/o un parámetro geométrico de una parte de la bolsa capsular vacía medido a lo largo del eje óptico del ojo y medido con relación a una estructura anatómica adicional del ojo, tal como la córnea. El parámetro de posición puede ser un parámetro de posición axial medido como una distancia entre la posición axial de una parte de la superficie anterior de la bolsa capsular y la posición axial del vértice de la córnea.
- 10 Después de que se haya calculado el parámetro de posición y/o el parámetro geométrico, la unidad de tratamiento determina en 105 un parámetro de selección para seleccionar la lente intraocular apropiada dependiendo del parámetro de posición y/o del parámetro geométrico. El parámetro de selección puede ser por ejemplo la potencia óptica de la lente intraocular o la profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha.
- 15 Dependiendo del parámetro de selección determinado, la lente intraocular es seleccionada en 106 a partir de un stock de lentes intraoculares e insertada en 107 en la bolsa capsular vaciada del ojo.
- 20 Con referencia a la fig. 3, se ha descrito un proceso ejemplar de determinación del parámetro de posición axial de una parte de la superficie anterior 9 de la bolsa capsular 5. La fig. 3 ilustra esquemáticamente una imagen en sección transversal, que está representada por los datos adquiridos. La imagen en sección transversal puede ser adquirida por un sistema de OCT. La imagen en sección transversal muestra el segmento anterior del ojo 1 en un estado después de que se haya extraído la lente natural 2 (mostrada en la fig. 1A) de la bolsa capsular 5.
- 25 La imagen muestra partes de borde 10, 11 de la abertura 8 en la superficie anterior 9 de la bolsa capsular 5. La lente natural ha sido extraída a través de la abertura 8. La imagen muestra además la incisión 51 en la córnea 4, a través de la cual han sido insertados los instrumentos quirúrgicos para formar la abertura 8 y para extraer la lente natural.
- Después de la extracción de la lente natural y antes de adquirir los datos de imagen, se ha insertado un anillo 48 de tensión capsular en la bolsa capsular 5. Aunque la sección transversal del anillo 48 de tensión capsular está representada completamente en la fig. 3, la sección transversal del anillo 48 de tensión capsular puede ser sólo parcialmente visible o incluso invisible en la imagen de OCT. El anillo 48 de tensión capsular mantiene partes de la superficie anterior 9 de la bolsa capsular 5 y partes de la superficie posterior 29 de la bolsa capsular 5 en una forma sustancialmente plana.
- 30 Se ha mostrado que adquiriendo datos de una parte de la bolsa capsular 5 estando el anillo 48 de tensión capsular contenido en la bolsa capsular 5, el parámetro de posición y/o parámetro geométrico pueden ser determinados con una precisión mayor. Esto conduce a menos errores refractivos postoperatorios de la lente intraocular seleccionada.
- 35 Sin embargo se ha mostrado también que pueden obtenerse errores refractivos postoperatorios suficientemente bajos determinando parámetros de posición y/o parámetros geométricos sin que el anillo 48 de tensión capsular esté contenido en la bolsa capsular 5.
- 40 Se ha mostrado además que utilizando OCT, es posible adquirir datos de imagen de partes exteriores 49 de la superficie anterior 9 y partes exteriores 53 de la superficie posterior 29, que están situadas por debajo del iris 28. Por ello, los parámetros de posición y/o los parámetros geométricos de la bolsa capsular 5 pueden ser determinados de manera más fiable.
- 45 Los datos adquiridos son leídos mediante un sistema de tratamiento de datos y presentados en un dispositivo de presentación del sistema de tratamiento de datos. Se determina una primera línea 12, que conecta partes opuestas 10, 11 del borde de la abertura 8. También, se determina una segunda línea 15, que conecta un vértice 13 de la córnea 4 con la primera línea 12 de tal modo que la primera y la segunda líneas 12, 15 se cortan en un ángulo  $\alpha$  de 90 grados. Como las partes opuestas 10, 11 del borde están situadas aproximadamente en un plano, que está orientado perpendicular al eje óptico, la segunda línea 15 está orientada a lo largo del eje óptico A del ojo 1 con una precisión suficientemente elevada. El eje óptico A pasa a través del vértice 13 de la córnea 4.
- 50 El sistema de tratamiento de datos puede estar configurado para determinar la primera y la segunda líneas 12, 15 aplicando un algoritmo de tratamiento de imágenes a la imagen. El algoritmo de tratamiento de imágenes puede realizar una segmentación de la imagen. La segmentación puede comprender uno o una combinación de los siguientes métodos: un método orientado por píxel, un método orientado por borde, un método orientado por región, un método basado en un modelo, un método basado en la textura y/o un método orientado por color. En particular, la segmentación puede comprender un método de segmentación basado en un modelo dependiendo de un modelo del segmento anterior del
- 55

ojo.

Adicional o alternativamente, el sistema de tratamiento de datos puede estar configurado para presentar la imagen en un dispositivo de presentación, permitiendo por ello que el usuario identifique en la imagen presentada un punto de comienzo 16, un punto final 17 de la primera línea 12, y un vértice 13 de la córnea 4. En respuesta a la entrada del usuario, el sistema de tratamiento de datos puede entonces calcular el punto de intersección 18 de tal manera que la primera y la segunda líneas 12, 15 se corten en un ángulo  $\alpha$  de 90 grados.

Después de que la primera y la segunda líneas 12, 15 han sido determinadas, el sistema de tratamiento de datos determina un punto de intersección 19 de una superficie interior de la córnea 4 con la segunda línea 15. Adicional o alternativamente, el usuario puede determinar el punto de intersección 19 de la superficie interior con la segunda línea 15.

A continuación, el sistema de tratamiento de datos calcula una distancia entre el punto de intersección 19 y el punto de intersección 18, donde la primera línea 12 corta a la segunda línea 15. Por tanto, la distancia es medida a lo largo de una línea de distancia, que conecta la parte central de la córnea con la primera línea 12. La línea de distancia está orientada a lo largo de la segunda línea 15 y a lo largo del eje óptico del ojo. La distancia determinada representa la distancia axial  $AD$  entre una parte de la superficie anterior 9 de la bolsa capsular 5 y el vértice 13 de la córnea 4 y, por tanto, la posición axial de la parte de la superficie anterior de la bolsa capsular 5 vacía.

La distancia  $AD$  es utilizada para calcular un parámetro de selección, para seleccionar la lente intraocular. El parámetro de selección puede ser por ejemplo la potencia óptica de la lente intraocular, la profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha, o la posición efectiva de la lente.

La profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha puede ser definida como la distancia entre la superficie exterior del vértice corneal y el vértice anterior de la lente intraocular, después de que la lente intraocular haya sido insertada en el ojo. La profundidad de la cámara anterior postoperatoria puede ser medida, por ejemplo utilizando un microscopio de ultrasonidos o un sistema de OCT, después de que se haya implantado la lente intraocular.

La posición efectiva de la lente puede ser definida como la ubicación o ubicación predicha de un plano principal de la lente intraocular con relación a la superficie exterior del vértice corneal. La posición efectiva de la lente puede ser relacionada estrechamente con la profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha, siendo la diferencia independiente de la anatomía del ojo.

En el método ejemplar, el parámetro de selección es la profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha. La profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha es determinada dependiendo de la posición axial determinada de la parte de la superficie anterior de la bolsa capsular vacía.

Más específicamente, la profundidad  $ACD_{postOP}$  de la cámara anterior postoperatoria predicha es determinada de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$ACD_{postOP} = a_0 + a_1 \cdot (AD + CCT) + a_2 \cdot AL_{pre} \quad (1)$$

donde  $AD$  indica la posición axial de la parte de la superficie anterior de la bolsa capsular, como determinada por la distancia axial entre la posición axial de la superficie interior del vértice de la córnea y la posición axial de la parte de la superficie anterior de la bolsa capsular.  $CCT$  indica el grosor central de la córnea, es decir la distancia entre la superficie interior del vértice corneal y la superficie exterior del vértice corneal.  $AL_{pre}$  indica la longitud axial preoperatoria del ojo, es decir la longitud axial medida antes de que se haya extraído la lente natural.

Puede concebirse también que la profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha es calculada de acuerdo con la ecuación (1), sin embargo sin que el grosor central  $CCT$  de la córnea sea una variable de entrada. En esta ecuación alternativa, que está basada en la ecuación (1), la constante  $a_1$  es multiplicada solamente con la posición axial de la parte  $AD$  de la superficie anterior.

Las constantes  $a_0$ ,  $a_1$  y  $a_2$  de la ecuación (1) son determinadas por un análisis de regresión a partir de los datos obtenidos evaluando varias cirugías de implantación de lente intraocular. En cada una de las cirugías, la longitud axial  $AL_{pre}$  ha sido determinada antes de que se haya extraído la lente natural. El grosor central  $CCT$  de la córnea ha sido medido antes de que se haya extraído la lente natural. Sin embargo, es también posible medir el grosor central de la córnea después de que se haya extraído la lente natural. La posición axial de la parte  $AD$  de la superficie anterior ha sido determinada después de la extracción de la lente natural y antes de la implantación de la lente intraocular. La profundidad  $ACD_{postOP}$  de la cámara anterior postoperatoria ha sido determinada después de la implantación de la lente intraocular.

Las cirugías de implantación, que son analizadas para determinar las constantes  $a_0$ ,  $a_1$  y  $a_2$  pueden referirse a un diseño específico de la lente intraocular, a una técnica quirúrgica específica utilizada para extraer la lente natural, a una técnica quirúrgica específica utilizada para implantar la IOL, y/o al cirujano que ha realizado la cirugía.

Por ello, las constantes  $a_0$ ,  $a_1$  y  $a_2$  determinadas pueden ser determinadas específicamente para un diseño de IOL específico, para una técnica quirúrgica específica, y/o para un cirujano específico.

5 Se ha mostrado que utilizando la ecuación (1) con las constantes  $a_0$ ,  $a_1$  y  $a_2$  determinadas por análisis de regresión, es posible seleccionar la lente intraocular de tal manera que el riesgo de errores refractivos postoperatorios es reducido de manera significativa.

Los siguientes valores para las constantes  $a_0$ ,  $a_1$  y  $a_2$  han sido obtenidos por el análisis de regresión lineal:

$$\begin{aligned} a_0 &= -0,325 \text{ mm} \\ a_1 &= 0,592 \\ a_2 &= 0,066, \end{aligned} \tag{2}$$

10 siendo un valor absoluto del coeficiente de correlación de Pearson  $|r| = 0,73$ . El valor absoluto elevado del coeficiente de correlación de Pearson indica que la profundidad de la cámara anterior postoperatoria puede ser precisa con una fiabilidad elevada basada en la posición axial de la superficie anterior de la bolsa capsular. Un valor estadístico P de 0,000 ha sido obtenido para la suma de la posición axial de la parte AD de la superficie anterior y el grosor central CCT de la córnea. Se ha obtenido un valor estadístico P de 0,198 para la longitud axial  $AL_{pre}$  preoperatoria.

15 Una de las fórmulas más comúnmente utilizadas para calcular la posición efectiva de la lente es la fórmula de Haigis. La fórmula de Haigis es una fórmula lineal, que es obtenida por análisis de regresión, en el que la profundidad de la cámara anterior preoperatoria y la longitud axial sirven como variables de entrada. Por tanto, en contraste con la fórmula (1) anterior, todas las variables de entrada de la fórmula de Haigis son medidas antes de que la lente natural sea extraída de la bolsa capsular. La variable de salida de la fórmula de Haigis es la posición efectiva de la lente, que está estrechamente  
20 relacionada con la profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha, que es la variable de salida de la fórmula (1) anterior. Dependiendo de la posición efectiva de la lente, la potencia óptica de la lente intraocular puede ser calculada.

25 Para comparar la fiabilidad de la fórmula de Haigis con la fiabilidad de la fórmula (1), se ha realizado un análisis de regresión lineal basado en los mismos datos de las cirugías de implantación y basado en las variables de entrada de la fórmula de Haigis:

$$ACD_{postOP} = b_0 + b_1 \cdot ACD_{pre} + b_2 \cdot AL_{pre}, \tag{3}$$

en la que  $ACD_{pre}$  indica la profundidad de la cámara anterior preoperatoria.

Se han obtenido los siguientes valores para las constantes  $b_0$ ,  $b_1$  y  $b_2$ :

$$\begin{aligned} b_0 &= 1,419 \text{ mm} \\ b_1 &= 0,338 \\ b_2 &= 0,094, \end{aligned} \tag{4}$$

30 siendo un valor absoluto del coeficiente de correlación de Pearson  $|r| = 0,49$ . Un valor estadístico P de 0,092 ha sido obtenido para la profundidad  $ACD_{pre}$  de la cámara anterior preoperatoria y ha sido ofrecido un valor estadístico P de 0,11 para la longitud axial  $AL_{pre}$  preoperatoria.

35 Como el valor absoluto del coeficiente de correlación de Pearson obtenido utilizando la ecuación (1), es significativamente mayor que el valor absoluto del coeficiente de correlación de Pearson obtenido utilizando las variables de entrada de la fórmula de Haigis, la selección de la lente intraocular basada en la ecuación (1) es evidentemente mucho más fiable.

40 A continuación, se ha dado una descripción de un método ejemplar alternativo de determinación de un parámetro de selección. En este método ejemplar, el parámetro de selección es la potencia óptica de la lente intraocular. La potencia óptica es determinada por una fórmula lineal, cuyas constantes son determinadas por un análisis de regresión parcial de mínimos cuadrados (PLSR). Sin embargo, puede también concebirse que estas constantes son determinadas por otras técnicas de análisis de regresión.

45 Las variables de entrada del análisis de regresión parcial de mínimos cuadrados son la longitud axial ( $AL_{pre}$ ), la distancia axial (AD) de la parte de la superficie anterior de la bolsa capsular vacía, y la potencia refractiva superficial media local de la córnea ( $K_{pre}$ ), que es definida como

$$K_{pre} = \frac{0.332}{2} \cdot \left( \frac{1}{r_1} + \frac{1}{r_2} \right), \quad (5)$$

siendo  $r_1$  y  $r_2$  los radios principales de curvatura de la córnea. La potencia refractiva de la superficie media local es medida en el vértice de la córnea.

5 La longitud axial y la potencia refractiva de la superficie media local son determinadas preoperatoriamente, es decir antes de que la lente natural haya sido al menos parcialmente extraída de la bolsa capsular.

El análisis de regresión parcial de mínimos cuadrados es realizado determinando las constantes  $c_0$ ,  $c_1$ ,  $c_2$  y  $c_3$  en la siguiente ecuación:

$$P_{IOL} = c_0 + c_1 \cdot AL_{pre} + c_2 \cdot K_{pre} + c_3 \cdot AD, \quad (6)$$

donde  $P_{IOL}$  es la potencia óptica de la lente intraocular.

10 Se han obtenido los siguientes valores para las constantes  $c_0$ ,  $c_1$ ,  $c_2$  y  $c_3$

$$\begin{aligned} c_0 &= 67,5 \text{ dioptrías} \\ c_1 &= 4 \text{ dioptrías / mm} \\ c_2 &= -3,6 \\ c_3 &= 2,8 \text{ dioptrías / mm} \end{aligned} \quad (7)$$

15 La fig. 4 muestra errores refractivos postoperatorios que ocurren cuando la fórmula (6) es utilizada para determinar la potencia óptica de la lente intraocular comparada con los errores refractivos postoperatorios que ocurren cuando se aplican técnicas convencionales para seleccionar la lente intraocular.

20 Se ha mostrado que utilizando el análisis parcial de mínimos cuadrados con el parámetro de posición axial de la superficie anterior de la bolsa capsular vacía como una de las variables de entrada, la potencia óptica de la lente intraocular puede ser predicha con un elevado grado de fiabilidad.

Las técnicas convencionales para seleccionar una lente intraocular evaluadas para comparación son la fórmula de Holladay 1, la fórmula de Hoffer Q, la fórmula de Haigis y la fórmula de SRK/T. Ninguno de estos métodos convencionales se basan en parámetros anatómicos, que han sido medidos con la lente natural extraída de la bolsa capsular.

25 En cada uno de los diagramas de barras de la figura 4, el eje x representa la refracción postoperatoria en dioptrías y el eje y representa el porcentaje correspondiente de pacientes. Como puede verse a partir de una comparación de los diagramas de barras de la fig. 4, la fórmula (6) permite calcular la potencia dióptrica de la lente intraocular de tal modo que no ocurran errores refractivos postoperatorios de más de +1 dioptrías o de menos de -1 dioptrías.

30 Incluso más, comparado con los resultados de las fórmulas convencionales, que están mostrados en la fig. 4, aplicar la fórmula (6) para seleccionar la lente intraocular también produce un número considerablemente más elevado de pacientes, que tienen un error refractivo postoperatorio, que está entre -0,5 dioptrías y +0,5 dioptrías.

Por tanto, puede concluirse que los errores refractivos postoperatorios pueden ser reducidos significativamente utilizando el análisis de regresión parcial de mínimos cuadrados con el parámetro de posición axial de la superficie anterior de la bolsa capsular vacía como una variable de entrada.

35 La figura 5 es una ilustración esquemática de un sistema 40 para determinar la potencia óptica de la lente intraocular de acuerdo con una realización ejemplar. El sistema puede incluir un microscopio quirúrgico para llevar a cabo una cirugía de cataratas. El sistema 40 comprende un sistema 21 de medición oftalmológica. El sistema 21 de medición oftalmológica está configurado para adquirir datos de una parte de una bolsa capsular al menos parcialmente vacía. Los datos pueden ser indicativos de una posición axial de al menos una parte de la superficie anterior de la bolsa capsular.  
40 En otras palabras, los datos pueden estar configurados de tal modo que una posición axial de la parte de la superficie anterior pueda ser derivable.

El sistema 21 de medición oftalmológica está configurado para irradiar el ojo con radiación electromagnética y/o radiación por ultrasonidos. El sistema 21 de medición oftalmológica comprende también un sistema detector para detectar la radiación electromagnética y/o la radiación por ultrasonidos, que ha sido dispersada desde las estructuras del ojo.

45 El sistema 21 de medición oftalmológica puede ser uno o una combinación de un sistema de OCT, una lámpara con hendiduras, un sistema de formación de imágenes Scheimpflug, un microscopio de ultrasonidos, un microscopio de

escaneado láser y un microscopio óptico de formación de imágenes, en donde el microscopio óptico de formación de imágenes está configurado para formar una imagen de una superficie objeto o plano objeto sobre una superficie de imagen o plano de imagen del microscopio óptico de formación de imágenes.

5 Un ejemplo de un sistema de formación de imágenes Scheimpflug es el sistema de formación de imágenes Pentacam™ fabricado por Oculus de Heidelberg, Alemania. El sistema de formación de imágenes Pentacam™ comprende una cámara giratoria de Scheimpflug que captura imágenes de Scheimpflug del segmento de ojo anterior. El principio de Scheimpflug proporciona imágenes que incluyen información desde la superficie corneal anterior a la cápsula posterior de la lente.

10 La lámpara con hendidura puede estar configurada para realizar mediciones, como es sugerido por Smith. La configuración de tal lámpara con hendidura está descrita por W.A. Douthwaite y D. Spence en el artículo titulado: "Slit lamp measurement of the anterior chamber depth", publicado en el British Journal of Ophthalmology (1986), 70, págs. 205-208. El contenido de este documento está incorporado aquí como referencia en su totalidad. El método de mediciones con lámpara con hendidura ha sido sugerido por Smith y está descrito además en el artículo "Determination of central Anterior Chamber Depth with Zeiss SL 120 and Zeiss SL 130 Slit Lamps" (disponible para su descarga a partir de [http://www.meditec.zeiss.com/88256DE3007B916B/0/2E97F19101D02133C1257B18004D25E9/\\$file/determination\\_of\\_central\\_anterior\\_chamber\\_depth\\_with\\_zeiss\\_sl\\_120\\_and\\_sl\\_130\\_slit\\_lamps\\_sec.pdf](http://www.meditec.zeiss.com/88256DE3007B916B/0/2E97F19101D02133C1257B18004D25E9/$file/determination_of_central_anterior_chamber_depth_with_zeiss_sl_120_and_sl_130_slit_lamps_sec.pdf)).

15 Realizando mediciones con la lámpara con hendidura como ha sido sugerido por Smith, es posible determinar el parámetro de posición axial de al menos una parte de la superficie anterior de la bolsa capsular. Las mediciones de la lámpara con hendidura han mostrado ser más fiables cuando, antes de realizar las mediciones, se ha insertado un anillo de tensión capsular en la bolsa capsular.

Adicional o alternativamente, el sistema 21 de medición oftalmológica puede comprender un microscopio de escaneado por láser para determinar interconexiones entre regiones de tejido. Dicho microscopio de escaneado por láser está descrito por ejemplo en el documento DE 10 2010 010 569 A1. El contenido de este documento está incorporado aquí como referencia en su totalidad.

25 Adicional o alternativamente, el sistema 21 de medición oftalmológica comprende un seguidor de la mirada y/o un sistema de detección de posición de la pupila.

Sistema 21 de medición oftalmológica puede comprender uno o más componentes adicionales, que son útiles para llevar a cabo la cirugía de cataratas. A modo de ejemplo, el sistema de medición oftalmológica comprende un sistema de iluminación para iluminación reflex roja y/o iluminación de campo circundante. Adicional o alternativamente, el sistema 21 de medición oftalmológica puede comprender un dispositivo para determinar la refracción objetiva del ojo, tal como un aberrómetro de frente de ondas.

30 El sistema 40 puede comprender además otras unidades de medición, que ni irradian el ojo con luz, ni con radiación por ultrasonidos. A modo de ejemplo, el sistema 40 puede comprender un tonómetro 23 para determinar una presión intraocular del ojo. Se ha mostrado que la selección de la lente intraocular puede ser realizada de manera más fiable, cuando la medición de los parámetros de posición de la bolsa capsular es llevada a cabo a una presión intraocular predefinida. La presión intraocular predefinida puede ser de 2666 Pa (es decir 20 mm de Hg). Adicional o alternativamente, también la longitud axial preoperatoria y/o la potencia refractiva preoperatoria de la córnea, tal como la potencia refractiva de la superficie media local en el vértice corneal puede ser medida cuando la presión intraocular es ajustada al valor de presión predefinido.

40 Ajustar la presión intraocular puede ser realizado ajustando una diferencia de altura entre un recipiente de infusión y el ojo. El recipiente de infusión puede contener un fluido de irrigación. El recipiente de infusión puede estar conectado al ojo mediante un tubo flexible para proporcionar un flujo controlado del fluido de irrigación a la cámara anterior del ojo.

45 Durante al menos una parte de las mediciones del sistema 21 de medición oftalmológica, un anillo de tensión capsular puede estar contenido en la bolsa capsular al menos parcialmente vacía. El anillo de tensión capsular puede estar configurado para formar la bolsa capsular sustancialmente a una forma plana.

El sistema 40 comprende además un sistema 24 de tratamiento de datos, que comprende una unidad 25 de tratamiento, un sistema 26 de almacenamiento de datos, y una unidad 27 de entrada/salida. La unidad 27 de entrada/salida puede comprender un dispositivo de presentación y/o un dispositivo para superponer los datos sobre una imagen vista por un usuario de un microscopio quirúrgico.

50 La unidad 25 de tratamiento está configurada para determinar, dependiendo de los datos, que han sido adquiridos por el sistema 21 de medición oftalmológica, un parámetro de posición y/o un parámetro geométrico de una parte de la bolsa capsular. En particular, la unidad de tratamiento 25 está configurada para determinar una distancia axial entre la córnea y una parte de la superficie anterior de la bolsa capsular vaciada, como ha sido descrito con referencia a la fig. 3.

55 La unidad 25 de tratamiento está además configurada para determinar el parámetro de selección de la lente intraocular dependiendo del parámetro de posición determinado y/o dependiendo del parámetro geométrico, por ejemplo, aplicando



una ecuación derivada a partir de un análisis de regresión.

5 El sistema de almacenamiento de datos almacena datos de una pluralidad de lentes intraoculares. Dependiendo del parámetro de selección determinado, la unidad de tratamiento selecciona una lente intraocular que se ajusta mejor a las características ópticas deseadas. Dado que la medición del parámetro de posición y/o del parámetro geométrico puede ser realizada durante la cirugía de cataratas, el sistema de almacenamiento de datos puede almacenar información sobre aquellas lentes intraoculares, que están disponibles para ser implantadas de manera inmediata en el ojo del paciente.

La fig. 6 muestra una imagen ejemplar de un segmento anterior del ojo, adquirida por un sistema de acuerdo con una segunda realización ejemplar. En la segunda realización ejemplar, el dispositivo de medición oftalmológica comprende un sistema FD-OCT.

10 Como el espectro adquirido en FD-OCT es una función real, su transformada de Fourier es simétrica con respecto al punto de igual longitud de trayecto. La naturaleza simétrica de la transformada de Fourier provoca una imagen de espejo que tiene una resolución ligeramente degradada, y que es superpuesta sobre la imagen real. En técnicas convencionales de FD-OCT, la muestra medida tiene por ello que ser posicionada en un lado de la posición axial del haz de OCT, donde la diferencia de longitud del trayecto óptico entre el brazo de medición y el brazo de referencia es cero. Aunque esto  
15 permite evitar la superposición de imágenes de espejo, reduce considerablemente el rango de escaneado axial a la mitad.

La línea 50 en la fig. 6 indica la posición axial del haz de OCT, donde la diferencia de longitud del trayecto óptico es cero. El haz de OCT ha escaneado el segmento anterior del ojo con un eje del haz orientado sustancialmente paralelo al eje óptico del ojo. La naturaleza simétrica de la transformada de Fourier provoca una imagen real y una imagen de espejo,  
20 que son simétricas con respecto a la línea 50.

La imagen mostrada en la fig. 6 ha sido adquirida configurando la posición axial 50 del haz de OCT, donde la diferencia de longitud de trayecto típico es cero, de tal modo que está situada dentro de la cámara anterior donde el haz de OCT está sustancialmente dispuesto a lo largo del eje óptico A del ojo. Por ello, el objeto no está situado en un lado de la posición axial 50, como en las técnicas de FD-OCT convencionales. La imagen muestra estructuras de la imagen de  
25 espejo 54 y estructuras de la imagen real 55 que se superponen parcialmente.

Como puede verse comparando la fig. 6 con la fig. 3, el parámetro de posición axial de la parte de la superficie anterior de la bolsa capsular puede aún ser determinado con elevada precisión, ya que las estructuras de la imagen de espejo no están superpuestas sobre estructuras de la imagen real, donde el vértice de la córnea o la bolsa capsular está situada. Por ello, el rango de escaneado axial del sistema de OCT puede ser incrementado, aunque permitiendo todavía formar  
30 imagen en un único escaneo de OCT de aquellas partes del ojo, que son necesarias para determinar los parámetros de posición de la bolsa capsular.

La fig. 7 muestra una parte de un sistema de acuerdo con una tercera realización ejemplar. En la tercera realización ejemplar, el sistema de medición oftalmológica comprende un sistema de OCT, que está configurado de tal forma que una posición axial de un rango de escaneado axial es ajustable. El sistema de OCT de la tercera realización ejemplar  
35 puede ser un sistema de OCT de dominio de tiempo y/o un sistema de OCT de dominio de frecuencia.

En el brazo de referencia 47 del sistema de OCT, es emitida luz desde una fibra óptica 45 y colimada por una lente 46 de colimación para formar un conjunto 42 de haces sustancialmente paralelos de luz de referencia, que es reflejado en un espejo 45 de referencia. El espejo 45 de referencia puede estar configurado para ser desplazable a lo largo de un eje del conjunto de haces paralelos (indicados con la flecha de trazos 45). Cuando el sistema de OCT está configurado como un  
40 sistema de FD-OCT, el espejo de referencia puede estar configurado para ser estacionario.

En el trayecto de haz del conjunto 42 de haces paralelos, está previsto un ajustador 43 de longitud del trayecto óptico. El ajustador 43 de longitud de trayecto óptico está configurado para ajustar la longitud del trayecto óptico en el brazo de referencia. La longitud del trayecto óptico es ajustable ajustando la posición del ajustador 43 de longitud del trayecto óptico. El ajustador 43 de longitud de trayecto óptico comprende dos superficies de espejo 52, 48, que están orientadas a  
45 90 grados entre sí. Desplazar la posición del ajustador 43 de longitud de trayecto óptico en una magnitud de  $\Delta x$  en una dirección a lo largo del eje del conjunto 42 de haces (indicado por la flecha 44) hace que el trayecto en el brazo de referencia sea cambiado en una magnitud de  $2 \cdot \Delta x$ . Por ello, el punto de igual longitud de trayecto en el brazo de medición es desplazado en una magnitud de  $\Delta x/n_g$  siendo  $n_g$  el índice refractivo del grupo del objeto en la región dentro de la cual el punto de longitud de igual trayecto es desplazado por el ajustador 43 de longitud de trayecto óptico. Dentro  
50 de la cámara anterior, el índice refractivo  $n_g$  del grupo puede ser de aproximadamente 1,36.

Esto permite formar una imagen de una parte de un segmento anterior del ojo, que abarca desde la córnea a la parte anterior de la bolsa capsular con una pluralidad de escaneos, en el que cada uno de los escaneos tiene una posición diferente del ajustador 43 de longitud del trayecto óptico. Por ello, cada uno de los escaneos tiene una posición axial diferente del rango de escaneado axial. La unidad de tratamiento de datos está configurada para combinar estos  
55 escaneos por ejemplo aplicando una operación de sutura para formar una sola imagen.

Adicional o alternativamente, el ajustador del trayecto de haz óptico puede estar dispuesto en el brazo de medición del

sistema de OCT. Adicional o alternativamente, el sistema de medición óptico puede estar configurado para ser desplazable con relación al ojo en una dirección a lo largo del eje óptico del ojo. Esto también desplaza la posición axial del rango de escaneado axial del sistema de OCT con relación al ojo.

5 Por ello, el sistema de OCT puede ser utilizado de manera eficiente para adquirir datos, que permitan determinar parámetros de posición de la bolsa capsular con relación a la córnea.

10 El sistema de OCT está configurado para adquirir datos corneales para utilizar en un análisis de la posición y/o geometría de la córnea. Dependiendo de los datos corneales, es posible comprobar, si la córnea, o una parte de la córnea, tiene una posición y/o geometría predefinida sustancialmente cuando los datos han sido adquiridos basándose en que el parámetro de selección es calculado. Se ha mostrado que el parámetro de selección puede ser determinado más fiablemente cuando la córnea, o una parte de la córnea, tal como la parte central, tiene una posición y/o geometría sustancialmente predefinida. La posición y/o geometría predefinida puede representar una posición y/o geometría antes de que se haya formado la bolsa capsular vacía (es decir antes de que la lente natural haya sido extraída de la bolsa capsular).

15 Desviaciones de parámetros posicionales y/o geométricos de la córnea de los valores predefinidos pueden ser causadas por una variación de la presión intraocular dentro del ojo y/o por colocaciones desfavorables de instrumentos, tales como un soporte de párpado. Dependiendo de los resultados del análisis de los datos corneales, la presión intraocular y/o la posición del soporte de párpado puede ser corregida de tal modo que la córnea, o una parte de la córnea, tenga sustancialmente una posición y/o geometría predefinida.

20 El sistema está configurado para realizar una o más operaciones de tratamiento de datos sobre los datos corneales para extraer uno o más parámetros de una posición y/o de una geometría de al menos una parte de la córnea. A modo de ejemplo, los parámetros pueden ser uno o una combinación de una curvatura de la córnea, una curvatura media de la córnea, una potencia refractiva de la superficie media local y una posición de una parte central de la córnea con relación a una estructura de referencia del ojo, tal como el iris.

25 La fig. 8 ilustra esquemáticamente una ventana 100 de una interfaz gráfica de usuario del sistema de tratamiento de datos. La interfaz gráfica de usuario está configurada para permitir que un usuario determine de manera interactiva uno o más parámetros de posición y/o geometría de al menos una parte de la córnea, dependiendo de los datos corneales, que han sido adquiridos por el sistema de OCT.

30 La interfaz gráfica de usuario incluye un espacio de representación 60 para presentar una imagen 61 que ha sido generada a partir de los datos corneales. La imagen 61 muestra al menos una parte de la córnea 4. En una realización ejemplar, que está ilustrada en la fig. 8, la imagen es una sección transversal de la parte anterior del ojo tomada en un plano, que está sustancialmente orientado a lo largo del eje óptico del ojo. Puede concebirse que los datos corneales incluyen datos de múltiples secciones transversales, cada una de las cuales tomada en un plano diferente.

35 Dependiendo de los resultados de las operaciones de tratamiento de datos, la interfaz gráfica de usuario superpone una línea 71 sobre la imagen 61. La línea 71 indica sustancialmente la topografía de la superficie exterior de la córnea 4. La interfaz gráfica de usuario está además configurada de tal manera que el usuario puede ajustar, utilizando un puntero 69, el recorrido de la línea 71 ajustando los puntos de anclaje de posición ajustable 63, 65, 66, 67, 68, y/o definiendo tangentes a la línea 71, tales como la tangente 4.

40 La línea 71, que es creada por ello, es una representación relativamente exacta de la topografía de la superficie exterior de la córnea 4. La unidad de tratamiento está configurada para calcular, dependiendo de la línea 71 generada de manera interactiva, uno o más parámetros de la posición y/o geometría de al menos una parte de la córnea 4.

Por ello, es posible por ejemplo determinar, si el radio de curvatura de la córnea 4 en el vértice 13 y/o la posición del vértice 13 con relación al iris 28 están dentro de rangos predefinidos. Los rangos predefinidos están definidos de tal modo que aseguran errores refractivos postoperatorios bajos.

Se ha mostrado que por ello, pueden obtenerse incluso errores postoperatorios inferiores.

45 Los rangos predefinidos para los parámetros de la posición y/u orientación de al menos una parte de la córnea pueden ser determinados basándose en datos de referencia, que han sido adquiridos antes de que la lente natural haya sido extraída de la bolsa capsular.

50 Los datos de referencia pueden ser analizados de la misma manera o de una manera similar a como se ha descrito anteriormente para los datos corneales, es decir, creando de manera interactiva una línea, que representa la topografía de la superficie exterior de la córnea. Por ello, se han proporcionado un método y sistema eficientes, que aseguran errores refractivos postoperatorios bajos.

Como se ha ilustrado además en la fig. 8, la interfaz gráfica de usuario puede estar configurada para permitir que el usuario genere de manera interactiva la primera y la segunda líneas 12, 15 para determinar la posición axial de la parte de la superficie anterior de la bolsa capsular vacía; como se ha descrito en detalle con referencia a la fig. 3.

Aunque la exposición se ha descrito con respecto a ciertas realizaciones ejemplares de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones resultarán evidentes para los expertos en la técnica. Por consiguiente, las realizaciones ejemplares de la exposición descrita en este documento están destinadas a ser ilustrativas y no limitativas de ningún modo.

REIVINDICACIONES

1 Un sistema (40) para la determinación de al menos un parámetro de selección para seleccionar una lente intraocular (6) que ha de ser insertada en un ojo (1), comprendiendo el sistema (40):

5 un sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT) configurado para adquirir datos de OCT de al menos una parte de una bolsa capsular (5) al menos parcialmente vacía del ojo (1);

un sistema (24) de tratamiento de datos configurado para

determinar al menos uno de entre un parámetro de posición y un parámetro geométrico de la parte de la bolsa capsular, dependiendo de los datos de OCT; y para

10 determinar al menos un parámetro de selección para seleccionar la lente intraocular, dependiendo de al menos uno de entre el parámetro de posición y el parámetro geométrico;

en donde el sistema (40) está configurado de tal manera que la determinación del parámetro de selección comprende la realización de un análisis de regresión, en el que el análisis de regresión está configurado para establecer una relación entre una o más variables de entrada y una o más variables de salida;

15 en donde al menos una de las una o más variables de entrada es determinada dependiendo del parámetro de posición y/o del parámetro geométrico de la parte de la bolsa capsular (5);

en donde al menos se aplica una de las siguientes condiciones (a) y (b):

(a) la una o más variables de salida comprenden una potencia óptica de la lente intraocular (6), un rango de potencias ópticas de la lente intraocular (6), un parámetro geométrico de un elemento óptico de la lente intraocular (6) y/o un parámetro geométrico de una háptica (61) de la lente intraocular (6), y

20 (b) la una o más variables de entrada comprenden una o una combinación de una potencia refractiva de una córnea (4) del ojo (1), uno o más radios de curvatura de la córnea (4), y un grosor central de córnea de la córnea (4).

2. El sistema (40) según la reivindicación 1, en el que la una o más variables de entrada comprenden además una longitud axial del ojo (1).

3. El sistema (40) según la reivindicación 1, en el que el parámetro de posición es un parámetro de posición axial, que es representativo de una posición axial de una parte de una superficie anterior (9) de al menos la bolsa capsular (5) al menos parcialmente vacía con relación a un eje óptico (A) del ojo (1);

en donde las variables de entrada del análisis de regresión comprenden:

una longitud axial ( $AL_{pre}$ ) del ojo (1) que es medida antes de que la lente natural (2) haya sido al menos parcialmente extraída del ojo (1);

30 una distancia axial ( $AD$ ) a lo largo del eje óptico (A) del ojo (1) entre una posición axial de la parte de la superficie anterior (9) de la bolsa capsular (5) al menos parcialmente vacía y una posición axial de una parte central de la córnea (4) del ojo (1), y

una potencia refractiva de la superficie media local de la córnea ( $K_{pre}$ ), que es definida como

$$K_{pre} = \frac{0.332}{2} \cdot \left( \frac{1}{r_1} + \frac{1}{r_2} \right),$$

35 siendo  $r_1$  y  $r_2$  los radios principales de curvatura de la córnea (4), en el que la potencia refractiva de la superficie media local es medida en el vértice (13) de la córnea (4) y antes de que la lente natural (2) haya sido al menos parcialmente extraída de la bolsa capsular (5).

4. El sistema (40) según la reivindicación 3, en el que el análisis de regresión es realizado determinando las constantes  $c_0$ ,  $c_1$ ,  $c_2$  y  $c_3$  en la siguiente ecuación:

40 
$$P_{IOL} = c_0 + c_1 \cdot AL_{pre} + c_2 \cdot K_{pre} + c_3 \cdot AD,$$

donde  $P_{IOL}$  es la potencia óptica de la lente intraocular (6).

5. El sistema (40) según la reivindicación 1, en el que el parámetro de posición es un parámetro de posición axial, que es representativa de una posición axial de una parte de una superficie anterior (9) de la bolsa capsular (5) al menos parcialmente vacía con relación a un eje óptico (A) del ojo (1);

en donde el análisis de regresión es realizado para la determinación de las constantes  $a_0$ ,  $a_1$  y  $a_2$  en la siguiente ecuación:

$$ACD_{postOP} = a_0 + a_1 \cdot (AD + CCT) + a_2 \cdot AL_{pre},$$

donde

5  $AD$  indica una distancia axial a lo largo del eje óptico (A) del ojo (1) entre una posición axial de una superficie interior de un vértice (13) de la córnea (4) y la posición axial de la parte de la superficie anterior (9) de la bolsa capsular (5);

$CCT$  indica el grosor central de la córnea,

$AL_{pre}$  indica una longitud axial del ojo (1), medida antes de que se haya extraído la lente natural (2) al menos parcialmente de la bolsa capsular (5); y.

10  $ACD_{postOP}$  indica una profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha.

6. El sistema (40) según la reivindicación 1, en el que el parámetro de posición es un parámetro de posición axial, que es representativo de una posición axial de una parte de una superficie interior (9) de la bolsa capsular (5) al menos parcialmente vacía con relación un eje óptico (A) del ojo (1);

15 en donde el análisis de regresión es realizado para la determinación de las constantes  $a_0$ ,  $a_1$  y  $a_2$  en la siguiente ecuación:

$$ACD_{postOP} = a_0 + a_1 \cdot AD + a_2 \cdot AL_{pre},$$

donde

$AD$  indica una distancia axial a lo largo del eje óptico (A) del ojo (1) entre una posición axial de una superficie interior de un vértice (13) de la córnea (4) y la posición axial de la parte de la superficie anterior (9) de la bolsa capsular (5);

20  $AL_{pre}$  indica una longitud axial del ojo (1), medida antes de que se haya extraído la lente natural (2) al menos parcialmente de la bolsa capsular (5); y.

$ACD_{postOP}$  indica una profundidad de la cámara anterior postoperatoria predicha.

7. El sistema (40) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el sistema (40), configurado además para adquirir datos de presión intraocular indicativos de una presión intraocular del ojo (1).

25 8. El sistema (40) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el parámetro de posición es un parámetro de posición axial, que es representativo de una posición axial de al menos una parte de una superficie anterior (9) de la bolsa capsular (5) al menos parcialmente vacía con relación a un eje óptico (A) del ojo (1).

9. Un método para la determinación de al menos un parámetro de selección para seleccionar una lente intraocular (6) que ha de ser insertada en un ojo (1); comprendiendo el método:

30 la adquisición, mediante un sistema de tomografía de coherencia óptica (OCT), de datos de OCT de al menos una parte de una bolsa capsular (5) al menos parcialmente vacía del ojo (1);

la determinación de un parámetro de posición y/o un parámetro geométrico de la parte de la bolsa capsular (5), dependiendo de los datos de OCT; y

35 la determinación de al menos un parámetro de selección para seleccionar la lente intraocular dependiendo del parámetro de posición y/o del parámetro geométrico;

en donde la determinación del parámetro de selección comprende la realización de un análisis de regresión, en el que el análisis de regresión está configurado para establecer una relación entre una o más variables de entrada y una o más variables de salida;

40 en donde al menos una variable de entrada de las una o más variables de entrada es determinada dependiendo del parámetro de posición y/o del parámetro geométrico de la parte de la bolsa capsular (5);

en donde al menos se aplica una de las siguientes condiciones (a) y (b):

(a) la una o más variables comprenden una potencia óptica de la lente intraocular (6), un rango de potencias ópticas de la lente intraocular (6), un parámetro geométrico de un elemento óptico de la lente intraocular (6) y/o un parámetro geométrico de una háptica (61) de la lente intraocular (6), y

45 (b) la una o más variables de entrada comprenden una o una combinación de una potencia refractiva de una córnea

(4), uno o más radios de curvatura de la córnea (4), y un grosor central de la córnea.

10. El método según la reivindicación 9, en el que la una o más variables de entrada comprenden además una longitud axial del ojo (1).
- 5 11. El método según la reivindicación 10, que comprende además medir la longitud parcial del ojo antes de que la lente natural (2) haya sido al menos parcialmente extraída desde la bolsa capsular (5).
12. El método según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que la determinación de al menos un parámetro de selección es realizada dependiendo de al menos un parámetro anatómico del ojo (1); en el que al menos un patrón anatómico ha sido adquirido antes de que la bolsa capsular (5) al menos parcialmente vacía haya sido formada extrayendo al menos una parte de una lente natural (2) del ojo (1).
- 10 13. El método según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, que comprende además:
- medir la potencia refractiva de la córnea (4) antes de que la lente natural (2) haya sido al menos parcialmente extraída de la bolsa capsular (5); y/o
- medir uno o más radios de curvatura de la córnea (4) antes de que la lente natural (2) haya sido al menos parcialmente traída de la bolsa capsular (5); y/o
- 15 medir el grosor central de la córnea antes de que la lente natural (2) haya sido al menos parcialmente extraída de la bolsa capsular (5).
14. El método según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en el que los datos de OCT son adquiridos estando un anillo (48) de tensión capsular contenido en la bolsa capsular (5).
- 20 15. Un producto de programa de ordenador que comprende un medio que puede ser utilizado por un ordenador que tiene una lógica de programa de ordenador grabada en él para permitir que el procesador del sistema (24) de tratamiento de datos realice el método según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14.

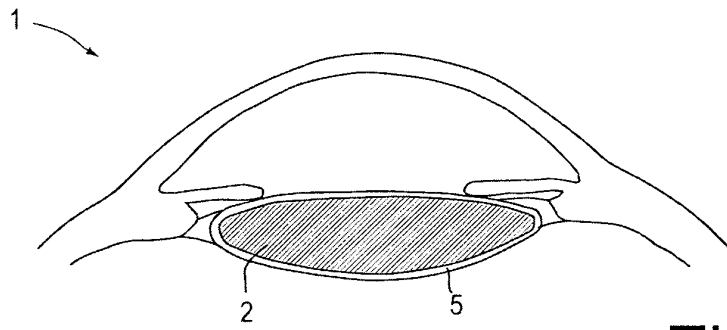


Fig. 1A

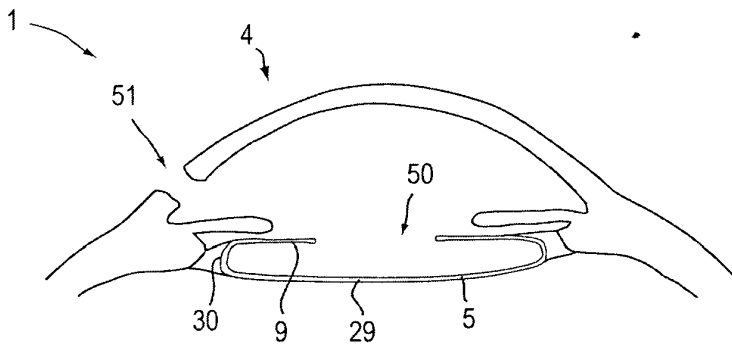


Fig. 1B

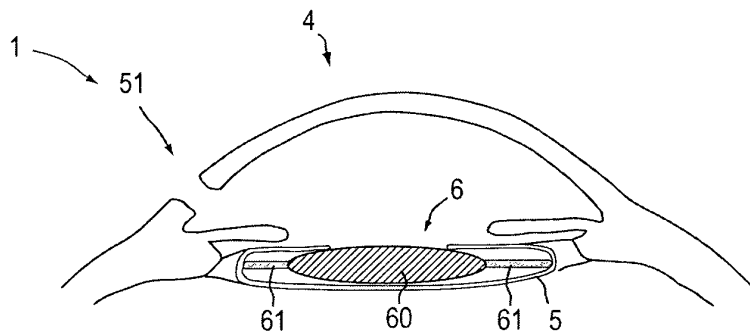


Fig. 1C

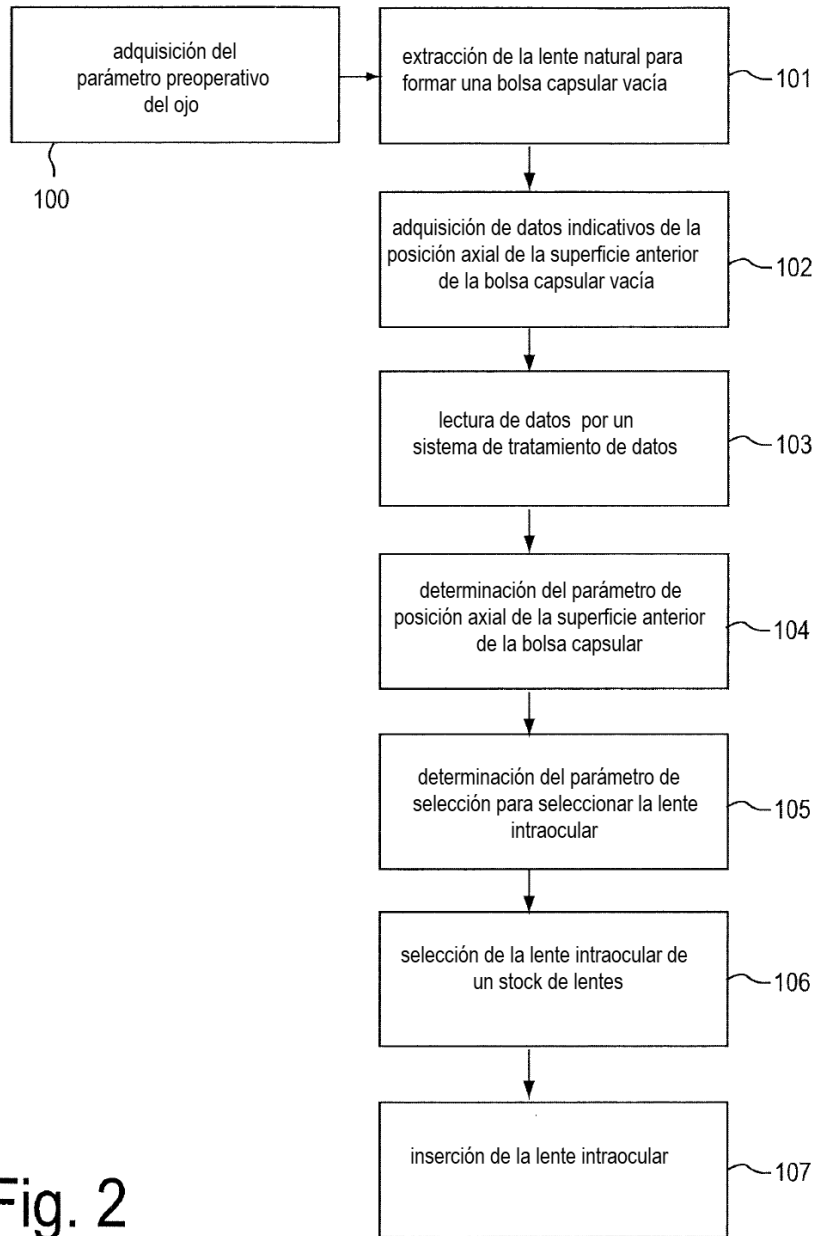


Fig. 2



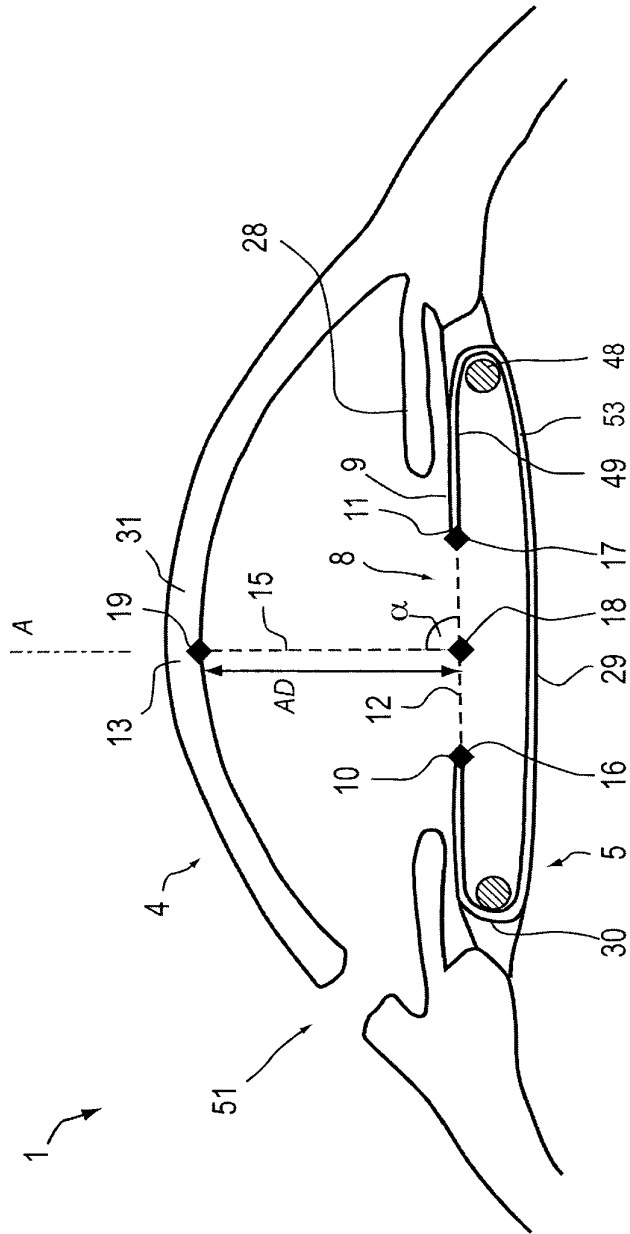


Fig. 3

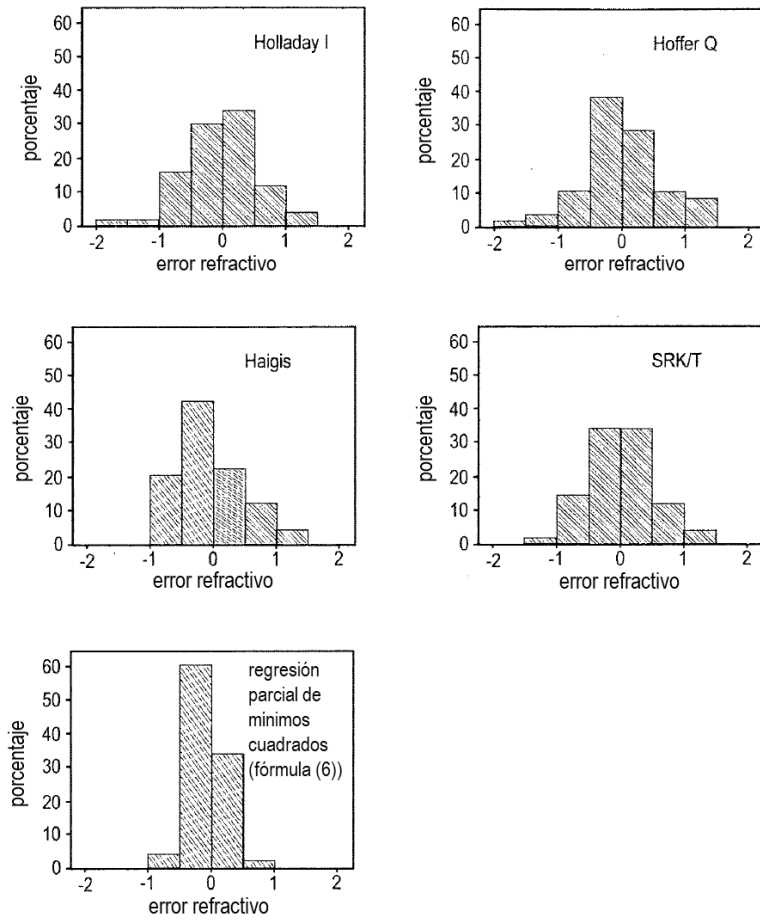


Fig. 4

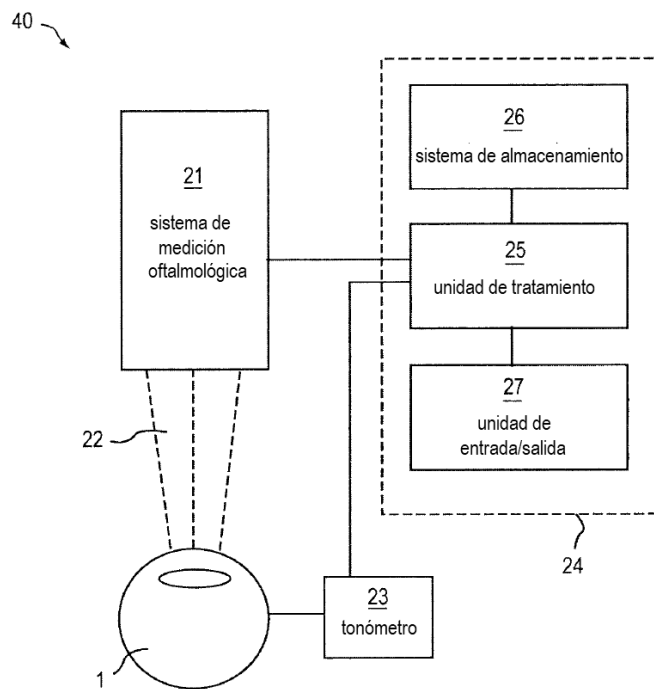


Fig. 5

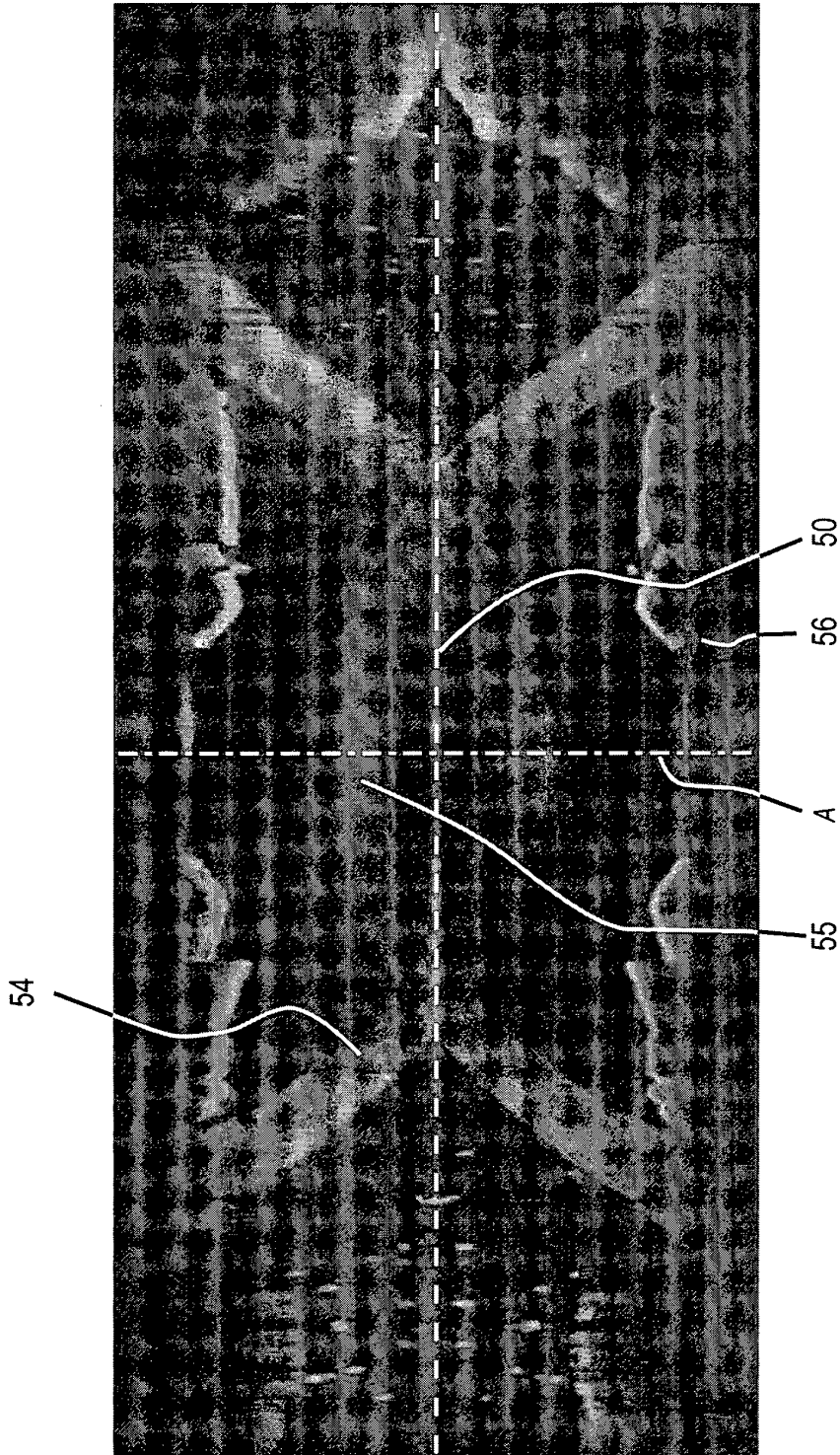


Fig. 6

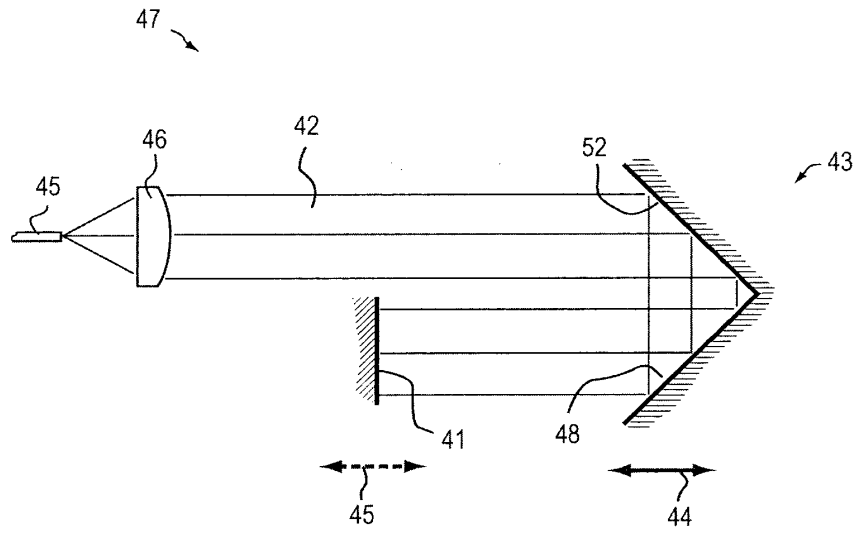


Fig. 7

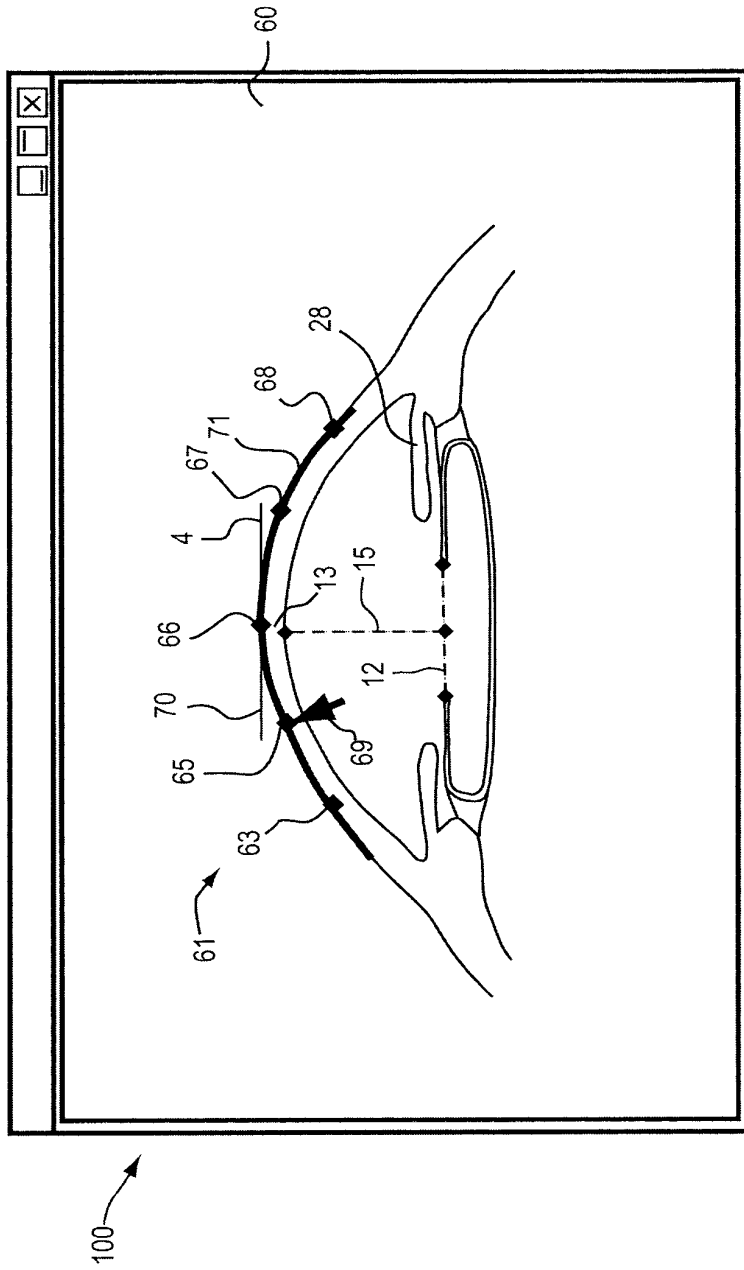


Fig. 8