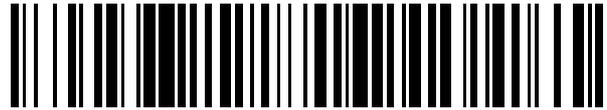


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 173**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2012** **E 16205428 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018** **EP 3170475**

54 Título: **Lente intraocular**

30 Prioridad:

24.03.2011 JP 2011065836

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

15.04.2019

73 Titular/es:

**KOWA COMPANY LTD. (100.0%)
6-29, Nishiki 3-chome, Naka-ku
Nagoya-shi, Aichi 460-0003, JP**

72 Inventor/es:

SUZAKI, ASAKI

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 709 173 T3

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

DESCRIPCIÓN

Lente intraocular

Campo técnico

5 La presente invención versa acerca de una lente intraocular para su uso en el ojo humano, en particular una lente intraocular de una estructura novedosa que puede mejorar la QOV (calidad de visión), y el procedimiento de fabricación de la misma.

Técnica antecedente

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

15 Sin embargo, para la lente intraocular de la estructura convencional, se configura la potencia de la lente esférica, y se seleccionó y utilizó una lente intraocular con una potencia de lente esférica adecuada para el paciente teniendo en cuenta la curvatura corneal, la longitud del eje ocular y similares.

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

25 El documento WO2006088440 da a conocer una lente intraocular que comprende una porción óptica configurada con una aberración esférica como una característica óptica correctiva.

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

35 Específicamente, como en la descripción que se hace notar en el documento 1 de patente, puede ser ideal indicar las características ópticas de la lente intraocular para la cual la aberración de orden superior con valor de código inverso está configurada de forma que se compense la aberración de orden superior del ojo humano para que se haga igual a cero, pero poner esto en práctica es sumamente difícil. Quizás debido a que, además del hecho de que existen diversas aberraciones de orden superior en el ojo humano, la aberración de coma y similares que tienen un efecto adverso particularmente grande sobre la calidad de visión (QOV) tiene distintas características ópticas en torno al eje óptico, por lo que la lente intraocular configurada con una aberración de orden superior que ha de ser corregida debe ser un producto hecho a medida, y no solo el diseño, sino que también la fabricación de esta es sumamente difícil o práctica.

40 Aunque versa acerca de lentillas de un campo técnico distinto del de la lente intraocular que es el objeto de la presente invención, en la solicitud traducida de patente japonesa de la publicación nº 2006-517676 (documento 2 de patente) se presenta un procedimiento para mejorar la QOV con respecto al astigmatismo irregular residual consistente en la provisión de una lente correctiva que usa un gráfico para el cual el nivel de efecto sobre la QOV es medido realmente para cada orden de la aberración de orden superior expresada mediante polinomios de Zernike, se especifican los órdenes de aberración de orden superior importantes para la mejora de la QOV, y se compensan las aberraciones de orden superior especificadas para lograr el valor cero. Sin embargo, con este documento 2 de patente, según se señala en los párrafos [0097] a [0099], esto no es nada más que la meta de seleccionar únicamente las aberraciones de orden superior especificadas que afectan de forma adversa a la visión, y proporcionar una lente correctiva que compense las aberraciones de orden superior especificadas seleccionadas para lograr el valor cero. En función del estudio del inventor de la presente invención, con una potencia de la lente correctiva que hace, de esta forma, que únicamente las aberraciones de orden superior especificadas sean cero, el efecto adverso sobre la visión debido a otra aberración residual de orden superior es grande, y fue difícil obtener suficiente efecto de mejora de la QOV.

5 En particular, con este procedimiento señalado en el documento 2 de patente, cuando una lente correctiva está dotada de una pluralidad de órdenes de aberraciones de orden superior como característica, y todas esas aberraciones de orden superior son compensadas para que lleguen a cero, el diseño y la fabricación de la lente correctiva son sumamente complejos y tiene que ser fabricada a medida, por lo que no es muy práctica, y son inevitables los mismos tipos de problemas que los del documento 1 de patente. Por otra parte, cuando se proporciona una lente correctiva que solo tiene una aberración de orden superior (por ejemplo, aberración esférica) como característica y se la compensa para llegar a cero, el efecto adverso debido a otras aberraciones residuales de orden superior (por ejemplo, aberración de coma) es grande, y fue difícil lograr una buena visión.

Documentos de la técnica anterior

10 [Documentos de patente]

Documento 1 de patente: JP-B-4459501

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

Sumario de la invención

15 Problema que intenta solucionar la invención

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

20 Medios para solucionar el problema

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

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

Específicamente, la presente invención se centra en la aberración de coma entre las aberraciones de orden superior cuando se mejora la visión y, de hecho, no proporciona características ópticas correctivas que compensen la aberración de coma, sino que se basa en un nuevo conocimiento de mejora de la visión proporcionando una aberración esférica de un tamaño correspondiente a la aberración de coma como la característica óptica correctiva. En otras palabras, no es posible evitar que el diseño y la fabricación sean sumamente difíciles para mejorar la visión siempre que estén basados en el concepto de la técnica anterior de lograr el valor cero simplemente compensando todas las aberraciones de orden superior, o específicas, para eliminar la reducción en la visión debida a la aberración de orden superior, según se hace notar en los documentos 1 y 2 de patente descritos anteriormente. A diferencia de esto, centrándose en la aberración de coma que tiene un gran efecto adverso sobre la visión, la presente invención se basa en un concepto técnico novedoso que es completamente distinto del pasado, que es reducir el efecto adverso debido a la aberración de coma que no es simétrica en rotación con respecto al eje central óptico, utilizando una aberración esférica que es simétrica en rotación con respecto al eje central óptico. En particular, con la presente invención, la aberración esférica dada a la lente utilizada como la característica óptica correctiva no es nada más que una característica óptica correspondiente a la aberración de coma y, por lo tanto, no hace falta decir que no logra el valor cero compensando la aberración de coma, y tampoco logra el valor cero compensando la aberración esférica. Se debería comprender que esta es tecnología de una perspectiva completamente distinta de la del pasado, lo que hace que la permanencia de una aberración de coma y una aberración esférica sea algo positivo.

De hecho, configurar la aberración esférica en la lente intraocular, pudiendo abordar de forma eficaz la aberración de coma que tiene un gran efecto adverso sobre la QOV, tiene una gran importancia cuando se fabrican o manipulan lentes intraoculares, cuando se realiza una cirugía o similar, que son implementaciones de la presente invención. Específicamente, centrándose únicamente sobre la aberración de coma, para proporcionar una aberración de onda del código inverso a la aberración de coma, se debe proporcionar a la lente intraocular una forma compleja de la superficie de la lente que es asimétrica en rotación, y no solo son el diseño y la fabricación de la misma sumamente difíciles, sino que, cuando se inserta también en el ojo, también es necesario que haya un alineamiento preciso en la dirección circunferencial, por lo que esto no es práctico. A diferencia de esto, la lente intraocular para la cual está configurada la aberración esférica según la presente invención está formada teniendo características ópticas que son simétricas en rotación en torno al eje óptico, por lo que no es necesario especificar una posición en la dirección circunferencial, tal como durante el procedimiento de fabricación o cuando se inserta en el ojo, por lo que la fabricación y la manipulación son sencillas, lo que hace que sea sencillo poner esto en uso práctico.

En otras palabras, además de descubrir que es posible reducir la reducción en QOV debida a la aberración de coma utilizando una aberración esférica, se puso la atención en poder realizar la configuración de una aberración esférica en la lente intraocular con las características ópticas de la lente intraocular que son simétricas en rotación, y se completó la presente invención combinando estas entre sí. Entonces, siguiendo la presente invención, que se completó en función de este tipo de concepto básico novedoso, se hizo posible proporcionar una lente intraocular novedosa que puede aminorar la reducción en la QOV debida a la aberración de coma que es un tipo de aberración de orden superior para el cual una contramedida práctica era sumamente difícil en el pasado, y proporcionar una buena QOV, a la vez que es suficientemente práctica en términos de fabricación y de implementación.

Con la presente invención, para abordar la reducción en la QOV debida a una aberración de coma residual en el ojo humano del que se extrajo el cristalino humano, el hecho de que es eficaz de proporcionar activamente una aberración esférica utilizando la lente intraocular ha sido confirmado objetivamente mediante una comparación entre ejemplos y ejemplos comparativos en la realización descrita más adelante. Cuando el inventor de la presente invención realizó el estudio, se dio más profundidad a al menos la profundidad focal subjetiva proporcionando una aberración esférica, y se piensa que este es un elemento para el cual se admite una base técnica. En particular, el efecto de mejora de la QOV exhibido por la lente intraocular según la presente invención es también evidente a partir de los datos ejemplares descritos más adelante.

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

Para este tipo de procedimiento de determinación, un dispositivo que puede medir con facilidad la aberración esférica no solo del sistema óptico del cristalino sino también el sistema óptico del ojo humano se divulga en la patente japonesa nº 4652558, en la memoria de la patente U.S. nº 7.078.665 y similares y, por ejemplo, dado que el OPAL 300 (nombre del producto) fabricado por Spot Optics Corp. está disponible en el mercado como un dispositivo de medición de la aberración de onda que utiliza el procedimiento de Shack-Hartmann, un experto en la técnica podría implementar este con facilidad. En particular, cuando se determina el valor de la aberración esférica correspondiente a la aberración de coma con el sistema óptico del ojo, no es necesario que coincidan ambos elementos, según se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, incluso cuando se trata de lentillas o gafas, la graduación depende en último término de la sensación subjetiva de visión del usuario, o es seleccionada en función de la consideración de la aplicación. Desde este punto de vista, la determinación del valor de la aberración esférica debería ser gestionada por el experto en la técnica haciendo referencia a la opinión del usuario, a la información de la medición objetiva del sistema óptico del ojo o similares. Por lo tanto, en comparación con las lentillas con la estructura de la técnica anterior, según se hace notar en los documentos 1 y 2 de patente, por ejemplo, la implementación de la presente invención no implica un nivel poco práctico de dificultad. Por supuesto, con la presente invención, para hacer que sea posible determinar con más facilidad y rapidez la aberración esférica, es eficaz estrechar adicionalmente el intervalo de selección de la aberración esférica, y a partir de ese objetivo, es preferible utilizar la tecnología de selección de las características ópticas proporcionadas por las fórmulas y similares que se hacen notar de aquí en adelante.

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

Aberración esférica de la lente intraocular \geq Aberración de coma residual en el ojo tras la extracción del cristalino - 0,37 μm

Aberración esférica de la lente intraocular \leq Aberración de coma residual en el ojo tras la extracción del cristalino - 0,17 μm

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

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

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

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

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

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

30 Además, la presente invención proporciona una lente intraocular para la cual la aberración esférica de un tamaño correspondiente a la aberración de coma residual en el ojo humano de un paciente del que se ha extraído el cristalino humano, y de un tamaño para el cual la aberración esférica no se compensa y se hará que se mantenga en el ojo humano de ese paciente está configurada para la porción óptica como la característica óptica correctiva de un astigmatismo irregular residual en el ojo humano de ese paciente, y para la cual la aberración de orden superior para la porción óptica es simétrica en rotación en torno al eje óptico.

35 Como es evidente a partir de la anterior descripción, la lente intraocular con este tipo de estructura puede proporcionar una buena QOV a los pacientes y, de hecho, el diseño y la fabricación pueden realizarse con facilidad, por lo que es sencillo comercializarse y ponerla en uso práctico. La lente intraocular de este tipo de estructura según la presente invención está fabricada, preferentemente, utilizando el procedimiento de la presente invención descrito anteriormente. Además, se puede aplicar a la lente intraocular de la presente invención, siempre que sea estructuralmente viable, cada modo preferente señalado en la descripción del procedimiento de fabricación anterior.

40 Además, con la lente intraocular de la presente invención, es preferible que al menos uno de los valores de aberración esférica configurado según el procedimiento de la presente invención según se ha descrito anteriormente o se representa visualmente el valor RMS en al menos uno de la unidad principal de la lente, de su embalaje individual, del embalaje de alojamiento o de la caja de alojamiento.

Efecto de la invención

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

Breve descripción de los dibujos

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

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

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

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

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

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

20 Realizaciones para llevar a cabo la invención

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

25 Esta lente intraocular 10 está constituida incluyendo una porción óptica 12 que proporciona características ópticas que constituyen la unidad principal de la lente, y un par de unidades 14, 14 de soporte que se extienden hacia fuera desde la porción óptica 12. La porción óptica 12 está dotada de una superficie delantera y una superficie trasera para las cuales las respectivas formas de superficie convexa aproximadamente esféricas son las superficies de las lentes, siendo estas superficies delantera y trasera superficies refractantes, y configurándose las características ópticas designadas. Con esta realización, el eje central geométrico de la porción óptica 12 y el eje óptico (eje central óptico) están configurados para ser el mismo, y este se utiliza como un eje central 15 de la lente. Por otra parte, se forma el par de unidades 14, 14 de soporte que se extienden hacia fuera orientadas en la dirección mutuamente opuesta desde dos ubicaciones situadas orientadas mutuamente opuestas en la dirección radial de la parte de borde de la circunferencia externa en la porción óptica 12. Además, la parte de punta década unidad 14 de soporte es un borde libre que se extiende curvándose en la dirección circunferencial de la porción óptica 12.

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

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

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

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

55 Por otra parte, se configura la aberración esférica para la porción óptica 12 de la lente intraocular 10 en un tamaño correspondiente al valor de la aberración de coma residual en el ojo humano 16 del paciente del cual se extrajo el cristalino humano, y de un tamaño de tal forma que la aberración esférica no se compense y se hará que se mantenga en el ojo humano 16 del paciente. En términos específicos, con el ojo humano 16 del paciente al cual se ha insertado la lente intraocular, se configura la aberración esférica para la porción óptica 12 de la lente intraocular, de forma que el tamaño de la aberración de coma sea aproximadamente el mismo nivel que la aberración esférica. De esta forma, se constituye el procedimiento de fabricación de la lente intraocular 10 con esta realización que

5 incluye la etapa de configuración de las características ópticas. Los valores de aberración de coma y de aberración esférica pueden ser representados ambos por valores RMS (μm). En otras palabras, el volumen de sesgo en la dirección de los rayos de luz por la superficie de onda real con respecto a la superficie de onda virtual ortogonal a los rayos de luz expresa cada aberración como un valor expresado en media cuadrática en esa superficie de onda virtual. Además, la aberración de coma existente en el ojo humano 16 del paciente en el que se inserta la lente intraocular 10 es casi toda según la córnea, utilizando la presente invención la lente intraocular 10 que tiene características ópticas simétricas en rotación en torno al eje óptico. Se puede hallar la aberración de coma de la córnea del paciente en función de valores de medición de la topografía de la córnea obtenidos utilizando, por ejemplo, un queratómetro, un refractoqueratómetro o un sensor de la superficie de onda. Por ejemplo, los términos C_3^1 y C_3^{-1} son la aberración de coma horizontal y la aberración de coma vertical con polinomios de Zernike obtenidos llevando a cabo un análisis de la aberración de onda, por ejemplo, y la aberración de coma se expresa como un volumen vectorial sintético de la aberración de coma horizontal y la aberración de coma vertical.

10 En ese momento, la aberración esférica de un tejido ocular distinto de la lente intraocular 10 existe en el ojo humano 16 en el que se ha insertado la lente intraocular. Casi toda la aberración esférica residual en el ojo humano 16 después de que se ha extraído el cristalino humano es debida a la córnea. Debido a eso, la aberración esférica de la propia lente intraocular 10 se determina teniendo en cuenta la aberración esférica de la córnea del paciente. Se puede hallar la aberración esférica de la córnea del paciente en función de los valores de medición mediante el mismo tipo de dispositivos de medición que la aberración de coma señalada anteriormente. Por ejemplo, se utiliza el término C_4^0 con un polinomio de Zernike obtenido llevando a cabo un análisis de la aberración de onda como la aberración esférica. Por lo tanto, se puede hallar el valor de la aberración esférica configurada para la lente intraocular 10 en función de la siguiente fórmula.

15 Aberración esférica de la lente intraocular \approx "Aberración de coma residual en el ojo tras la extracción del cristalino" - "Aberración esférica de la córnea"

20 Sin embargo, con la anterior fórmula "aberración esférica de la lente intraocular" no se corresponde necesariamente de forma perfectamente óptima con el lado derecho de la ecuación ("aberración de coma residual en el ojo tras la extracción del cristalino" - "aberración esférica de la córnea"). Quizás esto sea debido a que la visión (QOV) es un elemento subjetivo y existe una gran diferencia individual y, por ejemplo, la aberración esférica de la lente intraocular que se considera óptima puede ser distinta entre un paciente que perciba que no es deseable tener una gran diferencia en agudeza debida a una diferencia en la distancia desde el elemento objeto, y un paciente que crea que le gustaría observar con el mayor nivel de agudeza únicamente objetos a una distancia especificada.

25 Además, según se muestra en la FIG. 3, la aberración esférica corneal del ojo humano 16 casi tampoco cambia en absoluto con el envejecimiento, y es posible estimar que la aberración esférica media en todas las edades es $0,27 \mu\text{m}$ (RMS). Teniendo en cuenta este hecho, es posible utilizar las siguientes fórmulas para expresar el intervalo preferente de configuración de la aberración esférica (valor RMS) para la porción óptica 12 de la lente intraocular 10 configurada con el procedimiento de configuración de las características ópticas descrito anteriormente. El ojo tras la extracción del cristalino - $0,37 \mu\text{m}$.

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

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

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

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

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

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

40 Además, con un planteamiento distinto teniendo en cuenta que las características ópticas del ojo humano cambian con el envejecimiento, también es preferible configurar el valor de la aberración esférica para la porción óptica 12 de la lente intraocular 10 configurada durante el procedimiento de configuración de las características ópticas descrito

anteriormente en un intervalo específico determinado en función de las características ópticas del ojo humano de la población cuando se configura como la población una pluralidad de personas sanas en el mismo nivel de edad que el paciente.

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

10 Según se ha descrito anteriormente, en el intervalo preferente de configuración, la aberración esférica determinada teniendo en cuenta la aberración de coma y la aberración esférica residuales en el ojo humano 16 del paciente del cual se extrajo el cristalino humano, específicamente, la aberración esférica que tenía las características ópticas correctivas para un astigmatismo irregular residual configurada con el procedimiento de configuración de las características ópticas descrito anteriormente y la potencia de la lente esférica correspondiente a la potencia esférica residual en el ojo humano 16 de paciente del cual se extrajo el cristalino humano están configuradas ambas como características ópticas que son simétricas en rotación en torno al eje óptico, y al hacer esto, se lleva a cabo el procedimiento de configuración de la forma de la lente que determina las características ópticas diana (forma de la lente) de la lente intraocular 10. Como es bien sabido por un experto en la técnica implicada en el diseño de las lentes ópticas, si los valores de configuración de las características ópticas se determinan de esta forma, se puede configurar la forma específica de la lente intraocular 10 (forma de la superficie refractante) utilizando diversos tipos de soporte lógico bien conocidos de diseño de lente utilizando un algoritmo de seguimiento de rayos en función de la ley de Snell, por ejemplo. La forma de esta lente intraocular 10 se especifica mediante una función multilínea o similar como la forma en sección transversal en la dirección radial de la parte frontal y trasera de la lente, por ejemplo. Después de eso, se forma la porción óptica 12 de la forma de la lente en función de la información del diseño determinada con el procedimiento descrito anteriormente de configuración de la forma de la lente mediante un procedimiento de formación de lente utilizando un material específico para lentes y usando un procedimiento de moldeo, un procedimiento de torneado muy conocido o similar, y se fabrica la lente intraocular 10 que tiene las características ópticas diana.

20 Entonces, la lente intraocular 10, para la cual se determinó la forma de esta manera, tiene forma aproximadamente discoidal, y está dotada de características ópticas simétricas en rotación con el eje central 15 de la lente como eje central de rotación. Además, con la porción óptica 12 de la lente intraocular 10, la aberración de orden superior es simétrica en rotación en torno al eje central 15 de la lente y, dado que las características ópticas asimétricas no están configuradas en la dirección circunferencial en torno al eje central 15 de la lente, tales como la aberración de coma o similares, en casos típicos cuando un prerrequisito utiliza un material uniforme de lente, la forma delantera y trasera de la lente también es una forma de cuerpo giratorio con el eje central 15 de la lente como el eje central de rotación. Al hacer esto, con la lente intraocular 10, en cualquier etapa, incluyendo la fabricación, la manipulación, la inserción en el ojo humano 16 o similar, es posible llevar a cabo con facilidad el diseño y la fabricación, al igual que realizar una cirugía sin considerar especialmente un alineamiento en la dirección circunferencial.

30 Dicho sea de paso, como se ha descrito anteriormente, en lo que sigue se muestran como ejemplos de la presente invención varios resultados de simulaciones llevadas a cabo para confirmar que la lente 10 daba una buena QOV con esta realización.

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

40 Para ese ojo humano, con el ejemplo comparativo 1, según el concepto técnico señalado en el documento 1 de patente, por ejemplo, esto se correlaciona con un caso en el que se insertó la lente intraocular de forma que la aberración esférica (volumen de la aberración esférica del término C_4^0 con un polinomio de Zernike) se volviese cero (para lo cual, en concreto, se configuró la aberración esférica del código inverso de forma que se compensase la aberración esférica residual en la córnea). Por otra parte, con los ejemplos 1 a 5, en todos los casos, esto se

5 correlaciona con un caso en el que se insertó la lente intraocular con características ópticas para las cuales se configura activamente la aberración esférica según la presente invención. En particular, el ejemplo 3 se correlaciona con un caso en el que se configura la aberración esférica de la lente intraocular teniendo en cuenta la aberración esférica de la córnea, de forma que se configura la aberración esférica del mismo valor RMS que la aberración de coma residual en el ojo humano.

10 Por los resultados de la imagen óptica de simulación mostrada en la FIG. 5, es evidente que en comparación con un caso en el que la aberración esférica es compensada y configurada a cero, el caso de configurar activamente la aberración esférica en el ojo humano suprime los cambios en la visión (calidad de la imagen) que se producen con los cambios en la posición del punto focal. Específicamente, con el ejemplo comparativo 1, con la posición óptima del punto focal (0,00 D), la claridad de la imagen es alta, pero, a medida que se produce un alejamiento de ella, hay una caída repentina de la visión, y en una posición cambiada en 1,00 D, es casi imposible ver, y solo es posible ver artículos a una distancia especificada, por lo que puede entenderse que es difícil garantizar la calidad de la visión. Además, no solo con el ejemplo 3 para el cual se configuró óptimamente la aberración esférica, pero en particular con los elementos de los ejemplos 2 y 4, incluso en una posición cambiada en 1,00 D, es evidente que se garantiza debidamente la calidad de la imagen en comparación con el ejemplo comparativo 1.

15 Además, la FIG. 6 muestra los resultados de simulación cuando se utiliza una lente intraocular fabricada según la presente invención para un paciente de 20 años. Con esta simulación, al igual que con los ejemplos 1 a 5 señalados anteriormente, utilizando ZEMAX como modelo de globo ocular de un paciente de 20 años, se construyó un elemento de aberración de coma (volumen de la aberración de coma vertical del término C_3^{-1} con el polinomio de Zernike) de 0,14 μm , y para las características ópticas del sistema óptico del ojo que se correlacionan con el área óptica correspondiente a una pupila de 6 mm, se obtuvo una imagen óptica de simulación de los anillos de Landolt y se evaluó la visión.

20 Específicamente, al igual que con el ejemplo comparativo 1, el ejemplo comparativo 2 se correlaciona con un caso de compensación de la aberración esférica de la córnea con la aberración esférica de la lente intraocular y de hacer que la aberración esférica del sistema óptico del ojo sea cero. Por otra parte, con los ejemplos 6 a 8, todos estos se correlacionan con casos para los cuales se insertó la lente intraocular con características ópticas para las cuales fue configurada activamente la aberración esférica del sistema óptico del ojo según la presente invención. En particular, el ejemplo 7 es un elemento para el cual se configuró la aberración esférica con aproximadamente el mismo valor RMS que la aberración de coma del sistema óptico del ojo.

25 A partir de los resultados de la imagen óptica de simulación mostrada en la FIG. 6, según se muestra en los ejemplos 6 a 8, en comparación con un caso en el que se compensa y se configura a cero la aberración esférica, se puede comprender que es ventajoso un caso en el que la aberración esférica correspondiente a la aberración de coma residual es configurada activamente para garantizar una calidad de la visión general, siendo capaz de suprimir cambios en la visión (calidad de la imagen) que se producen con los cambios en la posición del punto focal.

35 Claves de los símbolos

10: Lente intraocular

12: Porción óptica

40 16: Ojo humano

REIVINDICACIONES

1. Una lente intraocular (10) que comprende:

una porción óptica (12) que está configurada con una aberración esférica como una característica óptica correctiva para un astigmatismo irregular residual en un ojo humano de un paciente del que se extrajo un cristalino humano, siendo la aberración esférica de un tamaño correspondiente a un valor predeterminado de una aberración de coma de la córnea, y de un tamaño para el cual la medición previa o el valor estimado de aberración esférica del ojo no se compense y se hará que se mantenga,

en la que una aberración de orden superior de la porción óptica (12) es simétrica en rotación en torno a un eje óptico, y en la que la aberración esférica configurada para la porción óptica (12) tiene un valor RMS que satisface todas las siguientes fórmulas, en las que A y B son constantes:

Aberración esférica de la lente intraocular = A + B x edad del paciente;

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

y

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

2. La lente intraocular según la reivindicación 1, en la que el valor predeterminado de la aberración de coma de la córnea incluye un valor de medición previa de una aberración de coma de la córnea del paciente, y

la aberración esférica configurada para la porción óptica (12) está configurada según al menos una de las siguientes características (I) y (II):

(I) la aberración esférica configurada para la porción óptica (12) tiene un valor RMS que satisface las dos fórmulas siguientes:

Aberración esférica de la lente intraocular \geq Aberración de coma residual en el ojo tras la extracción del cristalino - 0,37 μm ; y

Aberración esférica de la lente intraocular \geq Aberración de coma residual en el ojo tras la extracción del cristalino - 0,17 μm ; y

(II) la aberración esférica configurada para la porción óptica (12) es configurada utilizando una diferencia entre un valor medio de los datos de medición de las aberraciones esféricas del ojo humano de una población de una misma franja de edad que el paciente y de la aberración esférica de una córnea del paciente.

3. La lente intraocular según la reivindicación 2, en la que se halló el valor de medición previa de la aberración de coma de la córnea del paciente en función de los valores de medición de la topografía de la córnea obtenidos utilizando un queratómetro, un refractoqueratómetro o un sensor de la superficie de onda.

4. La lente intraocular según la reivindicación 1, en la que se mantiene el valor predeterminado de la aberración de coma de la córnea en un intervalo de 0,2 μm - 0,3 μm .

FIG.1

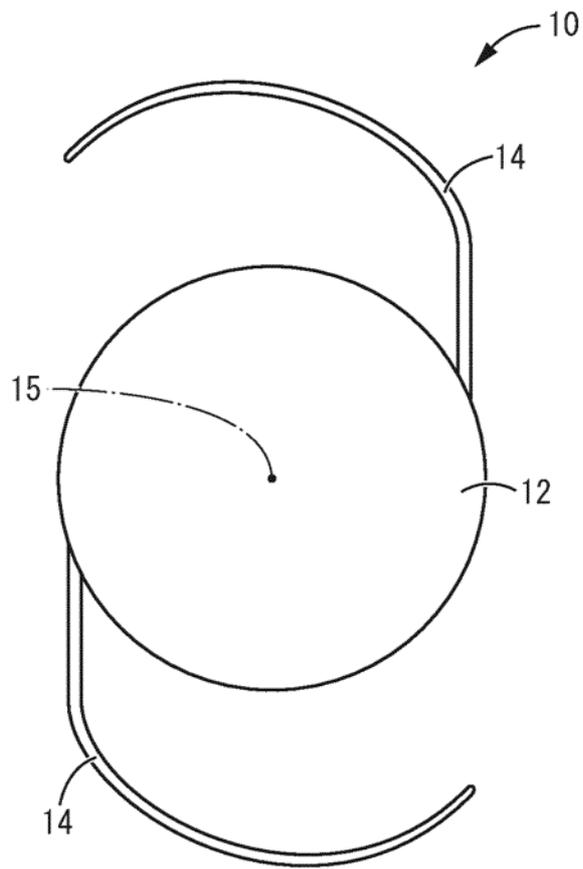


FIG.2

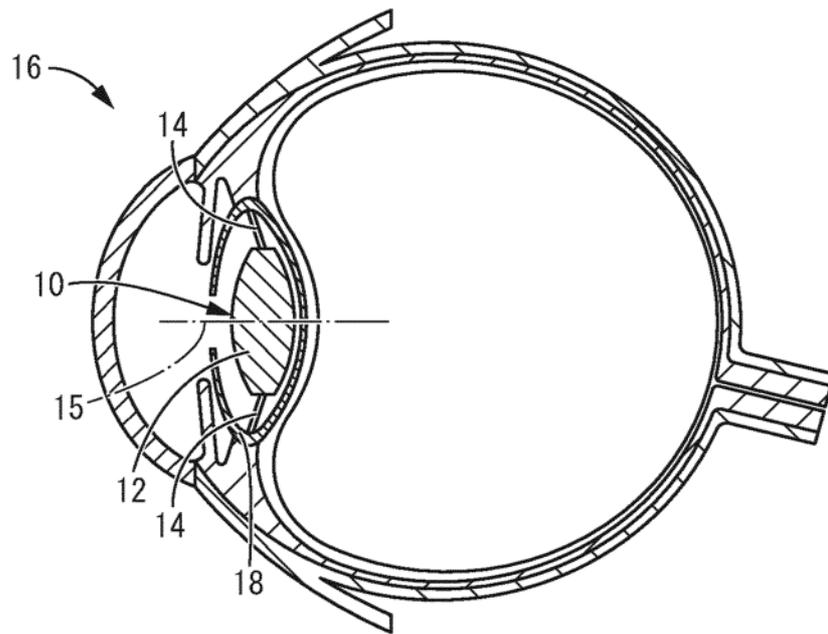


FIG.3

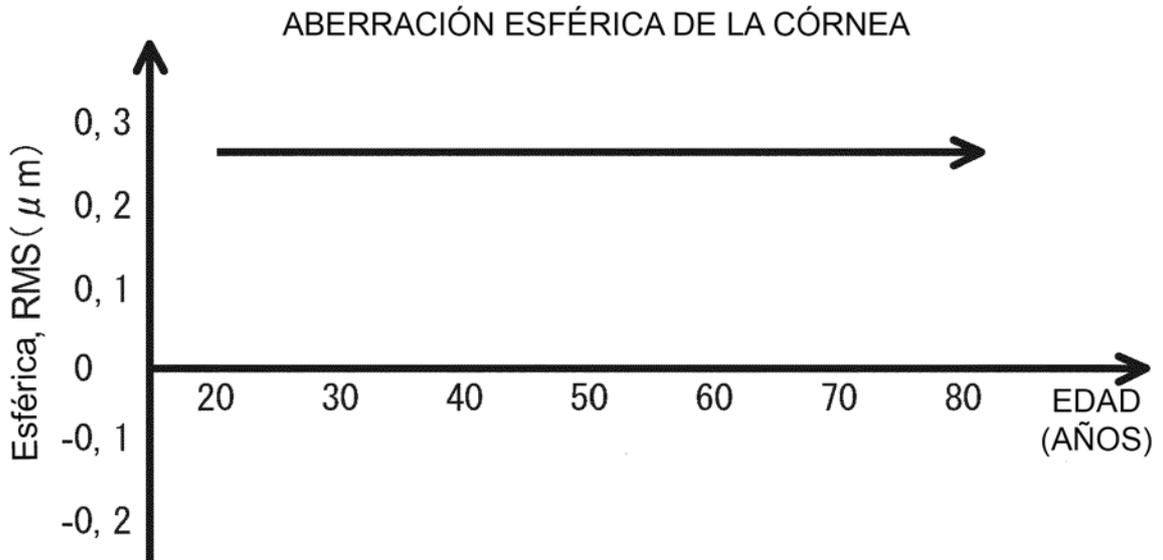


FIG.4

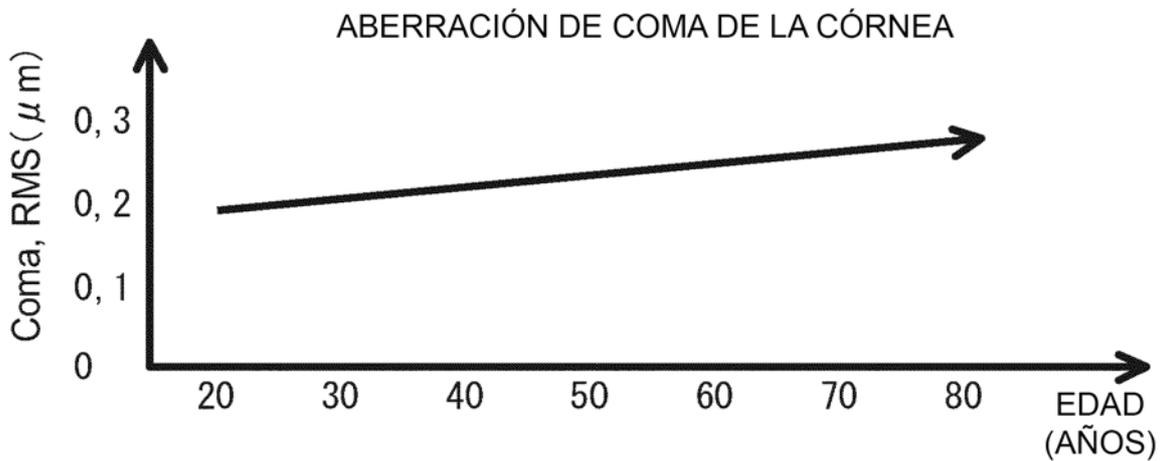
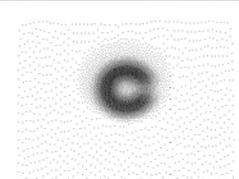
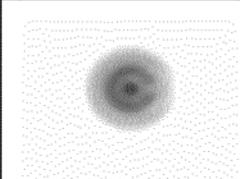
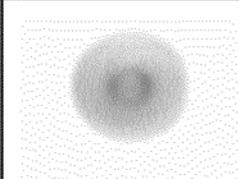
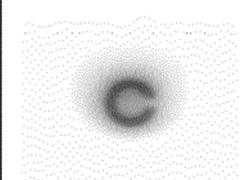
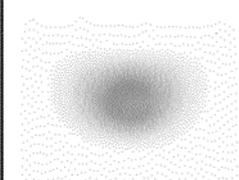
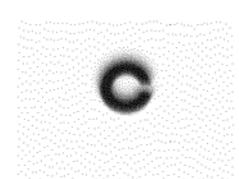
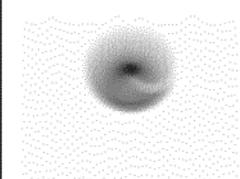
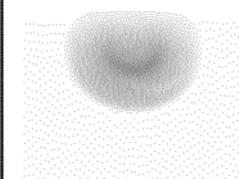


FIG.5

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

FIG.6

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