

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 159**

51 Int. Cl.:

**A61B 3/10** (2006.01)

**A61B 3/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.11.2014 PCT/US2014/063929**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2015 WO15094496**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.11.2014 E 14872146 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019 EP 3046459**

54 Título: **Sistema y método para evaluar la acomodación residual en ojos con presbicia**

30 Prioridad:

**20.12.2013 US 201361918877 P**

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

**13.03.2020**

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)  
Lichtstrasse 35  
4056 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**CAMPIN, JOHN A.;  
PETTIT, GEORGE H. y  
STANLEY, DANIEL W.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 748 159 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

Sistema y método para evaluar la acomodación residual en ojos con presbicia

### Campo técnico

5 Esta invención se refiere en general al campo de acomodación de lentes intraoculares y, más particularmente, a un método para evaluar la acomodación residual en ojos con presbicia.

### Antecedentes de la invención

10 El ojo humano en sus términos más simples funciona para proporcionar visión transmitiendo luz a través de una porción exterior transparente llamada córnea, y enfocando la imagen por medio del cristalino en una retina. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores, incluyendo el tamaño y la forma del ojo, y la transparencia de la córnea y del cristalino. Cuando la edad o la enfermedad hacen que el cristalino resulte menos  
15 deficiente en el cristalino del ojo se conoce médicamente como una catarata. Un tratamiento aceptado para esta afección es la extracción quirúrgica del cristalino y el reemplazamiento de la función del cristalino por una lente intraocular artificial (IOL). En los Estados Unidos de Norteamérica, la mayoría de los cristalinicos con cataratas se extraen mediante una técnica quirúrgica llamada facoemulsión. Durante este procedimiento, se hace una abertura en la cápsula anterior y se inserta una fina punta de corte de facoemulsión en el cristalino afectado y se hace vibrar ultrasónicamente. La punta de corte vibrante licua o emulsiona el cristalino de manera que el cristalino pueda ser aspirado fuera del ojo. El cristalino afectado, una vez extraído, se reemplaza por una IOL.

20 En el cristalino, la visión de lejos y de cerca se proporcionan mediante un mecanismo conocido como acomodación. El cristalino está contenido dentro de la bolsa capsular y es blando al principio de su vida. La bolsa está suspendida del músculo ciliar por las zónulas. La relajación del músculo ciliar tensa las zónulas y estira la bolsa capsular. Como resultado, el cristalino tiende a aplanarse. La puesta en tensión del músculo ciliar relaja la tensión en las zónulas, permitiendo que la bolsa capsular y el cristalino adquieran una forma más redondeada. De esta manera, el cristalino puede enfocarse alternativamente en objetos cercanos y lejanos.

25 A medida que el cristalino envejece, se vuelve más duro y tiene menos capacidad de cambiar su forma como reacción a la tensión del músculo ciliar. Además, el músculo ciliar pierde flexibilidad e intervalo de movimiento. Esto hace que sea más difícil para el cristalino enfocarse en objetos cercanos, una afección médica conocida como presbicia. La presbicia afecta a casi todos los adultos al llegar a la edad de 45 a 50. Se han propuesto varias lentes intraoculares (IOL) de acomodación. Sin embargo, puede ser difícil evaluar la respuesta de acomodación en ojos  
30 particulares, lo que también hace que sea difícil predecir cómo responderá una IOL implantada.

Fisher, R. F., "The force of contraction of the human ciliary muscle during accommodation" ("La fuerza de contracción del músculo ciliar humano durante la acomodación"), Journal of Physiology, vol. 270, nº 1, 1º de Agosto de 1977, páginas 51-74, y US 2010/130888 A1 son representativos del estado relevante de la técnica.

35 El documento US 2010/130888 A1 se refiere a sistemas y métodos para seleccionar una lente intraocular basada en una cantidad disponible de fuerza de acomodación medida por un indicador de ángulo insertado en la bolsa capsular.

### Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 es un esquema que representa un modelo mecánico del ojo de un paciente;

La fig. 2 es un sistema ejemplar para determinar una fuerza de acomodación en un paciente; y

40 La fig. 3 es un método ejemplar para determinar al menos un parámetro de lente intraocular basado en una determinación de la fuerza de acomodación en un paciente.

### Resumen de la invención

La presente invención proporciona un sistema y método para determinar una fuerza de acomodación en un paciente como se define en las reivindicaciones 1 y 8, respectivamente.

45 Diversas realizaciones de la presente invención proporcionan sensores para evaluar la función de acomodación residual. En una realización particular, un sistema para determinar una fuerza de acomodación en un paciente incluye un sensor adaptado para detectar el movimiento de un cristalino del paciente en relación a un globo ocular del paciente, un controlador configurado para determinar una fuerza de acomodación en el paciente basándose en el movimiento relativo y para determinar al menos un parámetro para una lente intraocular basándose en la fuerza de  
50 acomodación, y una interfaz adaptada para emitir al menos un parámetro para la lente intraocular. Las realizaciones descritas a continuación son ejemplares, y se pueden hacer varios cambios a estas realizaciones ilustrativas. Por ejemplo, las características de una realización se pueden combinar con las de otra realización.

### Descripción detallada

Como se muestra en la fig. 1, el ojo 100 puede ilustrarse mecánicamente como un sistema en el que el cristalino 102 está suspendido por zónulas 104 unidas al cuerpo ciliar 106, haciendo que el cristalino sea aplastado por la tensión en las zónulas. A medida que el paciente se acomoda, el cuerpo ciliar 106 se contrae, y la tensión en las zónulas 104 se reduce, permitiendo que el cristalino 102 resulte más redondo. El cambio en la tensión cuando las zónulas se tensan o aflojan refleja la fuerza de acomodación residual en un ojo con presbicia.

El cristalino 102 flota en un líquido (humor vítreo y acuoso) dentro del ojo 100. Esto permite que el cristalino 102 se mueva con relación al tejido ocular circundante que forma el globo ocular, incluyendo la esclerótica y la córnea. Normalmente, la tensión de la zónula es tal que el cristalino 102 se mueve simultáneamente con el ojo 100, tal como cuando la cabeza gira. Sin embargo, los movimientos oculares rápidos pueden hacer que el cristalino 102 se retrase con respecto al movimiento del ojo 100. Este es el caso de los movimientos sacádicos, movimientos rápidos del ojo correspondientes a cambios entre puntos de fijación. Durante un movimiento sacádico, el ojo 100 se mueve lo suficientemente rápido como para que el cristalino 102 pueda retrasarse. Esto provoca una oscilación en el cristalino 102 cuando la tensión en las zónulas hace que el cristalino 102 se vuelva a colocar en su posición.

Una técnica para medir la fuerza de acomodación residual es comparar la oscilación causada por el movimiento sacádico cuando el paciente está acomodando su visión frente a cuando el paciente no está acomodando su visión. El cristalino 102 puede modelarse como un oscilador armónico amortiguado con una constante elástica  $k$  que representa la tensión elástica en las zónulas y una fuerza de amortiguación que refleja los fluidos viscosos circundantes. El tiempo requerido para que las oscilaciones se detengan puede usarse para modelar la tensión zonular correspondiente.

La fig. 2 ilustra un sistema 200 ejemplar para medir las oscilaciones del cristalino 102 con respecto al ojo. El sistema 200 incluye una fuente 202 de luz, un fotosensor 204 y un controlador 206. El controlador 206 incluye un procesador 208, una memoria 210 y una interfaz 212 de usuario. En la realización ejemplar, la fuente 202 de luz proyecta luz sobre el ojo de un paciente. La fuente 202 de luz también puede generar un patrón de fijación adecuado dentro del campo de visión del paciente para hacer que el paciente se acomode o no se acomode según sea necesario. El fotosensor 204 mide las reflexiones de la luz desde el ojo del paciente para proporcionar una indicación de la ubicación relativa del cristalino 102 en relación con el globo ocular 100. En una realización ejemplar, el fotosensor 204 puede grabar reflexiones de Purkinje desde varias interfaces en el ojo, tales como la primera y cuarta reflexiones de Purkinje correspondientes a la superficie corneal anterior y a la superficie posterior del cristalino, respectivamente. Las reflexiones de Purkinje también pueden usarse para seguir el movimiento relativo del cristalino 102 y del globo ocular 100 usando técnicas conocidas para el seguimiento ocular, proporcionando así una indicación del grado de oscilación.

El controlador 206 incluye el procesador 208, que puede incluir cualquier microprocesador, microcontrolador, circuito integrado u otros componentes electrónicos adecuados para procesar información electrónica. La memoria 210 puede ser cualquier almacenamiento de información volátil o no volátil adecuado para almacenar información para el procesador 208, incluyendo almacenamiento magnético, electrónico u óptico. La interfaz 212 permite que el sistema 200 intercambie información con un usuario del sistema, incluyendo dispositivos de entrada tales como un teclado, un teclado numérico, una pantalla táctil o un controlador de ratón y dispositivos de salida tales como un monitor o una impresora.

En funcionamiento, el controlador 206 recibe señales del fotosensor 204 indicativas del movimiento relativo del cristalino 102 y del globo ocular 100 durante el movimiento sacádico, determina la tensión zonular relativa en los estados de acomodación y de no acomodación, y calcula la fuerza de acomodación residual en el ojo del paciente basándose en la comparación. Como se ha observado previamente, esta comparación se puede basar en un modelo de oscilador armónico amortiguado que tiene en cuenta la viscosidad del fluido circundante con las zónulas que aplican una fuerza elástica diferente cuando se tensa y se afloja. El sistema 200 puede emitir a continuación la demanda de acomodación calculada a través de la interfaz 212. La salida puede ser una medición directa de la fuerza de acomodación residual, o en su lugar, puede representar una selección de una lente intraocular para el paciente que responde a la demanda de acomodación.

En el caso de la selección de lentes intraoculares, podría haber una selección a partir de una variedad de modelos de lentes o un ajuste de un parámetro de lente ajustable para proporcionar la combinación necesaria de acomodación con la acomodación residual del paciente. En un ejemplo, podría diseñarse una variedad de lentes de acomodación con formas hápticas variables u otras características mecánicas que proporcionan una respuesta diferente dependiendo de la fuerza de acomodación ejercida sobre el cristalino. En otro ejemplo, puede haber un ajuste de tensión o un ajuste de distancia en las hápticas del cristalino que pueden establecerse basándose en la medición de la fuerza de acomodación residual. En otro ejemplo, una lente de acomodación podría ser una lente llena de líquido que cambia la curvatura que cambia la potencia de acomodación a medida que se ejerce fuerza sobre ella, y la cantidad de líquido usado para llenar la lente podría ajustarse para alterar la respuesta mecánica. En resumen, cualquier parámetro adecuado que varíe en función de la fuerza de acomodación podría posiblemente seleccionarse o posiblemente ajustarse basándose en la acomodación residual medida.

5 Otros sistemas alternativos para medir el movimiento relativo del cristalino y del globo ocular podrían incluir técnicas de ultrasonido o de tomografía de coherencia óptica (TCO). En general, cualquier método adecuado para ubicar las posiciones relativas del cristalino en el globo ocular con suficiente resolución y velocidad de adquisición podría adaptarse en principio para la presente invención. Por lo tanto, aunque una fuente de luz y un fotosensor como se ha descrito como un ejemplo anterior, cualquier sensor para medir la posición del cristalino con respecto al globo puede funcionar dentro del sistema 200.

10 La fig. 3 es un diagrama de flujo 300 de un método ejemplar para determinar un parámetro para una lente intraocular de acuerdo con una realización particular de la presente invención. En la etapa 302, el método incluye medir el movimiento de un cristalino de un paciente con respecto a un globo ocular del paciente. A continuación, el método incluye determinar una fuerza de acomodación en el paciente basándose en el movimiento relativo en la etapa 304. A continuación, en la etapa 306, el método incluye determinar al menos un parámetro para una lente intraocular basándose en la fuerza de acomodación. Finalmente, en la etapa 308, el método incluye la emisión de al menos un parámetro para la lente intraocular. Las diversas etapas del método se pueden realizar usando cualquier aparato adecuado de acuerdo con cualquier realización de la invención descrita en este documento u otras variaciones  
15 adecuadas evidentes para un experto en la técnica.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un sistema (200) para determinar una fuerza de acomodación en un paciente, que comprende:  
un sensor adaptado para detectar oscilaciones de un cristalino del paciente con respecto a un globo ocular (100) del paciente provocadas por un movimiento sacádico;
- 5 un controlador (206) configurado para determinar una fuerza de acomodación en el paciente basándose en las oscilaciones que usan un modelo de oscilador armónico amortiguado del cristalino y determinar al menos un parámetro para una lente intraocular basándose en la fuerza de acomodación; y  
una interfaz (212) adaptada para emitir el al menos un parámetro para la lente intraocular.
- 2.- El sistema de la reivindicación 1, en donde el sensor comprende una fuente (202) de luz y un fotosensor (204).
- 10 3.- El sistema de la reivindicación 2, en donde el fotosensor (204) detecta reflexiones de Purkinje desde una superficie anterior del ojo y desde al menos una superficie del cristalino.
- 4.- El sistema de la reivindicación 1, en donde el sensor es un sensor de tomografía de coherencia óptica (TCO).
- 5.- El sistema de la reivindicación 1, en donde el sensor es un sensor de ultrasonidos.
- 15 6.- El sistema de la reivindicación 1, en donde el al menos un parámetro es una tensión háptica para la lente intraocular.
- 7.- El sistema de la reivindicación 1, en donde al menos dicho parámetro es un volumen de llenado para la lente intraocular.
- 8.- Un método para determinar un parámetro para una lente intraocular, que comprende:  
medir (302) las oscilaciones de un cristalino de un paciente con respecto a un globo ocular del paciente  
20 provocadas por un movimiento sacádico;  
determinar (304) una fuerza de acomodación en el paciente basándose en las oscilaciones utilizando un modelo de oscilador armónico amortiguado del cristalino;  
determinar (306) al menos un parámetro para una lente intraocular basándose en fuerza de acomodación; y  
emitir (308) al menos dicho parámetro para la lente intraocular.
- 25 9.- El método de la reivindicación 8, en donde las oscilaciones del cristalino se miden (302) usando una fuente (202) de luz y un fotosensor (204).
- 10.- El método de la reivindicación 9, en donde el fotosensor (204) detecta las reflexiones de Purkinje desde una superficie anterior del ojo y desde al menos una superficie del cristalino.
- 30 11.- El método de la reivindicación 8, en donde las oscilaciones del cristalino se miden (302) usando un sensor de tomografía de coherencia óptica (TCO).
- 12.- El método de la reivindicación 8, en donde las oscilaciones del cristalino se miden (302) usando un sensor de ultrasonidos.
- 13.- El método de la reivindicación 8, en donde al menos dicho parámetro es una tensión háptica para la lente intraocular.
- 35 14.- El método de la reivindicación 8, en donde al menos dicho parámetro es un volumen de llenado para la lente intraocular.

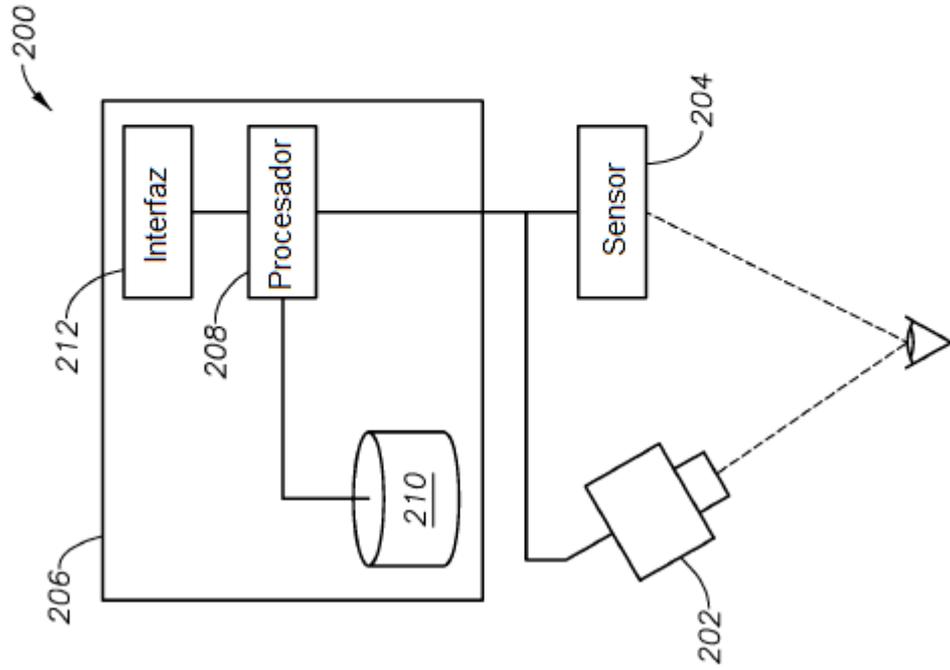


FIG. 2

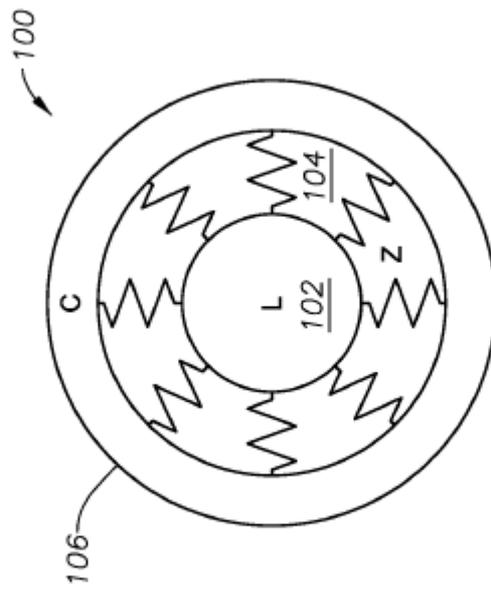


FIG. 1

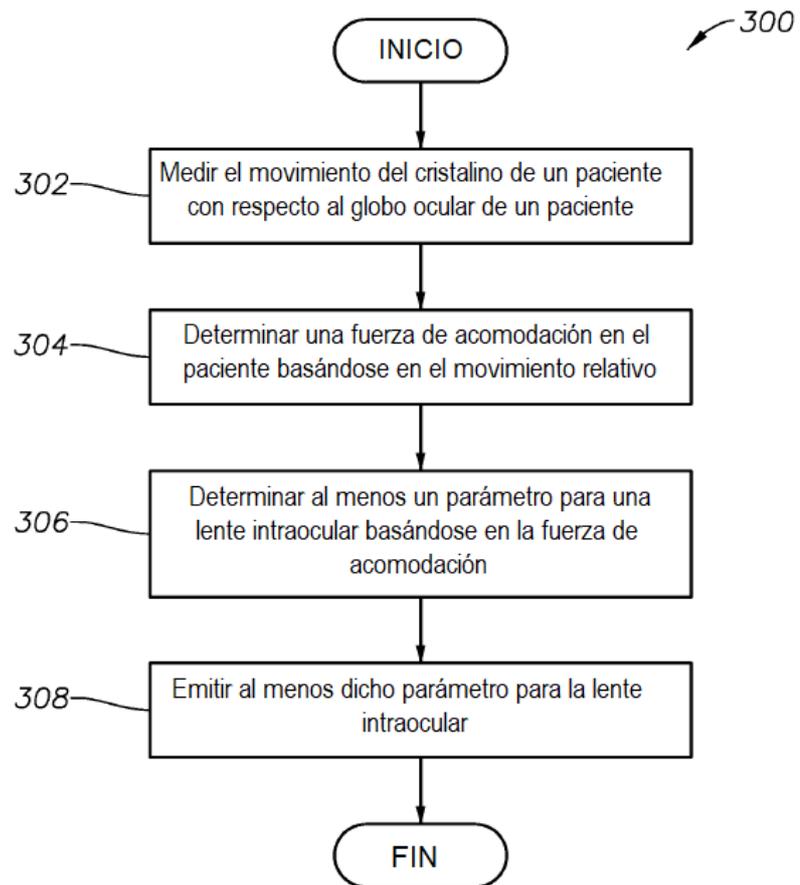


FIG. 3