



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 350 719**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

A61F 9/00 (2006.01)

G02C 7/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09154536 .8**

96 Fecha de presentación : **04.04.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **2062553**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.05.2009**

54 Título: **Factores de forma óptimos de IOL para lentes oftálmicas.**

30 Prioridad: **05.04.2005 US 668520 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.01.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.01.2011

73 Titular/es: **ALCON, Inc.**
8952 Zürich-Schlieren, CH

72 Inventor/es: **Karakelle, Mutlu;**
Zhang, Xiaoxiao;
Stanley, Dan;
Hong, Xin;
Xie, Jihong;
Van Noy, Stephen J. y
Simpson, Michael J.

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 350 719 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:

ANTECEDENTES

5 La presente invención se refiere, en general, a lentes oftálmicas y, más particularmente, a lentes intraoculares (IOL) con factores de forma óptimos.

Las lentes intraoculares se implantan rutinariamente en ojos de pacientes durante la cirugía de cataratas para sustituir el cristalino natural turbio. Sin embargo, las prestaciones postoperatorias de dichas IOL pueden degradarse debido a una variedad de factores. Por ejemplo, las aberraciones introducidas como resultado de una desalineación de la IOL implantada con relación a la córnea y/o las aberraciones inherentes del ojo pueden afectar adversamente a las prestaciones ópticas de la lente.

Los resúmenes de patente japonesa vol. 16, nº 387 (C-0975) de 18 de agosto de 1992 y el documento JP 04 126144 A (NIDEK Co. Ltd.) describen una lente oftálmica que presenta factores de forma de entre 0,5 y 1,69, entre -0,5 y 1,5 y entre -0,4 y 0,6.

El documento US-A-5.050.981 (Roffman, Jeffrey H.) describe una lente oftálmica que tienen un perfil de base esférico y que está realizada en un material polimérico.

El documento US 2003/093149-A1 (Alan N. Glazier) describe una lente intraocular multifocal que presenta una superficie anterior y una superficie posterior, por lo menos una de las cuales es esférica, ejemplificada por una lente que tiene un radio anterior de curvatura de 10,2 mm y un radio posterior de curvatura de -6,00 mm.

En consecuencia, existe una necesidad de proporcionar IOL mejoradas que puedan proporcionar unas prestaciones óptimas más sólidas.

SUMARIO

La presente invención proporciona una lente oftálmica según las siguientes reivindicaciones. En un aspecto, la presente invención proporciona una lente oftálmica (por ejemplo, una lente intraocular) que tiene una óptica con una superficie anterior y una superficie posterior. La óptica muestra un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente -0,5 y aproximadamente 4. En un aspecto relacionado, el factor de forma de la óptica está en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 2. Los factores de forma anteriores dan lugar a una pluralidad de

diferentes formas de lente, tales como, bioconvexa, planoconvexa, planocóncava y convexo-cóncava.

La óptica está formada por un material polimérico biocompatible. A modo de ejemplo, la óptica puede estar formada por un material polimérico acrílico blando. Otros ejemplos de materiales adecuados incluyen, sin limitación, materiales de hidrogel y silicona.

Por lo menos una superficie de la óptica está caracterizada porque presenta un perfil de base esférico (es decir, un perfil de base que presenta desviaciones respecto de la esfericidad). El perfil de base puede caracterizarse por una constante cónica en un intervalo comprendido entre aproximadamente -73 y aproximadamente -27.

En un aspecto relacionado, el perfil esférico de la superficie de lente puede definirse de acuerdo con la siguiente relación:

$$z = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1+k)c^2r^2}}$$

en la que,

c denota la curvatura de la superficie en su vértice (en su intersección con el eje óptico),

r denota la distancia radial desde el eje óptico y

k denota la constante cónica,

en la que,

c puede estar, por ejemplo, en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,0152 mm⁻¹ y aproximadamente 0,0659 mm⁻¹,

r puede estar, por ejemplo, en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 5 y

k puede estar, por ejemplo, en un intervalo comprendido entre aproximadamente -1162 y aproximadamente -19 (por ejemplo, en un intervalo comprendido entre aproximadamente -73 y aproximadamente -27).

En un aspecto relacionado, la óptica de la lente anterior puede tener un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 2.

En algunas formas de realización, en las que una o más superficies de la lente oftálmica presentan asfericidad, el factor de forma de la lente (por ejemplo, una IOL) puede seleccionarse en función de esa asfericidad para optimizar las prestaciones ópticas

de la lente. La invención proporciona una lente oftálmica que tiene una óptica con una superficie anterior y una superficie posterior, presentando por lo menos una de las superficies un perfil esférico caracterizado porque presenta una constante cónica en un intervalo comprendido entre aproximadamente -73 y aproximadamente -27. La óptica presenta un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente -0,5 y aproximadamente 4.

En un aspecto relacionado, la lente oftálmica, que incluye por lo menos una superficie esférica caracterizada porque presenta una constante cónica en un intervalo comprendido entre aproximadamente -73 y aproximadamente -27, tiene una óptica con un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 2.

En otros aspectos, se describe una lente intraocular adaptada para su implantación en un ojo que tiene un radio corneal igual o inferior a aproximadamente 7,1 mm, la cual incluye una óptica que tiene una superficie anterior y una superficie posterior. La óptica presenta un factor de forma en un rango óptico de aproximadamente -0,5 y aproximadamente 4. En un aspecto relacionado, la óptica presenta un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente +0,5 y aproximadamente 4 o en un intervalo comprendido entre aproximadamente 1 y aproximadamente 3.

En otro aspecto, la invención proporciona una lente intraocular adaptada para su implantación en un ojo que tiene un radio corneal en un intervalo comprendido entre aproximadamente 7,1 mm y aproximadamente 8,6 mm, la cual incluye una óptica que tiene una superficie anterior y una superficie posterior. La óptica presenta un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 3. En un aspecto relacionado, la óptica presenta un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente +0,5 y aproximadamente 3 o en un intervalo comprendido entre aproximadamente 1 y aproximadamente 2.

En otro aspecto, se describe una lente intraocular adaptada para su implantación en un ojo con un radio corneal igual o superior a aproximadamente 8,6, la cual incluye una óptica que presenta una superficie anterior y una superficie posterior. La óptica exhibe un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 2. En un aspecto relacionado, la óptica presenta un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 1 y aproximadamente 2.

En otro aspecto, la invención proporciona una lente intraocular adaptada para su

implantación en un ojo con una longitud axial igual o superior a aproximadamente 22 mm, que incluye una óptica que presenta una superficie anterior y una superficie posterior. La óptica puede tener un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 2 o en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 2.

En otros aspectos, la invención puede utilizarse en métodos para seleccionar una lente oftálmica para su implantación en el ojo de un paciente sobre la base de uno o más parámetros biométricos del paciente. Por ejemplo, se describe un método de corregir la visión que incluye seleccionar una IOL, que comprende una óptica que presenta un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente -0,5 y aproximadamente 4 (o en un intervalo comprendido entre aproximadamente +0,5 y aproximadamente 4), para su implantación en un ojo que tiene un radio corneal que es igual o inferior a aproximadamente 7,1 mm.

En otro aspecto, la invención puede utilizarse en un método de corregir la visión que incluye seleccionar una IOL, que comprende una óptica que presenta un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 3 (o en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 3), para su implantación en un ojo que tiene un radio corneal en un intervalo comprendido entre aproximadamente 7,1 mm y aproximadamente 8,6 mm.

En otro aspecto más, la invención puede utilizarse en un método de corregir la visión que incluye seleccionar una IOL, que comprende una óptica que presenta un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 2, para su implantación en un ojo que tiene un radio corneal que es igual o superior a aproximadamente 8,6 mm.

En otro aspecto, la invención puede utilizarse en un método de visión corregida que incluye seleccionar una IOL, que comprende una óptica que presenta un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 2 (o en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 2), para su implantación en un ojo que tiene una longitud axial igual o inferior a aproximadamente 22 mm.

En otro aspecto, la invención puede utilizarse en un método de diseñar una lente oftálmica que incluye definir una función de error, que es indicativa de variabilidad en las prestaciones de una lente en una población de pacientes, sobre la base de la variabilidad

estimada en uno o más parámetros biométricos asociados a esa población, y seleccionar un factor de forma para la lente que reduce la función de error con relación a un valor de referencia. En un aspecto relacionado, la función de error puede incluir además un error estimado en la corrección de potencia óptica proporcionada por la lente y/o un error de aberración estimado.

En un aspecto relacionado, la función de error (*RxError*) puede definirse de acuerdo con la siguiente relación:

$$RxError = \sqrt{\Delta Biométrica^2 + \Delta PotenciaIOL^2 + \Delta Aberración^2}$$

en la que

$\Delta Biométrica$ denota la variabilidad debida a errores de datos biométricos,

$\Delta PotenciaIOL$ denota la variabilidad debida a errores de corrección de potencia óptica y

$\Delta Aberración$ denota la variabilidad debida a contribuciones de aberración.

En otro aspecto, la $\Delta Biométrica$ puede definirse de acuerdo con la siguiente relación:

$$\Delta Biométrica = \sqrt{\Delta k^2 + \Delta AL^2 + \Delta ACD^2}$$

en la que

Δk denota error en las mediciones queratométricas,

ΔAL denota error en las mediciones de longitud axial y

ΔACD denota error en las mediciones de profundidad de la cámara anterior.

En otro aspecto la $\Delta Aberración$ puede definirse de acuerdo con la siguiente relación:

$$\Delta Aberración = \sqrt{\Delta Astig^2 + \Delta SA^2 + \Delta Otro^2}$$

en la que

$\Delta Astig$ representa la variabilidad debida a la aberración astigmática,

ΔSA representa la variabilidad debida a la aberración esférica y

$\Delta Otro$ representa la variabilidad debida a otras aberraciones.

En un aspecto adicional, la $\Delta PotenciaIOL$ puede definirse de acuerdo con la siguiente relación:

$$\Delta PotenciaIOL = \sqrt{\Delta IOLPaso^2 + \Delta IOLTol^2 + \Delta ELP^2}$$

en la que,

$\Delta IOLPaso$ representa la variabilidad provocada por la diferencia entre una corrección de potencia proporcionada por la lente y una corrección de potencia necesitada por un paciente,

$\Delta IOLTol$ representa la tolerancia de potencia de fabricación y

ΔELP representa la variabilidad en un desplazamiento de la posición efectiva de la lente dentro del ojo.

Puede obtenerse una comprensión adicional de la invención haciendo referencia a la siguiente descripción detallada junto con los dibujos asociados, que se discuten brevemente a continuación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista lateral esquemática de un ejemplo de IOL que tiene superficies esféricas,

La figura 2 presenta una magnitud simulada de diferentes tipos de aberración (aberraciones esféricas, desenfoque, coma y aberraciones astigmáticas) presentados por una IOL en función de su factor de forma para una descentración de 1,5 mm,

La figura 3 presenta unos resultados de simulación para aberraciones presentadas por una IOL debido a su inclinación en función del factor de forma de la IOL,

La figura 4A presenta una aberración esférica gráficamente calculada mostrada por un ojo modelo caracterizado porque presenta una profundidad media de cámara anterior, en el que se incorpora una IOL, en función del factor de forma de la IOL,

La figura 4B presenta MTF gráficamente calculadas a 50 lp/mm y 100 lp/mm para un ojo modelo caracterizado porque presenta una profundidad media de cámara anterior, en el que se incorpora una IOL, en función del factor de forma de la IOL,

La figura 5A representa unas MTF simuladas a 50 lp/mm y 100 lp/mm para un ojo modelo caracterizado porque presenta una profundidad pequeña de cámara anterior, en el que se incorpora una IOL, en función del factor de forma de la IOL,

La figura 5B representa una aberración esférica simulada exhibida por un ojo modelo caracterizado porque presenta una profundidad pequeña de cámara anterior, en el que se incorpora una IOL, en función del factor de forma de la IOL,

5 La figura 6A representa una aberración esférica simulada exhibida por un ojo modelo caracterizada porque presenta una profundidad grande de cámara anterior, en el que se incorpora una IOL, en función del factor de forma de la IOL,

La figura 6B representa unas MTF simuladas a 50 lp/mm y 100 lp/mm para un ojo modelo caracterizado por una profundidad grande de cámara anterior, en el que se incorpora una IOL, en función del factor de forma de la IOL,

10 La figura 7A representa aberraciones esféricas gráficamente simuladas mostradas por una pluralidad de ojos modelo que tienen diferentes asfericidades corneales, en los que se incorpora una IOL, en función del factor de forma de la IOL,

La figura 7B representa una MTF gráficamente simulada a 50 lp/mm obtenida para ojos modelo que tienen diferentes asfericidades corneales, en los que se incorpora una IOL, en función del factor de forma de la IOL,

15 La figura 7C representa una MTF gráficamente simulada a 100 lp/mm obtenida para ojos modelo que tienen diferentes asfericidades corneales, en los que se incorpora una IOL, en función del factor de forma de la IOL,

La figura 8A representa una aberración esférica simulada mostrada por dos ojos modelo caracterizados porque presentan diferentes radios corneales en función del factor de forma de una IOL incorporada en los modelos,

20 La figura 8B representa una MTF simulada a 50 lp/mm mostrada por dos ojos modelo caracterizados porque presentan diferentes radios corneales en función del factor de forma de una IOL incorporada en los modelos,

25 La figura 8C representa una MTF simulada a 100 lp/mm mostrada por dos ojos modelos caracterizados por diferentes radios corneales en función del factor de forma de una IOL incorporada en los modelos,

La figura 9A representa una aberración esférica simulada mostrada por una pluralidad de ojos modelo que tienen diferentes longitudinales axiales en función del factor de forma de una IOL incorporada en los modelos,

30 La figura 9B representa unas MTF simuladas a 50 lp/mm mostradas por una pluralidad de ojos modelo que tienen diferentes longitudes axiales en función del factor de forma de una IOL incorporada en los modelos,

La figura 9C representa unas MTF simuladas a 100 lp/mm mostradas por una pluralidad de ojos modelo que tienen diferentes longitudes axiales en función del factor de forma de una IOL incorporada en los modelos,

5 La figura 10 es una vista lateral esquemática de una lente según una realización de la invención, que tiene una superficie anterior asférica,

La figura 11 presenta una pluralidad de gráficos que ilustran el combado de una superficie asférica de dos lentes de acuerdo con las enseñanzas de la invención, que tienen diferentes factores de forma, y

10 La figura 12 presenta gráficamente los resultados de la simulación de Monte Carlo para las prestaciones ópticas de una pluralidad de IOL en función de las tolerancias de fabricación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

15 La figura 1 representa esquemáticamente una IOL 10 que tiene una óptica 12 que incluye una superficie anterior 14 y una superficie posterior 16. En esta forma de realización, las superficies anterior y posterior 14 y 16 están simétricamente dispuestas alrededor de un eje óptico 18, aunque en otras formas de realización una o ambas de esas superficies pueden presentar un grado de asimetría con relación al eje óptico. El
20 ejemplo de IOL 10 incluye además miembros o hápticas de fijación 20 que se extienden radialmente y que facilitan su colocación en el ojo. En esta forma realización, la óptica está formada por un polímero acrílico blando, comúnmente conocido como Acrysof, aunque en otras formas de realización puede estar formado por otros materiales biocompatibles, tales como silicona o hidrogel. La lente 10 proporciona una potencia óptica refractiva en un
25 intervalo comprendido entre aproximadamente 6 y aproximadamente 34 dioptrías (D) y, preferentemente, en un intervalo comprendido entre aproximadamente 16 D y aproximadamente 25 D.

En este ejemplo de forma de realización, la lente 10 tiene un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 2. Más
30 generalmente, en muchas formas de realización, el factor de forma de la lente 10 puede estar comprendido entre aproximadamente -0,5 y aproximadamente 4. Como es conocido en la técnica, el factor de forma de la lente 10 puede definirse de acuerdo con la siguiente relación:

$$\text{Factor de forma (X)} = \frac{C_1 + C_2}{C_1 - C_2} \quad \text{Ec. (1)}$$

en la que C_1 y C_2 denotan, respectivamente, las curvaturas de las superficies anterior y posterior.

5 El factor de forma de la IOL 10 puede afectar a las aberraciones (por ejemplo, aberraciones esféricas y/o astigmáticas) que la lente pueda introducir como resultado de su inclinación y descentrado, por ejemplo cuando se la implanta en el ojo del sujeto o en un ojo modelo. Como se expone con más detalle a continuación, las aberraciones provocadas por una pluralidad de IOL con diferentes factores de forma se estudiaron teóricamente en función de la inclinación y descentrado utilizando un ojo modelo. Los estudios indican que las IOL que tienen un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 2 introducen muchas aberraciones reducidas como resultado de la inclinación y el descentrado.

15 Más particularmente, para estudiar los efectos de un factor de forma de la IOL en las aberraciones inducidas por su inclinación y descentrado, se empleó un modelo de ojo hipotético con propiedades ópticas (por ejemplo, forma corneal) similares a las de un ojo humano medio. Los radios de las superficies ópticas y las separaciones entre los componentes ópticos se eligieron de manera que correspondían a valores medios de esos parámetros para la población humana. Los índices de refracción de los componentes
20 ópticos se eligieron de manera que proporcionaran una potencia refractiva y unas aberraciones cromáticas seleccionadas. Además, la superficie corneal anterior del modelo se seleccionó de manera que tuviera una forma esférica. Una IOL en estudio sustituyó al cristalino natural en el modelo. La Tabla 1 siguiente enumera los diversos parámetros de diseño del ojo modelo:

25

Tabla 1

Superficie	Tipo	Radio (mm)	Espesor (mm)	Clase	Diámetro (mm)	Constante cónica
OBJ	Estándar	Infinito	Infinito		0,000	0,000
1	Estándar	Infinito	10,000		5,000	0,000
2	Estándar	7,720	0,550	Córnea	14,800	-0,260
3	Estándar	6,500	3,050	Acuoso	12,000	0,000
STO	Estándar	Infinito	0,000	Acuoso	10,000	0,000
5	Estándar	10,200	4,000	Cristalino	11,200	-3,132
6	Estándar	-6,000	16,179	Vítreo	11,200	-1,000
IMA	Estándar	-12,000	24,000		0,000	

Un software de diseño óptico comercializado como Zemax® (versión de 4 de marzo de 2003, Zemax Development Corporation, San Diego, CA) se utilizó para simulaciones de las propiedades ópticas del ojo modelo. Una función ventajosa se definió sobre la base de la aberración de frente de onda de valor eficaz (RMS), esto es, la desviación de frente de onda RMS de un sistema óptico con respecto a una onda plana. En general, cuanto mayor sea el error de frente de onda RMS, más pobres son las prestaciones del sistema óptico. Un sistema óptico con un error de frente de onda RMS que sea inferior a aproximadamente 0,071 ondas se considera típicamente que exhibe unas prestaciones ópticas limitadas en difracción.

Los efectos de la desalineación (inclinación y/o descentrado) de una IOL sobre sus prestaciones ópticas para una serie de diferentes factores de forma se simularon colocando las IOL en el ojo modelo anterior y utilizando el software Zemax®. Para estas simulaciones, se supuso que la IOL tenía superficies esféricas para investigar los efectos del factor de forma solo (en comparación con los efectos del factor de forma y la asfericidad combinados). Para simular las condiciones de visión escotópicas para pacientes ancianos, se eligió una pupila de entrada de 5 mm. Se consideraron las siguientes condiciones de desalineación: descentrado de la IOL de 1,5 mm e inclinación de la IOL de 10 grados. Estas dos condiciones representan los casos extremos de desalineaciones de IOL.

La figura 2 presenta la magnitud simulada de diferentes tipos de aberración (aberración esférica, desenfoque, coma y astigmatismo) en función del factor de forma para un descentrado de 1,5 mm de la IOL. Estas simulaciones indican que las IOL con un factor de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 2 presentan aberraciones mucho menores como resultado del descentrado. Por ejemplo, una IOL con un factor de forma de aproximadamente 1 introduce una aberración de desenfoque de 0,07 D en comparación con una aberración de desenfoque de 0,32 D introducida por una IOL que tiene un factor de forma de -1.

La figura 3 presenta los resultados de simulación para aberraciones introducidas como consecuencia de la inclinación de la IOL. Estos resultados indican que el desenfoque y las aberraciones astigmáticas no se ven significativamente influenciados por el factor de forma de la IOL, mientras que el coma y las aberraciones esféricas presentan una dependencia aún más fuerte del factor de forma que su dependencia en caso del

descentrado de la IOL. De nuevo, las IOL con factores de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 a 2 presentan unas prestaciones estables.

En otros aspectos, se ha descubierto que pueden considerarse ciertos parámetros biométricos del ojo (por ejemplo, radio corneal y longitud axial) mientras se selecciona el factor de forma de una IOL para su implantación en el ojo con el fin de proporcionar prestaciones mejoradas de la lente. Como se expone a continuación con más detalle, en algunas formas de realización, los factores de forma óptimos de la IOL son proporcionados para diferentes poblaciones de ojos, por ejemplo el ojo humano medio (ojos con valores medios para ciertos parámetros biométricos), y otras poblaciones caracterizadas porque presentan valores extremos de esos parámetros.

Los parámetros biométricos del modelo de ojo anterior se modificaron para simular las prestaciones de una pluralidad de IOL con diferentes factores de forma para diferentes ojos. Para un ojo humano medio, se supusieron un radio corneal (r) de 7,72 mm, una asfericidad corneal (Q) de -0,26, una profundidad de cámara anterior (ACD) de 4,9 mm y una longitud axial (AL) de 24,4 mm. Para investigar los ojos humanos con valores biométricos grandes o pequeños extremos, se modificó la profundidad de la cámara anterior de 4,3 mm a 5,5 mm, se modificó la asfericidad corneal de -0,50 a 0, se modificó el radio corneal de 7,10 mm a 8,60 mm y se modificó la longitud axial de 22,0 mm a 26,0 mm. Estos rangos son suficientemente amplios para cubrir los valores presentados por la mayoría de la población. Las prestaciones ópticas de las IOL se evaluaron sobre la base de dos criterios: la aberración de onda calculada y la función de transferencia de modulación (MTF). Como es conocido por los expertos ordinarios en la materia, la MTF proporciona una medición cuantitativa de los contrastes de imagen presentados por un sistema óptico, por ejemplo un sistema formado por una IOL y la córnea. Más específicamente, la MTF de un sistema de formación de imagen puede definirse como una relación de un contraste asociado con una imagen de un objeto formada por el sistema óptico con relación a un contraste asociado al objeto.

La Tabla 2 siguiente presenta los resultados de simulación de las prestaciones ópticas de IOL con factores de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente -2 y aproximadamente 4 para un ojo con una profundidad media de cámara anterior (ACD) de 4,9 mm, un radio corneal de 7,72 mm, una asfericidad corneal de -0,26 y una longitud axial (AL) de 24,4 mm, a un tamaño de pupila de 5 mm.

Tabla 2

Factor de forma (X)	Aberración esférica (SA)	MTF a 50 lp/mm	MTF a 100 lp/mm
-2	0,478	0,037	0,095
-1,5	0,386	0,117	0,051
-1	0,307	0,212	0,011
-0,5	0,244	0,331	0,016
0	0,195	0,455	0,128
0,5	0,162	0,555	0,250
1	0,142	0,615	0,334
1,5	0,134	0,637	0,366
2	0,138	0,625	0,348
3	0,174	0,516	0,199
4	0,239	0,340	0,021

Para la presentación gráfica de la información de la Tabla 2, las figuras 4A y 4B proporcionan, respectivamente, la aberración esférica calculada y la MTF presentadas en la Tabla 1 en función del factor de forma de la IOL.

La Tabla 3 siguiente presenta los resultados de simulación para las prestaciones ópticas de una pluralidad de IOL con factores de forma en el intervalo anterior de -2 a 4, a un tamaño de pupila de 5 mm, para un ojo con una profundidad pequeña de cámara anterior (ACD) de 4,3 mm, pero el mismo radio corneal (7,72 mm) y la misma asfericidad (-0,26), así como la misma longitud axial (24,4 mm) que se emplearon en la simulación previa. Las figuras 5A y 5B representan de forma gráfica, respectivamente, la aberración esférica calculada (SA) y la MTF representadas en la Tabla 3 en función del factor de forma de la IOL.

Tabla 3

Factor de forma (X)	Aberración Esf. (ondas)	MTF a 50 lp/mm	MTF a 100 lp/mm
-2	0,461	0,047	0,095
-1,5	0,374	0,125	0,042
-1	0,300	0,219	0,014
-0,5	0,240	0,337	0,021
0	0,194	0,457	0,130
0,5	0,161	0,553	0,249
1	0,141	0,613	0,331
1,5	0,133	0,636	0,365
2	0,136	0,627	0,353

La Tabla 4 siguiente presenta los resultados de simulación para las prestaciones ópticas de una pluralidad de IOL con factores de forma en el rango anterior de -2 a 4, a un tamaño de pupila de 5 mm, para un ojo que tiene una profundidad grande de cámara anterior (ACD) de 5,5 mm, un radio corneal de 7,72 mm, una asfericidad corneal de -0,26 y una longitud axial de 24,4 mm. Además, las figuras 6A y 6B representan de forma gráfica, respectivamente, la aberración esférica calculada (SA) y la MTF mostradas en la Tabla 4 en función del factor de forma de la IOL.

Tabla 4

Factor de forma (X)	Aberración Esf. (ondas)	MTF a 50 lp/mm	MTF a 100 lp/mm
-2	0,498	0,026	0,093
-1,5	0,399	0,108	0,059
-1	0,316	0,204	0,008
-0,5	0,249	0,325	0,011
0	0,198	0,454	0,125
0,5	0,162	0,556	0,251
1	0,142	0,617	0,336
1,5	0,135	0,637	0,365
2	0,140	0,622	0,342

Estas simulaciones indican que las IOL con factores de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente -0,5 y aproximadamente 4, y, particularmente, las que tienen factores de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 2, proporcionan prestaciones ópticas mejoradas. Sin embargo, las simulaciones muestran que la profundidad de la cámara anterior no afecta significativamente a las prestaciones de una IOL.

Aunque en las simulaciones antes mencionadas se consideraron las aberraciones esféricas, si la IOL está desalineada con relación a la córnea, pueden estar presentes también otras aberraciones (por ejemplo, desenfoque, astigmatismo y coma). Las simulaciones de estas aberraciones para ACD media, pequeña y grande confirman que las aberraciones pueden minimizarse utilizando los factores de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 2.

Se investigó también el impacto de la asfericidad corneal (Q) en los factores de forma óptimos de IOL utilizando el modelo de ojo antes mencionado y calculando la aberración esférica y la MTF para Q=0 (esférica), Q=-0,26 y Q=-0,50. Cuanto más

negativo sea el valor Q , más plana será la porción periférica de la córnea. $Q=-0,26$ corresponde a la asfericidad de la córnea humana normal, mientras que $Q=-0,50$ corresponde a la asfericidad de una córnea extremadamente plana. La Tabla 5 siguiente enumera los resultados de estas simulaciones, representando gráficamente las figuras 7A, 7B y 7C, respectivamente, la aberración esférica simulada, la MTF a 50 lp/mm y la MTF a 100 lp/mm en función del factor de forma de la IOL.

Tabla 5

X	SA (micrones)			MTF@50lp/mm			MTF@100lp/mm		
	Q=0	Q=-0,26	Q=-0,50	Q=0	Q=-0,26	Q=-0,50	Q=0	Q=-0,26	Q=-0,50
-2	0,609	0,478	0,364	0,000	0,037	0,143	0,036	0,095	0,027
-1,5	0,524	0,386	0,264	0,010	0,117	0,292	0,084	0,051	0,007
-1	0,451	0,307	0,180	0,058	0,212	0,503	0,091	0,011	0,182
-0,5	0,392	0,244	0,112	0,111	0,331	0,702	0,057	0,016	0,463
0	0,347	0,195	0,061	0,159	0,455	0,822	0,016	0,128	0,661
0,5	0,315	0,162	0,025	0,200	0,555	0,869	0,007	0,250	0,742
1	0,295	0,142	0,005	0,230	0,615	0,879	0,012	0,334	0,759
1,5	0,288	0,134	0,002	0,243	0,637	0,879	0,012	0,366	0,759
2	0,29	0,138	0,003	0,238	0,625	0,879	0,013	0,348	0,759
3	0,321	0,174	0,045	0,189	0,516	0,848	0,004	0,199	0,704
4	0,378	0,239	0,117	0,120	0,340	0,688	0,046	0,021	0,443

La aberración esférica presentada por una córnea esférica ($Q=0$) es significativamente mayor que las exhibidas por las córneas asféricas ($Q=-0,26$ y $Q=-0,50$), como era de esperar. Como resultado, las MTF asociadas a $Q=0$ son menores que las asociadas a $Q=-0,26$ y $Q=-0,50$. Sin embargo, para cada uno de los tres casos, las simulaciones anteriores indican que un factor de forma óptimo de IOL está en un intervalo comprendido entre aproximadamente -0,5 y aproximadamente 4 y, preferentemente, en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 2.

En otro juego de simulaciones, se investigó el efecto del radio corneal sobre el factor de forma óptimo. La Tabla 6 siguiente presenta los resultados de simulación correspondientes a la aberración esférica a las MTF a 50 lp/mm y 100 lp/mm, obtenidos para una pluralidad de IOL con factores de forma en un rango de alrededor de -2 y aproximadamente 8 utilizando el modelo de ojo mencionado anteriormente y variando el radio corneal. Más específicamente, las ACD, Q y AL se fijaron, respectivamente, en 4,9 mm, -0,26 y 24,4 mm, mientras que se modificó el radio corneal. Las figuras 8A, 8B y 8C

representan de forma gráfica, respectivamente, variaciones de la aberración esférica, la MTF a 50 lp/mm y la MTF a 100 lp/mm en estas simulaciones en función del factor de forma de la IOL para dos radios diferentes.

5

Tabla 6

r	SA (ondas)			MTF@50lp/mm			MTF@100lp/mm		
	r=7,1 0	r=7,7 2	r=8,6 0	r=7,10	r=7,72	r=8,60	r=7,10	r=7,72	r=8,60
	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
-2	0,312	0,478	0,856	0,196	0,037	0,086	0,010	0,095	0,031
-1,5	0,282	0,386	0,635	0,245	0,117	0,00	0,015	0,051	0,032
-1	0,255	0,307	0,447	0,297	0,212	0,07	0,002	0,011	0,086
-0,5	0,233	0,244	0,300	0,347	0,331	0,234	0,029	0,016	0,011
0	0,215	0,195	0,195	0,393	0,455	0,468	0,067	0,128	0,139
0,5	0,201	0,162	0,133	0,432	0,555	0,65	0,105	0,250	0,382
1	0,190	0,142	0,111	0,463	0,615	0,711	0,139	0,334	0,476
1,5	0,182	0,134	0,127	0,485	0,637	0,667	0,165	0,366	0,408
2	0,177	0,138	0,174	0,499	0,625	0,528	0,182	0,348	0,210
3	0,175	0,174	0,344	0,503	0,516	0,173	0,188	0,199	0,008
4	0,182	0,239	0,579	0,483	0,340	0,008	0,163	0,021	0,062
5	0,195	-	-	0,444	-	-	0,118	-	-
6	0,213	-	-	0,394	-	-	0,067	-	-
7	0,234	-	-	0,339	-	-	0,022	-	-
8	0,258	-	-	0,285	-	-	0,007	-	-

10

15

20

Estas simulaciones indican que para una córnea muy empinada (por ejemplo, un radio corneal de 7,1 mm), el factor de forma de la IOL tiene un impacto relativamente pequeño sobre la aberración esférica y la MTF. Por ejemplo, en tal caso, para factores de forma en un intervalo amplio comprendido entre aproximadamente -1 y aproximadamente 8 se observan buenas prestaciones ópticas, aunque se prefieren factores de forma en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 4. Sin embargo, para una cornea que tiene un radio grande, por ejemplo un radio mayor que aproximadamente 8,6 mm, se observa un rango óptimo de aproximadamente 0 y aproximadamente 2 (por ejemplo, de aproximadamente 0,5 y aproximadamente 2) para el factor de forma de la IOL. El pico de las prestaciones ópticas de la IOL en función del factor de forma se desplaza también cuando el radio corneal varía de un valor pequeño a uno grande. Por ejemplo, las simulaciones indican unas prestaciones pico a un factor de forma de aproximadamente 3 para una córnea con un radio de aproximadamente 7,1 mm y a un factor de forma de aproximadamente 1 para una córnea con un radio de

aproximadamente 8,6 mm.

De manera similar al radio corneal, se descubrió que un factor de forma óptimo para una IOL puede variar en función de la longitud axial del ojo. A modo de ejemplo, la Tabla 7 siguiente presenta los resultados de simulaciones para prestaciones ópticas de unan pluralidad de IOL que tienen factores de forma en un rango de -2 a 8 para una pluralidad de diferentes longitudes axiales (ALs). El ojo modelo utilizado para estas simulaciones se caracterizaba por una ACD=4,9 mm, un radio corneal (r)=7,72 mm y una asfericidad corneal (Q)=-0,26. La representación gráfica de estas simulaciones se proporciona en las figuras 9A, 9B y 9C para la aberración esférica, la MTF a 50 lp/mm y la MTF a 100 lp/mm, respectivamente.

Tabla 7

r	SA (micrones)			MTF@50lp/mm			MTF@100lp/mm		
	AL=22,0	AL=24,4	AL=26,0	AL=22,0	AL=24,4	AL=26,0	AL=22,0	AL=24,4	AL=26,0
X	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm
-2	-	0,478	0,285	-	0,037	0,209	-	0,095	0,021
-1,5	-	0,386	-	-	0,117	-	-	0,051	-
-1	0,609	0,307	0,215	0,000	0,212	0,364	0,078	0,011	0,047
-0,5	-	0,244	-	-	0,331	-	-	0,016	-
0	0,281	0,195	0,166	0,322	0,455	0,507	0,015	0,128	0,200
0,5	-	0,162	-	-	0,555	-	-	0,250	-
1	0,168	0,142	0,138	0,591	0,615	0,596	0,284	0,334	0,318
1,5	-	0,134	-	-	0,637	-	-	0,366	-
2	0,240	0,138	0,127	0,407	0,625	0,629	0,070	0,348	-
3	0,441	0,174	0,132	0,122	0,516	0,616	0,054	0,199	0,345
4	0,718	0,239	0,147	0,011	0,340	0,565	0,030	0,021	0,275
5	-	-	0,171	-	-	0,488	-	-	0,176
6	-	-	0,202	-	-	0,395	-	-	0,075
7	-	-	0,237	-	-	0,302	-	-	0,001
8	-	-	0,274	-	-	0,222	-	-	0,024

Las simulaciones anteriores indican que, mientras que para una longitud axial grande (por ejemplo, una longitud axial de aproximadamente 26 mm), las IOL que tienen factores de forma en un amplio rango (por ejemplo, en un intervalo comprendido entre aproximadamente -1 y aproximadamente 8) proporcionan prestaciones sustancialmente similares, para una longitud axial pequeña (por ejemplo, una longitud axial de aproximadamente 22 mm) un factor de forma óptimo de IOL está en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0 y aproximadamente 2 (preferentemente, en un intervalo comprendido entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 2). Además, el pico de las prestaciones ópticas exhibe un desplazamiento en función de la variación de la

longitud axial.

Una superficie anterior o posterior de la IOL incluye un perfil de base esférico seleccionado para compensar la aberración esférica corneal. Alternativamente, ambas superficies anterior y posterior pueden ser esféricas para proporcionar colectivamente un grado seleccionado de compensación para la aberración esférica corneal. A modo de ejemplo, la figura 10 muestra una IOL 22 según una forma de realización de la invención, que incluye una óptica que tiene una superficie posterior esférica 24 y una superficie anterior asférica 26. Más específicamente, la superficie anterior 26 está caracterizada porque presenta un perfil de base que es sustancialmente coincidente con un perfil esférico putativo 26a (mostrado por líneas discontinuas) para distancias radiales pequeñas desde un eje óptico 28, pero que se desvía de ese perfil esférico cuando aumenta la distancia radial desde el eje óptico. En esta forma de realización, la superficie anterior asférica puede caracterizarse por la siguiente relación:

$$z = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1+k)c^2r^2}} \quad \text{Ec. (2)}$$

en la que

c denota la curvatura de la superficie en su vértice (en su intersección con el eje óptico),

r denota la distancia radial desde el eje óptico y

k denota la constante cónica.

En algunas formas de realización, la constante cónica k puede oscilar desde aproximadamente -1162 y aproximadamente -19 (por ejemplo, desde aproximadamente -73 hasta aproximadamente -27) y el factor de forma de la lente puede variar desde aproximadamente -0,5 hasta aproximadamente 4 y, más preferentemente, desde aproximadamente 0 hasta aproximadamente 2. Para mostrar la eficacia de tales IOL asféricas en la reducción de las aberraciones esféricas corneales, se diseñaron teóricamente dos IOL asféricas. Se supuso que las IOL estaban formadas por un polímero acrílico conocido comúnmente como Acrysof. Se seleccionó una de las IOL para tener un factor de forma de cero (X=0), mientras que la otra se eligió para tener un factor de forma de 1 (X=1). El espesor del borde para cada IOL se fijó en 0,21 mm. Para la IOL con X=0, se establecieron los radios anterior y posterior, respectivamente, en 22,934 mm y -22,934 mm, el espesor central se estableció en 0,577 mm y la asfericidad de la superficie anterior

(es decir, la constante cónica) se seleccionó para que fuera -43,656. Para la IOL con $X=1$, se seleccionó la superficie posterior para que fuera plana, mientras que el radio de la superficie anterior se ajustó a 11,785 mm. El espesor central de esta lente fue de 0,577 mm y se supuso que la superficie anterior tenía una asfericidad caracterizada por una constante cónica de -3,594. La figura 11 muestra el combado de las superficies anteriores de estos ejemplos de IOL en función de la distancia radial desde el eje óptico.

Las simulaciones de las prestaciones ópticas de estos dos diseños de IOL en el modelo de ojo antes mencionado muestran una reducción de los errores de frente de onda RMS totales a aproximadamente 0,000841 ondas en caso de la IOL con un factor de forma que se aproxima a cero y a aproximadamente 0,000046 en caso de la IOL con un factor de forma igual a la unidad.

Otro factor que puede afectar a las prestaciones ópticas de una IOL es su posición efectiva. La posición de lente efectiva (por ejemplo, definida aquí como la localización del plano principal con relación a la superficie posterior) puede variar en función de la forma de la lente. La localización del segundo plano principal (PP_2) con relación al vértice de la superficie posterior puede definirse por la siguiente relación:

$$PP_2 = \frac{-n_1 d F_1}{n_2 F_L} \quad \text{Ec. (3)}$$

en la que n_1 y n_2 denotan, respectivamente, los índices de refracción de la IOL y el medio circundante, F_1 representa la potencia óptica de la superficie anterior y F_2 representa la potencia óptica de la lente, y d es el espesor central de la lente. El plano de hápticas (el plano de anclaje para la IOL implantada) localizado en la línea central del borde de lente puede tener una distancia desde el vértice de la superficie posterior especificado como:

$$HL = Comb_2 + \frac{ET}{2} \quad \text{Ec. (4)}$$

en la que ET denota el espesor del borde de la lente y $Comb_2$ denota la altura de combado de la superficie posterior en el borde de la lente. Utilizando las Ecuaciones anteriores (3) y (4), la localización del segundo punto principal con

relación al plano de hápticas puede definirse como sigue:

$$\Delta PP_2 = Comb_2 + \frac{ET}{2} - \frac{n_1 dF_1}{n_2 F_L} \quad \text{Ec. (5)}$$

5 en la que ΔPP_2 denota un desplazamiento desfasado del plano principal y los otros parámetros se han definido anteriormente.

A modo de ejemplo, se calculó como +/- 0,03 mm el desplazamiento del segundo plano principal para la IOL antes mencionado con un factor de forma de cero ($X=0$)
10 (utilizando las ecuaciones anteriores) a través de un rango de potencia de 0 a aproximadamente 35 D, mientras que el desplazamiento correspondientes para la IOL con un factor de forma igual a la unidad ($X=1$) se calculó como +/- 0,15 mm.

Para apreciar mejor las prestaciones ópticas mejoradas proporcionadas por las IOL de la invención, pueden considerarse algunos de los factores principales que contribuyen
15 a la variabilidad de los errores refractivos postoperatorios. Estos factores se clasifican generalmente en tres categorías: errores de datos biométricos ($\Delta\text{Biométrica}$), errores de potencia de IOL ($\Delta\text{PotencialIOL}$) y contribuciones de aberración de orden alto ($\Delta\text{Aberración}$). Puede calcularse una variabilidad total (R_x) sobre la base de estos factores utilizando, por ejemplo, la siguiente relación:

$$20 \quad R_x\text{Error} = \sqrt{\Delta\text{Biométrica}^2 + \Delta\text{PotencialIOL}^2 + \Delta\text{Aberración}^2} \quad \text{Ec. (6)}$$

La $\Delta\text{Biométrica}$ puede definirse, a su vez, de acuerdo con la siguiente relación:

$$25 \quad \Delta\text{Biométrica} = \sqrt{\Delta k^2 + \Delta AL^2 + \Delta ACD^2} \quad \text{Ec. (7)}$$

en donde Δk denota el error en la medición queratométrica, ΔAL denota el error en la medición de la longitud axial y ΔACD denota el error en la medición de la profundidad de la cámara anterior. La $\Delta\text{PotencialIOL}$ puede definirse de acuerdo
30 con la siguiente relación:

$$\Delta Potencia IOL = \sqrt{\Delta IOL Paso^2 + \Delta IOL Tol^2 + \Delta ELP^2} \quad \text{Ec. (8)}$$

en la que $\Delta IOL Paso$ denota la variabilidad provocada por el uso de IOL cuyas potencias ópticas difieren en pasos finitos para corregir errores refractivos del paciente que varían en un rango continuo, $\Delta IOL Tol$ denota la tolerancia de potencia de fabricación, y ΔELP denota la variabilidad en el desplazamiento de la posición efectiva de la IOL a lo largo del rango de potencia. Además, la $\Delta Aberración$ puede definirse de acuerdo con la siguiente relación:

$$\Delta Aberración = \sqrt{\Delta Astig^2 + \Delta SA^2 + \Delta Otro^2} \quad \text{Ec. (9)}$$

en donde $\Delta Astig$, ΔSA , $\Delta Otro$ denotan, respectivamente, aberraciones astigmáticas, esféricas y otras de orden superior.

Las prestaciones ópticas de los ejemplos de diseños de IOL anteriormente mencionados que tienen factores de forma (X) de cero y uno se evaluaron sobre la base de la variabilidad Rx estimada para tres condiciones: (1) agudeza visual no corregida (es decir, en ausencia de gafas correctoras) con paso de potencia de IOL de 0,5 D (UCVA), (2) agudeza visual no corregida con un paso de potencia de IOL refinado de 0,25 D (UCVA+) y (3) óptima agudeza visual corregida (es decir, utilizando gafas correctoras ópticas) (BCVA). Se estimó la variabilidad debida a mediciones biométricas a partir de la información disponible en la literatura. El enfoque del análisis se refiere a la estimación de las contribuciones de la aberración esférica, los errores debidos a desalineaciones de la IOL y los desplazamientos del segundo plano principal (PPL). Para fines comparativos, se supuso un valor de línea de base de 0,65 D para UCVA y UCVA+ y se supuso un valor de línea de base de 0,33 D para BCVA, para ojos con IOL esféricas. La Tabla 8 siguiente enumera reducciones absolutas y porcentuales en Rx con relación a los valores de línea de base para las dos IOL:

Tabla 8

	IOL con X = 0		IOL con X = 1	
UCVA	-0.03 D	-4,39%	0,00 D	0,45%
UCVA+	-0,05 D	-7,13%	-0,01 D	-2,16 %

BCVA	-0,03 D	-8,53%	-0,05 D	-13,87%
------	---------	--------	---------	---------

La información presentada en la Tabla 8 muestra que las reducciones en la variabilidad Rx se consiguen para ambas IOL ($X=0$ y $X=1$), indicando así las prestaciones ópticas mejoradas de esas lentes. Para la IOL con un factor de forma evanescente ($X=0$), los beneficios visuales están distribuidos casi uniformemente entre UCVA, UCVA+ y BCVA, mientras que para la otra IOL ($X=1$) el beneficio visual asociado a la BCVA es más pronunciado.

Puede emplearse una variedad de técnicas de fabricación conocidas para fabricar las lentes de la invención. Las tolerancias de fabricación pueden afectar también a las prestaciones ópticas de una IOL. A modo de ejemplo, dichas tolerancias pueden corresponder a variaciones de, por ejemplo, radios de superficie, constante cónica, descentrado de superficie, inclinación de superficie e irregularidad de superficie, jugando generalmente las tolerancias asociadas a la asfericidad de superficie (constante cónica) un papel más importante que otras en la afectación de las prestaciones ópticas. Sin embargo, las simulaciones indican que las desalineaciones de la IOL tras la implantación en el ojo son típicamente factores más significativos en la degradación de las prestaciones ópticas que las tolerancias de fabricación (por ejemplo, los errores de fabricación pueden ser casi 10 veces menores que los errores de desalineación). A título ilustrativo, las prestaciones ópticas de las lentes asféricas antes mencionadas con $X = 0$ y $X = 1$, implantadas en el modelo de ojo antes mencionado, se investigaron teóricamente empleando simulaciones de Monte Carlo. Más específicamente, 500 lentes hipotéticas se generaron bajo restricciones de tolerancias de fabricación típicas y se orientaron aleatoriamente con relación a la córnea. Por ejemplo, se supuso que las tolerancias asociadas a los radios de superficie, las irregularidades de superficie y el descentrado e inclinación de superficie estaban, respectivamente, dentro de $\pm 0,1$ mm, 2 franjas, 0,05 mm y 0,5 grados. Los resultados de las simulaciones de Monte Carlo se resumen en la figura 12. Más del 50% de los ojos simulados exhiben un error de frente de onda RMS que es inferior a aproximadamente 0,2 ondas (desenfoque equivalente de aproximadamente 0,08 D). Para la lente con $X = 1$, aproximadamente del 98% de los ojos simulados muestran un error de frente de onda inferior a aproximadamente 0,3 ondas (de aproximadamente 0,12 D).

Lo expertos ordinarios en la materia apreciarán que pueden realizarse diversos

cambios en las formas de realización anteriores sin apartarse, por ello, del alcance de la invención.

Reivindicaciones

1. Lente oftálmica (10, 22), que comprende

una óptica (12) que presenta una superficie anterior (14, 26) y una superficie posterior (16, 24),

presentando dicha óptica un factor de forma, definido como una relación de la suma de las curvaturas anterior y posterior a la diferencia de dichas curvaturas, y estando formada dicha óptica por un material polimérico biocompatible, caracterizada porque:

por lo menos una de entre la superficie anterior y la superficie posterior presenta un perfil de base esférico (26), en el que dicho perfil de base esférico está caracterizado porque presenta una constante cónica (Q) en un intervalo de -73 a -27, y en el que el factor de forma está en un intervalo comprendido entre -0,5 y 4.

2. Lente oftálmica según la reivindicación 1, en la que dicha óptica (12) presenta un factor de forma en un intervalo comprendido entre 0 y 2.

3. Lente oftálmica según la reivindicación 1, en la que ambas de dichas superficies (14, 16; 24, 26) presentan un perfil generalmente convexo.

4. Lente oftálmica según la reivindicación 1, en la que una de dichas superficies (14, 16; 24, 26) presenta un perfil generalmente convexo y la otra superficie presenta un perfil sustancialmente plano.

5. Lente oftálmica según la reivindicación 1, en la que una de dichas superficies (14, 16; 24, 26) presenta un perfil generalmente cóncavo y la otra superficie presenta un perfil sustancialmente plano.

6. Lente oftálmica según la reivindicación 1, en la que una de dichas superficies (14, 16; 24, 26) presenta un perfil generalmente cóncavo y la otra superficie presenta un perfil generalmente convexo.

7. Lente oftálmica según la reivindicación 1, en la que dicho perfil de base esférico (26) está definido por la siguiente relación:

$$z = \frac{cr^2}{1 + \sqrt{1 - (1+k)c^2r^2}}$$

5 en la que
 c denota la curvatura de la superficie en su vértice (en su intersección con el eje óptico (18,28) de la lente),
 r denota la distancia radial desde el eje óptico y
 k denota la constante cónica,

10

en la que
 c está en el intervalo comprendido entre $0,0152 \text{ mm}^{-1}$ y $0,0659 \text{ mm}^{-1}$,
 r está en un intervalo comprendido entre 0 y 5 mm y
 k está en un intervalo comprendido entre -73 y -27).

15

8. Lente oftálmica según la reivindicación 1, en la que dichas superficies (24, 26) proporcionan cooperativamente una potencia óptica refractiva en un intervalo comprendido entre 16D y 25D.

20

9. Lente oftálmica según la reivindicación 1, en la que dicho material polimérico se selecciona de entre el grupo constituido por materiales acrílicos, silicona e hidrogel.

10. Lente oftálmica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que dicha lente (10, 22) comprende una lente intraocular.

25

11. Lente intraocular según la reivindicación 10,

que presenta unas hápticas (20) dimensionadas para encajar dentro de un ojo que ofrece un radio corneal igual o inferior a aproximadamente 7,1 mm, y dicha óptica exhibe un factor de forma en un intervalo comprendido entre -0,5 y 4, preferentemente en un intervalo comprendido entre +0,5 y 4 y más preferentemente en un intervalo comprendido entre 1 y 3,

30

o que presenta unas hápticas (20) dimensionadas para encajar dentro de un ojo

que ofrece un radio corneal en un intervalo comprendido entre 7,1 mm y 8,6 mm, y dicha óptica exhibe un factor de forma en un intervalo comprendido entre 0 y 3, preferentemente en un intervalo comprendido entre +0,5 y 3 y más preferentemente en un intervalo comprendido entre 1 y 2,

5 o que tiene unas hápticas (20) dimensionadas para encajar dentro de un ojo que ofrece un radio corneal igual o superior a aproximadamente 8,6 mm, y dicha óptica exhibe un factor de forma en un intervalo comprendido entre +0,5 y 2, preferentemente en un intervalo comprendido entre 1 y 2.

10 12. Lente intraocular según la reivindicación 10, que presenta una longitud axial igual o inferior a aproximadamente 22 mm, y dicha óptica (12) muestra un factor de forma en un intervalo comprendido entre 0 y 2, preferentemente en un intervalo comprendido entre 0,5 y 2.

15

- - -

FIG. 1

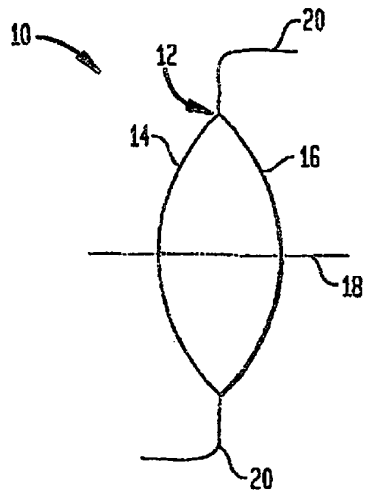


FIG. 2

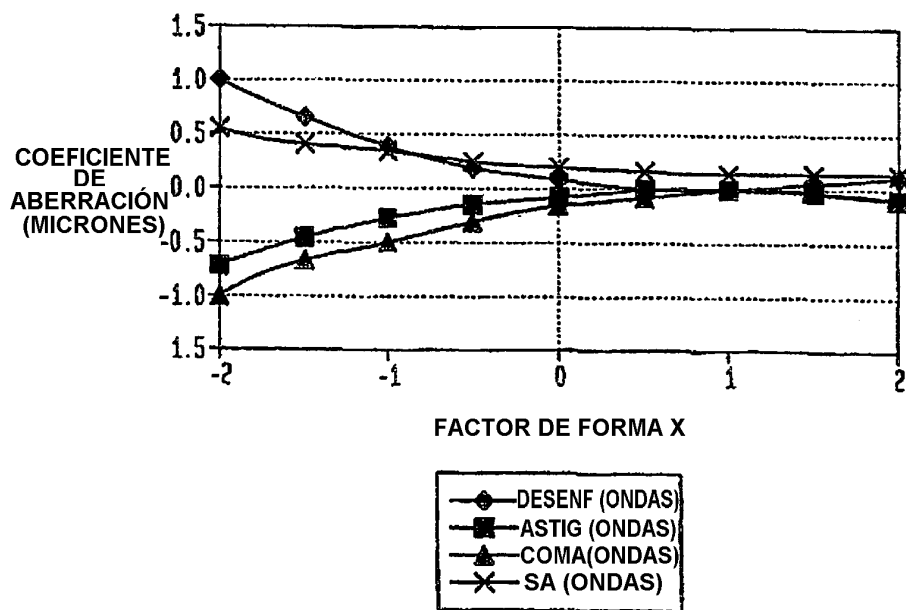


FIG. 3

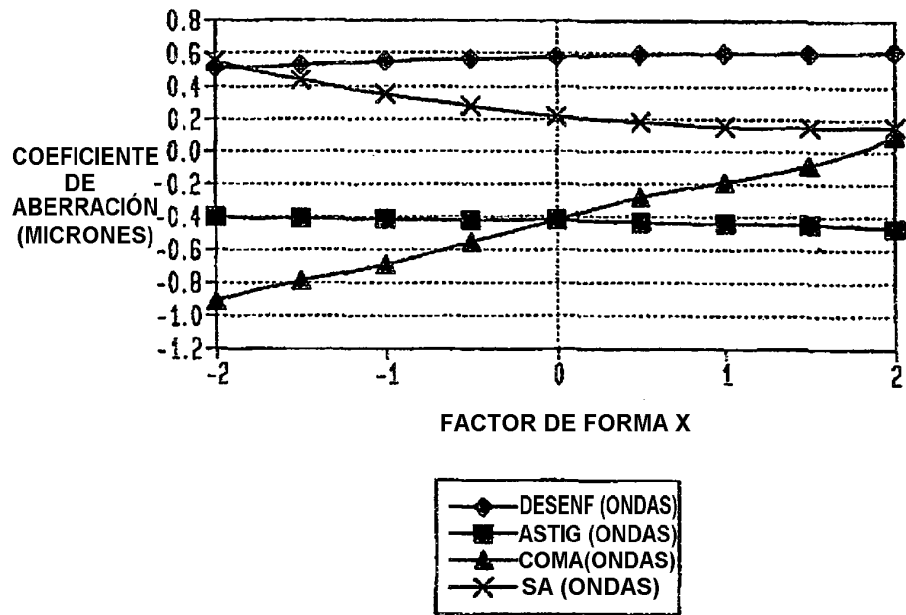


FIG. 4A

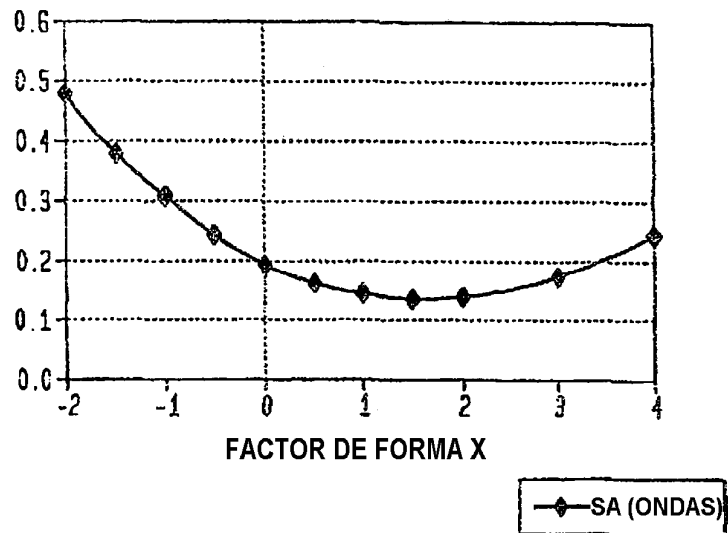


FIG. 4B

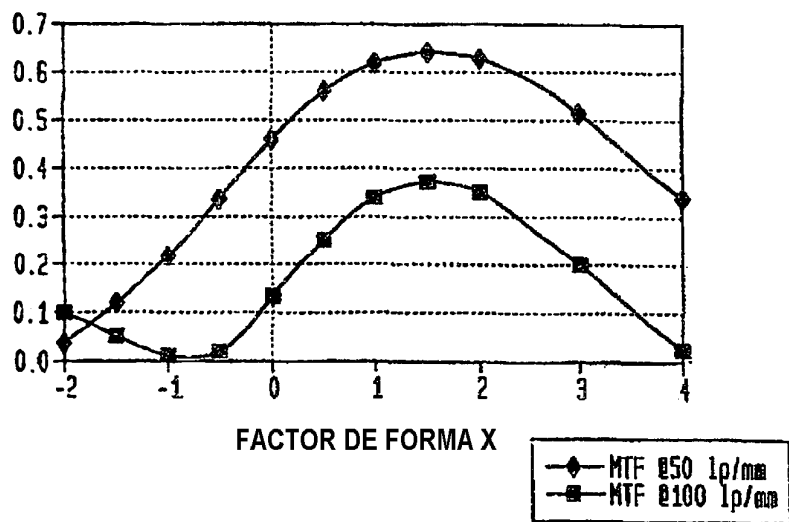


FIG. 5A

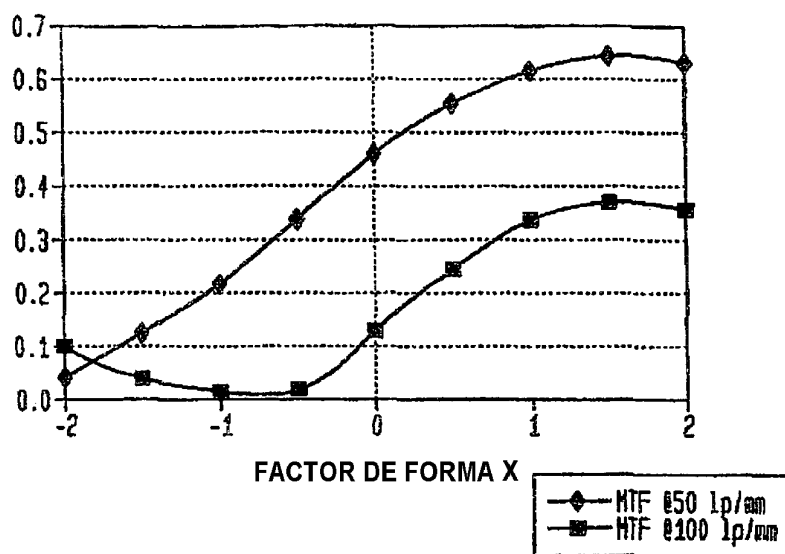


FIG. 5B

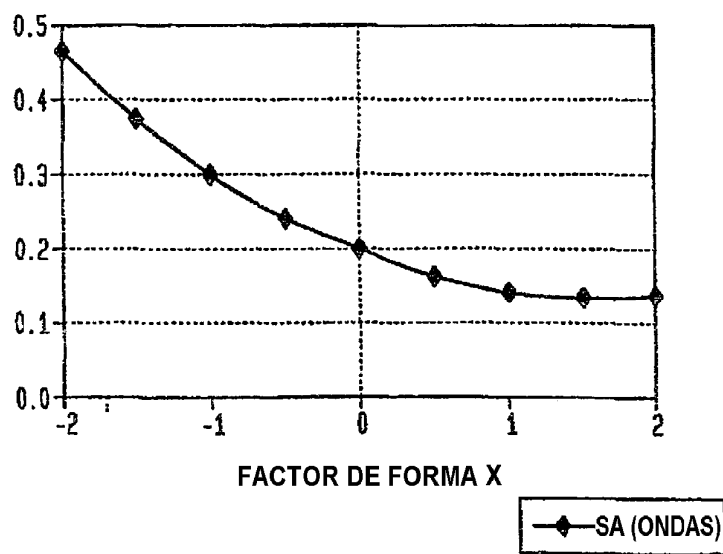


FIG. 6A

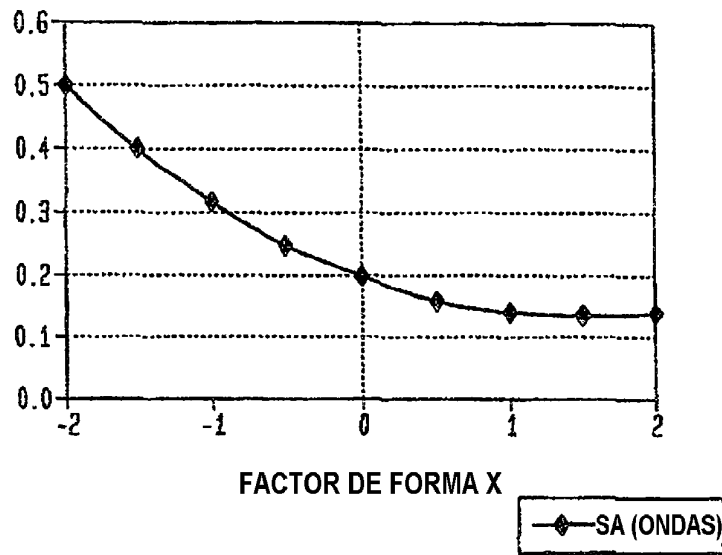


FIG. 6B

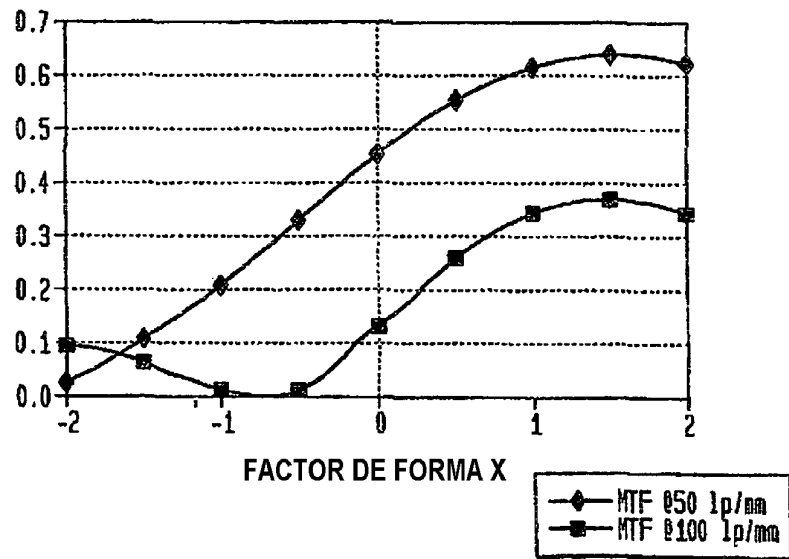


FIG. 7A

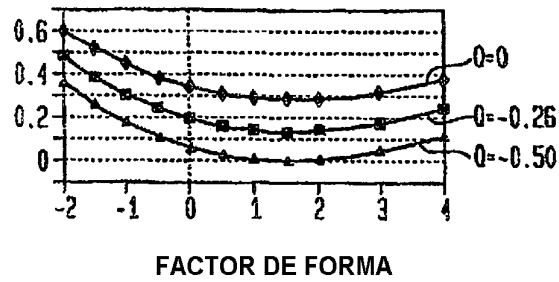


FIG. 7B

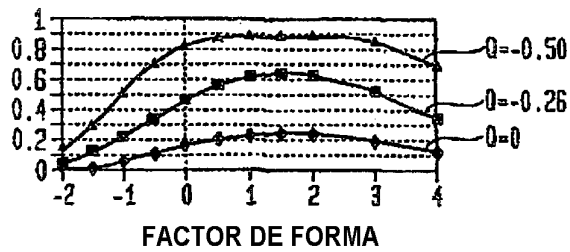


FIG. 7C

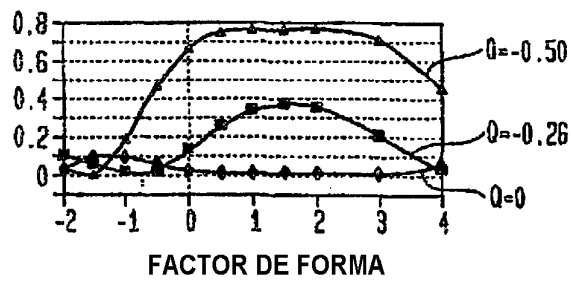


FIG. 8A

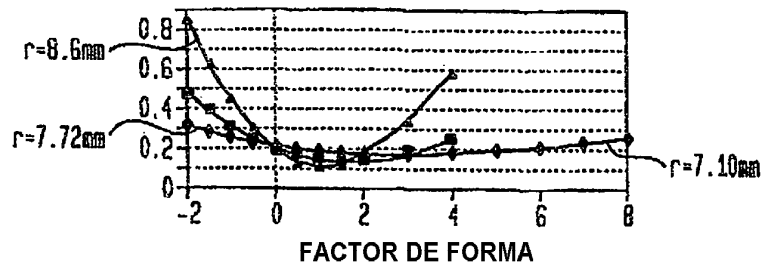


FIG. 8B

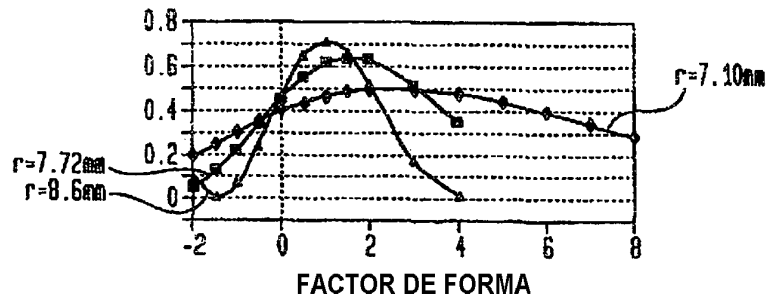


FIG. 8C

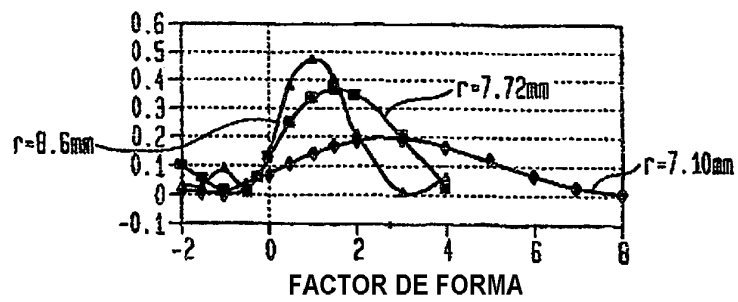


FIG. 9A

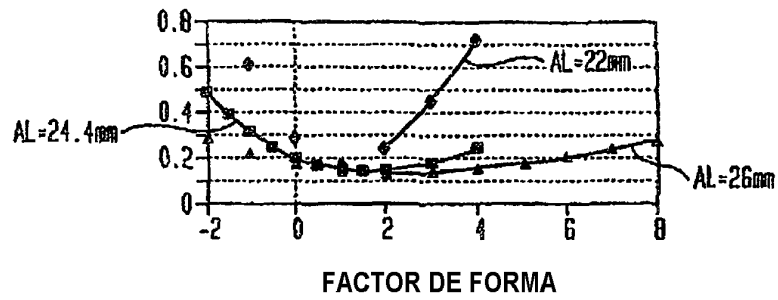


FIG. 9B

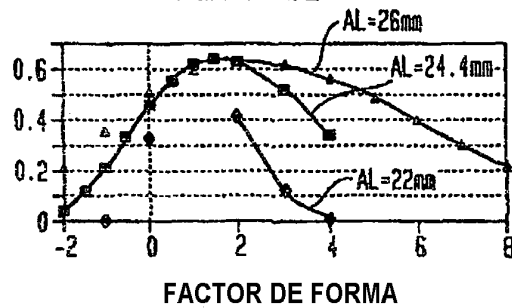


FIG. 9C

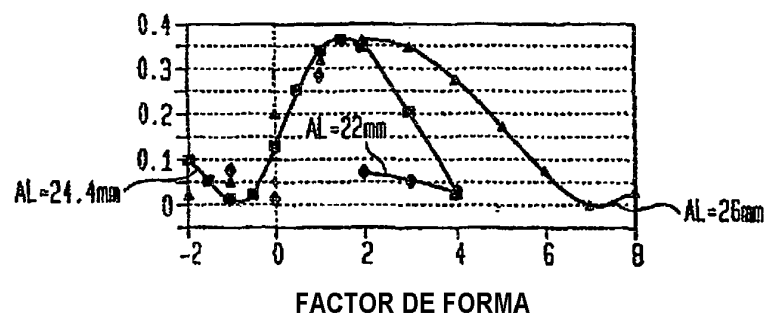


FIG. 10

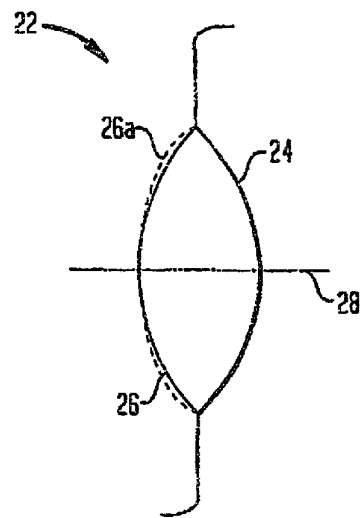


FIG. 11

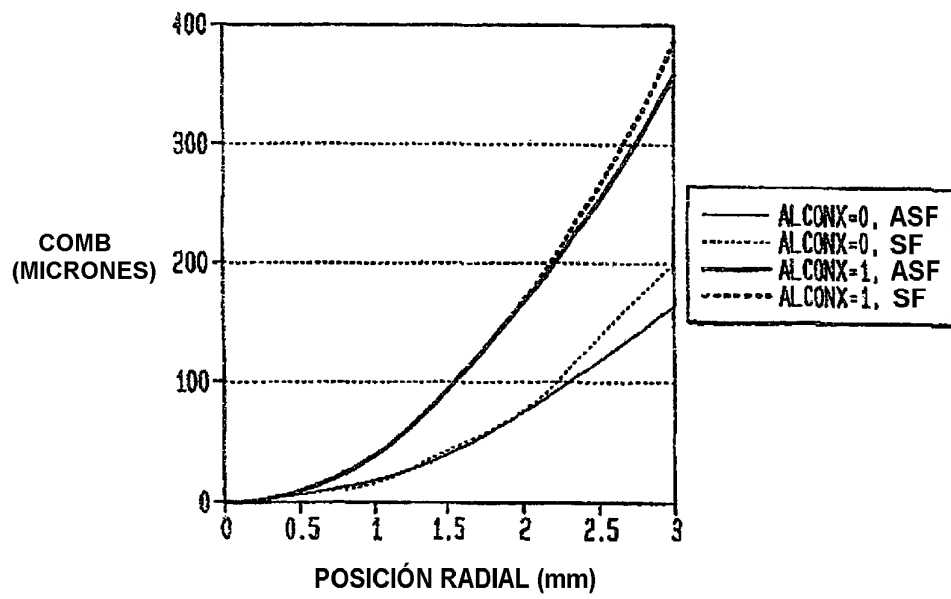


FIG. 12

