

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 524 466**

51 Int. Cl.:

G02C 7/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2008 E 08798696 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.09.2014 EP 2183640**

54 Título: **Método para diseñar lentes de contacto multifocales**

30 Prioridad:

28.08.2007 US 845967

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

09.12.2014

73 Titular/es:

**JOHNSON & JOHNSON VISION CARE INC.
(100.0%)
7500 CENTURION PARKWAY, SUITE 100
JACKSONVILLE, FL 32256, US**

72 Inventor/es:

**WOOLEY, C. BENJAMIN;
SPAULDING, RUSSELL T. y
NEADLE, SUSAN W.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 524 466 T3

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

DESCRIPCIÓN

Método para diseñar lentes de contacto multifocales

Campo de la invención

5 La invención se refiere a lentes oftálmicas multifocales. En particular, la invención proporciona pares de lentes de contacto multifocales en el diseño de las cuales se tiene en cuenta la función neural de sensibilidad al contraste (FNSC).

Antecedentes de la invención

10 A medida que el individuo envejece, el ojo es menos capaz de adaptarse, o curvarse a la lente natural, para enfocar objetos que están relativamente cerca del observador. Esta condición se conoce como presbicia. Similarmente, para personas a las que se les ha retirado su lente natural y se les ha insertado una lente intraocular como sustitución, la habilidad para adaptarse es ausente.

15 Entre otros métodos usados para corregir el fallo del ojo para adaptarse son lentes que tienen más de una capacidad óptica. En particular, se han desarrollado lentes de contacto multifocales e intraoculares en las cuales se proporcionan capacidades de distancia y cercana, y en algunos casos intermedia.

20 WO 2004/053568 A desvela métodos para producir lentes de contacto en las que la combinación de visión a distancia y visión cercana en un paciente se mejora, en base al aporte de parámetros del paciente tales como tamaño de la pupila, adaptación residual y necesidad de capacidad. La optimización iterativa puede generar una forma óptica correctiva personalizada para el paciente.

25 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en planta de una superficie de un alente multifocal.

30 La Figura 2 es un gráfico de una FNSC.

La Figura 3 es un perfil de potencia radial para un diseño de lente para un ojo dominante.

35 La Figura 4 es un perfil de potencia radial resultante de la alteración del diseño de la Figura 3 después de la aplicación de una FNSC y uso de cálculo de predicción de actuación.

La Figura 5 es un gráfico de actuación predicha para el diseño de lente de la Figura 4.

La Figura 6 es un perfil de potencia radial para una lente útil con un ojo no dominante.

40 La Figura 7 es un gráfico de la FNSC aplicada al diseño de la Figura 6.

La Figura 8 es un perfil de potencia radial resultante de la alteración del diseño de la Figura 6 después de la aplicación de una FNSC y uso de cálculo de predicción de actuación.

45 La Figura 9 es un gráfico de la respuesta a través del foco para el diseño de la Figura 8.

Descripción detallada de la invención y realizaciones preferentes

50 La invención proporciona métodos para producir lentes de contacto, cuyas lentes proporcionan una actuación mejorada en comparación con lentes convencionales. Además, el método de la invención proporciona una eficiencia mejorada en diseño de lentes en comparación con métodos convencionales porque reduce el tiempo de desarrollo del diseño. Es un descubrimiento de la invención que una actuación mejorada y un tiempo de diseño reducido pueden obtenerse utilizando un modelo de predicción de actuación visual como parte del proceso del diseño.

55 En una realización, la invención proporciona un método para producir un par de lentes de contacto multifocales como se detalla en las reivindicaciones.

60 En el método de la invención, se usa un modelo predictivo para predecir la actuación del diseño de lentes en el ojo, eliminando de este modo la necesidad de fabricar las lentes y probarlas en el ojo. El modelo predictivo usa la función de transferencia óptica ("FTO") del ojo ponderada por una función que por sí misma es una función de la función neural de sensibilidad al contraste ("FNSC") del ojo.

65 En la primera etapa del método de la invención, se proporciona un primer diseño de lente para un ojo dominante de un usuario de lentes y un primer diseño de lente para un ojo no dominante del usuario de lentes. Por "ojo dominante" se entiende el ojo que un individuo prefiere usar para realizar actividades que requieren visión a

5 distancia. El diseño para cada ojo pueden ser cualquier diseño deseado y preferentemente es un diseño multifocal, más preferentemente el diseño contiene al menos dos zonas radialmente simétricas: una primera zona que es una zona central y una segunda zona que es una zona anular que rodea la zona central. El diseño de lente del ojo dominante tiene preferentemente una zona central que tiene una zona de visión a distancia, lo que significa una zona que proporciona la capacidad requerida para corregir sustancialmente la agudeza visual a distancia del usuario de lentes hasta el grado deseado. La zona anular es preferentemente una zona de visión cercana, lo que significa una zona que proporciona la capacidad requerida para corregir sustancialmente la agudeza visual cercana del usuario de lentes hasta el grado deseado. Para el diseño del ojo no dominante, la zona central es preferentemente una zona de visión cercana y la zona anular es una zona de visión a distancia. En el diseño pueden incluirse cualquier número de zonas adicionales, cuyas zonas pueden proporcionar una o más correcciones de visión a distancia o cercana o capacidad intermedia, lo que significa capacidad correctiva entre la capacidad cercana y a distancia. Para fines ilustrativos, en la Figura 1 se representa una lente multifocal 10. La zona óptica de la lente está compuesta por una zona de visión a distancia central 15, una primera zona anular de capacidad de visión cercana 26.

15 En otra etapa del método de la invención, una función de ponderación que por sí misma es una función de la FNSC del ojo se selecciona para su aplicación al diseño de lente del ojo dominante y una función de ponderación diferente se selecciona para su aplicación al diseño de lente del ojo no dominante. La FNSC se expresa como el umbral inverso del logaritmo de contraste perceptible como una función de frecuencia espacial, luminosidad del objeto y tamaño de pupila. Un ejemplo de FNSC media en la población se muestra en la Figura 2 en la que se representa un gráfico de sensibilidad al contraste marcado contra frecuencia espacial como una función de luminosidad de la retina. En el gráfico mostrado, la función alcanza el pico en aproximadamente 4 a 8 ciclos por grado dependiendo de la luminosidad. Alternativamente, la FNSC usada en la función de ponderación puede ser para un individuo en lugar de una media en la población.

20 Es un descubrimiento de la invención que la actuación mejorada en un par de lentes de contacto multifocales puede conseguirse aplicando diferentes funciones de ponderación al ojo dominante y no dominante del usuario de lentes. El ojo dominante del usuario se usará predominantemente para visión a distancia y para resolver detalles sutiles mientras que el ojo no dominante se usará para actividades de visión cercana e intermedia tales como leer o ver la pantalla del monitor de un ordenador. Los detalles sutiles en un objeto corresponden sustancialmente a una frecuencia espacial alta mientras que las actividades de visión cercana e intermedia corresponden sustancialmente a frecuencias espaciales bajas y medias. De este modo, un diseño de par de lentes óptico no puede conseguir mediante una única función de ponderación aplicada a los diseños del ojo dominante y del ojo no dominante. Más bien, debe aplicarse un conjunto diferente de relevancias a cada diseño. En una realización preferente, la función de ponderación aplicada al diseño de lente de ojo dominante es la FNSC completa, lo que significa un mínimo igual a 10 y un máximo igual a 60 ciclos por grado. La aplicada al diseño de lente de ojo no dominante es una forma truncada de la FNSC en la que el mínimo se iguala a 0 y el máximo se iguala a 12 ciclos por grado.

25 En el método de la invención, la función de ponderación se usa en el modelo de predicción de actuación. El modelo predictivo incorpora datos de actuación visual clínicamente medidos de lentes diferentes a la lente o lentes que se diseñarán y correlaciona los datos medidos con la actuación predicha del diseño. De este modo, el modelo permite que la actuación clínica de la lente que se está diseñando se prediga sin necesidad de fabricar una lente y probar el diseño en el ojo. Un componente del modelo de predicción es un modelo de ojo matemático que incluye una primera superficie que tiene la forma aproximada de una superficie de córnea de un ojo e incluye aberraciones que son equivalentes a las de un ojo humano. El modelo de ojo puede representar la media de una población de ojos, tal como ojo de Gullstrand-LeGrand o un ojo de Liou-Brennen, o puede ser un modelo de un ojo individual que usa datos medidos de forma de córnea junto con aberraciones medidas de frente de onda. El modelo predictivo permite matemáticamente la colocación del diseño de la lente de contacto en el modelo y el cálculo de la FTO en el plano de la retina.

30 Para calcular la actuación visual predicha usando el modelo de predicción, el área ponderada de la FTO ("AP_{FTO}") se calcula primero de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$AP_{FTO} = \int_{mín}^{máx} \Gamma O(v, D, V) \times [\text{contraste de objeto} \times FNSC(v, D, V, L)]^N dv \quad (1)$$

35 donde
 máx y mín definen el rango de frecuencia sobre el que se realiza la integración y, junto con FNSC y N definen la función de ponderación;
 FTO es la función de transferencia óptica calculada para el diseño de lente en el plano de la retina;
 v es la frecuencia espacial expresada como pares de líneas o ciclos por grado ("cpg") del ángulo delimitado en la fóvea;
 D es el diámetro de la pupila en milímetros;

V es la vergencia lo que significa la distancia de un objeto que se está viendo expresado en metros inversos o dioptrías;

contraste del objeto es un valor entre 0 y 1 que representa el contraste del objeto que se está viendo;

FNSC es la función neural de sensibilidad al contraste;

5 L es la luminosidad de la habitación expresada en candelas/m²; y

N es un exponente con un valor de 1 a 2, y preferentemente es 1,5.

10 La FTO para un diseño de lente puede calcularse mediante cualquier método conveniente incluyendo, sin limitación, el uso de programa software de trazado de rayos disponible en el mercado, tal como CODE V™. Para un diseño de lente que no es rotacionalmente simétrico, la FTO puede calcularse como la media de dos FTO bi-dimensionales.

15 El valor calculado AP_{FTO} se correlaciona con la actuación visual medida resultante de la habilidad para calcular y predecir la actuación visual del diseño que se usará para la optimización de la actuación del diseño. Por ejemplo, la agudeza visual ("AV") se calcula preferentemente de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$AV = -11 + 2,82 \cdot \log_{10}(AP_{FTO}) - 0,136 \cdot \log_{10}(AP_{FTO})^2 \quad (II)$$

20 Los coeficientes de la Ecuación II se determinan correlacionando la agudeza visual medida con la AP_{FTO} para los diseños usados en las pruebas clínicas.

25 Los datos clínicos medidos usados en el modelo de predicción se basan en dos o más lentes y preferentemente los datos se obtienen en sujetos que tienen cicloplejía para relajar su pupila y hacerles insensibles a estímulos de convergencia. A los sujetos se les ajustan lentes de prueba para conseguir una sobrerrefracción de plano. La agudeza visual mide en un laboratorio de pruebas con iluminación controlada usando tablas de niveles de contraste de 90% y 10%. La agudeza se mide como una función de desenfoque. Al controlar cuidadosamente las condiciones de la prueba, tales como tamaño de pupila, adaptación, y nivel de luz y contraste, la correlación de los resultados medidos con los resultados predichos puede ser alta ($r^2 < 0,92$). De este modo, el modelo puede usarse para predecir la actuación del diseño.

30 Puede usarse cualquier lente con el fin de obtener los datos clínicos medidos. Preferentemente, las lentes usadas son del mismo tipo, por ejemplo, lentes de contacto de visión única o multifocales, o lentes intraoculares como el diseño de lentes para el que se predice la actuación. Adicionalmente o preferentemente, la lente cubre el rango de capacidades que el diseñador de lentes está diseñando. Por ejemplo, si el diseñador de lentes está diseñando una lente para miopes, el rango de capacidad usado en el modelo de predicción es el adecuado para miopes.

35 El resultado del cálculo de AV proporciona la predicción de actuación para el diseño de lente bajo consideración. En el caso de que sea deseable obtener una mejor actuación para el diseño, puede alterarse al menos un parámetro del diseño de lente, puede aplicarse el mismo cálculo al diseño alterado y puede realizarse de nuevo la predicción de actuación. Preferentemente, el diseño de lente para cada ojo se optimiza para proporcionar la actuación visual deseada. Por ejemplo, para un diseño multifocal, el diseño puede optimizarse para la actuación visual deseada a distancia, distancias a objetos intermedios o cercanos para tamaños de pupila correspondientes a niveles de luminosidad bajos, medios y altos. Los parámetros del diseño de lente que pueden alterarse incluyen, sin limitación, radio de anillo, espacio, anchura, potencia y similares.

40 Aunque la invención se ha ilustrado con referencia al diseño de pares de lentes de contacto multifocales, la invención puede usarse para diseñar cualquier tipo de lentes de contacto o lentes intraoculares incluyendo, sin limitación, lentes multifocales sencillas, una única lente de visión, una única lentes tórica de visión o multifocal y similares.

45 Las lentes de contacto que pueden diseñarse de acuerdo con la invención son preferentemente lentes de contacto blandas. Preferentemente se usan lentes de contacto blandas, hechas de cualquier material adecuado para producir tales lentes. Los materiales ilustrativos para la formación de lentes de contacto blandas incluyen, elastómeros de silicona, macrómeros que contienen silicona incluyendo, sin limitación, aquellos desvelados en las patentes de Estados Unidos Números 5.371.147, 5.314.960 y 5.057.578, hidrogeles, hidrogeles que contienen silicona, y similares y combinaciones de los mismos. Más preferentemente, la superficie es siloxano, o contiene una funcionalidad de siloxano, incluyendo, sin limitación, macrómeros de polidimetil siloxano, metacriloxipropil polialquil siloxanos y mezclas de los mismos, hidrogel de silicona o un hidrogel, tal como etafilcón A.

50 Una material formador de lentes preferente es un polímero poli 2-hidroxietil metacrilato, que significa que tiene un peso molecular pico de entre aproximadamente 25.000 y aproximadamente 80.000 y una polidispersidad de aproximadamente menos de 1,5 a aproximadamente menos de 3,5 respectivamente y covalentemente unidos, al menos un grupo funcional de enlace cruzado. Este material se describe en la patente de Estados Unidos N° 6.846.892. Los materiales adecuados para formar lentes intraoculares incluyen, sin limitación, polidimetil metacrilato,

hidroxietil metacrilato, plásticos claros inertes, polímeros con base de silicona, y similares y combinaciones de los mismos.

5 La curación del material que forma la lente puede realizarse mediante cualquier medio conocido incluyendo, sin limitación, curación térmica, por irradiación, química, radiación electromagnética y similares y combinaciones de las mismas. Preferentemente, la lente se moldea usando luz ultravioleta o usando el espectro completo de luz visible. Más específicamente, las condiciones adecuadas para curar el material de la lente dependerán del material seleccionado y de la lente que se formará. Los procesos de polimerización para lentes oftálmicas que incluyen, sin limitación, lentes de contacto, son bien conocidos. Procesos adecuados se describen en la patente de Estados Unidos N° 5.540.410.

La invención puede aclararse con más detalle tomando en consideración los siguientes ejemplos no limitativos.

15 **Ejemplos**

Ejemplo 1

20 Se proporcionó un diseño de lente para un ojo dominante, cuyo diseño tenía cinco zonas concéntricas situadas en la superficie delantera de la lente. La capacidad de la zona más central, y todas las demás zonas que se movían desde el centro de la lente a la periferia, corresponden a la capacidad a distancia nominal de la lente. El resto de las zonas corresponden a la capacidad cercana nominal de la lente. El perfil de capacidad para esta lente se muestra en la Figura 3. Se seleccionó la FNSC mostrada en la Fig. 2 y los límites de integración se eligieron para ser mín = 0 cpg y máx = 60 cpg. Se usan datos de AV medidos clínicamente de tres diseños; un diseño único de visión, un multifocal esférica continua, y un bifocal de tipo anillo, los coeficientes de Ecuación II se determinaron para permitir que el modelo de predicción de actuación visual se usara para optimizar la actuación del diseño. Al ser una lente para el ojo dominante, los requisitos de actuación en el ojo para este diseño particular fueron para una lente que tenía poco compromiso con los objetos a distancia, pero que proporcionaba capacidad añadida para dar un impulso en la actuación cercana. La lente se optimizó para proporcionar la actuación visual a través del foco predicha en la Figura 5 cambiando la diferencia de capacidad entre las zonas centrales y cercanas a 0,6 dioptrías, la asfericidad dentro de las zonas para hiper corregir la aberración esférica de la lente en la combinación de ojo haciendo una aberración esférica en las zonas cercanas y a distancia $-0,15D/mm^2$, y la capacidad base de la primera zona a distancia se cambia a $-0,1D$. El perfil de capacidad resultante se muestra en la Figura 4.

35 Ejemplo 2

40 Se proporcionó un diseño de lente para un ojo no dominante, cuyo diseño tiene cuatro zonas situadas en la superficie delantera de la lente. La zona más central y todas las demás zonas que se mueven desde el centro a la periferia de la lente correspondían a la capacidad cercana nominal de la lente y el resto de las zonas a la capacidad a distancia como se representa en la Figura 6. La FNSC usada se ponderó como se muestra en la Figura 7 con los límites de integración de Ecuación I establecidos en mín = 0 cpg y máx = 12 cpg. Se usaron datos de agudeza visual medidos para tres diseños; un diseño único de visión, un multifocal esférica continua, y un bifocal de tipo anillo para desarrollar la correlación, la Ecuación II se transforma en:

45
$$AV = -11 + 2,9 \cdot \log_{10}(AP_{FTO}) - 0,141 \cdot \log_{10}(AP_{FTO})^2$$

Al ser para el ojo no dominante la actuación de esta lente en el ojo necesita tener una actuación cercana mejorada y puede permitir una compensación en actuación a mayor distancia en comparación con un diseño planeado para el ojo dominante. El diseño se optimizó para proporcionar la agudeza visual a través del foco predicho en la Figura 9 al cambiar las localizaciones de las zonas, la diferencia de capacidad entre las zonas centrales y cercanas a 0,75 dioptrías y la asfericidad en las zonas a $-0,15D/mm^2$. El perfil de capacidad para el diseño resultante se muestra en la Figura 8.

55

60

65

Reivindicaciones

1. Un método para producir un par de lentes de contacto multifocales, que comprende las etapas de:

- 5 (a) proporcionar un primer diseño de lente para un primer ojo dominante de un usuario de lentes y un segundo diseño de lente para un segundo ojo no dominante del usuario de lentes; (b) seleccionar una primera función de ponderación que es una función de una primera función neural de sensibilidad al contraste para su aplicación al primer diseño de lente de ojo dominante y una segunda función de ponderación que es diferente de la primera función de ponderación y es una función de una segunda función neural de sensibilidad al contraste para su aplicación al segundo diseño de lente de ojo no dominante, donde la primera función de ponderación se optimiza para frecuencia espacial alta y la segunda función de ponderación se optimiza para frecuencias espaciales bajas y medias; (c) usar la primera función de ponderación para el primer diseño de lente y la segunda función de ponderación para el segundo diseño de lente en un modelo de predicción de actuación para cada uno del primer y segundo diseño de lente, donde el modelo predictivo de actuación correlaciona la actuación medida para dos o más diseños de lentes con actuación predicha para cada uno del primer y segundo diseño de lente; (d) usar los resultados obtenidos en la etapa (c) para optimizar el primer y segundo diseño de lente; y (e) producir un par de lentes de contacto de acuerdo con el primer y segundo diseño de lente donde la etapa (c) además comprende:
- 10 (i) calcular una actuación visual predicha usando el modelo de predicción calculando primero un área ponderada diferente de una función de transferencia óptica para cada uno del primer y segundo diseño de lente, de acuerdo con la siguiente ecuación:
- 15
- 20

$$AP_{FTO} = \int_{mín}^{máx} FTO(v, D, V) \times [\text{contraste de objeto} \times \text{FNCS}(v, D, V, L)]^N dv$$

donde:

- 25 máx y mín definen el rango de frecuencia sobre el que se realiza la integración;
 FTO es la función de transferencia óptica calculada para el diseño respectivo de lente en el plano de la retina;
 v es una frecuencia espacial expresada como pares de líneas o ciclos por grado del ángulo delimitado en unafóvea;
 D es un diámetro de pupila en milímetros;
 V es una vergencia;
 30 contraste del objeto es un valor entre 0 y 1 que representa el contraste del objeto que se está viendo;
 FNCS es la función neural de sensibilidad al contraste para el ojo respectivo;
 L es una luminosidad de una habitación expresada en candelas/m²; y
 N es un exponente con un valor de 1 a 2;
 y (ii) correlacionar el AP_{FTO} con una actuación visual medida de las dos o más lentes.
- 35

2. El método de la reivindicación 1, donde las funciones neurales de sensibilidad al contraste usadas en cualquiera o en ambas de la primera y segunda función de ponderación en la etapa (b) son funciones neurales de sensibilidad al contraste medias en la población.

40 3. El método de la reivindicación 1, donde las funciones neurales de sensibilidad al contraste usadas en cualquiera o en ambas de la primera y segunda función de ponderación en la etapa (b) son funciones neurales de sensibilidad al contraste de un individuo.

45 4. El método de la reivindicación 1, donde un modelo de ojo usado en uno o ambos de los modelos de predicción de actuación de la etapa (c) es un modelo de ojos medio en la población.

50 5. El método de la reivindicación 1, donde un modelo de ojo usado en uno o ambos de los modelos de predicción de actuación de la etapa (c) es un modelo de un ojo individual.

50

55

60

65

FIG. 1

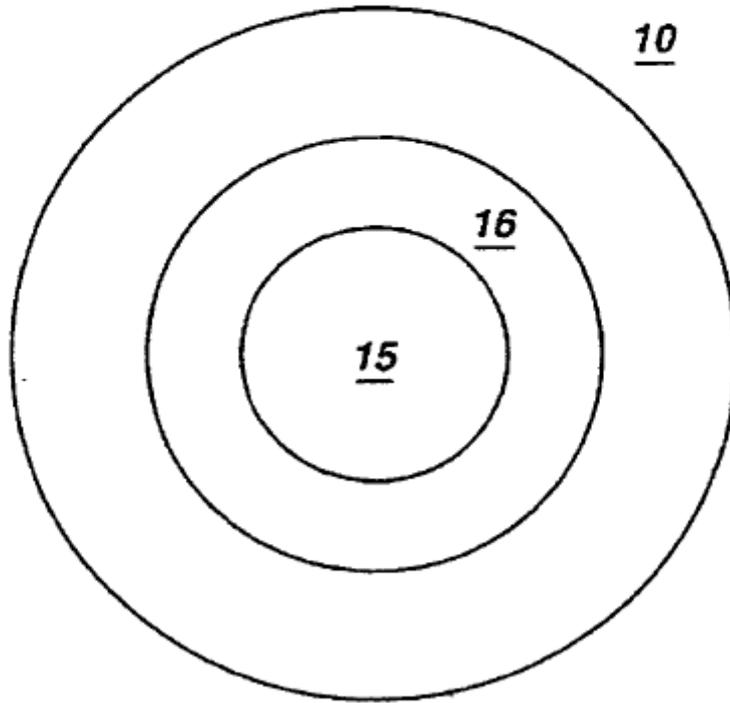


FIG. 2

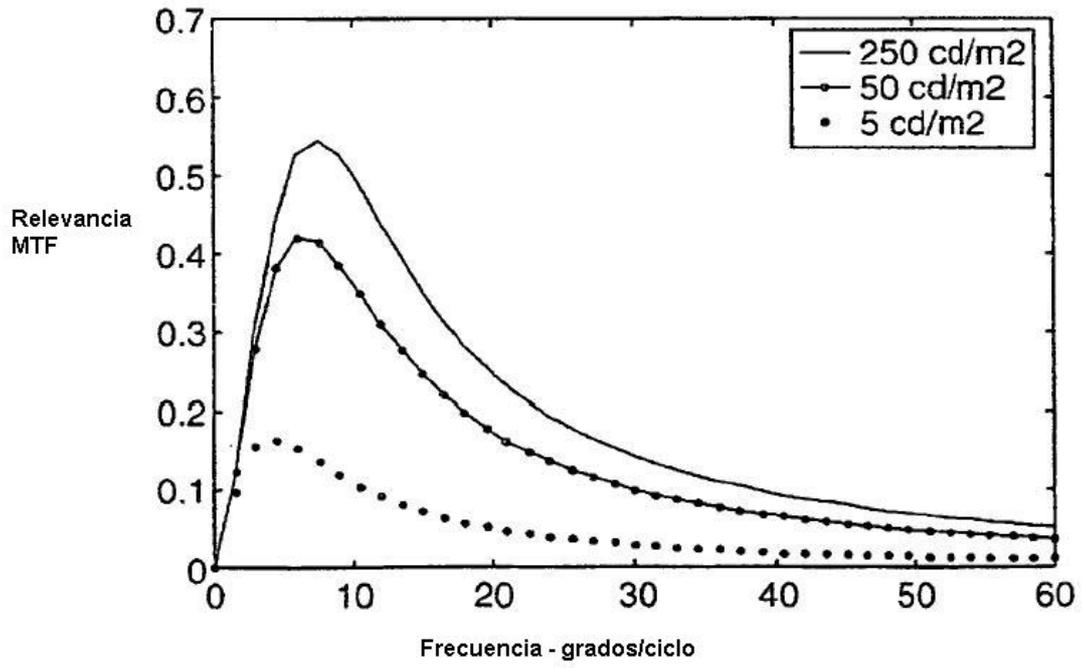


FIG. 3

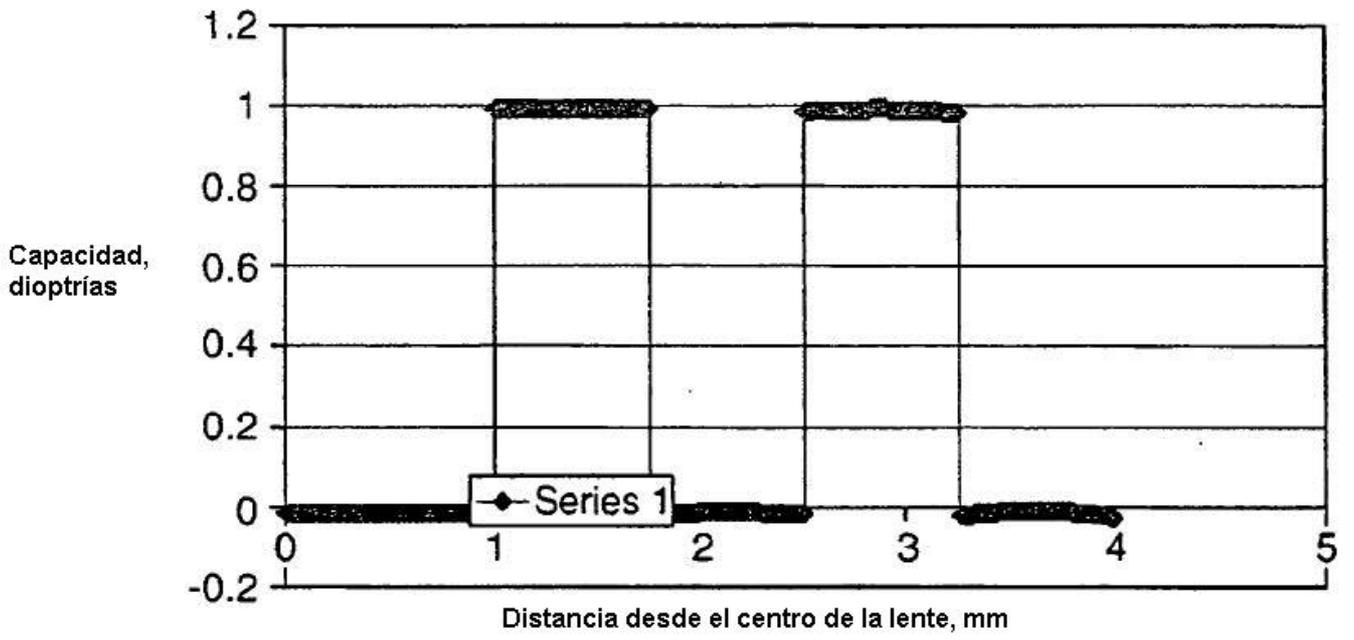


FIG. 4

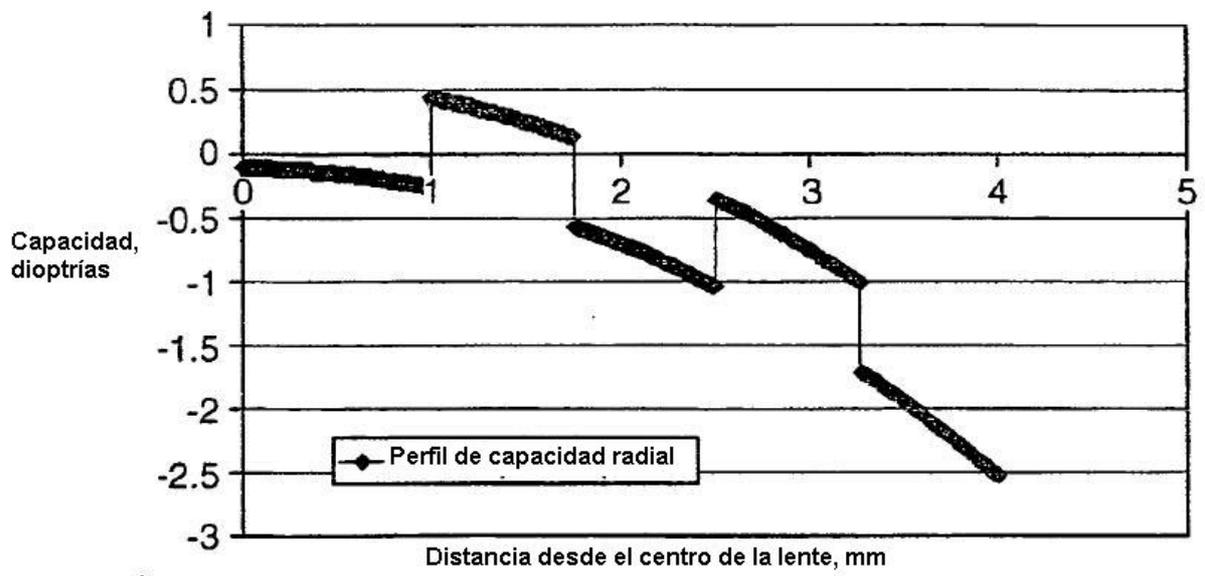


FIG. 5

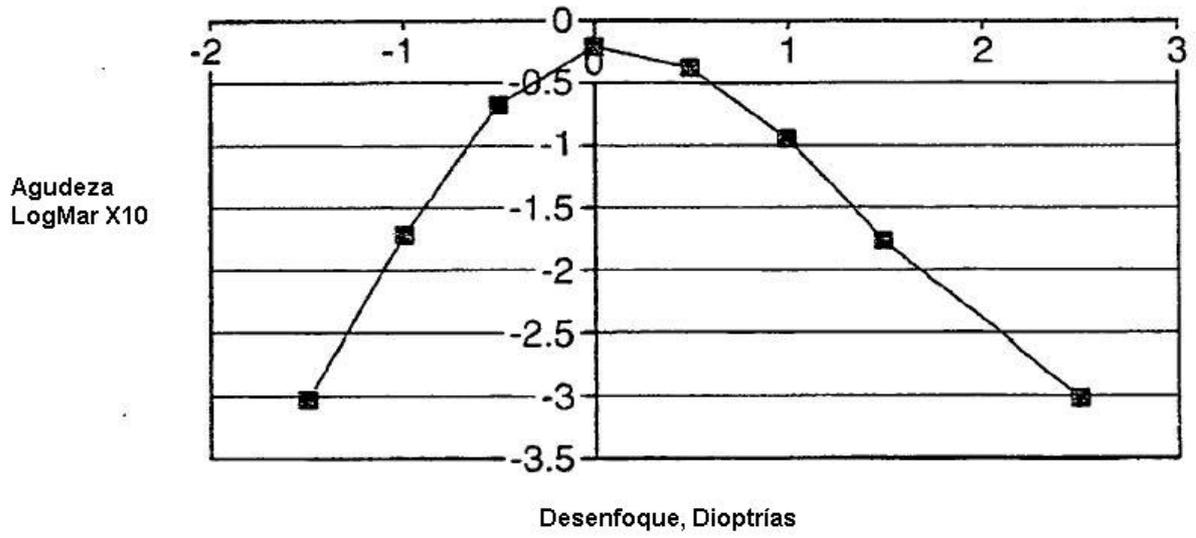


FIG. 6

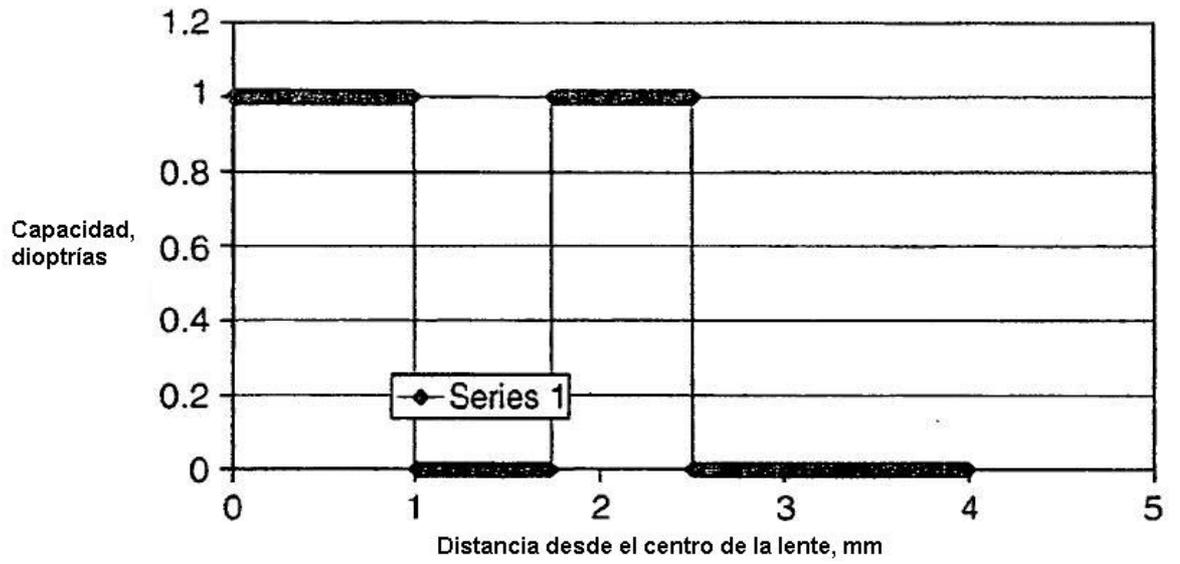


FIG. 7

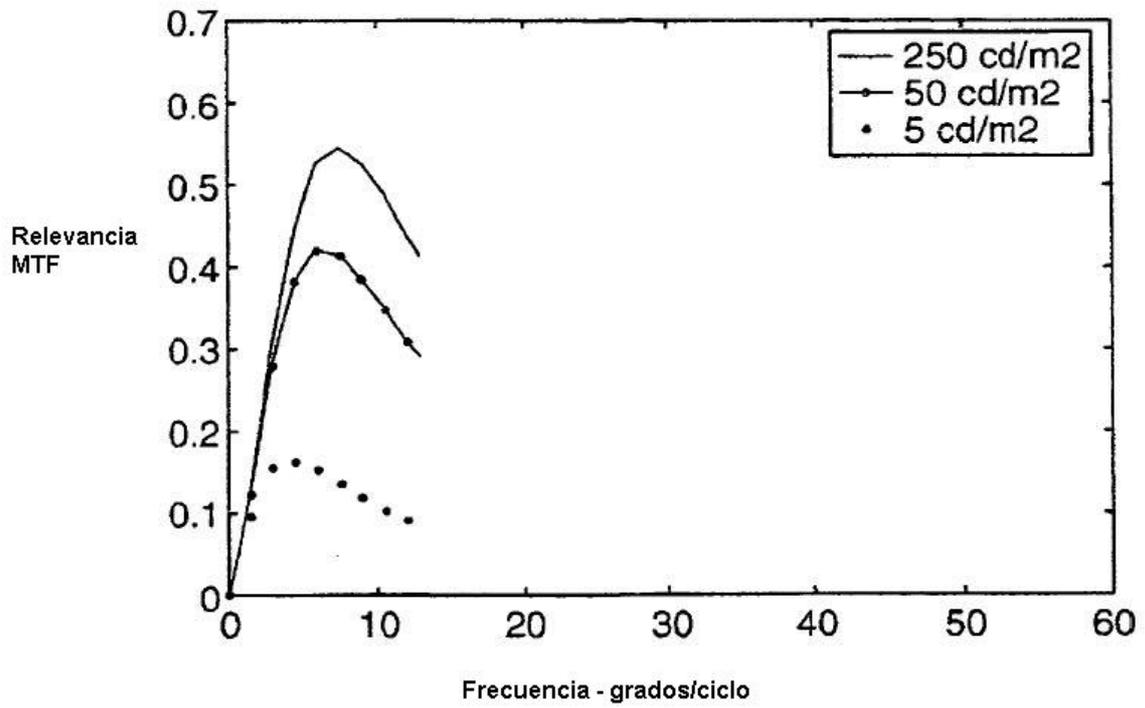


FIG. 8

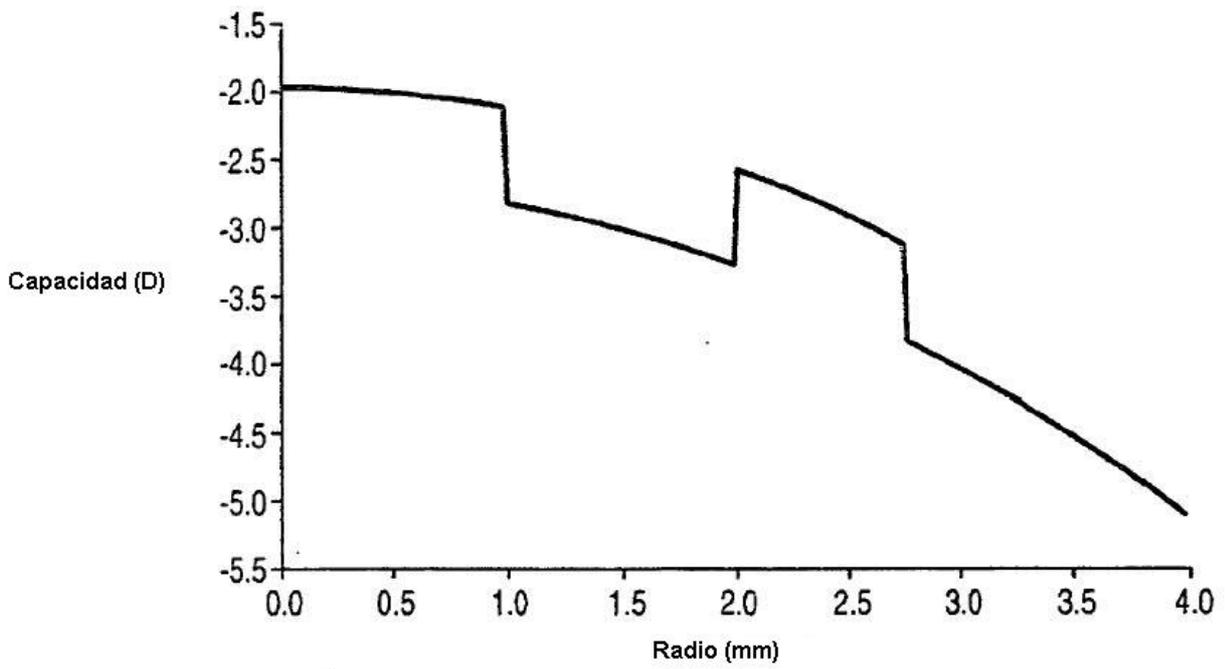


FIG. 9

