

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 453**

51 Int. Cl.:

G02C 7/04 (2006.01)

G02C 7/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.03.2011 PCT/AU2011/000235**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.09.2011 WO11106838**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2011 E 11750085 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.08.2018 EP 2539763**

54 Título: **Lentes de contacto para ojos miopes y métodos para tratar la miopía**

30 Prioridad:

03.03.2010 AU 2010900904

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

02.11.2018

73 Titular/es:

**BRIEN HOLDEN VISION INSTITUTE (100.0%)
Level 4, North Wing Rupert Myers Building Gate
14, Barker Street UNSW
Sydney, New South Wales 2052, AU**

72 Inventor/es:

**HOLDEN, BRIEN, ANTHONY;
SCHMID, GREGOR;
SANKARIDURG, PADMAJA, RAJAGOPAL;
HO, ARTHUR;
LAZON, PERCY FABIAN;
MARTINEZ, ALDO, ABRAHAM y
SMITH, EARL, LEO III**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 688 453 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

Lentes de contacto para ojos miopes y métodos para tratar la miopía

5 **Campo de la invención**

El campo de la invención son las lentes de contacto para ojos miopes y los métodos para tratar la miopía. En particular, las lentes de contacto de la invención y los métodos asociados son aplicables a ojos miopes que además no sean sustancialmente hipermetropes. Las realizaciones de la invención son aplicables a ojos miopes donde está progresando la miopía.

Antecedentes de la invención

Muchas personas sufren de miopía (cortedad de vista). La prevalencia de la miopía está aumentando, lo que lleva a una mayor atención al desarrollo de soluciones. Además, para muchas personas, la miopía progresa con el tiempo, a pesar de la corrección con algunos métodos existentes.

La Figura 1 muestra un ojo que es de visión normal (es decir, no es hipermetrope ni miope). La Figura 2 muestra un ojo miope viendo un objeto distante; el punto focal de la imagen está ubicado en frente de la retina. Este punto focal desplazado relativo a la retina crea desenfoque.

Se han usado varias técnicas para corregir la miopía. Estas técnicas incluyen la prescripción de lentes para gafas o lentes de contacto o lentes intraoculares, la remodelación quirúrgica de la córnea y la remodelación temporal de la córnea mediante lentes de contacto duras o blandas.

Al observar objetos cercanos, se ha observado que muchos individuos con miopía acomodan menos de lo que se necesita para llevar la imagen hacia la retina. Esta falta de acomodación se conoce como retraso en la acomodación. La Figura 3 muestra un ojo miope con un retraso de acomodación; el punto focal de la imagen se encuentra detrás de la retina. Los estudios que involucran a niños indican que el retraso en la acomodación normalmente aumenta al aumentar la demanda de enfoque cercano (es decir, acomodación). En un estudio que involucró a niños de ascendencia principalmente europea, el retraso de la acomodación medido a 33 centímetros utilizando un autorrefractor encontró que el retraso medio era de 1,26 D (intervalo de -0,75 a 2,82 D) en niños de 8 a 11 años. En niños de etnia china, el retraso de la acomodación medido a 33 centímetros fue de 0,74 +/- 0,27 D.

La Publicación de patente EP 2004/005560 A1 de Radhakrishnan et al. describe un método que se dice que retarda o controla la progresión de la miopía controlando las aberraciones, manipulando de ese modo la posición de los picos de frecuencia espacial medianos y altos de una imagen visual de una manera predeterminada. El reposicionamiento de los picos de frecuencia espacial medianos y altos con la intención de alterar el retraso acomodativo. El método requiere proporcionar un sistema ocular de un diseño controlado por aberración predeterminado y que el diseño proporcione una aberración esférica negativa.

La Publicación internacional de patentes WO 05/055891 A1 describe el uso de una lente de contacto para controlar la curvatura relativa del campo con el objetivo de controlar la progresión de la miopía. El método incluye mover imágenes periféricas hacia delante en relación con la retina, al tiempo que permite una visión central clara.

La Patente de Estados Unidos 6.752.499 (Aller) describe el uso de lentes de contacto multifocales para controlar la progresión de la miopía en ojos miopes con disparidad de esofijación. Aller describe cómo proporcionar una lente que proporciona una agudeza visual a distancia aceptable y reduce o corrige la esoforia en las cercanías. Aller describe el uso de lentes bifocales de centro cercano que tienen una potencia añadida de hasta 2,25 D y el uso de lentes de centro distante con potencia añadida de hasta 2,5 D.

Las lentes de contacto multifocales y bifocales también han sido diseñadas para ojos hipermetropes.

La Patente de Estados Unidos 6.457.826 (Lett) describe una lente bifocal de centro cercano y una lente bifocal de centro distante. Una realización descrita de lentes bifocales de centro cercano tiene un área de centro de potencia constante que se extiende hasta un diámetro de cuerda de 2,07 mm, un área externa de potencia distante que comienza con un diámetro de cuerda de 2,71 mm y un área esférica de potencia de gradiente que proporciona una transición de potencia continua desde el área central al área externa. Para una pupila de 3,0 mm, Lett dice que la potencia cercana ocupa el 48 % del área de la pupila y la potencia distante el 18 %. Para una pupila de 5,0 mm, Lett dice que la potencia cercana ocupa el 17 % de la pupila y la potencia distante el 71 %.

La Patente de Estados Unidos 5.139.325 (Oksman et al.) describe una lente con una potencia de corrección de la visión que es inversamente proporcional a la distancia radial de la lente. En un ejemplo descrito, una lente tiene una potencia añadida sobre la visión a distancia de 2,75 dioptrías centralmente hasta un radio de 0,72 mm, con la potencia añadida que se reduce de forma inversamente proporcional con el radio después de 0,72 mm. Otro ejemplo tiene una potencia añadida sobre la visión a distancia de 3,00 dioptrías hasta un radio de 0,66 mm. La potencia

añadida se describe como que no llega a cero a menos que la función se trunque.

5 La Patente de Estados Unidos 5.754.270 (Rehse et al.) describe una lente con una zona esférica central con una potencia añadida sobre la visión a distancia de entre 2,25 a 2,50 D hasta un diámetro de aproximadamente 2,4 mm, un cambio en la potencia añadida de aproximadamente 0,5 a 1,25 D en el área entre los diámetros de 2,4 mm y 2,5 mm y a continuación una reducción progresiva en la potencia añadida hasta la potencia requerida para la corrección de la visión a distancia a aproximadamente 6 mm de diámetro.

10 La Patente de Estados Unidos 2010/0036489 enseña a prevenir o ralentizar la progresión de la miopía creando un desenfoque hipermetrope en el eje y fuera del eje. El documento WO 97/12272 se refiere a una lente de contacto con una región central que compensa la presbicia.

15 La Patente de Estados Unidos 2008/0218697 se refiere a lentes de contacto y métodos para prevenir o ralentizar la progresión de la miopía.

20 La referencia a cualquier técnica anterior en la memoria descriptiva no es, y no debe tomarse como, un reconocimiento o sugerencia de que esta técnica anterior forma parte del conocimiento general común en cualquier jurisdicción o que razonablemente podría esperarse que esta técnica anterior sea compruebe, entienda y considere relevante por una persona experta en la materia.

Sumario de la invención

La invención se refiere generalmente a una lente de contacto para tratar un ojo con miopía.

25 La lente de contacto incluye una zona óptica de reducción de retraso interno, una zona de transición y una zona óptica de corrección de la miopía externa que rodea la zona de transición, la zona óptica de corrección de la miopía externa que tiene al menos una porción inmediatamente adyacente a dicha zona de transición con potencia negativa que corrige la miopía del ojo del usuario, donde la zona óptica de reducción de retraso interno es tal que reduce o elimina el retraso de acomodación por dicho ojo cuando se ve a distancias cercanas, caracterizado porque dicha zona óptica de reducción de retraso interno tiene una porción de potencia añadida con una potencia añadida sustancialmente constante con respecto a dicha potencia negativa de entre 0,5 dioptrías y 4 dioptrías, inclusive, y donde la zona de transición ocupa una distancia radial de 0,5 mm o menos, donde la zona óptica de reducción de retraso interno de la lente de contacto tiene un diámetro en el intervalo de 1 a 2 mm, y donde la zona óptica de corrección de la miopía externa de la lente de contacto incluye al menos dos porciones con mayor potencia que la potencia en la porción de potencia añadida, separada por una porción con la potencia negativa.

35 La referencia a la corrección de la visión a distancia incluye proporcionar una lente con una primera potencia que elimina sustancialmente la borrosidad.

40 En algunas realizaciones, el diámetro de la zona óptica interna y/u otras porciones de potencia añadida de la lente se seleccionan para que sean máximas mientras se mantiene una visión a distancia aceptable. La selección puede ser un proceso iterativo, teniendo en cuenta la progresión de la miopía y el efecto sobre la visión a distancia de las porciones de la lente con potencia añadida.

45 En algunas realizaciones, la zona óptica interna comprende un meridiano que se extiende a través de la zona óptica.

50 En algunas realizaciones, la zona óptica interna está situada desplazada del centro de la lente de contacto. En estas realizaciones, la lente de contacto está estructurada para adoptar una orientación cuando se ajusta al ojo de modo que la zona óptica interna se localice desplazada del centro en la dirección nasal. En algunas realizaciones, cualquier zona que actúa para corregir el error de refracción del ojo para la distancia puede corregir el error de refracción para proporcionar una visión a distancia sustancialmente clara.

55 Un método para proporcionar una lente de contacto para un ojo miope incluye proporcionar una lente como se ha descrito anteriormente con una proporción que tiene una potencia para corregir la visión a distancia y una proporción que tiene una potencia añadida. Las proporciones y/o el perfil de potencia y/o la magnitud de la potencia añadida se modifican con el objetivo de influir en la tasa de progresión de la miopía y/o con el objetivo de mantener una visión a distancia aceptable.

60 Puede proporcionarse una gama de lentes de contacto para permitir la selección de una lente con características variadas tal como se ha descrito anteriormente, sin necesidad de fabricar una lente para un destinatario individual.

Aspectos generales adicionales de la invención y otras realizaciones de los aspectos descritos en los párrafos anteriores se harán evidentes a partir de la siguiente descripción y/o de las figuras adjuntas.

65

Breve descripción de las figuras

- La Figura 1: muestra un ojo que es de visión normal.
- 5 La Figura 2: muestra un ojo miope viendo un objeto distante.
- La Figura 3: muestra un ojo miope con retraso de acomodación.
- La Figura 4: muestra una vista en planta de una realización de una lente de contacto de la presente invención.
- 10 La Figura 5: muestra una sección transversal a través de la lente de contacto de la Figura 4.
- La Figura 6: muestra un ojo miope viendo objetos distantes a través de la lente de contacto de la Figura 4.
- 15 La Figura 7: muestra un ojo miope viendo objetos cercanos a través de la lente de contacto de la Figura 4.
- La Figura 8: muestra un gráfico de la potencia relativa frente al radio para varias realizaciones de lentes según la presente invención.
- 20 La Figura 9: muestra un perfil de tratamiento para la miopía de mayor curvatura de campo relativa.
- La Figura 10: muestra una vista en planta de otra realización de una lente de contacto de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones

25 **1. Introducción**

Como se ha descrito brevemente más arriba, los ojos miopes pueden experimentar un retraso en la acomodación cuando ven objetos cercanos. Retrasos mayores de acomodación pueden estar asociados con la progresión de la miopía. Debido al retraso, es posible que al leer textos u objetos próximos, la retina quede expuesta a una difuminación o desenfoque (hipermétrope). Se ha sido teorizado que esta difuminación o desenfoque actúa como estímulo para el crecimiento del ojo.

Un mecanismo mediante el cual se puede reducir el error de acomodación es con el uso de una lente positiva (una lente con potencia positiva en relación con la potencia distante de la lente) durante la visión cercana. La potencia positiva sirve para acercar la imagen a la retina, reduciendo o eliminando el retraso en la acomodación. Las gafas bifocales o las gafas multifocales como las lentes de adición progresiva (zona superior de la lente que proporciona visión a distancia y la zona inferior que transmite potencia positiva en relación con la zona de distancia para proporcionar una visión cercana) pueden utilizarse para proporcionar dicha potencia positiva adicional para la visión cercana.

Un problema con el uso de lentes para gafas es el cumplimiento mientras se mira objetos cercanos. Para que la lente sea efectiva, se debe usar la parte inferior de la lente con potencia positiva añadida al mirar objetos cercanos. Sin embargo, como no hay ningún incentivo para dirigir la mirada a través de la parte inferior de la lente, el paciente, especialmente los niños, pueden inclinar la cabeza hacia abajo mientras miran los objetos cercanos y continuar utilizando la porción de distancia de la lente, en lugar de la porción cercana.

En esta situación, una lente de contacto proporciona un mejor cumplimiento ya que se alinea con el ojo, eliminando así la necesidad de movimientos oculares. Además, en la situación de uso de gafas, incluso en los casos en que el niño dirige la mirada a través de la parte inferior de la lente, el desplazamiento de la mirada y los movimientos oculares que ocurren detrás de la lente dificultan la alineación de la potencia adecuada con el ojo en todo momento. Dado que la lente de contacto se coloca en la superficie frontal del ojo y está completamente alineada con los movimientos oculares, una lente de contacto que tenga un perfil de potencia adecuado asegura que el niño reciba una potencia correctiva adecuada en todas las distancias de visión.

55 **2. Lentes de contacto con zonas de diferente potencia**

La Figura 4 muestra una vista en planta de una realización de una lente de contacto 100 para su uso en la corrección de la miopía. La lente 100 incluye tres zonas y una zona de transición. Las tres zonas son una zona óptica interna, una zona óptica externa 2 y una zona periférica 3. Una zona de transición 4 está situada entre la zona óptica interna 1 y la zona óptica externa 2. Todas las zonas están dentro del borde periférico exterior 5 de la lente, que se representa como una línea discontinua en la Figura 4.

La Figura 5 muestra una sección transversal a través del diámetro de la lente 100. En la realización mostrada, la lente 100 es rotacionalmente simétrica. La fabricación de lentes rotacionalmente simétricas puede ser más simple que las lentes asimétricas. Sin embargo, como se explica a continuación, algunas realizaciones de lente son

asimétricas. La lente incluye una superficie anterior 6 y una superficie posterior 7.

La lente 100 puede ser una lente de contacto corneal blanda o dura. Por ejemplo, la lente puede ser una lente de contacto corneal de hidrogel de silicona o una lente de contacto corneal permeable a los gases rígida. La lente 100
5 alternativamente puede ser un implante corneal, dispuesto en la córnea, debajo del epitelio, que, por ejemplo, puede haber sido raspado y puede haber vuelto a crecer sobre la lente. Cuando la lente es una lente de contacto rígida o un implante sobre la córnea, la zona periférica 3 puede omitirse.

2.1 Dimensiones y potencia de la zona óptica interna

10 El diámetro D1 de la zona óptica interna 1 se aproxima o es menor que el diámetro de la pupila P1 durante la visualización a distancias cercanas. P1 suele tener entre 2 y 4 mm, dependiendo del receptor de la lente. La distancia cercana puede corresponder a la distancia donde hay un retraso de acomodación más que insignificante o insustancial. En la presente invención, el diámetro de la zona interna está entre 1 mm y 2 mm.

15 La potencia de la zona óptica interna 1 es relativamente más positiva que la potencia refractiva de la zona óptica externa 2. La potencia diferencial de la zona óptica interna 1 a la zona óptica externa 2 puede seleccionarse dentro de un intervalo de aproximadamente 0,5 D y 4,00 D. Por ejemplo, si la zona óptica externa 2 tiene una potencia de -1,50 D, entonces la zona óptica interna puede tener una potencia de aproximadamente -0,0 D a 2,50 D.

20 En algunas realizaciones, la potencia de la zona óptica interna 1 se selecciona teniendo en cuenta el retraso de la acomodación del ojo miope cuando se observa a distancias cercanas. Por ejemplo, la potencia puede seleccionarse para reducir o eliminar sustancialmente el retraso en la acomodación. La potencia se puede seleccionar entonces para que sea sustancialmente uniforme a través de la zona óptica interna 1. Este enfoque puede ser particularmente
25 apropiado cuando la zona óptica interna 1 es más grande (es decir, 50 % de P1 o más). En otras realizaciones, la potencia puede variar a través de la zona óptica interna 1, ya sea que la zona óptica interna sea o no un 50 % de P1 o más y al menos una parte de la potencia añadida puede ser mayor que la requerida para corregir el retraso de la acomodación.

30 Las realizaciones donde la potencia añadida de la zona óptica interna es mayor que la requerida para corregir el retraso de la acomodación pueden ser particularmente apropiadas cuando la zona óptica interna 1 es menor que el 50 % de P1.

35 La selección entre una zona óptica interna 1 más pequeña o más grande puede basarse en el diámetro de la pupila del receptor de la lente de contacto, la aceptación subjetiva de la lente de contacto 100 y teniendo en cuenta la proporción requerida de zonas de potencia positiva (véase a continuación).

40 En las realizaciones descritas en esta memoria descriptiva, la zona óptica interna 1 se muestra extendiéndose desde el centro de la lente a un cierto diámetro, para representar un disco sólido cuando se ve desde la superficie anterior de la lente de contacto. Sin embargo, la zona óptica interna 1 podría tener otra forma distinta a la de un círculo, aunque esto puede aumentar la complejidad de la fabricación.

2.2 Diámetro y potencia de la zona óptica externa

45 La zona óptica externa 2 es anular, con un diámetro interno igual a D1 (cuando ambas zonas se miden desde un punto medio en la zona de transición 4) y un diámetro externo D2. El diámetro externo D2 se aproxima al diámetro de la pupila P2 durante la visualización de objetos distantes. P2 suele tener entre 3 y 8 mm, dependiendo del paciente. En otras realizaciones, la zona óptica externa 2 puede ser mayor que P2.

50 La zona óptica externa 2 tiene una potencia de refracción elegida teniendo en cuenta la condición miope del ojo al que se aplicará la lente de contacto 100. Por ejemplo, en muchas realizaciones, se espera que la potencia de refracción se elija para que proporcione al ojo una visión a distancia sustancialmente clara. En la invención, la zona óptica externa (2) incluye al menos dos porciones con una potencia mayor que la potencia en la parte añadida, separadas por una parte con la potencia negativa.

2.3 Selección y ajuste de los parámetros de diseño de lentes de contacto

La proporción de la lente ocupada por una o más zonas de potencia añadida en relación con las zonas de corrección de distancia puede ajustarse ajustando una o varias de las variables:

60 El tamaño de la zona óptica interna;

El perfil de potencia de la zona óptica interna (por ejemplo, si tiene una potencia sustancialmente uniforme a través de su radio, o si hay una pluralidad de potencias a través del radio, por ejemplo, una función esférica suave o una función gradual);

El perfil de potencia de la zona óptica externa.

En algunas realizaciones, se asigna aproximadamente del 40 % al 50 % de todo el campo de visión en condiciones normales de iluminación interior cuando el ojo está viendo un objeto distante se asigna para corregir la visión a distancia. En otras realizaciones, se asigna aproximadamente del 50 % al 60 % a la corrección de la visión a distancia. En otras realizaciones, se asigna al menos el 70 % a la corrección de la visión a distancia.

5 Un método para tratar la miopía, que está fuera del alcance de la invención, por tanto incluye un proceso iterativo para prescribir una lente con una primera proporción asignada a la visión a distancia y una segunda proporción asignada a una o más zonas con potencia positiva relativa. Luego se evalúa la visión a distancia y se modifica la proporción relativa de las zonas de corrección de la visión a distancia y las zonas de potencia positiva relativa para
10 alcanzar o acercarse a una proporción requerida de zonas de potencia positiva, mientras se mantiene una visión a distancia aceptable. La proporción requerida puede ser la máxima que aún mantiene una visión a distancia aceptable.

15 Por ejemplo, el método puede incluir comenzar con una lente con una zona óptica interna de diámetro D1 sustancialmente igual al diámetro de la pupila cuando el paciente está viendo objetos cercanos en condiciones normales de luz interior y un diámetro D2 sustancialmente igual o mayor que el diámetro de la pupila P2 cuando el paciente está viendo objetos distantes bajo las mismas condiciones de luz. Entonces se puede evaluar la visión a distancia del paciente. Si la visión a distancia es aceptable, la proporción de potencia positiva relativa puede aumentarse opcionalmente, aumentando el diámetro de la zona óptica interna y/o proporcionando una subzona de potencia positiva en la zona óptica externa. Entonces se puede reevaluar la visión a distancia del paciente y se puede ajustar la proporción si es necesario. Puede adoptarse este proceso de aumento de la proporción de potencia positiva con visión aceptable a distancia (que puede incluir la aceptación del paciente) como criterio para limitar la proporción, por ejemplo, si la miopía del paciente progresa más allá de cierto nivel y/o en base al retraso en la acomodación y/o en función de la cantidad de desenfoque determinado en la retina periférica. Por ejemplo, el
20 proceso puede adoptarse si el paciente progresa más de 0,5 D por año o más de 0,7 D o 0,8 D por año. Si la visión a distancia no es aceptable, el diámetro de la zona óptica interna puede disminuirse y/o se puede disminuir o eliminarse cualquier zona de potencia positiva relativa en la zona óptica externa.

25 Además de, o en lugar de variar la proporción de zonas de potencia positiva relativa, se puede variar la potencia positiva relativa de las zonas de potencia positiva, utilizando un enfoque similar al descrito anteriormente (por ejemplo, aumentar la potencia de las zonas de potencia positiva hasta que se alcanza un límite de visión a distancia aceptable, tal vez menos un margen). Además, como se ha descrito anteriormente, el perfil de potencia puede cambiarse, entre potencia constante y variable a través de la zona óptica interna y entre diferentes tasas y/o magnitudes de cambio dentro de la zona óptica interna.

30 El diseño de una lente para un paciente puede realizarse con referencia a la tasa de progresión de la miopía después de que una lente de contacto inicial 100 se haya ajustado durante un período de tiempo, por ejemplo de 3 a 6 meses o 12 meses. Por ejemplo, el facultativo puede comenzar con una lente con una zona óptica interna 1 de diámetro D1 sustancialmente igual al diámetro de la pupila con el paciente viendo objetos cercanos en condiciones normales de luz interior y un diámetro D2 sustancialmente igual o mayor que el diámetro de la pupila P2 cuando el paciente está viendo objetos distantes. La totalidad de la zona óptica externa 2 está dedicada a la corrección de la visión a distancia. Después de que ha terminado el período de evaluación, se mide la progresión, si la hay, de la miopía y si está por encima de un cierto umbral, por ejemplo, por encima de una tasa anual de 0,5 D (o en otras realizaciones más de 0,7 D o 0,8 D por año o alguna otra tasa, que puede determinarse como una reducción
45 requerida en la tasa de progresión en comparación con antes de que se colocara la lente de contacto 100), entonces una mayor proporción de la lente puede dedicarse a la potencia positiva relativa y/o una o más zonas de potencia positiva pueden recibir una potencia positiva relativa aumentada y/o el perfil de la zona óptica interna puede cambiarse, por ejemplo, desde el perfil general de las lentes L1-L3 hasta el perfil general de las lentes L4-L6 (ver la descripción a continuación y la Figura 8).

50 El diseño de una lente para un paciente se realiza junto con la selección de la potencia de la lente. Por ejemplo, un facultativo puede seleccionar la parte de la zona óptica externa dedicada a la corrección de la visión a distancia para corregir la miopía, por ejemplo, aproximadamente 0,5 D o aproximadamente 0,25 D. Se ha teorizado que, al menos, algunos pacientes bajo corrección pueden ayudar en la reducción de la tasa de progresión de la miopía.

55 Por ejemplo, un facultativo puede:

- 60 1. Identificar la corrección miope requerida y ajustar si es necesario, por ejemplo para corregir la miopía: esto fijará la potencia de la zona óptica externa 2;
2. Identificar la potencia positiva relativa requerida para enfocar los rayos de un objeto cercano a un punto de imagen más próximo, sobre o en frente de la retina: esto determinará la potencia de la zona óptica interna 1;
- 65 3. Identificar la potencia para cualquier subzona de potencia positiva relativa en la zona óptica externa 2, que puede seleccionarse inicialmente para que coincida con la potencia identificada en la etapa 2.
4. Ajustar la proporción relativa de las zonas de potencia positiva a las zonas de corrección de distancia como se

describe más arriba. Después de que el paciente haya usado la lente durante un período de tiempo, el facultativo puede:

5 5. Reevaluar la visión del paciente e identificar cualquier corrección requerida para la potencia relativa y/o la proporción relativa de las zonas positivas a las zonas de corrección de distancia;

6. Prescribir una segunda lente con el perfil de potencia ajustado.

10 El facultativo, naturalmente, puede continuar controlando al paciente y repetir periódicamente las etapas descritas anteriormente para mantener una visión aceptable y en respuesta a la progresión medida de la miopía, si la hay.

15 Los ejemplos del perfil de potencia se describen a continuación con referencia a la Figura 8 y se apreciará que cada uno de estos puede modificarse para lograr cualquier proporción requerida de zonas para corrección de distancia y zonas con potencia relativamente positiva.

2.4 La zona de transición

20 La zona de transición 4 entre la zona óptica interna 1 y la zona óptica externa 2 combina las zonas ópticas interna y externa, para proporcionar un perfil de potencia continuo. La zona de transición 4 puede proporcionarse cuando hay un cambio gradual entre la potencia de la parte periférica de la zona óptica interna 1 y la potencia de la parte interna de la zona óptica externa 2. En otras realizaciones donde la potencia a través de la zona óptica interna 1 y/o la zona óptica externa 2 cambia con el diámetro y ambas se intersecan, no es necesaria ninguna zona de transición 4 diseñada por separado (la transición es parte inherente del diseño). En algunas realizaciones, la zona de transición puede ser estrecha, de modo que el perfil de potencia incluye efectivamente una discontinuidad.

2.5 La zona periférica

30 La zona periférica 3 está conformada para descansar sobre la esclerótica del ojo y actúa para ubicar y retener la lente de contacto 100 en su sitio. Como se ha mencionado anteriormente, cuando la lente de contacto 100 es un implante sobre la córnea, la zona periférica 3 puede omitirse. Las Figuras 6 y 7 muestran un ojo miope mirando objetos distantes y cercanos a través de una lente de contacto 100 del tipo que se muestra en las Figuras 4 y 5. En la Figura 7, las líneas discontinuas muestran la trayectoria de los rayos de luz a través de la lente 100 y las líneas continuas muestran los rayos de luz sin la lente 100 con fines de comparación. En este ejemplo, la lente 100 ha sido diseñada para que la luz de un objeto cercano que pasa a través de la zona óptica central se enfoque en la retina, o en otras palabras, la zona óptica interna 1 se ha diseñado para eliminar el retraso de acomodación colocando la imagen de objetos cercanos en la retina. Las Figuras 6 y 7 solo muestran los rayos de luz para la parte de la lente diseñada para la distancia de sus respectivos objetos. En particular: la Figura 6 solo considera los rayos de luz a través de la parte de la zona óptica externa 2 que se ha diseñado para corregir la visión a distancia y no la zona óptica interna de potencia positiva relativa 1; la Figura 7 solo considera los rayos de luz a través de la porción de la zona óptica interna 1 que corrige por completo el retraso de la acomodación.

2.7 Realizaciones del perfil de potencia y desalineación del centro de la pupila con el centro de la lente

45 La Figura 8 muestra un gráfico que ilustra ejemplos de posibles perfiles de potencia a través de la zona óptica interna 1 y la zona óptica externa 2, trazada contra el radio de la lente. El gráfico se ha dibujado para mostrar la diferencia de potencia de la lente en relación con la potencia requerida para corregir la visión a distancia de un paciente miope. En la Figura 8, la diferencia de potencia relativa se traza sobre el eje vertical con una unidad de potencia en dioptrías (D) y la distancia radial desde el eje de la lente (o simplemente radio) se traza en el eje horizontal en milímetros. La Figura 8 muestra los perfiles de seis lentes multizona diferentes L1-L6 (fuera del alcance de la invención), donde:

55 L1 Tiene una zona interna 1 con una potencia diferencial de un máximo de 2 D que alcanza su punto máximo en el centro (radio 0 mm). La zona óptica externa 2 puede verse que comienza en cualquier lugar entre un radio de aproximadamente 0,5 a 1,0 mm; las dos zonas se combinan para formar un perfil de potencia continuo y relativamente suave. La zona óptica externa 2 incluye dos subzonas: una subzona interna que tiene una potencia sustancialmente constante seleccionada para corregir la visión a distancia; y una subzona externa con un diferencial de potencia positiva, que comienza a un radio de aproximadamente 2,25 mm.

60 L2 Tiene un perfil diferencial de potencia similar a la lente L1, excepto por que la zona óptica externa 2 está completamente dedicada a corregir la visión a distancia.

L3 Tiene un perfil diferencial de potencia similar a la lente L2, pero con una zona interior 1 de mayor diámetro y una tasa de cambio más lenta en la zona interna 1.

65 L4 Tiene una estructura de "anillo" alternativa cercana y a distancia, que incluye una zona interna de potencia positiva 1 de 2 D de potencia más positiva que la potencia requerida para corregir la visión a distancia. La zona

5 óptica externa 2 comienza en un radio de aproximadamente 1 mm. La zona óptica externa 2 incluye 3 subzonas: un anillo a la potencia para corregir la visión a distancia; un anillo de potencia positiva de 2 D de potencia más positiva que la potencia requerida para corregir la visión a distancia entre un radio de 1,5 mm y aproximadamente 1,9 mm; y a continuación otro anillo para corregir la visión a distancia. En otras realizaciones, se pueden proporcionar más anillos, alternando entre la potencia para la corrección a distancia y una potencia positiva relativa. Cada anillo de potencia positiva relativa puede tener la misma potencia que cada uno de los otros anillos, o la potencia de los anillos puede diferir.

10 L5 Tiene una zona interna 1 de potencia sustancialmente constante y que tiene aproximadamente 2,0 mm de diámetro. Se proporciona una zona de transición estrecha 4 a una zona óptica externa 2 y la potencia diferencial entre las zonas es de 3 D.

15 L6 Esta lente proporciona una zona interna 1 de mayor diámetro y una zona de transición 4 ubicada generalmente entre un radio de 1,0 mm y 1,75 mm. La zona óptica externa 2 tiene una potencia constante con el radio.

20 L7 Esta lente proporciona una zona interna 1 con una potencia relativamente constante de aproximadamente 1,5 D más positiva que la corrección de la visión a distancia. El diámetro de la zona interna es de aproximadamente 2 mm (distancia radial de 1 mm del eje). La zona óptica externa se divide en una subzona interna entre aproximadamente 1 mm y 2 mm de distancia radial y una subzona externa que comienza a aproximadamente 2 mm de radio. La subzona interna proporciona una potencia constante para la corrección del error de refracción de la distancia, mientras que la subzona externa reposiciona los puntos de la imagen periférica hacia delante proporcionando potencia periférica creciente (hasta +1,5 D).

25 Una lente de una configuración como la lente L1 puede dar cuenta de la posible desalineación del centro de la pupila con el centro de la lente proporcionando la potencia adecuada en todas las distancias. Por ejemplo, si el centro de la pupila está descentrado en 1,0 mm, entonces cuando el usuario mira objetos cercanos, la zona óptica interna 1 no será efectiva para proporcionar una potencia positiva adecuada. La subzona externa de la zona óptica externa proporciona, por tanto, la diferencia requerida, o al menos reduce el déficit. El anillo de potencia positiva en la lente 30 L4 también puede tratar la desalineación del centro de la pupila con el centro de la lente de una manera similar y otras realizaciones de la lente pueden incluir dos o más subzonas de potencia positiva que ayudan con la visión de cerca cuando la lente no está alineada con la pupila.

35 *2.8 Realizaciones simétricas rotacionalmente y asimétricas*

Aunque la descripción anterior se ha enfocado predominantemente en lentes rotacionalmente simétricas, se pueden usar otras configuraciones de lente. Por ejemplo, en lugar de una zona óptica interna 1 generalmente circular (vista a lo largo del eje central/óptico de la lente), la zona óptica interna 1 puede ser un meridiano que se extiende a través de la lente. El meridiano puede tener de 0,5 a 3 mm de ancho, coincidiendo con el diámetro de la zona óptica interna 40 1 descrita anteriormente. El meridiano puede terminar en la zona periférica 3. En esta realización, la zona óptica externa 2 sería dos meridianos, uno a cada lado de la zona óptica interna 1. La Figura 10 muestra la estructura general de una lente 50 de esta configuración con una zona óptica interna meridiana 51, una primera zona óptica externa meridiana 52, una segunda zona óptica externa meridiana 53 y una zona periférica 54. Como con la estructura de la lente mostrada en las Figuras 3 y 4, la zona periférica 54 se puede omitir para una lente de contacto 45 dura o un implante sobre la córnea. El perfil de potencia a lo largo de un semi-meridiano vertical (con referencia a la orientación de la lente 50 que se muestra en la Figura 10) puede ser cualquiera de los perfiles descritos anteriormente con referencia a la Figura 8.

50 Si una lente está balastada o conformada de otro modo para orientarse sobre el ojo y permanece en posición cuando el ojo se mueve, entonces la zona óptica interna 1 puede estar ubicada descentrada. Esta ubicación puede reflejar el movimiento hacia adentro (hacia la nariz) de la pupila cuando se ven objetos cercanos. Este movimiento puede ser de aproximadamente 0,5 mm.

55 **3. Perfil de tratamiento periférico**

En algunas realizaciones, la lente de contacto 100 está diseñada para proporcionar un perfil de tratamiento periférico.

60 *3.1 Un perfil de tratamiento periférico para la miopía*

65 Una forma de perfil de tratamiento periférico para la miopía es una curvatura de campo relativa incrementada. La lente está diseñada para que las imágenes que llegan a un foco en la retina periférica se desplacen hacia delante para que se enfoquen en la retina o por delante de ella. El uso de una lente de contacto para controlar la curvatura relativa del campo con este fin se describe en la publicación internacional de patentes WO 05/055891 A1, cuyo contenido se incorpora en su totalidad en este documento. La Figura 9, que es una reproducción de la Figura 3a de WO 05/055891 A1, muestra la manipulación de imágenes periféricas por el avance del punto focal en frente de la

retina.

3.2 Ejemplos de lentes que pueden proporcionar un perfil de tratamiento periférico

5 La lente L1 representada en la Figura 8 puede proporcionar un perfil de tratamiento periférico para la miopía. Como se ha descrito previamente, además de la zona óptica interna de potencia relativamente positiva 1, la lente L1 tiene una zona óptica externa 2 que incluye una subzona externa con diferencial de potencia positiva, que comienza a un radio de aproximadamente 2,25 mm. Tanto la zona óptica interna 1 como la subzona externa actúan para mover imágenes periféricas hacia delante. Sin embargo, puede estar disponible una mayor libertad de diseño para colocar imágenes periféricas en o delante de la retina con la subzona externa, ya que la subzona interna puede verse limitada por el requisito de proporcionar una visión clara a distancias cercanas.

15 La lente de diseño en 'anillo' L4 representada en la Figura 8 también puede proporcionar un perfil de tratamiento periférico para la miopía. En esta lente, el anillo que comienza en un radio de 1,5 mm actúa para desplazar las imágenes periféricas hacia delante. En otras realizaciones, pueden estar presentes varios anillos, cada uno de los cuales mueve imágenes periféricas sobre o delante de la retina. Los anillos pueden tener una anchura constante o, alternativamente, cambiar de ancho, por ejemplo, con los anillos exteriores más anchos que los anillos interiores.

20 Como se ha descrito anteriormente, las subzonas de potencia positiva relativa dentro de la zona óptica externa 2 pueden ser útiles para tratar la posible desalineación de la lente de contacto 1 con la pupila. En algunas realizaciones, las subzonas de potencia positiva relativa pueden tener una potencia seleccionada para coincidir con la requerida para enfocar claramente las imágenes cercanas. El facultativo puede verificar si esto también sitúa imágenes periféricas a través de esa parte de la lente en o delante de la retina. De lo contrario, la potencia puede aumentar para lograr este objetivo. Alternativamente, el facultativo puede diseñar las subzonas de potencia positiva relativa de la zona óptica externa 2 con el objetivo del control periférico de la imagen, sustancialmente sin tener en cuenta la potencia requerida para visualizar claramente los objetos cercanos. Cuando haya dos o más subzonas de potencia positiva relativa, una subzona de potencia positiva interna puede tener una potencia que tenga en cuenta los requisitos de visión de objetos cercanos y una subzona externa que tenga una potencia diseñada con referencia al control de imagen periférico, por ejemplo, que tenga un mayor diferencial de potencia que el requerido para corregir el retraso del acomodo del ojo.

35 Un facultativo puede comenzar prescribiendo una lente con un perfil de potencia con un área menor con una potencia positiva relativa y a continuación progresa a lentes con áreas aumentadas de potencia positiva relativa si la progresión de la miopía sigue siendo un problema. Por ejemplo, un facultativo puede comenzar prescribiendo una lente que tenga una zona óptica interna 1 con diámetro reducido en relación con el diámetro de la pupila cuando vea objetos cercanos y toda la zona óptica externa dedicada a la visión a distancia. Si la miopía aún está progresando, el facultativo puede aumentar el área de la zona óptica interna 1 para aproximarse al diámetro de la pupila. A continuación, el facultativo puede añadir una subzona de potencia positiva relativa a la zona óptica exterior y puede continuar aumentando el área de las subzonas de potencia positiva relativa hasta que se detenga la progresión de la miopía o se alcance un nivel inaceptable de visión a distancia.

Como se ha mencionado anteriormente, se pueden formar diferentes combinaciones de lentes, por ejemplo, combinando la lente L1 con una de las lentes 4 a 6 para controlar la posición de las imágenes periféricas.

45 La ubicación y forma de las subzonas de potencia positiva relativa se pueden seleccionar para evitar cualquier zona de prioridad de imagen que se encuentre o se extienda a la zona óptica externa 2. La combinación de zonas de prioridad de imagen con aberración de imagen periférica se describe en la publicación internacional de patente WO 2007/082268 A2. Por ejemplo, en referencia a la Figura 8, una lente puede tener un perfil de potencia de la forma general de L1 a lo largo de la mayoría de los semi-meridianos, pero tiene un perfil de potencia de la forma general de L2 a lo largo de un semi-meridiano, ese semi-meridiano que tiene una anchura de entre 0,5 mm a 3 mm.

55 Se entenderá que la invención descrita y definida en esta memoria descriptiva se extiende a todas las combinaciones alternativas de dos o más de las características individuales mencionadas o evidentes a partir del texto o los dibujos. Todas estas combinaciones diferentes constituyen diversos aspectos alternativos de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una lente de contacto (100) para tratar un ojo con miopía, la lente de contacto que comprende una zona óptica de reducción de retraso interno (1), una zona de transición (4) y una zona óptica de corrección de la miopía externa (2) que rodea la zona de transición (4), la zona óptica de corrección de la miopía externa (2) que tiene al menos una porción inmediatamente adyacente a dicha zona de transición (4) con potencia negativa que corrige la miopía del ojo del usuario, donde la zona óptica de reducción de retraso interno (1) es tal que reduce o elimina el retraso de la acomodación de dicho ojo cuando se mira a distancias cercanas, **caracterizada por que** dicha zona óptica de reducción de retraso interno (1) tiene una porción de potencia añadida con una potencia añadida sustancialmente constante con respecto a dicha potencia negativa de entre 0,5 dioptrías y 4 dioptrías, inclusive, y donde la zona de transición (4) ocupa una distancia radial de 0,5 mm o menos, donde la zona óptica de reducción de retraso interno de la lente de contacto (1) tiene un diámetro en el intervalo de 1 a 2 mm, y **caracterizada por que** la zona óptica de corrección de la miopía externa (2) de la lente de contacto incluye al menos dos porciones con una potencia mayor que la potencia en la porción de potencia añadida, separadas por una porción con la potencia negativa.
2. La lente de contacto de la reivindicación 1, donde cada una de dichas al menos dos porciones tiene la misma potencia que la otra.
3. La lente de contacto de la reivindicación 1, donde cada una de dichas al menos dos porciones tiene diferentes potencias entre sí.
4. La lente de contacto de la reivindicación 3, donde la parte con más potencia positiva está situada en la lente de contacto a una distancia radial mayor que la porción con una potencia menor.

25

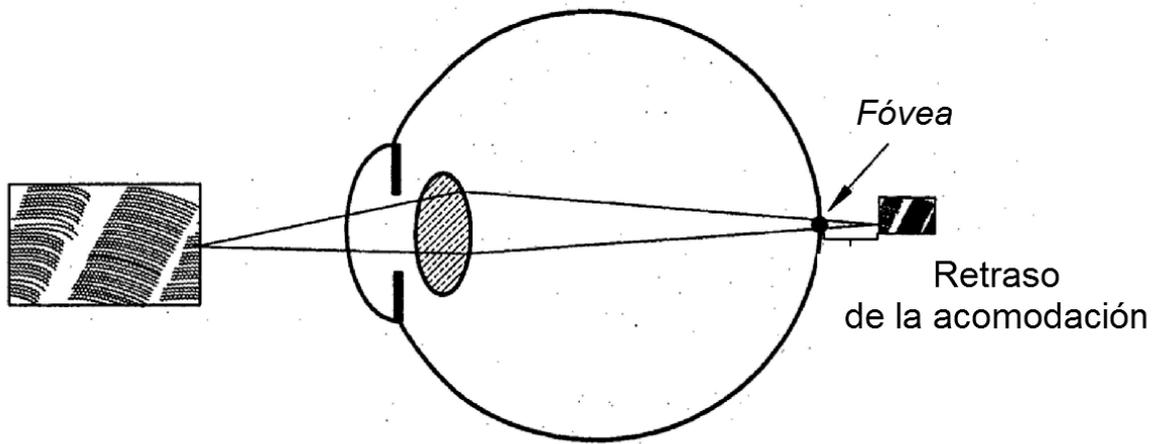


Figura 3

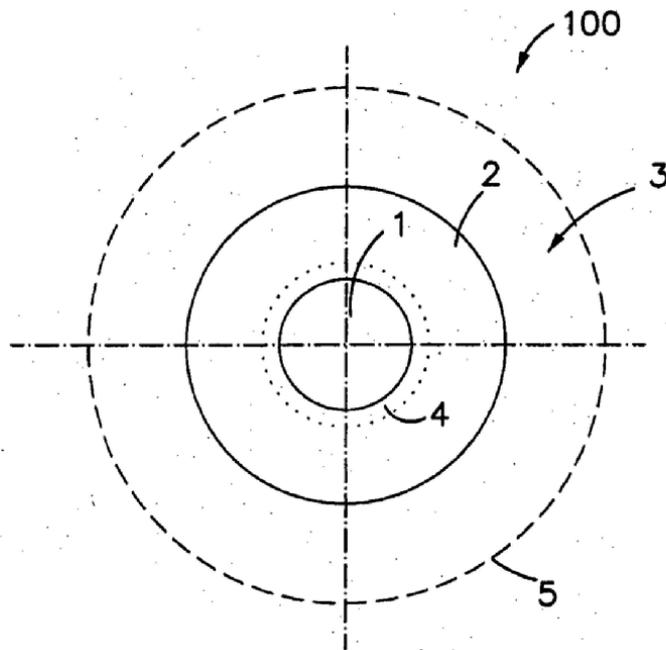


Figura 4

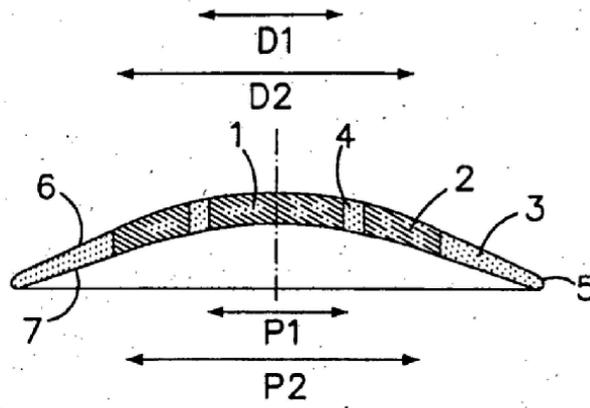


Figura 5

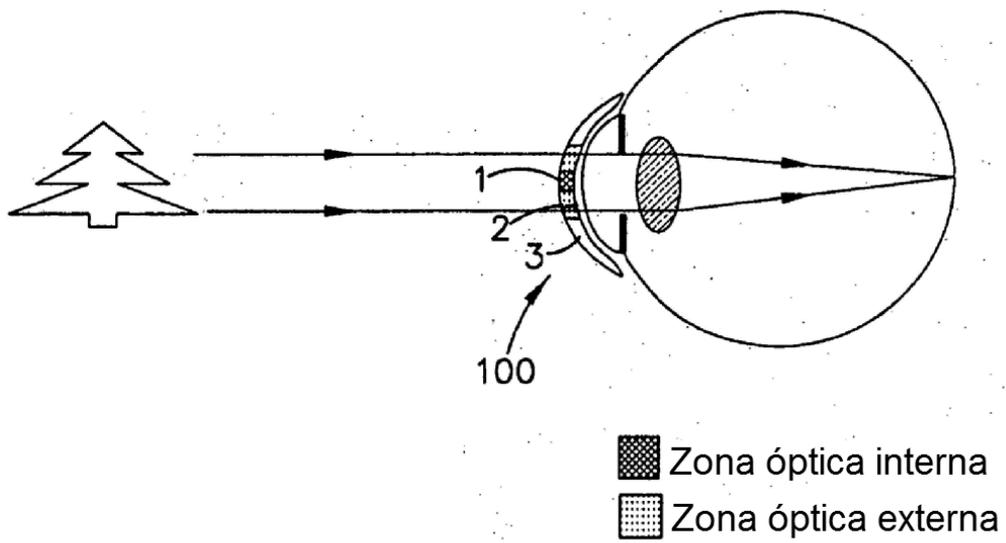


Figura 6

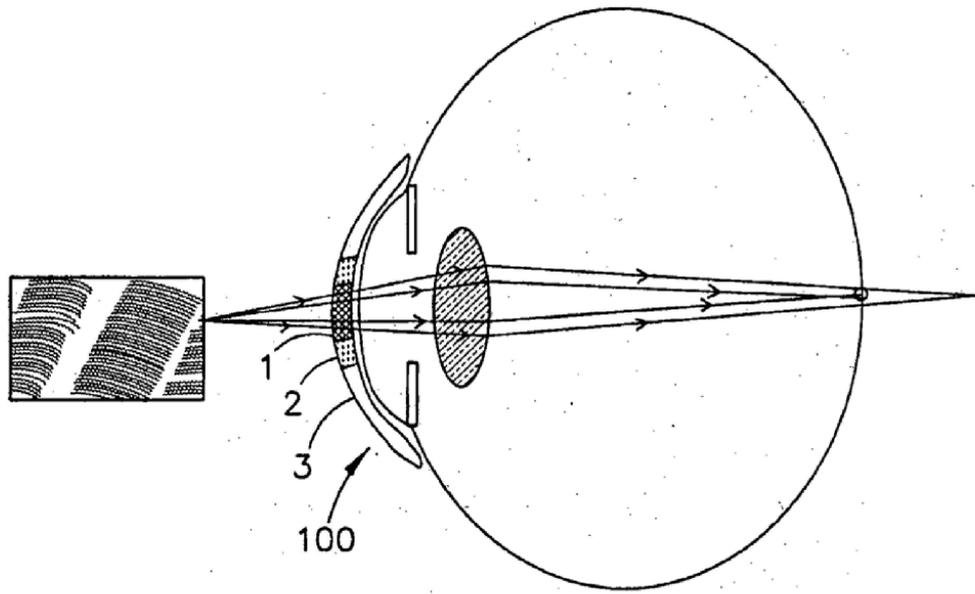


Figura 7

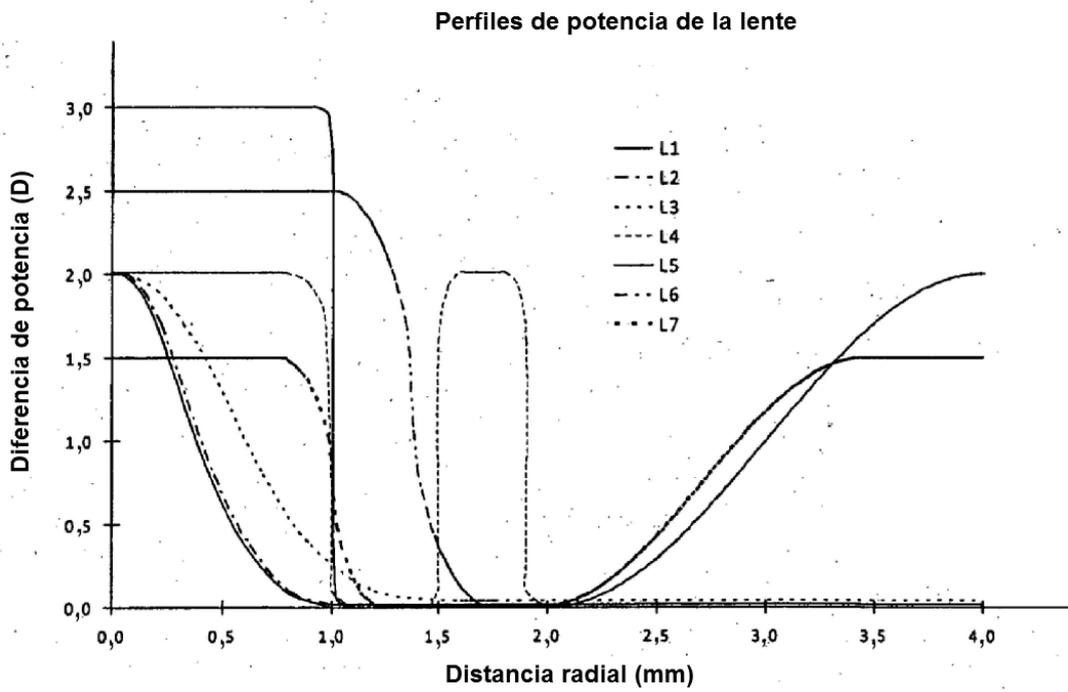


Figura 8

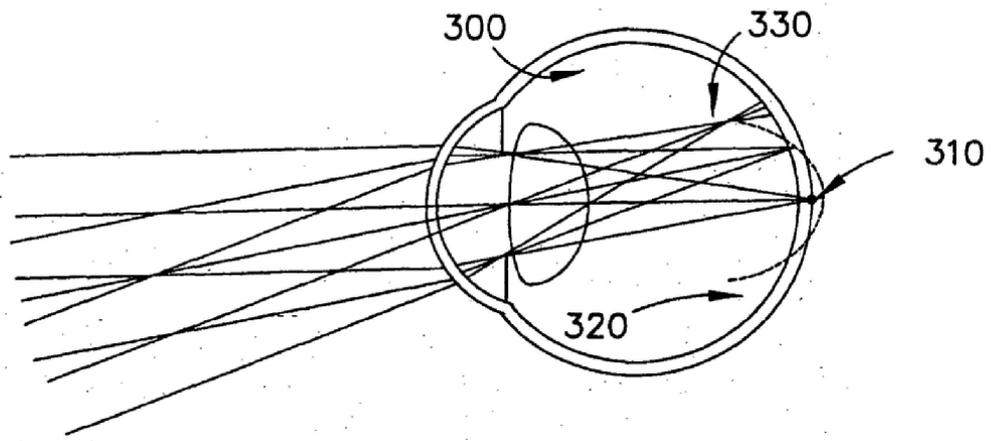


Figura 9

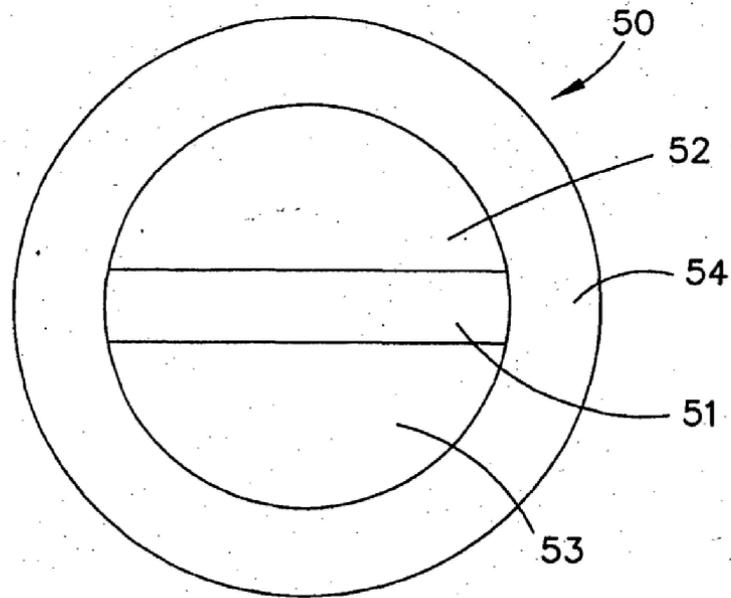


Figura 10