



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 345 027**

⑫ Número de solicitud: 200900692

⑬ Int. Cl.:
A61F 2/16 (2006.01)
G02C 7/04 (2006.01)

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

⑫ Fecha de presentación: **12.03.2009**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **13.09.2010**

Fecha de la concesión: **20.09.2011**

⑮ Fecha de anuncio de la concesión: **30.09.2011**

⑮ Fecha de publicación del folleto de la patente:
30.09.2011

⑰ Titular/es: **Universidad de Murcia**
Avda. Teniente Flomesta, s/n
30003 Murcia, ES

⑱ Inventor/es: **Artal Soriano, Pablo y**
Lundstrom, Linda K.

⑲ Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

⑳ Título: **Dispositivo de corrección óptica de refracción en la retina periférica de manera asimétrica para el control de la progresión de la miopía.**

㉑ Resumen:

Dispositivo de corrección óptica de refracción en la retina periférica de manera asimétrica para el control de la progresión de la miopía.

Dispositivo óptico (1) modificador de la óptica del ojo en su retina periférica en la profilaxis de la progresión de la miopía, que está constituido por una lente que en su cuadrante nasal-inferior (2) modifica la potencia de la lente de forma progresiva. El resto de los cuadrantes (3) del dispositivo (1) presenta una configuración de cristal graduado o de cristal plano, en función que el usuario tenga algún defecto visual que requiera corrección óptica, o carezca de dicho defecto, respectivamente. La lente puede ser bien una lente óptica, una lente de contacto o sistemas electro-ópticos.

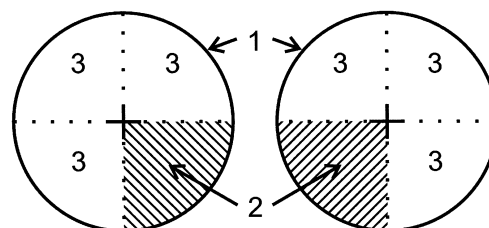


FIG. 3

ES 2 345 027 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de corrección óptica de refracción en la retina periférica de manera asimétrica para el control de la progresión de la miopía.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de control de la progresión de la miopía en niños y/o adolescentes y, de forma más específica, a un dispositivo de corrección óptica de refracción en la retina periférica que está diseñado de manera asimétrica. Su aplicación está en el campo de la óptica, y más concretamente, en la profilaxis y prevención de la miopía entre la población infantil. La aplicación de este dispositivo podría provocar un retraso o incluso una no aparición de miopía en niños sin suponer ningún problema potencial.

Problema a resolver y Estado de la técnica

La presencia de miopía significa que el ojo es demasiado alargado en relación con su distancia focal, de manera que una imagen de un objeto distante de los elementos ópticos del ojo (fundamentalmente la córnea y el cristalino) se sitúa enfocada (nítida) delante de la retina, de manera que su proyección sobre la retina será borrosa, lo que genera una visión deficiente. La miopía es un problema refractivo muy común en la población, normalmente asociado también con astigmatismo. Aunque el defecto óptico se puede corregir con gafas, lentes de contacto o procedimientos quirúrgicos de cirugía refractiva, la calidad de vida de las personas con miopía puede verse muy deteriorada.

Se ha asociado un componente genético al desarrollo de la miopía, si bien existen estudios que muestran que los casos de miopía han aumentado en los países desarrollados durante las últimas generaciones (véase por ejemplo la referencia de Morgan, I. & Rose, K. (2005). How genetic is school myopia? *Progress in Retinal and Eye Research* 24, 1-38). Por ello, actualmente se acepta que también hay una componente del entorno que favorece el desarrollo de la miopía.

Las propiedades ópticas de los ojos miopes en comparación con los ojos emétopes (en los que las imágenes de los objetos lejanos se enfocan de manera correcta en la retina) presentan ciertas diferencias. En particular en lo relativo a la forma de la retina fuera de la zona donde se obtiene la mayor resolución visual (llamada fovea). Esa parte se conoce como retina periférica y juega un papel muy importante en la visión, aunque no para ver detalles, sí para detectar movimientos u objetos en el campo visual. La interacción entre la forma de la retina periférica y el grado existente de miopía es un aspecto importante. En el estado de la técnica se conocen documentos que muestran dispositivos de prevención para la corrección óptica de la miopía, haciendo uso de gafas que modifican la óptica del ojo en la retina periférica para tratar de frenar la progresión de la miopía. Algunos de dichos documentos son las patentes norteamericanas US 7 025 460, US 6 343 861, las solicitudes de patentes de los Estados Unidos US 2007/296916, US 2007/159601 o las solicitudes PCT WO 2007/041796, WO 2008/014544 y WO2008/031166. Sin embargo, los dispositivos descritos en estos documentos (y otros) presentan incomodidades visuales prácticas a sus usuarios, como visión borrosa o tipo túnel, entre otros, que los hacen incómodos y poco útiles como elementos preventivos en el aumento de la miopía.

La invención que aquí se propone pretende resolver estos problemas que se presentan en el estado de la técnica conocido, proporcionando un instrumento práctico, y útil para la profilaxis y prevención de la miopía entre la población infantil y/o adolescente.

Explicación de la invención

La invención describe un dispositivo óptico modificador de la óptica del ojo en su retina periférica, como profilaxis de la progresión de la miopía. Está constituido por una lente que en su cuadrante nasal-inferior modifica la potencia de la lente de forma progresiva y controlada. El cambio de potencia oscila entre un valor cero en el centro de la lente, hasta un valor definido en la zona exterior de la lente entre 1 y 2 dioptrías.

El resto de los cuadrantes del dispositivo presenta una configuración de cristal graduado de manera constante o bien una configuración de cristal plano, en función que el usuario tenga algún defecto visual que requiera corrección óptica, o carezca de dicho defecto, respectivamente.

La lente del dispositivo óptico puede ser preferentemente una lente óptica, o una lente de contacto, pero también la producción de los cambios de potencia requeridos pueden realizarse mediante dispositivos de tipo electro-ópticos, tales como moduladores espaciales de luz o espejos deformables.

Descripción de las figuras

La figura 1A representa un ojo emétrope en la fovea que, sin embargo, se comporta como miope en la zona periférica de la retina, generando la imagen delante de dicha zona periférica. El ojo representado en la figura 1B representa un ojo emétrope en la fovea, que se comporta como hipermetrope en la zona periférica de la retina, generando la imagen detrás de dicha zona periférica.

Las figuras 2A, 2B, 2C, y 2D muestran resultados de un estudio realizado en un grupo de sujetos miopes y emétopes. Las figuras muestran en ordenadas el error refractivo (en dioptrías) relativo a la fovea y en abscisas los ángulos de medida horizontal (figuras 2A y 2C) y vertical (figuras 2B y 2D). Los ensayos se realizaron tanto para visión lejana (figuras 2A y 2B) como para visión cercana (figuras 2C y 2D).

La figura 3 ilustra un dispositivo de corrección óptica según la presente invención.

Las figuras 4A, 4B y 4C representan algunos ejemplos de perfil que pueden incluirse en el dispositivo de la figura 3, según quiera modificarse la potencia de la lente de forma progresiva para producir el cambio deseado de refracción en la retina periférica.

Las figuras 5A, 5B y 5C muestran la curvatura de campo un ojo sin corrección alguna (figura 5A), o con la corrección propuesta en la presente invención (figuras 5B y 5C).

Descripción de una forma de realización preferente de la invención

La invención trata de un dispositivo que modifica la óptica del ojo en su retina periférica para frenar la progresión de la miopía. En sus investigaciones, los inventores han comprobado experimentalmente que para la prevención del aumento de la miopía no es necesario trabajar con el conjunto periférico de toda la retina, sino que es suficiente hacerlo con una parte de la misma, y más concretamente con la parte nasal e inferior del campo visual. Esta conclusión se desprende de los resultados de refracción periféricos obtenidos en ojos ya completamente miopes en comparación con ojos emétopes. A diferencia de lo supuesto anteriormente, los inventores descubrieron que la retina periférica solo presenta claras diferencias entre miopes y emétopes en unas zonas muy determinadas, en particular el cuadrante temporal-superior (que se corresponde con el campo visual nasal-inferior).

Aunque habitualmente no se es consciente de los errores ópticos refractivos en el campo de visión periférica, hoy en día se considera que afectan al crecimiento del ojo y al desarrollo de la miopía (véase Wallman, J. & Winawer, J. (2004). Homeostasis of eye growth and the question of myopia. *Neuron* 43, 447-468; y Smith III, E. L., Kee, C.-S., Ramamirtham, R., Qiao-Gider, Y., & Hung, L. F. (2005). Peripheral vision can influence eye growth and refractive development in infant monkeys. *Investigative Ophthalmology & Vision Science* 48, 3914-3922). Se ha comprobado que hay un mayor riesgo de que el ojo se convierta miope cuando se presentan errores refractivos que ubican la imagen nítida detrás de la retina periférica. También se ha comprobado que los ojos miopes presentan relativamente un menor desenfoque periférico miope comparado con los ojos emétopes o hipermetropes, tal y como puede comprobarse en la figura 1A y 1B. Ambas figuras representan ojos emétopes en la fovea, sin embargo, el ojo representado en la figura 1A se comporta como miope en la zona periférica de la retina, generando la imagen delante de dicha zona periférica. Por su parte, el ojo representado en la figura 1B se comporta como hipermetrope en la zona periférica de la retina, generando la imagen detrás de dicha zona periférica.

Los inventores han realizado estudios sobre errores refractivos periféricos en ojos emétopes y miopes. Uno de dichos estudios midió la curvatura de campo del ojo en un rango de $\pm 40^\circ$ horizontalmente y $\pm 20^\circ$ verticalmente, con incrementos de 10° , utilizando un sensor de frente de ondas tipo Hartmann-Shack, diseñado especialmente para medidas de aberraciones ópticas periféricas con un campo de visión abierto. Se emplearon dos niveles de acomodación diferentes (con los objetos de fijación situados a 0,5 D y 4,0 D respectivamente) para evaluar la calidad de imagen periférica tanto en visión próxima como lejana. Los resultados promedios de dichos estudios en un grupo de ojos aparecen reflejados en las figuras 2A, 2B, 2C y 2D. Para su obtención se utilizó un dispositivo experimental para medir el error refractivo en la retina periférica de los sujetos tanto en condiciones de visión de lejos, como de cerca. Estos resultados) son importantes como muestra de las diferencias en la forma de la retina (su refracción) entre los ojos miopes e hipermetropes.

Tal y como puede verse en las figuras 2A, 2B, 2C y 2D, hay ciertas zonas de la retina en las que los ojos emétopes y miopes difieren más (siendo los emétopes relativamente más miopes en la periferia que los ojos miopes), especialmente en la retina temporal pero también en la parte superior. Por lo tanto, estas zonas de la retina parecen ser candidatos posibles para una corrección periférica. Se corresponden a las zonas del campo visual inferior y nasal. La idea que subyace tras esta invención es la posibilidad de que utilizando información de la retina periférica, un ojo miope, con una refracción en la periferia relativamente más hipermetrope, continúe creciendo para mantener su periferia emétopa, pero aumentando de esa manera más la miopía axial.

La presente invención se basa en el hecho que la corrección óptica manipula la calidad de la imagen en la región de la retina en la que se han encontrado mayores diferencias entre un ojo emétopa y otro miope, es decir, en la parte temporal y superior de la retina. Concretamente los dispositivos de corrección se centran en emplear la zona periférica de la retina correspondiente a la parte nasal e inferior del campo visual (figura 3).

La corrección tendrá un aumento positivo, o menos negativo, potenciando la imagen hacia la periferia. Es decir, las imágenes se formarán por delante de la retina periférica haciendo al ojo más miope en esas zonas periféricas. Para ello se emplea un dispositivo óptico (1), como puede ser principalmente una lente, o eventualmente una lente de contacto ("lentilla"), que en su cuadrante nasal-inferior (2) modifica la potencia de la lente de forma progresiva. El resto de los cuadrantes (3) del dispositivo (1) presenta una configuración de bien de cristal graduado o de cristal plano, en función que el usuario tenga algún defecto visual que requiera corrección óptica, o carezca de dicho defecto, respectivamente.

ES 2 345 027 B1

Es posible incorporar en el resto de zonas de las lentes bien una corrección fija, o bien diversas variaciones de potencia adecuadamente elegidas.

Algunos ejemplos de perfil se muestran en la figuras 4A, 4B y 4C, si bien hay que señalar que esta disposición no excluye otras disposiciones para compensar la retina temporal. La parte central de la corrección debe dejarse para la corrección de los errores refractivos de la fovea y, si se requiere, a una parte periférica de la corrección se le puede dar también una corrección adicional para mejorar la visión cercana.

Las figuras 4A, 4B y 4C muestran además las respectivas curvas de nivel de dioptría constante para cada caso, según cómo vaya variando la potencia. Tal y como se observa en dichas figuras, el amortiguamiento de la potencia se puede producir tanto por los lados como por el centro de la lente, según se ilustra en las diversas configuraciones representadas.

Estudios experimentales hechos por los inventores demuestran que los mejores resultados se obtienen cuando el cambio de potencia oscila entre un valor cero, en el centro de la lente, hasta un valor definido en la zona exterior de la lente entre 1 y 2 dioptrías. Esto se corresponderá con valores de desenfoque adicional de hasta 2 dioptrías a 40 grados de excentricidad.

La figura 5A muestra la curvatura de campo de un ojo sin corrección alguna. Con la corrección propuesta en la presente invención, la curvatura del campo relativo del ojo permanecerá inalterada en el campo visual temporal y superior, y sólo el campo nasal presentará un desenfoque miope relativamente mayor, como representan las figuras 5B y 5C.

La principal ventaja de la configuración propuesta en esta invención respecto el estado de la técnica conocido es que la manipulación de la imagen periférica se realiza en la parte de la retina que es más susceptible de hacerse. Por tanto, de cara a la progresión de la miopía, puede tener el mismo efecto que los diseños radiales iniciales, ocasionando una molestia mínima al usuario.

Es de notarse que otras invenciones basadas en principios similares de control de la progresión de la miopía utilizan correcciones de toda la retina periférica lo que conlleva una serie de problemas visuales a los usuarios, tales como distorsiones, visiones borrosas, movimientos, etc... Este tipo de problemas han producido en la práctica la imposibilidad de utilización de esas invenciones, privando de una posible herramienta terapéutica.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo óptico (1) modificador de la óptica del ojo en su retina periférica, como profilaxis de la progresión de la miopía, **caracterizado** por que está constituido por una lente que en su cuadrante nasal-inferior (2) modifica la potencia de la lente de forma progresiva y controlada desde el centro hasta el exterior de la lente.

2. Dispositivo óptico (1) modificador de la óptica del ojo en su retina periférica, en la profilaxis de la progresión de la miopía según lo descrito en la reivindicación 1, **caracterizado** por que el cambio de potencia oscila entre un valor cero en el centro de la lente, hasta un valor definido en la zona exterior de la lente entre 1 y 2 dioptrías.

3. Dispositivo óptico (1) modificador de la óptica del ojo en su retina periférica, en la profilaxis de la progresión de la miopía según lo descrito en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado** por que el resto de los cuadrantes (3) del dispositivo (1) presenta una configuración de cristal graduado de manera constante.

4. Dispositivo óptico (1) modificador de la óptica del ojo en su retina periférica, en la profilaxis de la progresión de la miopía según lo descrito en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado** por que el resto de los cuadrantes (3) del dispositivo (1) presenta una configuración de cristal plano.

5. Dispositivo óptico (1) modificador de la óptica del ojo en su retina periférica, en la profilaxis de la progresión de la miopía según lo descrito en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** por que la lente es una lente óptica.

6. Dispositivo óptico (1) modificador de la óptica del ojo en su retina periférica, en la profilaxis de la progresión de la miopía según lo descrito en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** por que la lente es una lente de contacto.

7. Dispositivo óptico (1) modificador de la óptica del ojo en su retina periférica, en la profilaxis de la progresión de la miopía según lo descrito en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** por que la producción de los cambios de potencia requeridos se producen mediante dispositivos de tipo electro-ópticos.

8. Dispositivo óptico (1) modificador de la óptica del ojo en su retina periférica, en la profilaxis de la progresión de la miopía según lo descrito en la reivindicación 7, **caracterizado** por que los dispositivos electro-ópticos son moduladores espaciales de luz.

9. Dispositivo óptico (1) modificador de la óptica del ojo en su retina periférica, en la profilaxis de la progresión de la miopía según lo descrito en la reivindicación 7, **caracterizado** por que los dispositivos electro-ópticos son espejos deformables.

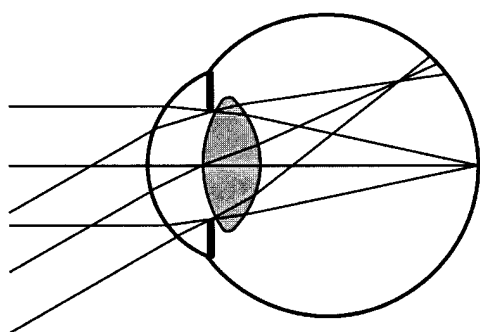


FIG. 1A

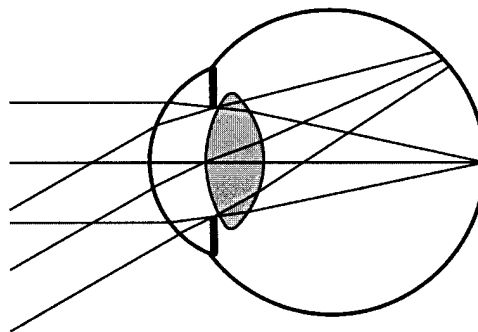
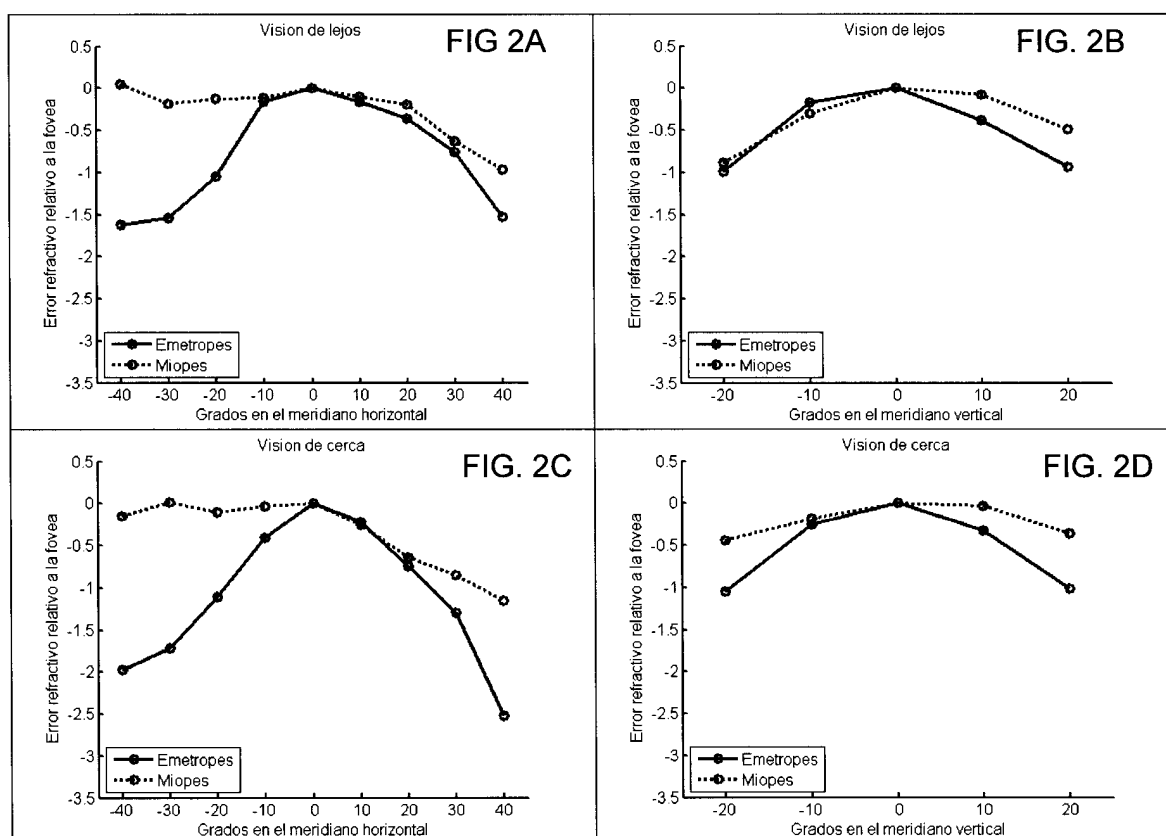


FIG. 1B



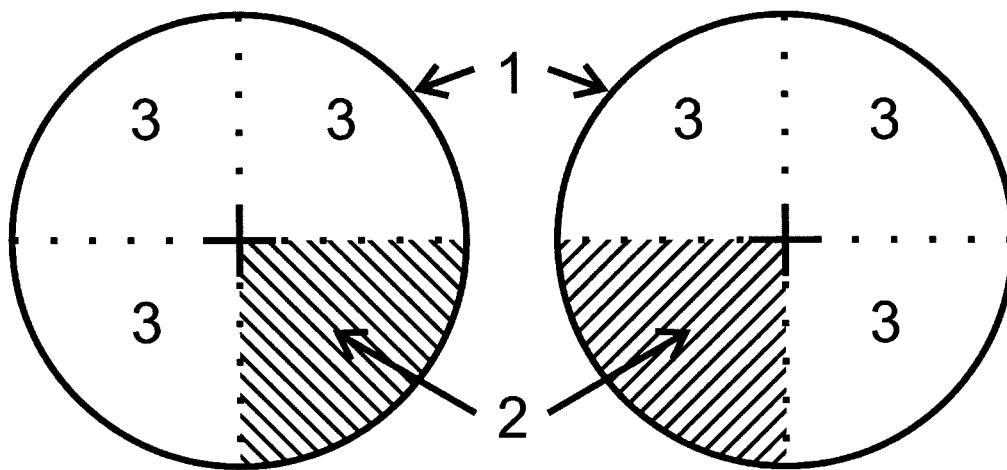
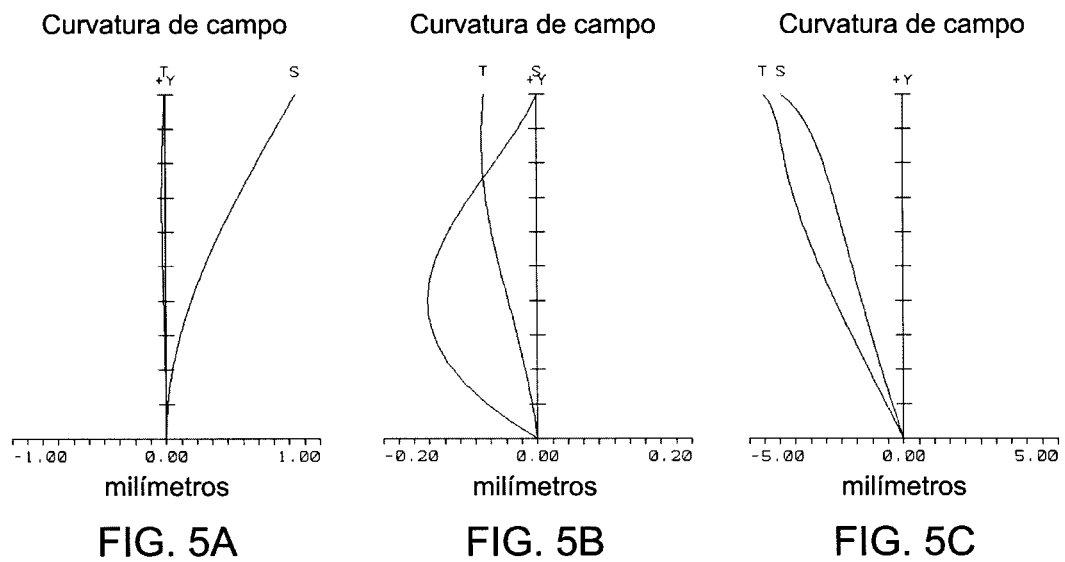


FIG. 3



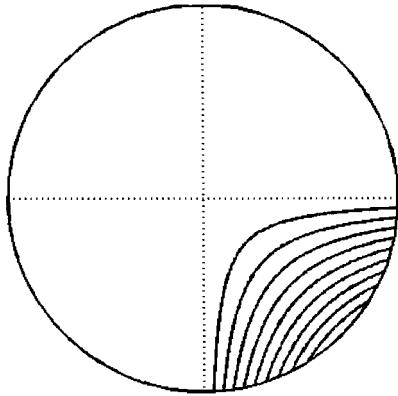


FIG. 4A

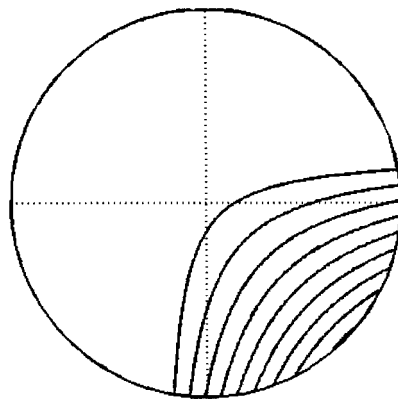


FIG. 4B

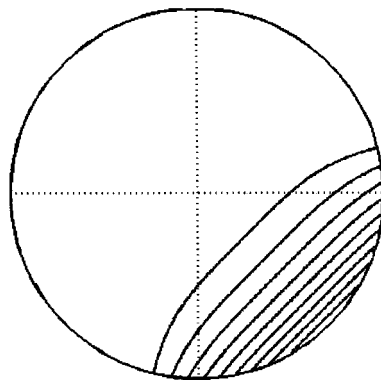


FIG. 4C



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ ES 2 345 027

⑫ Nº de solicitud: 200900692

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: 12.03.2009

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑮ Int. Cl.: **A61F 2/16** (2006.01)
G02C 7/04 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑯ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	Ho A et al. "Change in peripheral refraction and curvature of field of the human eye with accommodation", Proceedings of the SPIE-The International Society for Optical Engineering, 26.01.2009, vol. 7163, páginas 716318, 1 - 6	1 - 9
A	WO 2008131479 A1 (The Institute for Eye Research Ltd) 06.11.2008 todo el documento	1 - 9
A	WO 2007146673 A2 (VISION CRC Ltd) 21.12.2007 todo el documento	1 - 9
A	WO 2008031166 A1 (CARL ZEISS VISION AUSTRALIA) 20.03.2008 todo el documento	1 - 9

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

30.06.2010

Examinador

A. Cardenas Villar

Página

1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F, G02C

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, MEDLINE, BIOSIS, INSPEC, NPL

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 30.06.2010

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1 - 9	SÍ
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1 - 9	SÍ
	Reivindicaciones		NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de **aplicación industrial**. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión:

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como ha sido publicada.

1. Documentos considerados:

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	Ho A et al. "Change in peripheral refraction and curvature of field of the human eye with accommodation", Proceedings of the SPIE-The International Society for Optical Engineering, vol. 7163, páginas 716318, 1 - 6	26-01-2009
D02	WO 2008131479 A1	06-11-2008
D03	WO 2007146673 A2	21-12-2007
D04	WO 2008031166 A1	20-03-2008

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud de patente en estudio tiene una reivindicación independiente, la nº 1, que se refiere a un dispositivo óptico modificador de la óptica del ojo en su retina periférica de aplicación en la profilaxis de la progresión de la miopía que se caracteriza porque está constituido por una lente que, específicamente, en su cuadrante nasal-inferior modifica la potencia de la lente de forma progresiva desde el centro hasta el exterior de la misma.

Los documentos D01 - D04 reflejan diferentes aspectos del estado de la técnica relacionada con la profilaxis de la progresión de la miopía y el uso de lentes con una configuración especial, pero en ninguno de ellos se describe una solución técnica como la planteada en esta solicitud mediante el uso de una lente que solamente en su cuadrante nasal-inferior modifica la potencia de forma progresiva y siguiendo un patrón desde el centro hasta el exterior de la lente.

En consecuencia, ninguno de los documentos afectaría ni a la novedad ni a la actividad inventiva según lo especificado en los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes.