

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 664 368**

21 Número de solicitud: 201631236

51 Int. Cl.:

G02C 7/04 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

21.09.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

19.04.2018

Fecha de concesión:

21.03.2019

45 Fecha de publicación de la concesión:

28.03.2019

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2017/070123

73 Titular/es:

**UNIVERSITAT D'ALACANT / UNIVERSIDAD DE
ALICANTE (100.0%)**

**Edificio Torre de Control. Crta. San Vicente del
Raspeig, s/n**

03690 SAN VICENTE DEL RASPEIG (Alicante) ES

72 Inventor/es:

PIÑERO LLORENS, David Pablo;

TOLOSA RUIZ, Ángel;

DE FEZ SAIZ, Dolores;

CAMPS SANCHIS, Vicente Jesús y

CABALLERO CABALLERO, María Teresa

74 Agente/Representante:

TEMIÑO CENICEROS, Ignacio

54 Título: **LENTE DE CONTACTO MULTIFOCAL ESCLERAL**

57 Resumen:

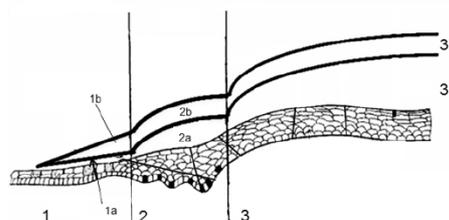
La presente invención se refiere a una lente de contacto multifocal escleral que comprende:

- una zona corneal (3) con una cara posterior (3a) fija y una cara anterior (3b) que es configurable mediante la variación del radio de curvatura y la variación de la asfericidad,

- la zona limbar (2) que rodea a la zona corneal (3) presenta una cara posterior (2a) con asfericidad variable en función de la transición limbar córnea-conjuntival del paciente,

- la zona escleral (1) que rodea a la zona limbar (2), que presenta una geometría esférica y está configurada para apoyarse en la conjuntiva, que comprende a su vez una zona escleral temporal (9) y una zona escleral nasal (10), siendo el radio de curvatura de la zona escleral nasa (10) más plano que el radio de curvatura de la zona escleral temporal (9).

FIG.1



ES 2 664 368 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

LENTE DE CONTACTO MULTIFOCAL ESCLERAL

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se encuadra en el campo general de la óptica y en particular se refiere a una lente de contacto multifocal para la compensación de la presbicia con apoyo escleral.

ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

10 En la actualidad, existe una gran variedad de diseños de lente de contacto multifocales para la compensación de la presbicia, tanto en material hidrogel como en material rígido permeable al gas. Todos estos diseños, independientemente del material, están basados en la inducción de cantidades fijas de aberración esférica primaria e incluso otras aberraciones ópticas de alto orden para distintos niveles de adición requerida en visión de cerca.

15 El objetivo de la inducción aberrométrica de estas lentes de contacto es incrementar la profundidad de foco y así permitir al paciente ver a diferentes distancias. Dichas lentes, a pesar de funcionar en una proporción de casos significativa, adolece de limitaciones que hace que en muchos casos no se lleguen a tolerar las lentes multifocales.

20 La primera limitación de las lentes de contacto multifocales existentes hasta la fecha es que la inducción de aberración esférica e incluso de otras aberraciones es fija en función de la adición de cerca del paciente. Esto supone que se asume que el diseño es válido para todo paciente con el mismo nivel de adición, sin tener en cuenta los defectos aberrométricos específicos que pueda tener el ojo en el que se va a adaptar la lente. Esos niveles fijos de inducción aberrométrica están basados en medias poblacionales por lo que funcionarían bien en un grupo de pacientes, pero no en otros. De hecho, existen pacientes en los que la visión
25 no sólo no mejora con la lente de contacto multifocal sino que incluso empeora. Esto hace que muchos adaptadores y pacientes renuncien al uso de lentes de contacto multifocales.

30 Al hecho de usar perfiles aberrométricos predeterminados y fijos en función de la adición, hay que añadir que las lentes de contacto multifocales existentes actualmente en el mercado disponen de unas guías de adaptación empíricas, no basadas en ningún tipo de razonamiento científico. Por ello, muchas veces funcionan y otras no funcionan en absoluto, lo que crea en el adaptador desconfianza y rechazo en lo que respecta a la adaptación de lentes de contacto multifocales. Además, en la mayoría de dichas guías, sólo se emplea la

refracción como criterio de selección de la lente a adaptar, sin tener en cuenta ni las aberraciones presentes en el ojo, ni la posición del eje visual, ni la dinámica de la pupila.

5 En lo que respecta al material, las lentes de contacto multifocales de material hidrogel existentes hasta la fecha (lentes blandas) proporcionan una gran comodidad y tolerancia, pero tienden a deformarse con facilidad con el parpadeo debido a las características mecánicas de dichos materiales, lo que limita la inducción aberrométrica e incremento de profundidad de foco generada por las mismas. Además, las lentes de contacto multifocales hidrogel sufren en muchos casos descentramientos, lo que también minimiza el potencial efecto de la lente de contacto en el incremento de la profundidad de foco e incluso potencia la inducción de aberraciones que degradan la calidad visual pero no mejoran la profundidad de foco.

10 Las lentes de contacto multifocales corneales de material rígido permeable al gas existentes hasta la fecha únicamente se limitan a trabajar con la inducción de aberración esférica primaria positiva en función de la adición de cerca del paciente, sin existir la posibilidad de modificar según el caso otro tipo de aberraciones en función de las peculiaridades ópticas del ojo. Además, estas lentes de contacto poseen una estabilidad posicional limitada que hacen que su efecto sea limitado e incluso fluctuante con el parpadeo. Otra gran problemática de estas lentes de contacto son las molestias que ocasionan durante el inicio del porte de las mismas. Dichas molestias en ocasiones hacen que el paciente rechace el uso de las lentes y deje esta opción de compensación de la presbicia.

15 En la actualidad, prácticamente la totalidad de las lentes de contacto blandas o rígidas permeables al gas multifocales disponibles trabajan con la inducción de aberración esférica primaria para incrementar la profundidad de foco, sin tener en cuenta la secundaria o la modificación de otro tipo de aberraciones ópticas. Se ha podido demostrar en diversos trabajos de simulación y experimentales previos que la combinación de otro tipo de aberraciones ópticas, no sólo la aberración esférica primaria, puede llegar a inducir incrementos significativos de la profundidad de foco sin un deterioro clínicamente relevante de la calidad visual.

25 Existe pues la necesidad de proporcionar nuevas lentes de contacto multifocal basadas en la optimización de la profundidad de foco mediante la combinación de distinto tipo de aberraciones ópticas, que sean estables y que no produzcan descentramiento en el ojo y que sean fácilmente adaptables y personalizables.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

La presente invención soluciona los problemas descritos en el estado de la técnica ya que proporcionan unas lentes de contacto multifocales, permeables al gas, de apoyo escleral y personalizables en función de las propiedades ópticas anatómicas del ojo, en concreto en
5 función de las aberraciones de tercer a sexto orden de Zernike inducidas para incrementar la profundidad de foco en función de las aberraciones de alto orden, dinámica pupilar de cada ojo y de la posición del eje visual del ojo con respecto al centro pupilar.

Así pues, en un primer aspecto, la presente invención se refiere a una lente de contacto multifocal escleral (de aquí en adelante, lente de la presente invención) que comprende una
10 zona corneal, una zona limbar y una zona escleral donde dichas zonas comprenden a su vez una cara posterior y una cara anterior, donde:

la zona corneal, presenta una cara posterior fija y una cara anterior que es configurable mediante la variación del radio de curvatura y la variación de la asferidad;

la zona limbar que rodea a la zona corneal, y que presenta una cara posterior con asferidad
15 variable en función de la transición limbar córnea-conjuntival del paciente,

la zona escleral que rodea a la zona limbar, y que presenta una geometría esférica y está configurada para apoyarse en la conjuntiva, y comprende a su vez una zona escleral temporal y una zona escleral nasal, siendo el radio de curvatura de la zona escleral nasal más plano que el radio de la zona escleral temporal.

20 En una realización particular, la lente de contacto de la presente invención presenta un diámetro frontal del área total comprendido entre 13.5-18.5 mm.

En una realización particular, la zona corneal de la presente invención, presenta un diámetro frontal total comprendido entre 10-12 mm.

En otra realización particular, la cara posterior de la zona corneal de la lente de la presente
25 invención, presenta una asferidad comprendida entre -0.20 y -0.60.

En otra realización particular, la cara anterior de la zona corneal de la lente de la presente invención, presenta un radio de curvatura comprendido entre 6 y 9 mm y una asferidad variable en función del defecto refractivo y del patrón aberrométrico.

En otra realización particular, la asferidad de la cara anterior de la zona corneal de la lente
30 de la presente invención, está comprendida entre 0.00 y -0.60.

En otra realización en particular, la zona limbar de la lente de la presente invención, presenta un diámetro frontal total comprendido entre 12-16 mm.

En otra realización en particular, la cara posterior de la zona limbar de la lente de la presente invención, presenta una asferidad variable en función de la transición limbar córnea-conjuntival del paciente. Preferentemente, dicha asferidad está comprendida entre 0.00 y -0.60.

- 5 En otra realización en particular, la zona escleral de la lente de la presente invención, presenta un diámetro frontal total comprendido entre 13-18 mm.

En otra realización en particular, la zona escleral nasal de la lente de la presente invención, presenta un radio de curvatura entre 0.1 y 0.6 mm más plano que el radio de curvatura de la zona escleral temporal.

- 10 En otra realización en particular, la lente de la presente invención está constituida por material rígido permeable al gas con alta transmisibilidad al oxígeno. No obstante, un experto en la materia es conocedor de los materiales utilizados en la fabricación de las lentes de contacto.

- 15 La lente de contacto de la presente invención al apoyarse en la superficie conjuntivo-escleral mediante la zona escleral, una zona menormente inervada, permite una adaptación máxima, minimizando a la vez los riesgos del roce continuo de la lente de contacto con la superficie corneal ya que ésta no apoya en ningún punto en la superficie de la córnea. En dicha zona de apoyo se tiene en cuenta la asimetría naso-temporal del perfil de la unión corneo-escleral. De esta manera también se minimiza el movimiento y descentramiento de la lente.

- 20 La lente de contacto multifocal escleral personalizable ópticamente presenta una variedad de opciones de inducción de aberraciones ópticas de tercer a sexto orden de Zernike no sólo en función de la adición de cerca requerida por el paciente sino también en función del ángulo kappa del paciente y del tamaño de la pupila en diferentes condiciones de iluminación. Esto permite optimizar la profundidad de foco que consigue con la inducción de
25 aberraciones a la vez que se consigue mantener unos buenos niveles de calidad visual.

La lente de contacto de la presente invención, permite la adaptación al ojo de los pacientes que presenten una dinámica pupilar peculiar o un ángulo kappa marcado.

- 30 El centro óptico de la lente de contacto de la presente invención puede descentrarse en función del ángulo kappa del paciente lo que evitaría que en pacientes con gran ángulo kappa, tal y como sucede en algunos hipermétropes, se induzcan niveles elevado de aberración comática que minimice la inducción de profundidad de foco y/o altere negativamente la calidad visual del paciente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Figura 1: Corte transversal mostrando el perfil de la lente de contacto de la presente invención y como apoya en las distintas estructuras oculares (escleral (1), limbo (2) y corneal (3)), se aprecia, además, la cara posterior (a) y anterior (b) de cada una de las zonas (escleral 1a y 1b respectivamente; limbar (2a y 2b) y corneal (3a y 3b)).

Figura 2: Perfil frontal de la lente de contacto de la presente invención en la que se muestran las distintas zonas de la lente: zona corneal (3), zona limbar (2), zona escleral temporal (9) y zona escleral nasal (10).

10 EXPOSICIÓN DETALLADA DE MODOS DE REALIZACIÓN

La lente de contacto multifocal escleral con personalización óptica presenta tres áreas diferenciadas con el fin de conseguir una adaptación alineada y adecuada al perfil corneo-conjuntival, que son la zona escleral (1), la zona limbar (2) y la zona corneal (3). A su vez, cada zona de la lente presenta dos superficies, la superficie anterior (b) y la posterior (a). La superficie anterior (b) que es la que está en contacto con el ambiente y la superficie posterior (a) que es la que configura el menisco de lágrima retenido entre córnea y lente de contacto.

La zona corneal (3) presenta un diámetro frontal total de 10 a 12 mm, una cara posterior (3a) fija con asfericidad algo más prolata que el perfil corneal promedio (asfericidad entre -0,20 y -0,60), generando un menisco cuya contribución óptica se tendrá en cuenta en el cálculo final de la potencia de la lente de contacto. La cara anterior de la zona corneal (3b) es la que se modifica durante el proceso de fabricación en función del defecto refractivo a corregir y el patrón aberrométrico a inducir, modificando el radio de curvatura central entre 6 y 9 mm y la asfericidad entre 0,00 y -1,00. Dicho parámetro aberrométrico a inducir es el resultado de combinaciones de aberración esférica primaria y secundaria, junto con coma primario vertical.

La zona limbar (2) presentará un diámetro frontal total de entre 12 y 16 mm y presentará asfericidad variable entre 0 y -0,6. Se proporcionarán entre 5 y 8 opciones de asfericidad para lograr que dicha zona se adapte del mejor modo posible a la transición limbar córnea-conjuntival de cada paciente. La asfericidad variable de cara posterior (2a) de esta área de la lente de contacto permitirá el control de la sagita de la lente de contacto.

La zona escleral (1) representa la verdadera zona de apoyo de la lente en conjuntiva, la cual presentará un diámetro frontal total entre 13 y 18 mm y geometría esférica de un radio de

curvatura entre 13 y 18 mm. El radio de curvatura de la porción temporal (9) y porción nasal (10) (20° arriba y debajo de la horizontal) será diferente para ajustarse a la asimetría nasotemporal del perfil corneo-escleral. Específicamente, el radio de curvatura en la porción nasal será entre 0,1 y 0,6 mm más plano que el de la zona temporal.

- 5 La lente de contacto se fabricó en un material permeable al gas con alta transmisibilidad al oxígeno y con un diámetro frontal total variable en función del diámetro de iris visible entre 13,5 y 18,5 mm.

La adaptación de la lente de contacto se guio en base a las siguientes variables:

- Nivel de aberración esférica primaria y secundaria del ojo,
- 10 -Patrón de dinámica pupilar,
- Magnitud del ángulo kappa,

Para facilitar la adaptación, la lente se realizó para diferentes niveles de adición (entre 3 y 5 niveles) y dentro de cada nivel de adición se realizó un conjunto fijo de combinaciones (entre 3 y 6 combinaciones) de aberración esférica primaria (entre 0 y -0,6 μm) y secundaria (entre 15 -0,1 y 0,1 μm) y coma vertical primario (entre 0 y 0,2 μm). Se definió de acuerdo al perfil aberrométrico del ojo y la dinámica pupilar, la combinación que permitió obtener una profundidad de foco y una calidad visual optimizada, siempre asumiendo que el paciente debe obtener como mínimo una agudeza visual sin corrección de 0,2 LogMAR y un valor del factor de transferencia de modulación resultante (MTF, modulation transfer function) entre 20 0,4 y 0,6. Los criterios de selección de una opción de combinación aberrométrica u otra fueron definidos en base al resultado de simulaciones con el procedimiento de trazado de rayos estándar ya ampliamente descrito en manuales de óptica según: Mahajan, Virendra N. Optical Imaging and Aberrations: Part I: Ray Geometrical Optics. Bellingham: SPIE-The International Society for Optical Engineering, 1998, asumiendo diversos ojos modelo con 25 diferentes magnitudes de aberración esférica primaria. Esto permitió definir el perfil aberrométrico de la lente más óptimo generando la profundidad de foco deseada para diferentes combinaciones específicas en función del nivel de aberración esférica ocular: aberración esférica negativa, próxima a cero y positiva. La aberración esférica del ojo en el que se adapte la lente se calculó para el tamaño pupilar fotópico del paciente (aprox 85 30 cd/m^2).

Por otro lado, clasificamos diferentes niveles de descentramiento del centro óptico a nivel nasal para seleccionarlos en función de la magnitud del ángulo kappa del paciente (descentramientos entre 0,05 y 3 mm).

Por último, al tratarse de una lente de apoyo escleral, debe respetarse siempre las guías de adaptación ya que las opciones están calculadas teniendo en cuenta el menisco de lágrima post-lente, el cual también tiene una función óptica considerable. Dicho menisco debe encontrarse entre 200 y 400 micrómetros.

- 5 En resumen, teniendo en cuenta la refracción del paciente, la lente a seleccionar en cada caso se basará en la medida de la adición de cerca requerida, la aberración esférica ocular primaria medida en condiciones fotópicas y la magnitud del ángulo kappa.

A continuación, se muestran ejemplos de realización de la lente escleral de la presente invención en función de tres niveles diferentes de aberración esférica primaria del ojo, asumiendo los siguientes parámetros fijos: zonal corneal de diámetro 10 mm, asfericidad de cara posterior de -0,60 y descentramiento de la zona óptica de 0,00 mm, zona limbar con diámetro frontal total de 13 mm y asfericidad de -0,25, y zona escleral de diámetro frontal total de 15 mm y radio de curvatura escleral de 13,5 mm.

Para ello se calcularon los criterios de selección mediante el método Mahajan, Virendra N. Optical Imaging and Aberrations: Part I: Ray Geometrical Optics. Bellingham: SPIE-The International Society for Optical Engineering, 1998.

Ejemplo 1: lente escleral de la presente invención para ojo emétrope (no necesita corrección de lejos), con aberración esférica ocular de 0,40 μm (pupila 6,0 mm) y adición de cerca de 2 D:

- 20
- Asfericidad cara anterior zona corneal: -0,10
 - Radio de curvatura apical: 7,827 mm
 - Aberración esférica primaria: -0,18 μm
 - Aberración esférica secundaria: -0,03 μm
 - Coma primario: 0,00 μm

25 Ejemplo 2: lente escleral de la presente invención para ojo emétrope (no necesita corrección de lejos), con aberración esférica ocular de 0,00 μm y adición de cerca de 2D:

- Asfericidad cara anterior zona corneal: 0,00
- Radio de curvatura apical: 7,827 mm
- Aberración esférica primaria: 0,18 μm
- 30 – Aberración esférica secundaria: 0,03 μm

- Coma primario: 0 μm

Ejemplo 3: lente escleral de la presente invención para ojo emétrope (no necesita corrección de lejos) con aberración esférica ocular de -0,20 μm y adición de cerca de 2 D:

- Asfericidad cara anterior zona corneal: -0,30
- 5
- Radio de curvatura apical: 7,827 mm
 - Aberración esférica primaria: -0.49 μm
 - Aberración esférica secundaria: -0.03 μm
 - Coma primario: 0 μm

REIVINDICACIONES

1. Lente de contacto multifocal escleral que comprende una zona corneal (3), una zona limbar (2) y una zona escleral (1) donde dichas zonas comprenden a su vez una cara posterior (a) y una cara anterior (b), caracterizada por que:
- 5
- la zona corneal (3) presenta una cara posterior (3a) fija y una cara anterior (3b) que es configurable mediante la variación del radio de curvatura y la variación de la asferidad,
 - la zona limbar (2) que rodea a la zona corneal (3), presenta una cara posterior (2a)

10

 - con asferidad variable en función de la transición limbar córnea-conjuntival del paciente,
 - la zona escleral (1) que rodea a la zona limbar (2), que presenta una geometría esférica y está configurada para apoyarse en la conjuntiva, que comprende a su vez una zona escleral temporal (9) y una zona escleral nasal (10), siendo el radio de

15

 - curvatura de la zona escleral nasal (10) más plano que el radio de curvatura de la zona escleral temporal (9).
2. Lente de contacto multifocal escleral según la reivindicación 1, cuyo diámetro frontal total está comprendido entre 13.5-18.5 mm.
3. Lente de contacto multifocal escleral según cualquiera de las reivindicaciones 1-2,
- 20
- caracteriza por que la zona corneal (3) presenta un diámetro frontal total comprendido entre 10-12 mm.
4. Lente de contacto multifocal escleral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cara posterior (3a) de la zona corneal (3), presenta una asferidad comprendida entre -0.20 y -0.60.

25

5. Lente de contacto multifocal escleral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cara anterior (3b) de la zona corneal (3), presenta un radio de curvatura comprendido entre 6 y 9 mm y una asferidad variable en función del defecto refractivo y del patrón aberrométrico.

6. Lente de contacto multifocal escleral según la reivindicación 5, donde la asferidad de la

30

- cara anterior (3b) de la zona corneal (3) está comprendida entre 0.00 y -0.60.

7. Lente de contacto multifocal escleral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la zona limbar (2) presenta un diámetro frontal total comprendido entre 12-16 mm.
- 5 8. Lente de contacto multifocal escleral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la asferidad de la cara posterior (2a) de la zona limbar (2) está comprendida entre 0.00 y -0.60.
9. Lente de contacto multifocal escleral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la zona escleral (1) presenta un diámetro frontal total comprendido entre 13-18mm.
- 10 10. Lente de contacto multifocal escleral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la zona escleral nasal (10) presenta un radio de curvatura entre 0.1 y 0.6 mm más plano que el radio de curvatura de la zona escleral temporal (9).
- 15 11. Lente de contacto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que está constituida por material rígido permeable al gas con alta transmisibilidad al oxígeno.

FIG.1

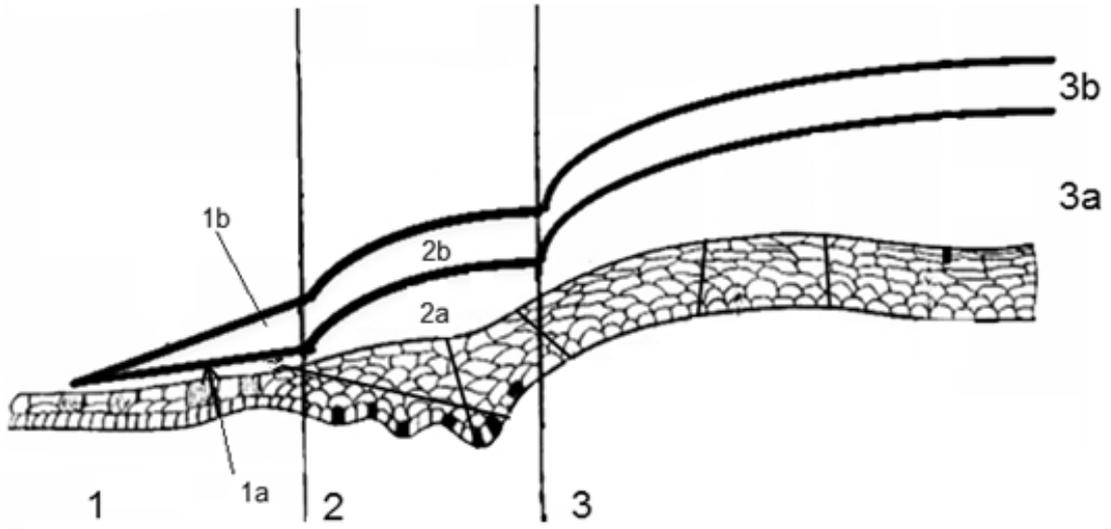


FIG.2

