

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 681**

51 Int. Cl.:

**G02C 7/06** (2006.01)

**G02B 3/10** (2006.01)

**A61F 2/16** (2006.01)

**G02C 7/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.12.2012 PCT/US2012/071595**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.07.2013 WO13101793**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.12.2012 E 12861923 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 2795395**

54 Título: **Lentes ópticas multifocales**

30 Prioridad:

**25.12.2011 US 201161580226 P**  
**15.11.2012 US 201261726868 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.12.2019**

73 Titular/es:

**GLOBAL-OK VISION, INC. (100.0%)**  
**2F, No. 6, Lane 69, An Ho Road, Sec. 2**  
**Taipei 106, TW**

72 Inventor/es:

**TUNG, HSIAO-CHING**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 733 681 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 ópticas multifocales

**Antecedentes**

- 5 Muchas personas experimentan dificultades con su visión debido a una serie de posibles afecciones. El problema de visión más común es una afección conocida como miopía. La miopía es una afección común en la que el ojo no puede enfocar objetos lejanos porque la córnea del ojo está curvada de manera demasiado pronunciada (es decir, donde el radio de curvatura de la córnea es más pequeño que lo normal) como para proporcionar un enfoque adecuado en la retina del ojo. Otra afección se conoce como hipermetropía. En la hipermetropía, el ojo no puede enfocar objetos lejanos y cercanos porque la curvatura de la córnea del ojo es demasiado plana (es decir, cuando el radio de curvatura de la córnea es más grande que lo normal) como para proporcionar un enfoque adecuado en la retina del ojo. La hipermetropía es común entre los niños pequeños. La hipermetropía severa conlleva a la aparición del ojo perezoso o ambliopía en la infancia. Otro problema común es el astigmatismo, donde la curvatura desigual de una o más superficies refractivas de la córnea evita que los rayos de luz se enfoquen claramente en un punto de la retina, lo que produce una visión borrosa.
- 10 La presbicia es el problema de visión más común en adultos de 40 años y mayores. No importa si dichos adultos son emetrópicos, miópicos o hiperométricos en la visión a distancia, la población de mediana edad de más de 40 años comenzará a experimentar dificultades para enfocarse en objetos cercanos, debido a la pérdida de flexibilidad de la lente cristalina del ojo. La presbicia puede ocurrir y complicar otros problemas refractivos como la hipermetropía, la miopía o el astigmatismo.
- 15 La presbicia es una afección para la cual no se ha desarrollado un tratamiento permanente completamente adecuado. La forma convencional más común es llevar gafas. Las gafas pueden comprender dos pares de gafas de visión simple, unas para visión de cerca y otras para visión a distancia. Las gafas también se pueden incorporar en un solo par de gafas multifocales que tienen dos o más puntos focales en diferentes zonas de las gafas, al alternar el eje visual u óptico entre las zonas a distancia y cercanas. Un enfoque para corregir la presbicia es a través del remodelado quirúrgico de la córnea con láser. Sin embargo, tales procedimientos quirúrgicos no han sido completamente seguros y ha habido resultados de visión menos favorables para la cirugía de presbicia que para la cirugía de miopía. La presbicia también puede corregirse mediante la implantación de lentes intraoculares (LIO) con diseños multifocales para sustituir la lente cristalina original en pacientes que reciben cirugía de cataratas.
- 20 Otra forma de corregir la presbicia es usar lentes de contacto con diseños multifocales. Existen dos tipos principales de lentes de contacto multifocales para corregir la presbicia, los diseños de visión simultánea y de traslación. El tipo frontal (la lente de contacto multifocal de traslación) tiene al menos dos áreas o zonas separadas para la visión a distancia y de cerca, respectivamente. El segmento de lectura debe colocarse de manera apropiada para una lectura efectiva y, sin embargo, no interferir con la visión a distancia. El usuario generalmente tiene que leer con una postura de la cabeza inclinada o mirando hacia abajo para apreciar la traslación bifocal.
- 25 Las lentes de contacto de visión simultánea pueden tener un diseño bifocal o multifocal. En cualquiera de los dos diseños, el centro de la lente puede ser la distancia (AC o alejado del centro; CD, por sus siglas en inglés) o la potencia de refracción cercana (CC o cercana al centro; CN por sus siglas en inglés). Los diseños multifocales generalmente tienen al menos dos zonas distintas de dos potencias diferentes. La mayoría de las lentes de contacto multifocales son esféricas y tienen un cambio de potencia de gradiente con un cierto valor de excentricidad desde el centro de la lente hacia afuera. La lente multifocal simultánea forma una imagen que mezcla tanto el enfoque distante como el cercano con una variedad de partes enfocadas y desenfocadas de la imagen. La lente de visión simultánea, aunque más conveniente para los pacientes con menos presbicia y con ADD más baja, es mucho menos satisfactoria en la presbicia más avanzada.
- 30 Otro enfoque para tratar la presbicia y que no se encuentra contemplado en las reivindicaciones, es alterar la forma de la córnea mediante el uso de lentes de contacto que están diseñados para ejercer una presión continua en ubicaciones seleccionadas de la córnea para forzar o moldear gradualmente la córnea hacia la curvatura corneal normal deseada. Este método de tratamiento se conoce comúnmente como ortoqueratología (referido aquí como "orto-k"). El tratamiento de la presbicia mediante el uso de lentes orto-k se ha descrito en las patentes de EE. UU. números 6.652.095 y 7.070.275 a Tung, por ejemplo.
- 35 A pesar de las mejoras proporcionadas por las gafas modernas, los lentes de contacto, las lentes oculares intraoculares, la cirugía refractiva y la ortoqueratología para la presbicia, sigue existiendo la necesidad de dispositivos ópticos que logren una mejor corrección multifocal para la presbicia.

**Figuras**

La Figura 1 es una ilustración esquemática de la formación de una imagen en el eje de la fóvea del ojo.

- 55 La Figura 2 es una ilustración esquemática de la formación de una imagen de para-eje en la perifovea o para-fóvea del ojo.

La Figura 3 es una vista en sección a lo largo de la línea 3-3 de la Figura 4 de una realización de lente de contacto de este dispositivo.

La Figura 4 es una vista en planta frontal de la lente de contacto PVS.

5 La Figura 5 es una vista en sección a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 6 de una realización de lentes de contacto ortoqueratológicas de este dispositivo.

La Figura 6 es una vista en planta frontal de una realización de lentes de contacto ortoqueratológicas de este dispositivo.

### Compendio

10 La presente invención proporciona lentes oftálmicas multifocales como se definen en las reivindicaciones, que proporcionan una mejor corrección de la presbicia multifocal con un alcance visual preferencial para la lectura. Las lentes de contacto orto-k no contempladas por las reivindicaciones pueden proporcionar una estructura para moldear la superficie de la córnea para una corrección de la presbicia multifocal con un alcance visual preferencial para la lectura. Estas lentes oftálmicas multifocales proporcionan potencia central para visión a distancia (AC, según sus siglas en inglés) y potencia periférica para visión de cerca con un alcance visual preferencial (PVS, según sus siglas en inglés) para lectura. Esta lente oftálmica multifocal particular tiene una zona óptica central que subtiende un ángulo visual de aproximadamente 5°, correspondiente al área de fovea de 1,5 mm. La parte exterior adyacente del dispositivo óptico proporciona además una zona óptica cercana que tiene una distancia focal más corta o potencia ADD para proporcionar una corrección de la visión de cerca que subtiende un ángulo visual más allá del centro de 5° pero dentro de 10° a 20° del eje visual u óptico correspondiente a las áreas de parafóvea (0,5 mm a cada lado y fovea circunscrita) y perifovea (1,5 mm a cada lado y que circunscribe a la parafóvea) para lectura. El contraste de claridad entre las zonas ópticas de visión lejana y cercana para las diferentes distancias focales debe ser lo suficientemente significativo para que el cerebro seleccione automáticamente las imágenes de parafóvea y/o perifovea fuera de eje para que la percepción aprecie un alcance visual preferencial (PVS) para la lectura.

25 La presente invención comprende una lente multifocal para ayudar o corregir la visión, en particular para la corrección de la presbicia. Esta lente multifocal incluye una zona óptica central en una parte central de la lente y una zona óptica periférica situada adyacente y radialmente hacia fuera desde la zona óptica central. La zona óptica central enfoca la luz que ingresa a la superficie frontal de la lente en una dirección sustancialmente paralela al eje óptico de la lente para crear un primer punto focal a 2,5° del eje óptico, mientras que la zona óptica periférica enfoca la luz en una dirección que no es paralela al eje óptico para crear un segundo punto focal no superpuesto entre 2° y 10° con respecto al eje óptico. Además, la curvatura de la superficie frontal o la superficie posterior de la lente en la zona óptica periférica es más pronunciada que la curvatura de la superficie frontal o la superficie posterior de la zona óptica central en al menos 4 dioptrías. En una realización preferida, la curvatura de la superficie frontal de la zona óptica periférica se hace progresivamente más inclinada radialmente hacia afuera desde una zona radial interna a una zona radial externa, con la curvatura de la superficie frontal de la zona radial interna siendo al menos 4 dioptrías más inclinada que la curvatura de la superficie frontal de la zona óptica central, y la curvatura de la superficie frontal de la zona radial externa es hasta 10 dioptrías más inclinada que la curvatura de la superficie frontal de la zona óptica central. La curvatura de la superficie frontal de la zona óptica central también se fusiona preferiblemente con la curvatura de la superficie frontal de la zona óptica periférica, una curva esférica o esférica inversa tiene un valor  $e$  predeterminado, tal como un valor  $e$  entre -0,7 y -3,0  $e$ , con la curvatura progresivamente más inclinada radialmente hacia afuera.

40 Esta lente es una lente de contacto. Cuando la lente es una lente de contacto, la zona óptica central tiene un diámetro de entre 0,4 mm y 0,6 mm, y la zona óptica periférica se extiende radialmente hacia afuera con un diámetro anular de entre 0,75 mm y 2,0 mm, y más preferiblemente entre 0,85 mm y 1,8 mm, desde el centro de la lente.

45 Como se describe en la presente memoria según un ejemplo ilustrativo no limitante, la lente puede ser una lente de contacto para ortoqueratología, en cuyo caso la superficie posterior de la lente está adaptada para moldear una superficie frontal de la córnea de un sujeto, de manera que la superficie corneal incluya una zona óptica central en una parte central de la córnea del sujeto que enfoca la luz en una dirección sustancialmente paralela al eje óptico para crear un primer punto focal dentro de 2,5° del eje óptico, y una zona óptica periférica ubicada adyacente y radialmente hacia afuera desde la zona óptica central que enfoca la luz en una dirección no paralela al eje óptico para crear un segundo punto focal que no se superponga entre 2° y 10° con respecto al eje óptico. La zona óptica central en esta realización tiene preferiblemente un diámetro de entre 0,4 mm y 0,6 mm, y la zona óptica periférica preferiblemente se extiende radialmente hacia fuera a un diámetro anular de entre 3 mm y 5 mm desde el centro de la lente. La curvatura de la superficie posterior de la zona óptica central también se fusiona preferiblemente con la curvatura de la superficie posterior de la zona óptica periférica con una curva esférica o esférica inversa que tiene un valor  $e$  entre -0,8 y -3,5  $e$ , con la curvatura progresivamente más inclinada radialmente hacia afuera. Además, la superficie posterior de la lente orto-k incluye preferiblemente una zona de conexión interna acoplada a la zona óptica periférica y que se extiende radialmente hacia afuera de la misma, que tiene una curvatura más plana que la zona óptica periférica mediante entre 1 y 10 dioptrías, así como una zona de conexión externa acoplada a la zona de conexión interna y que se extiende radialmente hacia afuera de la misma para llevar la lente de contacto en la córnea.

En la presente memoria se describe, a modo de ejemplo ilustrativo no limitante, una lente para gafas, la zona óptica central tiene preferiblemente un diámetro de entre 1,35 mm y 1,75 mm, y la zona óptica periférica preferiblemente se extiende radialmente hacia afuera a un diámetro anular de entre 2,3 mm y 6 mm desde el centro de la lente. Además, estas lentes pueden utilizarse en el tratamiento de la progresión de la presbicia y de la miopía, pero brindando una de estas lentes a un sujeto con presbicia o en riesgo de progresión de la miopía.

En otro ejemplo no limitante, la lente puede ser una lente de contacto rígida multifocal para realizar ortoqueratología. La lente, en este caso, puede tener una zona óptica central en una parte central de la lente que tiene un diámetro de entre 0,4 mm y 0,6 mm, donde la superficie posterior de la zona óptica central tiene una curva de base central. La lente incluye además una zona óptica periférica situada adyacente y radialmente hacia afuera desde la zona óptica central, la zona óptica periférica cuenta con un diámetro anular de entre 3 mm y 5 mm desde el centro de la lente. La superficie posterior de la zona óptica periférica incluye además una curva de base periférica que es más inclinada que la curva de base central entre 2 y 10 dioptrías. Preferiblemente, la curva de base central de esta lente se fusiona con la curva de base periférica con una curva esférica o esférica inversa que tiene un valor  $e$  entre - 0,8 y - 3,5 e, y la curvatura fusionada se vuelve progresivamente más inclinada radialmente hacia afuera. La lente de este ejemplo no limitante puede incluir opcionalmente curvaturas frontales en la zona óptica central y la zona óptica periférica para corregir la presbicia como se describe en esta memoria.

### Descripción

Las Figuras 3 y 4 ilustran una lente de contacto PVS 10 según una realización de la presente invención. Como se muestra en la Figura 3, la lente de contacto 10 es una lente de contacto que está adaptada para ser usada sobre la córnea 12 del ojo de un paciente 14. La lente de contacto 10 tiene dos zonas ópticas frontales 201f y 202f, una zona intermedia opcional 24 y una zona frontal lenticular 203f, incluida desde el centro de la lente 10 hasta la periferia exterior.

Las Figuras 5 y 6 ilustran una lente de contacto orto-k PVS 11 según un ejemplo no limitante que no se contempla en la presente invención. Como se muestra en la Figura 5, la lente de contacto 11 es una lente de contacto orto-k que está adaptada para usarse sobre la córnea 10 del ojo de un paciente 14. La lente de contacto 11 tiene dos zonas ópticas posteriores 201b y 202b, complejo de zonas de conexión 22 - 26 y una zona periférica 28, enumerada desde el centro de la lente 11 hasta la periferia exterior.

### Definiciones

Tal como se usa en la presente memoria, los siguientes términos y variaciones de los mismos tienen los significados que se brindan a continuación, a menos que el contexto en el que se usa dicho término proporcione claramente un significado diferente.

"Potencia adicional" (ADD) es la diferencia de potencia de refracción entre las potencias de refracción lejanas y cercanas de las lentes. Para las gafas, la ADD se mide en un plano que está 12 mm por delante de la superficie corneal frontal. Para cualquier otro dispositivo que tenga un lugar más cercano o más lejano a la superficie de la córnea frontal, la ADD se incrementa o reduce respectivamente para la distancia con la fórmula de corrección de vértice  $F_c = F / (1 - xF)$ , donde  $F_c$  es la potencia corregida para la distancia del vértice,  $F$  es la potencia original de la lente y  $x$  es el cambio en la distancia del vértice en metros.

La "superficie posterior" de una lente se refiere a la superficie a través de la cual la luz sale de la lente en su uso normal y previsto. Por ejemplo, para una lente de contacto, la superficie posterior es la superficie que está en contacto con el ojo de un sujeto cuando la lleva puesta.

"Lente de contacto" es una lente colocada en la superficie exterior del ojo de un sujeto.

"Curvatura" o "radio de curvatura", generalmente medido en milímetros (mm) y referido en términos de dioptrías o mm. Cuando se expresa en dioptrías, la curvatura se determina con un índice de refracción apropiado. Por ejemplo, para las lentes de contacto, se tomarán en cuenta los índices de refracción del aire y las lágrimas junto con el índice de refracción del material de la lente para determinar la curvatura cuando se expresa en dioptrías, mientras que para las gafas únicamente se necesitarán los índices de material para el aire y la lente. Para otras lentes, tales como lentes más gruesas o lentes intraoculares, pueden utilizarse fórmulas apropiadas e índices de refracción que son conocidos por los expertos en la técnica. Las curvaturas pueden determinarse mediante un dispositivo topógrafo o un alcance de radio mediante la utilización de la información de índice apropiada.

"Dioptría" (D) se refiere a la unidad de potencia de refracción que es igual al recíproco de la longitud focal (en metros) de una lente o parte de una lente dada.

La "excentricidad" es una medida que define un contorno esférico y se refiere a la velocidad de aplanamiento de una superficie de una lente, donde las superficies que tienen una mayor excentricidad (valor  $e$ ) se aplanan más rápidamente hacia la periferia. Una lente esférica tiene un valor  $e$  de cero y una hipérbola tiene un valor  $e$  de uno. Un valor  $e$  negativo define un contorno esférico inverso y se refiere a la velocidad de inclinación de una superficie de una lente, donde las superficies que tienen una excentricidad más negativa (valor  $e$ ) se inclinan más rápidamente hacia la

periferia.

"Punto focal" es un punto en el que convergen los rayos de luz que se originan de un objeto o dirección, como por refracción.

5 La "fóvea" es una parte del ojo, ubicada en el centro de la región de la mácula de la retina. La fóvea es responsable de la visión central aguda, que es necesaria en los seres humanos para leer, ver televisión o películas, conducir y para cualquier actividad donde el detalle visual sea de primordial importancia. La fóvea humana tiene un diámetro de aproximadamente 1,2 mm - 1,5 mm y subtiende un ángulo visual de aproximadamente 4-5 grados (2-2,5 ° a cada lado del eje óptico o visual). La agudeza visual mejor corregida (BCVA, por sus siglas en inglés) es de aproximadamente 20/20.

10 La "superficie frontal" de una lente se refiere a la superficie a través de la cual la luz ingresa a la lente en su uso normal y previsto. Por ejemplo, para una lente de contacto, la superficie frontal es la superficie que mira hacia afuera cuando se usa en el ojo de un sujeto, en contacto con el aire.

La "lente intraocular" (LIO) es una lente implantada en el ojo, que puede reemplazar la lente cristalina del ojo o coexistir con ella.

15 "Lente" se refiere a un elemento óptico que converge o diverge la luz, en particular a un dispositivo que no es un tejido u órgano de un sujeto.

Los "medidores de lentes" (también conocidos como lentímetros o focímetros) son dispositivos para medir la potencia de refracción de las gafas, los lentes de contacto u otras lentes ópticas. Se conocen medidores de lentes tanto manuales como automáticos.

20 "LogMAR" significa el logaritmo del ángulo mínimo de resolución determinado por los gráficos estándar utilizados para evaluar la agudeza visual de un individuo. Los gráficos LogMAR tienen igual graduación entre las letras en una línea, así como en el espacio entre líneas. Hay un número fijo de letras, generalmente cinco, en cada línea.

25 "En el eje", cuando se refiere a la luz que pasa a través de una lente, se refiere a una dirección sustancialmente paralela al eje óptico de la lente. Cuando la luz de un objeto ingresa a una lente desde una dirección que se encuentra sustancialmente sobre o paralela al eje óptico, el objeto se llama un objeto central y la imagen formada por la lente se llama una imagen central. En un sistema visual ocular, la imagen en el eje se conjuga con la parte de fóvea de la retina (como se muestra en la Figura 1).

30 "Fuera de eje", cuando se refiere a la luz que pasa a través de una lente, se refiere a una dirección que no es sustancialmente paralela al eje óptico de la lente, de manera que la luz entrante que ingresa a la lente se desvía del eje óptico con un ángulo mayor que cero. En un sistema visual ocular, una imagen fuera de eje se conjuga con las áreas de la retina fuera de la parte de la fóvea de la retina, en particular en las áreas de parafóvea o perifovea (como se ilustra en la Figura 2). Un caso de fuera de eje puede definirse adicionalmente como "para-eje" si la luz entrante ingresa al dispositivo óptico que se desvía del eje óptico del sistema con un ángulo más allá de 2 grados y dentro de 10 grados.

35 El "eje óptico" en un dispositivo óptico, tal como una lente, significa una línea a lo largo de la cual hay un cierto grado de simetría rotacional, de manera que el dispositivo es radialmente simétrico alrededor de la línea.

40 La "parafóvea" es el área intermedia radialmente hacia afuera a una distancia de 0,5 mm a cada lado y que circunscribe la fóvea central, donde la capa de células ganglionares está compuesta por más de cinco filas de células, así como la mayor densidad de conos. La zona de parafóvea más alejada subtiende un ángulo visual de aproximadamente 8-10 grados (4-5 ° a cada lado del eje óptico o visual). La agudeza visual mejor corregida (BCVA) en esta zona puede ser 20/50 (0,4 logMAR) hasta menos de 20/20 (0 logMAR).

45 La "perifovea" es la región más externa de la mácula que se encuentra a 1,5 mm a cada lado y que circunscribe la parafóvea, donde la capa de células ganglionares contiene de dos a cuatro filas de células, y es donde la agudeza visual está por debajo del nivel óptico. La zona perifovea más externa subtiende un ángulo visual de aproximadamente 18-20 grados (9-10 ° a cada lado del eje óptico o visual). La agudeza visual mejor corregida (BCVA) en esta zona es entre 20/50 (0,4 logMAR) y 20/100 (0,7 logMAR).

El "alcance visual preferencial" (PVS, por sus siglas en inglés) es un lugar dentro del alcance visual en el que los códigos percibidos (por ejemplo, letras, caracteres y números) son relativamente más claros y más perceptibles para la interpretación que en otros lugares del alcance visual.

50 "Plano principal" es la superficie de refracción perpendicular al eje óptico. En un modelo de ojo esquemático reducido, el plano principal generalmente se ubica a unos 5,6 mm por detrás del ápice de la córnea frontal o 17 mm por delante de la retina central.

Una "lente de contacto rígida" es aquella cuya superficie no cambia de forma para asumir el contorno de una superficie corneal. Las lentes rígidas generalmente están hechas de PMMA [poli(metacrilato de metilo)] o de materiales

permeables a los gases como los acrilatos de silicona, los acrilatos de fluoro/silicona y el acetato butirato de celulosa, cuyas principales moléculas de polímero generalmente no absorben ni atraen el agua.

5 El modelo "ojo esquemático reducido" para un ojo humano estándar es un ojo esquemático que ayuda a conceptualizar las propiedades ópticas del ojo humano. El ojo esquemático reducido trata al ojo como si fuera un elemento refractivo único que consiste en una superficie esférica ideal que separa dos medios de índices de refracción de 1,00 y 1,33. El ojo esquemático reducido asume una potencia ocular en la superficie corneal de + 60,00 D (la potencia real del ojo esquemático de Gullstrand es + 58,60 D). El punto focal frontal es de aproximadamente 17 mm por delante de la córnea y el ojo tiene una longitud de 22,6 mm con el plano principal de 5,6 mm por detrás de la córnea.

La "potencia de refracción" es el grado en que una lente converge (o diverge) la luz.

10 Una "lente de contacto blanda" es aquella que se forma a partir de un material cuya superficie generalmente asume el contorno de una superficie corneal cuando se coloca sobre una córnea. Las lentes de contacto blandas están típicamente fabricadas de materiales tales como HEMA (metacrilato de hidroxietilo) o polímeros de hidrogel de silicona, que contienen aproximadamente 20-70 % de agua.

15 "Anteojos" o "gafas" se refieren a un marco que sostiene lentes y se usa delante de los ojos. El marco normalmente se apoya en el puente de la nariz y por las patillas colocadas sobre las orejas.

"Aberración esférica" se refiere a la desviación de un dispositivo o parte del mismo desde el foco de una lente perfecta, que enfoca todos los rayos entrantes a un punto en el eje óptico.

Las lentes de contacto bifocales o multifocales de "traslación" son lentes que tienen al menos dos áreas o zonas separadas para la visión a distancia y de cerca, respectivamente.

20 La "agudeza visual" se refiere a la claridad de enfoque proporcionada por un sistema óptico particular (por ejemplo, una lente y/o una córnea de un ojo).

El "ángulo visual" es el ángulo que la luz subtende con respecto al eje visual u óptico, medido preferiblemente desde el plano principal.

25 El "eje visual" significa una línea recta que se extiende desde un objeto visto a través del centro de la pupila de un sujeto hasta el área de la fovea de la retina en un ojo humano.

El "alcance visual" para la lectura se refiere al rango de letras o caracteres, con formato de texto, que puede ser reconocido por un sujeto humano sin mover los ojos.

30 El término "comprende" y las variaciones del término, tales como "que comprende" y "comprenden", no pretenden excluir otros aditivos, componentes, números enteros o etapas. Los términos "un/una", "unos/unas" y "la/el", "las/los" y los referentes similares utilizados en la presente memoria deben interpretarse de modo que cubran tanto el singular como el plural, a menos que su uso en el contexto indique lo contrario.

### Corrección de presbicia

35 El criterio anterior de los dispositivos multifocales para la presbicia se puede clasificar como visión multifocal traslacional o simultánea. El dispositivo multifocal traslacional puede ser en forma de gafas o lentes de contacto que tienen una zona óptica lejana, así como una o una multiplicidad de zona(s) óptica(s) cercana(s) que se encuentran generalmente ubicadas por debajo de la zona óptica lejana. Para ver objetos lejanos con el dispositivo multifocal de traslación, el eje visual debe coincidir con el eje óptico de la zona óptica lejana que forma una imagen lejana en el área de la fovea de la retina. Mientras que para la visión de cerca, el usuario tiene que realinear el eje visual u óptico desde la zona óptica lejana a la zona óptica cercana fuera de eje del dispositivo para formar una imagen cercana aun  
40 en la imagen en el área de la fovea de la retina. Las imágenes lejanas y cercanas se forman claramente en el área de la fovea en diferentes casos sin mezclar los enfoques.

45 Los dispositivos multifocales de visión simultánea, generalmente en forma de lentes de contacto, pueden diseñarse ya sea con el centro de la lente para distancia (AC o alejado del centro) o con el centro para visión de cerca (CC o cercano al centro) de potencia de refracción. Los diseños multifocales generalmente tienen al menos dos zonas distintas de dos potencias diferentes. Sin embargo, la lente multifocal simultánea, que tiene una zona óptica esférica conjugada con el centro óptico en el eje de la lente, forma una imagen en el eje en la fovea con enfoques mezclados que son contribuidos desde tanto la potencia de refracción lejana como la cercana a la lente, lo que contribuye a formar un gradiente borroso de la imagen en el eje mediante la mezcla de la imagen enfocada y desenfocada de diferentes potencias de refracción en diferentes proporciones para objetos distantes y cercanos. Es decir, el eje óptico del  
50 dispositivo multifocal de visión simultánea coincide con el eje visual del sistema ocular del ojo, al tiempo que forma una imagen en el eje en el área de la fovea de la retina con un gradiente borroso al mezclar enfoques lejanos y cercanos. La lente de visión simultánea, aunque es más conveniente en pacientes con menos presbicia y con ADD menor, es mucho menos satisfactoria en la presbicia más avanzada y necesita ADD más alto para centrar la zona cercana en el diseño de CC o puede requerir que un usuario incline la cabeza y mire hacia abajo para apreciar el

efecto de traslación mediante la zona ADD periférica con el diseño del AC. La mayor cantidad de ADD para lentes de contacto CC puede contribuir a un mayor desenfoque en objetos distantes con un desenfoque excesivo en la visión a distancia.

5 La lente de contacto de visión simultánea produce un efecto multifocal al mezclar focos cercanos y distantes, que combinan las imágenes distantes y cercanas en un gradiente borroso y pueden percibir códigos de interpretación solo a través del área de la fovea en el eje de la retina. Por el contrario, este enfoque para utilizar un dispositivo de amplitud visual preferencial hace uso de la capacidad del cerebro para decodificar fuera de eje, especialmente para-eje, las palabras ubicadas en la retina parafovea o perifovea del ojo que aún se encuentran dentro del alcance de una imagen visual pueden percibirse para la lectura por parte del cerebro. En los dispositivos bifocales o multifocales de visión  
10 simultánea convencionales, el contraste entre las imágenes en el eje y para-eje (parafovea y perifovea) no es lo suficientemente significativo como para desencadenar la percepción o decodificación preferencial de las imágenes para-eje, ya que se trata de la misma claridad o desenfoque para la percepción en todas las distancias.

Según la metodología de la presente invención, una lente de contacto está provista de una zona óptica central que tiene una potencia de refracción para corregir la visión a distancia, que subtienda un ángulo visual de aproximadamente  
15 4-5 grados que corresponde al área de fovea de 1,5 mm ubicada aproximadamente a 22,6 mm detrás del plano de la córnea de un ojo humano. La parte exterior adyacente del dispositivo óptico proporciona además una zona óptica cercana que tiene una distancia focal mucho más corta o una ADD más alta para proporcionar una imagen cercana que es mucho más clara que la formada por la zona óptica central, de modo que el objeto cercano desencadena un alcance visual preferencial (PVS) para leer desde el área del para-eje de la retina. La zona cercana periférica del dispositivo óptico subtiende un ángulo visual que está más allá de los 4-5 grados de la zona lejana de la fovea pero dentro de los 18-20 grados centrales (o 9-10 ° a cada lado del eje óptico o visual) correspondiente a las áreas de parafovea (hasta 10 grados) y perifovea (hasta 20 grados) dentro del alcance visual para la lectura. El contraste de claridad de las zonas ópticas lejanas y cercanas debe ser lo suficientemente significativo como para que el cerebro humano interprete la imagen más clara del para-eje (palabras) percibida desde la parte parafovea o perifovea de la retina proveniente de la zona óptica cercana del dispositivo, mientras se descuida la imagen borrosa en el eje (palabras) percibida por la fovea central correspondiente a la zona óptica alejada del dispositivo. La nueva metodología de la invención se puede utilizar para diseñar dispositivos multifocales PVS.  
20  
25

El BCVA disminuye desde 20/20 en la fovea hasta 20/100 en la parte más externa de la perifovea. La mejor agudeza visual corregible (BCVA) debe ser Snellen 20/50 (o 0,4 logMar) o superior para leer el papel de periódico común con un tamaño de impresión de 1 M cómodamente a 40 cm. Si se lee a una distancia más cercana o si se imprime un tamaño mayor a 1 M, el BCVA se puede reducir aún más que 20/50 para la lectura funcional. La visión de cerca de 1 M está disponible para el alcance visual perceptible en las áreas de parafovea y perifovea de la retina conjugado con la zona cercana del dispositivo óptico con ADD completa para una lectura a una distancia de 30-40 cm. Si se define por ángulo visual, la ADD total cercana de la zona cercana debe estar fuera de eje pero bien dentro de una desviación de 2 - 10 grados a cada lado del eje visual u óptico o del centro de visión, que también se define como la ubicación para-eje.  
30  
35

Estos dispositivos PVS tienen que estar alejados del centro (AC) para apreciar la imagen nítida a distancia percibida desde el área de la fovea en el centro del eje de la retina. Por lo general, es aceptable reubicar el centro cercano a las zonas para-eje, ya que una resolución subnormal de un mínimo de 20/50 BCVA suele ser suficiente para tareas cercanas. A la inversa, si se fabrican los dispositivos cercanos al centro (CC) y alejados al eje, la zona óptica cercana al centro de 4-5 grados se ubicará a una distancia focal cercana y el objeto lejano formará una imagen borrosa desenfocada en el área central de la fovea en el eje de la retina. Si bien la zona alejada al para-eje está a una distancia focal alejada que puede formar una imagen clara a distancia en el área de la retina para-eje, la (resolución) BCVA de las zonas parafovea y perifovea de la retina se reducirán significativamente a 20/50 - 20/100 a pesar de estar claramente enfocadas. Por lo tanto, ni la imagen lejana borrosa del centro ni la imagen de baja resolución percibida desde el área de la retina para-eje en un dispositivo de visión simultánea CC probablemente satisfarían la demanda de visión de la población en general en la vida cotidiana.  
40  
45

Además, la ADD progresiva incorporada en las zonas para-eje de estos dispositivos debe ser lo suficientemente significativa como para inducir la aberración esférica deseada y desencadenar la decodificación de la imagen para-eje más clara, dejar de lado la resolución reducida en la imagen de la retina para-eje y anular la imagen central significativamente más borrosa de la retina para la lectura de PVS.  
50

El método tradicional bien conocido por los profesionales para determinar la ADD de una lente es para un suplemento de potencia mínima más potencia derivada de la acomodación residual y la visión a corta distancia deseada del individuo. Las actividades que requieren de visión a corta distancia generalmente se establecen a 40 cm de distancia de los ojos con una ADD máxima de + 2,50 D para las edades mayores sin casi ninguna acomodación residual, mientras que para las edades más jóvenes serían menores que +2,50 D dependiendo de la acomodación residual. El concepto tradicional de ADD mínima mencionada anteriormente en la corrección de la presbicia se concede para la lectura o percepción en el eje desde la fovea central mediante el uso de un dispositivo de traslación o de visión simultánea. Mientras se lee con este dispositivo PVS, la imagen en el eje que pasa a través de la zona óptica lejana que se enfoca en la fovea central será relativamente borrosa. El fenómeno de "borroso en el eje" aumenta con la edad y es paralelo a la degradación de la potencia de acomodación. La imagen para-eje que llega desde la zona óptica  
55  
60

cercana del dispositivo PVS tiene que ser mucho más clara que la imagen borrosa en el eje para mejorar la percepción de PVS en la lectura. Las imágenes de PVS para eje pueden funcionar para anular la imagen de la fovea en el eje para lectura solo cuando la distancia focal en la zona para-eje es al menos +2,00 a +4,0 D más corta (más fuerte) que la zona en el eje. La ADD excesiva incorporada en la zona óptica cercana fuera de eje relaja la acomodación residual, que mueve la imagen cercana al centro junto al eje que cae detrás de la retina debido a la presbicia hacia atrás, para una borrosidad significativa, mientras se mueve la ubicación del para-eje cerca de la imagen hacia delante de la retina para eje para una imagen más clara que puede desencadenar una percepción o decodificación significativa a través del área de retina para-eje y no tener en cuenta la peor resolución del área para-eje.

También es fundamental conocer el ángulo visual, el tamaño del campo y el tamaño de la imagen para determinar cómo los rayos de luz entrantes pueden formar una imagen en las áreas de retina apropiadas para ejecutar la visión multifocal PVS. El ángulo visual u óptico conjugado con un plano principal puede calcularse mediante la fórmula bien conocida:  $\theta = 2 * \arctan(S/2D)$ , donde  $\theta$  es el ángulo visual; S es el tamaño lineal del objeto; y D es la distancia desde el objeto hasta el plano principal del ojo. Para ángulos más pequeños, el tamaño de la imagen o el ancho de la zona de la retina conjugados al plano principal de un ojo humano se pueden calcular mediante las fórmulas: tamaño de imagen  $I = [(2 * \pi * d) * \theta] / 360$ , donde D es la distancia desde el plano principal hasta la retina, y  $\theta$  es el ángulo visual subtendido del objeto. Alternativamente, también se puede estimar por tamaño de imagen  $I = [2 * (\arctan(\theta/2)) * d]$ . La imagen o el campo de entrada deben conjugarse hacia adelante o hacia atrás desde el plano del principio teórico ubicado aproximadamente a 5,6 mm por detrás de la superficie frontal del ápice de la córnea o 17 mm por delante de la retina central para un ojo humano estándar de 22,6 mm. La longitud axial puede alargarse 1 mm por cada progresión de miopía -3D, lo que también puede aumentar ligeramente el tamaño de la imagen, mientras que generalmente es insignificante para diseñar los dispositivos.

Además, este dispositivo óptico, como se define en las reivindicaciones, es una lente de contacto, y el ángulo visual de las áreas de la retina se puede conjugar con un ancho de zona en una lente de contacto o plano corneal que está ubicado a 22,6 mm frente a la fovea o 5,6 mm anterior al plano principal. Si el dispositivo óptico son gafas, como podría ser el caso en un ejemplo no limitante, el ángulo visual se puede conjugar con un ancho de zona en gafas que se coloca 12 mm frente a la córnea, 17,6 mm frente al plano principal o 34,6 mm frente a la retina. Para conjugar el ancho de la zona con el ángulo visual, un grado es 1/360 de un círculo, que se conjuga con la zona de 17,5 mm en la distancia de 1 metro, o la zona de 7 mm en la distancia de lectura de 40 cm, o la zona de 0,31 mm en la distancia de las gafas es decir, 17,6 mm delante del plano principal, o una zona de 0,1 mm en la córnea o la superficie de la lente de contacto que está 5,6 mm delante del plano principal.

Por lo tanto, matemáticamente, el alcance de 4 a 5 grados de la fovea se conjuga con una zona de  $0,5 \pm 0,1$  mm en el plano de lentes de contacto o una zona de  $1,55 \pm 0,2$  mm en el plano de gafas. El alcance de 9 a 10 grados de la parafovea se conjuga con una zona anular de  $0,85 \pm 0,1$  mm en la lente de contacto o una zona anular de  $2,6 \pm 0,3$  mm en el plano de las gafas. El alcance de 18 a 20 grados de la perifovea se conjuga con una zona anular de  $1,8 \pm 0,2$  mm en el plano de la lente de contacto o una zona anular de  $5,5 \pm 0,5$  mm en el plano de las gafas. La zona conjugada con el área de la fovea forma la zona óptica lejana, mientras que la zona anular conjugada con el área de parafovea y perifovea de la retina forma la zona óptica cercana en el dispositivo PVS. La zona anular no se limita a ser un círculo redondo. Puede ser cualquier forma que se conjuga a cada lado del eje visual u óptico para que el ángulo visual deseado tenga función PVS. Entonces, es muy sencillo diseñar los dispositivos ópticos para permitir el alcance visual preferencial para la lectura, en función de los anchos de las zonas conjugadas, las potencias de refracción de la visión de cerca y a distancia y el respectivo BCVA.

Con referencia a las Figuras 3 y 4, la parte sobre el eje o la zona óptica central del sistema multifocal PVS, que tiene una potencia esférica para corregir la visión a distancia, es la de la zona 201f en la lente de contacto 10, que coincide con el eje visual u óptico del sistema ocular del ojo 14 y forma una imagen lejana en el eje en el área de la fovea de la retina en el ojo 14. El área para-eje del sistema multifocal PVS, con suficiente ADD para la visión de cerca, es el de la zona 202f en la lente de contacto 10, que coincide con el campo de entrada para-eje del sistema ocular del ojo 14 y forma un eje cerca de la imagen en las áreas del para-eje (parafovea y perifovea) de la retina en el ojo 14. Las imágenes lejanas y cercanas se conjugan con partes adyacentes pero separadas de los dispositivos multifocales PVS, y también con los campos de entrada individuales del sistema ocular del ojo 14, mientras que también forman imágenes lejanas y cercanas en áreas de retina adyacentes pero separadas en el ojo 14. Los lugares, los anchos de campo así como la diferencia significativa de la potencia en zonas ópticas lejanas y cercanas de los dispositivos multifocales PVS contribuye a permitir la separación de imágenes lejanas y cercanas para la percepción en áreas de retina adyacentes pero distintas del ojo 14, sin mezclar focos para gradiente borroso como en lentes de visión simultánea. Mientras que el concepto de separación de imágenes en campos adyacentes pero distintos en el sistema multifocal PVS también mejora el inconveniente de la realineación repetitiva del eje visual que apunta a través de las zonas ópticas lejanas y cercanas en la traslación de dispositivos multifocales.

Los tres puntos de referencia de retina, las áreas de retina fovea, parafovea y perifovea son importantes para los dispositivos multifocales PVS. La tabla 1 a continuación muestra algunos lugares en el eje ilustrativos con sus anchos de zona correspondientes conjugados con el plano principal del ojo para los tres puntos de referencia retinianos. El ancho de la zona ilustrada de cada lugar se deriva de los ángulos visuales conjugados con el plano principal del ojo, individualmente para las áreas de fovea ( $4-5^\circ$  o 1,5 mm), parafovea ( $9-10^\circ$  o 2,5 mm) y perifovea ( $18-20^\circ$  o 5,5 mm) de un ojo humano estándar con una longitud axial de 22,6 mm. El ángulo visual subtendido, la zona o los anchos de

campo y los lugares, pueden cambiar ligeramente con cualquier longitud axial posible en un ojo humano que sea bien conocida por los profesionales. Para aplicaciones adicionales de dispositivos multifocales PVS, como IOL, el ancho de la zona para la óptica de los dispositivos se puede derivar de la posición del lugar y el ángulo visual subtendido para las áreas de fóvea, parafovea y perifovea, respectivamente.

5

Tabla 1

Lugar al punto principal (distancia/ancho de zona)	Retina (17 mm)	Córnea (5,6 mm)	Gafas (17,6 mm)	Lectura 40 cm	Plano alejado 6 M	BCVA
Fóvea 4-5 °	1,5± 0,1 mm	0,5± 0,1 mm	1,55± 0,2 mm	35 mm	527 mm	20/20
Parafovea 9-10 °	2,5± 0,1 mm	0,85± 0,1 mm	2,6± 0,3 mm	58 mm	875 mm	~20/50
Perifovea 18-20 °	5,3± 0,4 mm	1,8± 0,2 mm	5,5± 0,5 mm	124 mm	1862 mm	~20/100

El cambio gradual de los puntos focales cercanos y lejanos y la aberración esférica inducida del dispositivo multifocal PVS en un ojo humano, pueden detectarse objetivamente mediante el uso de un refractor automático disponible en el mercado (por ejemplo, el autorefractor Shin-Nippon, Nidek-OPDIII) para mapeo de los puntos focales a los ángulos visuales deseados en el eje y fuera de eje del dispositivo ocular y óptico.

10

Se puede usar un instrumento de prueba binocular que puede disociar las imágenes entre otros dos ojos para una prueba de fusión para probar si el dispositivo PVS es efectivo para la lectura subjetiva de zonas en para-eje (parafovea o perifovea). Uno de estos dispositivos es el probador de visión Keystone (disponible en Mast Concepts, Reno, Nevada) que utiliza un septum infinito para separar la visión binocular para probar la foria asociada o disociada, así como la visión utilizable. El dispositivo puede mostrar cómo la visión de la fóvea en el eje con un ojo de un usuario que utiliza el dispositivo PVS, se compara con la visión del otro ojo del usuario mientras que la lectura en las zonas para-eje es más clara de lo que se preveía en un dispositivo PVS para la lectura como se ha descrito en la presente memoria.

15

Rara vez puede suceder que algunos pacientes binoculares mal alineados respondan mal a este dispositivo PVS. Por ejemplo, en un paciente con exoforia (con estrabismo hacia afuera), si la desalineación es tan grave que la correspondencia de fóvea binocular se ha comprometido para estar en disparidad de exo-fijación, es decir, el centro de la fóvea en el eje se ha desplazado nasalmente, probablemente el paciente no puede apreciar un conjunto de dispositivos PVS para leer en una zona fuera de eje que se ha desplazado aún más hacia una parte de la retina que es demasiado escasa en cuanto a células de cono y no tiene suficiente resolución para la lectura. Se recomienda encarecidamente que los casos con disfunción binocular se analicen para detectar cualquier disparidad de fijación existente o ángulos de foria asociados, mediante el uso de dispositivos de visión binocular o dispositivos de prueba disponibles comercialmente, antes de instalar dispositivos PVS.

20

25

Teniendo en cuenta el eje de imagen mencionado anteriormente y el eje visual de los ojos que deben conjugarse entre sí, estos dispositivos para la PVS deben moverse con el ojo para mantener una alineación o desviación constante de las imágenes relacionadas con el eje visual. Los dispositivos preferidos para PVS son, por lo tanto, lentes intraoculares (IOL), lentes intracorneales (ICL, por sus siglas en inglés), lentes de contacto (blandas o rígidas) y lentes de moldeado orto-k (lentes CRT o lentes OK) y dispositivos quirúrgicos de córnea refractiva con programas de software para remodelar el contorno de la córnea en zonas alejadas y cercanas distintas o progresivas para PVS.

30

### Retardo de la miopía (MR)

Los dispositivos multifocales pueden ser útiles para retardar la progresión de la miopía. Hay dos vías de visión paralelas, las vías P y M, que transmiten la imagen del cono al LGB (Cuerpo Geniculado Lateral) antes de ser interpretada por la corteza cerebral. La vía P parvocelular o sostenida principalmente contiene información detallada y de color. La vía M de movimiento magnocelular o transitorio, transporta información de movimiento en la misma área del campo visual. La vía M con imágenes en movimiento es responsable de la activación de la vía P sostenida para que las imágenes del centro de color constantes sean interpretadas por la corteza cerebral. Si un sujeto puede mantener su ojo inmóvil al ver un objetivo, es decir, sin movimiento de lo que ve, la imagen se desvanecerá: el fenómeno fisiológico se llama desvanecimiento de Troxler. El desvanecimiento de Troxler también se detecta para acompañar la relajación completa de la acomodación. La imagen descolorida reaparece instantáneamente con el movimiento o la activación de la vía M y la acomodación también se reanuda completamente en el mismo momento. La duración promedio del desvanecimiento del Troxler varía de una estimación de poco más de 3 a 6 segundos.

35

40

45

En un estado patológico, la ICS (supresión central intermitente), definida como "una suspensión temporal involuntaria de la visión en uno o en ambos ojos", se observa que está estrechamente asociada con la dislexia. La ICS, al ser una versión patológica del desvanecimiento de Troxler, se reconoce como una pérdida repetitiva de la sensación visual en el área central de la visión sin estrabismo o ambliopía. El ICS puede detectarse como una pérdida de detalle (agudeza) en un objetivo de prueba que no se mueve. La visión central se suprimirá por un promedio de dos a cinco segundos,

50

dos o más veces por diez segundos. Los ciclos de desaparición y reaparición de la imagen pueden ocurrir en un solo ojo (ICS constante) o alternativamente entre dos ojos (ICS alternativo).

Es común que los niños pequeños o los pacientes adolescentes que sufren una ICS constante también desarrollen anisometropía intratable (por encima de 2-5D), de modo que su miopía empeore mucho más rápido de manera unilateral. Siempre es el ojo el que no se ve afectado por el ICS (ojo sin ICS) que se vuelve más miope mientras que el ojo con ICS permanece ementrópico, hiperométrico o menos miópico con una mejor visión a distancia. En niños con ICS constante, el ojo sin ICS puede ser más propenso a desarrollar miopía y luego empeorar a un ritmo normal, mientras que el ojo afectado con ICS es generalmente más resistente a desarrollar la miopía. Se cree que esto es el resultado de una relajación frecuente en la acomodación y/o una actividad reducida de la vía M en el ojo con ICS, ya que el ojo con ICS se vuelve intermitente, la relajación completa de la acomodación que acompaña al desvanecimiento transitorio de una imagen, que a su vez puede aliviar el estrés ocular y/o desencadena una menor elongación del globo ocular debido a una menor actividad de la vía M.

La vía M y/o su actividad es más abundante en el área de la fovea y se desvanece rápidamente hacia afuera de la parte periférica de la retina. En vista de esto, estos dispositivos (preferiblemente, pero no limitados a lentes de contacto multifocales PVS) se pueden usar para retardar la progresión de la miopía al reubicar el centro de lectura en las áreas de parafovea o perifovea, con el fin de lograr el objetivo de reducir la actividad de la vía M y/o la relajación de la acomodación sin inducir ICS. De esta manera, las imágenes de PVS en el para-eje anulan la imagen de la fovea en el eje para leer solo cuando la longitud focal en la zona del para-eje es al menos +2,00 - +4,0 D más corta (más fuerte) que en la zona del eje en sí. La ADD adicional incorporada en la zona óptica cercana fuera de eje relaja la acomodación, que mueve el centro sobre el eje cerca de la imagen hacia atrás con una borrosidad significativa, al tiempo que empuja la imagen cercana junto al eje hacia el área de retina del paraeje para una imagen más clara que puede desencadenar una percepción o decodificación significativa a través del área de la retina para-eje. Estos dispositivos también pueden usarse junto con algunos cicloplégicos de acción prolongada (por ejemplo, atropina) para retrasar la miopía, así como para mejorar la visión de cerca comprometida seriamente por el uso a largo plazo de la atropina.

#### Lentes Multifocales

Las Figuras 3 y 4 ilustran lentes de contacto 10 diseñadas según la presente invención que se definen en las reivindicaciones, que pueden ser lentes de contacto blandas o rígidas formadas a partir de materiales de lentes de contacto estándar. Como se muestra en las Figuras 1-2, la lente de contacto 10 está adaptada para ser usada sobre la córnea 12 del ojo de un paciente 14. Como se muestra en la Figura 3, la lente de contacto 10 tiene al menos tres zonas de corrección en la superficie frontal convexa 13 de la lente de contacto 10, incluida desde el centro de la lente 10 hasta la periferia exterior: una zona óptica central 201f (visión a distancia), una zona óptica 202f periférica (visión de cerca) y una zona intermedia 24 que puede ser una zona lenticular. La superficie posterior cóncava de la lente de contacto PVS puede ser una lente esférica convencional, una lente esférica o un diseño de geometría dual y geometría inversa, tal como se describe en las patentes de EE. UU. números 6.652.095; 7.070.275; y 6.543.897 para lentes orto-k RGP (lentes rígidas permeables al gas).

La zona óptica 20 tiene una superficie posterior que está definida por la curva de base 30, y una superficie frontal que está definida por las curvas ópticas frontales 301f y 302f. La zona óptica frontal 20 en la presente invención se divide en al menos dos zonas concéntricas. La parte interior de la zona óptica 20 es la zona óptica central o lejana 201f con una curva óptica frontal 301f, y está diseñada con una potencia de refracción para corregir la visión a distancia. La parte exterior de la zona óptica 20 es la zona periférica o zona óptica cercana 202f con una curva óptica frontal 302f, y está diseñada con una potencia de refracción para corregir la visión de cerca. La diferencia entre las potencias de refracción lejanas y cercanas es la potencia de adición (ADD) para la lectura.

Aunque es posible crear dos zonas anulares adyacentes para potencias lejanas y cercanas respectivamente, distintas zonas pequeñas con una diferencia significativa en la potencia ADD y que tienen una unión abrupta a veces pueden provocar saltos de imagen, confusión o visión doble. En una realización preferida, las dos zonas 201f y 202f se combinan, por lo tanto, con una curvatura esférica inversa continua para una transición más suave en la aberración esférica. Para ejecutar esta lente para la lectura, la zona óptica cercana 202f debe estar fuera de eje y fusionada en el área de potencia ADD máxima de una lente de contacto dentro de un diámetro de 3-5 mm desde el centro de la lente, como podría ser el caso en un ejemplo no limitante, o 1,5-2,5 mm a cada lado del eje visual u óptico. Más preferiblemente, la zona óptica cercana 202f se fusiona dentro de un diámetro de 4 mm o 2 mm a cada lado del eje visual u óptico.

La zona óptica cercana 202f suele tener el doble de tamaño, o 1 mm más grande a cada lado de la zona de la córnea para-eje de  $1,8 \pm 0,2$  mm de la córnea 12 que se requiere para formar una imagen de retina para-eje para la lectura de PVS. Por lo tanto, la zona óptica frontal 20, incluidas las zonas 201f y 202f, es preferiblemente de aproximadamente 3-5 mm, más preferiblemente de 4 mm, en ancho de zona, o 2 mm a cada lado del centro geométrico, y tiene una curvatura óptica frontal esférica inversa progresivamente más pronunciada 301f y 302f, respetuosamente, radialmente hacia afuera desde el centro geométrico de la lente de contacto 10. La potencia máxima ADD para el margen más externo (más periférico) de la zona óptica cercana 202f, preferiblemente aproximadamente de +4 a +8 D, también es preferiblemente establecida dos veces más fuerte de lo que se requiere para la lectura de PVS (aproximadamente +2

a +4 D, como + 3D). Luego, la zona óptica frontal lejana 201f y la zona óptica frontal cercana 202f se pueden fusionar suavemente, para una zona óptica frontal continua 201f-202f con una curva óptica frontal esférica inversa 301f-302f para asegurar una clara imagen central alejada que se forma en el área de la fovea del ojo 14, y una imagen cercana adyacente que se forma en el área para-eje (parafovea y perifovea) del ojo 14 para la lectura de PVS, para eliminar los saltos de imagen o superposición de la imagen con dos zonas distintas.

La potencia ADD disponible de una lente de contacto esférica posterior es mucho menor que la de un diseño esférico inverso en la superficie frontal de la lente de contacto 10, considerando la diferencia en el índice de refracción del medio, desgarro ( $n = 1,3375$ ) frente al aire ( $n = 1,0$ ) respectivamente, por lo que la refracción de la zona cercana en la mayoría de los casos no se logrará únicamente por la curvatura posterior de esta lente. La mayoría de la potencia adicional para estas lentes de contacto 10 se incorporará en la mayoría de los casos en una curva óptica frontal, es decir, la curva 301f para la zona lejana y la curva 302f para la zona cercana. La curva 302f es más pronunciada que la curva 301f (es decir, tiene una curva de base más pequeña), de las cuales las dos zonas pueden fusionarse en una curva continua radialmente más inclinada hacia el exterior y definirse como una curva esférica inversa. La curva frontal esférica inversa se puede definir matemáticamente con un valor  $e$  negativo o negativo que es la curva de espejo de la curva posterior esférica que tiene un valor  $e$  positivo para el mismo valor  $e$ .

Para facilitar un PVS para la lectura, la potencia ADD o el valor  $e$  negativo de la curva esférica inversa debe ser mucho mayor que lo que se espera en los dispositivos bifocales o multifocales tradicionales para una mayor aberración esférica dentro de la zona óptica cercana para-eje 202f. Las lentes de contacto bifocales o multifocales tradicionales generalmente crean la zona óptica cercana para una potencia ADD obtenida del examen de refracción o estimada por edad. Para una distancia de lectura de 40 cm, la ADD máxima generalmente es de +2,50 para adultos mayores sin ningún tipo de acomodación residual. La potencia ADD requerida para las edades más jóvenes que tienen una acomodación residual útil sería menor que +2,50 D.

Mientras se lee con esta lente de contacto 10, la imagen en el eje que pasa a través de la zona óptica lejana 201f y se enfoca en la fovea central será relativamente borrosa. La imagen para-eje que proviene de la zona óptica cercana 202f de la lente de contacto 10 tiene que ser mucho más clara que la imagen borrosa en el eje para mejorar la percepción de PVS para la lectura. Las imágenes de PVS para-eje generalmente anularán la imagen en el eje para la lectura cuando la distancia focal sobre la zona óptica cercana al paraeje de  $1,8 \pm 0,2$  mm es al menos +2,00 D más corta (más fuerte) que la de la zona óptica lejana en el eje 201f en el plano corneal, como se mencionó anteriormente. Preferiblemente, la ADD en el margen más externo (más periférico) de la zona óptica cercana 202f, que se configura para ser más grande para una transición suave, es al menos + 3D, más preferiblemente +4 D, independientemente de la edad del paciente, mientras que aún más preferiblemente puede ser de +5 D a +6 D para adultos mayores con mucha actividad que requiere visión a corta distancia, cercana al margen. Para algunos diseños extremos, es aceptable +8 D o +10 D de ADD al margen más exterior de la zona óptica cercana 202f, especialmente para una lente de contacto PVS 10 fabricada en materiales blandos y flexibles como el hidrogel (HEMA) o el hidrogel de silicona que se centra extremadamente bien con poco movimiento.

El salto de imagen es una preocupación al crear dos zonas anulares distintas en la curva óptica frontal 30f con una diferencia de +4 a +6 D entre las curvaturas 301f y 302f de las dos zonas. El salto de imagen se puede resolver fusionando las dos zonas con una curva de zona óptica frontal esférica inversa 301f-302f que se vuelve cada vez más inclinada radialmente hacia afuera. La fórmula para calcular el valor  $e$  negativo para fusionar las dos zonas es  $e = -\sqrt{((RA^2 - RB^2))} / (ZonaA + ZonaB)$ . Aquí, el RA es el radio de curvatura para potencia lejana y el RB es el radio de curvatura para potencia cercana.  $(ZonaA + ZonaB)$  es el ancho de media zona de las dos zonas anulares de la zona óptica lejana 201f y de la zona óptica cercana 202f. La ADD más fuerte asignada al margen más externo de la zona óptica cercana 202f define, entonces, el valor  $e$  negativo que combina la zona óptica lejana 201f con la zona óptica cercana 202f para formar una zona óptica lejana-cercana progresiva-esférica inversa continua 201f-202f para ejecutar el efecto multifocal PVS para la lectura en áreas de retina para-eje (por ejemplo, parafovea y perifovea).

El valor  $e$  negativo para fusionar las dos zonas ópticas frontales 201f y 202f con una diferencia de potencia de +4 a +6 D suele ser de -0,7 - -3,0  $e$ , mediante el uso de materiales para lentes de contacto con un índice de refracción de aproximadamente 1,4 a 1,6, lo que puede provocar un exceso de aberración esférica positiva en el objeto lejano y causar imágenes borrosas con luz tenue cuando la pupila está dilatada. Para evitar la inducción excesiva de aberraciones esféricas, la lente de contacto 10 debe estar centrada con precisión para que la fovea perciba los rayos de luz de la zona óptica lejana 201f únicamente para una aberración esférica menor. En nuestras pruebas clínicas, el diseño geométrico dual para RGP que se presenta para la curvatura posterior en las patentes de EE. UU. números 6.652.095 y 7.070.275 funciona mejor para el centrado de la lente. También es útil diseñar una lente de contacto 10 que tenga una curvatura esférica de la zona óptica posterior (BOZR) que pueda contribuir a la potencia ADD así como también para una aberración menos positiva. Una curva lenticular 203f en la zona intermedia 24 en la superficie frontal hacia afuera de la zona óptica cercana 202f puede contribuir a evitar que la luz periférica ingrese en la fovea central y, por lo tanto, reduce la aberración. La curvatura de la curva lenticular 203f se establece para un grosor de borde adecuado y generalmente más pronunciado que las zonas ópticas frontales 201f y 202f en lentes de contacto PVS miópicas superiores 10, y más planas que las zonas ópticas 201f y 202f en lentes de contacto PVS miópicas, emétopes o hipopáticas bajas 10. La curvatura puede determinarse por el cálculo de profundidad sagital para el grosor del borde que es bien conocido por los expertos diseñadores de lentes de contacto.

Las lentes de contacto miópicas tienden a volverse más gruesas hacia los bordes periféricos con potencias más elevadas. Para reducir el grosor del borde periférico de estas lentes de contacto PVS, puede incorporarse una curva lenticular 203f, más inclinada que las curvas de las zonas 201f o 202f, radialmente hacia afuera de la zona óptica cercana 202f. Contrariamente a las lentes miópicas, las lentes de contacto PVS emetrópicas, miópicas o hiperométricas bajas 10 pueden volverse demasiado delgadas en sus bordes y, por lo tanto, agrietarse o astillarse más fácilmente de lo que es deseable, para aumentar el grosor del borde periférico de las lentes de contacto 10 de PVS una curva lenticular 203f que es más plana que las curvas 301f o 302f, puede incorporarse radialmente hacia afuera en la zona óptica cercana frontal 202f.

También se pueden agregar una o más zonas intermedias opcionales dentro de la zona 24 con un ancho de zona media de 2,0 a 5,0 mm radialmente hacia afuera entre la zona frontal cercana 202f y una curva lenticular 203f por razones ópticas o terapéuticas. Por ejemplo, la zona intermedia 24 se puede agregar para la misma potencia de corrección de la zona lejana 201f que puede mejorar aún más la luz periférica lejana entrante para una mejor visión nocturna de lejos. La zona intermedia 24 también puede ser una zona muy inclinada que forma otra arista alejada más inclinada que es 1-30 D más inclinada que la zona óptica cercana frontal 202f.

Esta lente de contacto 10 también puede simular la zona de tratamiento de una córnea después del moldeado ortoqueratológico de la miopía. La ablación como zona de tratamiento de la córnea después de la ortoqueratología miópica es bien conocida por su potencial en el retraso de la miopía, y esto se puede combinar con el retraso de la miopía de esta lente. La lente de contacto 10 puede simular el moldeado de ortoqueratología para el retraso inmediato de la miopía sin tener que esperar por los procedimientos de moldeado. La lente de contacto 10, para simular la zona de tratamiento orto-k, se puede hacer en material de lente de contacto rígido o blando. Sin embargo, es más preferible fabricarlas en material de lentes de contacto blando que sea flexible, cubriendo toda el área de la córnea 10 y extendiéndose más allá del limbo hasta el área de la esclerótica adyacente al ojo 14, para un mejor centrado con poco movimiento para asegurar una visión PVS multifocal estable. El diseñar una lente de contacto 10 es una invención novedosa, preferiblemente, pero sin limitarse al uso de un material de lente de contacto blando, para la simulación de una zona de tratamiento con orto-k para el retraso de la miopía sin moldeado de córnea, siempre que sus características se encuentren dentro de las reivindicaciones.

En esta realización, la superficie frontal de la lente de contacto miópica PVS 10 para simular la zona de tratamiento de una córnea post ortoqueratológica 12, para ayudar a la corrección de la presbicia y el retraso de la miopía, puede tener las siguientes 3-4 zonas ópticas frontales enumeradas desde el centro de la lente 10 a la periferia exterior: una zona óptica lejana más plana 201f para corregir la visión de lejos, una zona óptica cercana 202f que es +2 a +4 D más inclinada que la zona óptica lejana 201f para la visión PVS, una zona intermedia opcional 24 que tiene una curvatura frontal 204f que es más pronunciada que la zona óptica cercana 202f para formar una arista inclinada, y una zona lenticular opcional 203f para controlar el grosor del borde mediante un cálculo sagital, que es bien conocido por los expertos en la técnica. Las zonas ópticas lejanas y cercanas 201f y 202f se fusionan preferiblemente con una curva esférica inversa para una transición suave. La ADD asignada para el margen más externo de la zona óptica cercana 202f se ilustra, pero no se limita a +4 - +8 D. Es posible agregar una ADD de hasta +10 D si la zona óptica cercana 202f está indicada para uso en casos con mucha actividad que requiera visión a corta distancia.

Las potencias de refracción lejanas y cercanas de estas lentes de contacto PVS 10 también se incorporan preferiblemente a la superficie frontal de la lente de contacto 10 y fusionan la zona óptica lejana frontal 201f y la zona óptica cercana 202f con una curvatura esférica inversa que tiene un valor e negativo. El contorno posterior de la lente de contacto 10 puede ser cualquiera de un diseño de lente de contacto convencional, lente de contacto esférica o, más preferiblemente, incorporando los diseños geométricos duales o geométricos inversos, que se han descrito en las patentes de EE. UU. números 6.652.095; 7.070.275; y 6.543.897, para un mejor centrado en el ojo 14.

#### **Lentes de contacto de Ortoqueratología**

Las Figuras 5 y 6 ilustran una lente de contacto orto-k PVS 11 según un ejemplo no limitante que no está dentro del alcance de las reivindicaciones. Como se muestra en la Figura 5, la lente de contacto 11 es una lente de contacto orto-k adaptada para ser usada sobre la córnea 12 del ojo de un paciente 14 para remodelar la córnea en una córnea 12 con forma de PVS para la lectura. Como se muestra en la Figura 5, la lente de contacto 11 tiene preferiblemente al menos tres o cuatro zonas de corrección en la superficie posterior 15 de la lente de contacto 11. Como se indica desde el centro de la lente 11 hasta la periferia exterior, las zonas pueden ser: una zona óptica lejana 201b que tiene una curvatura de 301b, una zona óptica cercana 202b que tiene una curvatura 302b, un complejo de zonas de conexión 22, 24 y 26 que tiene curvaturas 32, 24 y 36 respectivamente y una zona periférica 28 que tiene una curvatura 42. Puede haber una pluralidad de zonas de conexión 22-26 entre la zona óptica cercana 202b y la zona periférica 28. La superficie posterior de la lente de contacto orto-k PVS 11 puede ser un diseño de geometría dual y de geometría inversa para ortoqueratología como se ha mostrado en la patente de EE. UU. número 6.652.095; 7.070.275; y 6.543.897.

La superficie posterior de esta lente de contacto orto-k 11 tiene que ejercer fuerzas para crear la forma de PVS en una córnea. La zona óptica posterior (BOZ) de una ortoqueratología PVS o lente de contacto orto-k 11 está, por lo tanto, diseñada para impartir a la córnea de un sujeto una forma o conformación como la descrita anteriormente para la superficie frontal de una lente de contacto multifocal PVS 10, que tiene zonas ópticas lejanas y cercanas. La zona

5 óptica central (visión lejana o a distancia) 201b está ubicada en la parte central de la lente de contacto 11 para ortokeratología, con una curva de base lejana 301b que es más plana o más pronunciada que la curvatura de la córnea 12 para la potencia objetivo, al remodelar la superficie frontal de la córnea 12 para una zona central de la córnea lejana, para la corrección de la ametropía, que incluye, pero no se limita a, la miopía, el astigmatismo y la hipermetropía. Preferiblemente, la curva de base 301b está diseñada para proporcionar a un sujeto una agudeza visual de entre -0,3 y 0,3 LogMAR en la parte central de la córnea del sujeto en ausencia de la lente de contacto. También hay una zona óptica anular periférica (visión de cerca) 202b radialmente hacia afuera desde la zona óptica lejana 201b de la lente de contacto 11, que tiene una curva de base cercana 302b que es más inclinada (con un radio más pequeño) que la curva de base lejana 301b para un contorno requerido para inclinar la zona para-eje cerca de la zona corneal en la córnea 12 y formar una imagen de retina en el para-eje para la lectura PVS.

10 Sin embargo, el moldeado de córnea no solo imprime las curvas de la zona óptica posterior en la córnea 12 para obtener una imagen de espejo. La otra parte del contorno posterior de la lente de contacto 11 debe ajustarse correctamente en la córnea 12 para centrar la lente de contacto 11, así como para ejercer las fuerzas apropiadas para moldear el tejido y ayudar a formar las zonas PVS multifocales en la parte central de la córnea 12. Las patentes de EE. UU. número 6.652.095 y 7.070.275 por ejemplo, describen el moldeado de un botón central en la córnea 12 para una visión multifocal simultánea cercana al centro (CC). Al conocer el nuevo concepto de PVS para la lectura, podemos adaptar tales lentes de contacto orto-k 11 para moldear la córnea 12 para la visión alejada del centro (AC) en lugar de una zona óptica cercana para la lectura de PVS para-eje. El moldeado AC será superior en la visión a distancia sin la interferencia de un botón cercano al centro en el moldeado CC. Se puede hacer el cambio para una lente miope o hipertrópica orto-k multifocal 11.

15 Para remodelar las córneas 12 para ejecutar PVS para lectura, la zona óptica cercana 202b debe estar fuera de eje y fusionada para obtener una potencia ADD máxima en un área dentro de un rango de 3-5 mm de diámetro, o 1,5 a 2,5 mm a cada lado del eje visual u óptico. Más preferiblemente, la zona óptica cercana 202b debería tener un diámetro de 4 mm o 2 mm a cada lado del eje visual u óptico. Si bien es posible crear dos zonas anulares adyacentes para potencias lejanas y cercanas respectivamente, una mejor alternativa es fusionar las dos zonas con una curvatura esférica inversa continua de 201b-202b, con un valor  $e$  negativo para suavizar los cambios críticos entre la zona óptica lejana 201b y las zonas ópticas cercanas 202b de una lente de contacto de ortokeratología PVS 11.

20 El cálculo sagital conocido para el diseño de lentes de ortokeratología es aplicable para el diseño de lentes de contacto PVS orto-K 11 para ejercer fuerzas de moldeado y centrado de la lente (véase, ADVANCED CL FITTING, PART SEVEN, TRENDS IN MODERN ORTHOKERATOLOGY, Optician, n.º 5645, vol. 215, 3 de abril de 1996, páginas 20-24). Una lente ortokeratológica para moldear la miopía generalmente tiene una curva de base mucho más plana que la curvatura de la córnea central para sostener la parte central de la zona óptica de la córnea para el masaje hidráulico. En el moldeado PVS, la zona óptica central lejana 201b puede apoyarse adecuadamente en la córnea central para formar una zona corneal de visión a distancia (lejana), mientras se levanta radialmente hacia afuera para estar cada vez menos en la parte para-eje de la córnea 12 para formar la zona corneal de visión de cerca. La zona óptica cercana para-eje 202b puede crearse mucho más inclinada que la zona óptica alejada del centro 201b para aproximadamente +2 - +8 D, o preferiblemente en un contorno esférico inverso, para reducir la altura sagital anular para-eje para sostener la zona óptica cercana 202b correctamente en la parte para-eje de la córnea 12 para remodelarla en un contorno PVS deseado. El valor  $e$  negativo para fusionar las dos zonas ópticas posteriores 201b y 202b con una diferencia de potencia de +2 a +8 D es generalmente de -0,8 a -3,5  $e$  para crear la forma esférica inversa para sostener una córnea 12 con un índice de refracción promedio de 1,336-1,3375. La ADD agregada a la zona óptica cercana 202b no es para propósitos ópticos, como ocurre con la zona óptica cercana 202f de la lente de contacto 10, sino para reducir la altura sagital anular de la zona óptica cercana 202b y que sostiene la zona óptica cercana anular 202b en el parte para-eje de la córnea 12 para remodelar una zona corneal cercana en la córnea 12 para la lectura de PVS después de retirar la lente de contacto 11. La ADD que se incorporó a la zona óptica cercana al para-eje 202b de la lente de contacto 11 para una curva más inclinada cercana a la base 302b, de manera inversa, hace que la zona óptica cercana 202b sea menos más o más menos en potencia de refracción que la zona óptica lejana 201b. El fenómeno paradójico es bien conocido por los índices de refracción entre diferentes interfaces de aire, desgarre y materiales de lentes. Es importante compensar el paradójico menos ADICIÓN al incorporar una zona esférica inversa frontal en la superficie frontal para una mejor visión, como la de la zona 201f-202f en la lente de contacto 10, para una mejor visión mientras se usa la lente de contacto 11 durante las horas diurnas.

25 La zona óptica cercana muy inclinada 202b, en la superficie posterior de la lente de contacto orto-K PVS 11, puede sostenerse con demasiada fuerza en la zona de la córnea para-eje debajo de la zona óptica cercana 202b, especialmente en lentes para baja miopía o hipermetropía, y esto tiene que ser compensado con una zona de conexión 22 mucho más plana adyacente y radialmente hacia afuera de la zona óptica cercana 202b. La zona de conexión interna 22, generalmente más plana que la zona óptica cercana, también puede contribuir a resaltar la inclinación de la zona de la córnea 12 para-eje para una zona corneal cercana más inclinada para la lectura PVS. Por lo tanto, la lente de contacto de moldeado PVS orto-K 11 se puede simplificar a una característica típica del contorno plano-inclinado-plano-inclinado para la zona óptica alejada más plana 201b, una zona óptica cercana 202b progresivamente más inclinada con +2 - +8 D ADD en su unión más externa, luego radialmente hacia fuera conectándose a una primera zona de conexión 22 más plana, luego a las demás zonas 24 y 26 que se conectan, y conectándose más hacia afuera a la zona 28 periférica.

La zona óptica cercana 202b generalmente se establece 1 mm más ancha a cada lado de la zona de la córnea para-eje de 2 mm de la córnea 12 que lo que se requiere para formar una imagen de retina en el eje para la lectura de PVS. Por lo tanto, la zona óptica 201b-202b tiene aproximadamente 4 mm de ancho de zona, o 2 mm a cada lado del centro geométrico, con una curvatura de la zona óptica esférica inversa progresivamente más inclinada 301b-302b, radialmente hacia afuera desde el centro geométrico de la lente de contacto 11. La potencia ADD máxima para el margen más externo de la zona óptica cercana 202b (aproximadamente +2 - +8 D) también se establece más fuerte, y preferiblemente el doble que la requerida para la lectura de PVS (aproximadamente +2 - +4 D). Luego, la zona óptica lejana 201b y la zona óptica cercana 202b se pueden fusionar suavemente, para una zona óptica continua 201b-202b con una curvatura esférica inversa 301b-302b para remodelar el área central de la córnea 12 para una zona lejana central que conjuga con la área de la fovea del ojo 14, y una zona cercana adyacente que se conjuga con el área del para-eje (parafovea y perifovea) del ojo 14 para la lectura PVS, sin salto de imagen o superposición.

Con referencia a las Figuras 5 y 6, el complejo de zonas de conexión 22, 24 y 26 está posicionado adyacente a la zona óptica cercana 202b y radialmente hacia afuera de la misma. La zona de conexión más interna 22 es preferiblemente más plana que la zona óptica cercana 202b para 1-10 D y puede considerarse una zona de meseta, como se describe en la patente de EE. UU. número 6.652.095. La zona de meseta 22 puede tener un radio de curvatura definido por una curva de meseta predefinida que es más larga (es decir, más plana) que el radio de curvatura asociado con la curva de base de la zona óptica 20. La zona de meseta 22 más plana preferiblemente se fusiona con la zona óptica exterior más plana 20 y puede considerarse como una curva continua y gradual de aplanamiento con valor e positivo.

Este radio de curvatura más largo de la zona de meseta 22 define una curvatura de meseta 32 que es más plana (radio más largo) que la curvatura medida de la parte central de la córnea 12 y la curvatura medida de la parte de la córnea 12 que circunscribe la parte central de la córnea 12. La zona de meseta 22 funciona como una fuerza de compresión primaria en la región de la córnea media periférica que rodea sustancialmente la córnea central apical entre las zonas ópticas 20 y la zona de ajuste 24 en las formas de realización orto-k de esta lente 11. La zona de meseta 22 se mantiene preferiblemente lo más estrecha posible, de modo que pueda funcionar como una zona de compresión para el aplanamiento de la córnea media periférica. La córnea media periférica aplanada, a su vez, mejorará la córnea central 12 para una mayor inclinación. La técnica de moldeado se denomina "moldeado doble", lo que incluye un moldeado positivo para la inclinación de la córnea central y un moldeado negativo para la inclinación de la córnea media periférica. El diseño de la lente también puede denominarse "lente geométrica doble" que incluye una zona geométrica positiva y una zona geométrica negativa para la zona óptica más inclinada y la zona de meseta más plana, respectivamente. Un área estrecha y aplanada de la córnea media periférica junto con una gran área central y yuxtacentral de la córnea inclinada evitará que las imágenes borrosas molesten al sujeto en la visión a distancia.

La zona de meseta 22 realiza preferiblemente tres funciones principales. Primero, la zona de meseta 22 permite una compresión efectiva en la córnea media periférica para empujar el tejido de la córnea hacia adentro, lo que a su vez aumenta la inclinación de la curvatura de la córnea de la parte central de la córnea 12. Esto representa el componente de moldeado positivo del "moldeado dual". La fuerza de compresión ejercida por la zona de meseta 22 más plana en la parte de la córnea media periférica será mucho más efectiva para el moldeado de tejidos que la fuerza de compresión mediante el método tradicional de una serie de RGP regular más inclinado. La fuerza de compresión mediante un RGP regular de ajuste inclinado se ejerce sobre una córnea más periférica y es más tangencial al área comprimida, de modo que la mayoría del tejido moldeado se acumulará en el área periférica media, en lugar del área central, para causar un efecto adverso.

Segundo, la zona de meseta 22 funciona como una zona de compresión para el aplanamiento efectivo del área periférica media que rodea el área de la córnea central inclinada 12. El conformar una forma de meseta en el área periférica media de la córnea 12 por la fuerza de compresión de la zona de meseta 22 a su vez aumentará el efecto de inclinación de la córnea central. El componente de moldeado negativo de "moldeado doble" aplanará la córnea media periférica 12 y mejora efectivamente el moldeado positivo de la inclinación de la parte central y yuxtacentral de la córnea 12. La zona de meseta más plana también evitará que el tejido de la córnea, que se comprime hacia adentro por la zona de alineación 26 (descrita más adelante), se acumule en el área periférica media. El apilamiento del tejido de la córnea en el área periférica media habría aplanado adversamente la curvatura de la córnea central y aumentado la hipermetropía, en lugar de reducirla. Este es uno de los problemas con los que frecuentemente se encontraba la ortoqueratología convencional.

En tercer lugar, la curva de meseta plana de la superficie posterior de la zona de meseta 22 conserva más espacio para la altura vertical de la zona de ajuste 24, de modo que la curva de ajuste se puede ajustar de manera mucho más inclinada que la curva de meseta 32. Esto permite que la curva de ajuste forme un espacio para la adecuada circulación de lágrimas y un espacio para el moldeado de tejidos antes de conectarse a la zona de alineación 26. En una realización de la presente invención, el diámetro de la zona de meseta 22 varía de 0,1 mm a 2,0 mm. El radio de curvatura para la curva de meseta 32 es más plano (radio más largo) que la curva de base central 301b o la curva de base periférica 302b en 3-60 dioptrías, y generalmente se encuentra entre 8-25 dioptrías.

Las zonas de conexión adicionales 24 y 26 para la lente de contacto 11 pueden considerarse una combinación de una zona de ajuste, una zona de facilitación y una zona de alineación descritas en las patentes de EE. UU. números 6,543,897 y 6,652,095. Sin embargo, la profundidad sagital del complejo de zonas de conexión 22, 24 y 26, según la

5 presente invención, se determina para sostener adecuadamente la lente de contacto 11 en la parte periférica de la córnea 12 antes y después del moldeado. La zona de ajuste 24 de la lente 10 tiene un radio de curvatura definido por una curva de ajuste 34 con un radio de curvatura menor que (es decir, más corto que) el radio de curvatura asociado con las curvas de meseta 32. Este radio de curvatura más corto de la zona de ajuste 24 produce una curvatura de ajuste 36 que es mucho más inclinada que la curva de meseta 32. Aunque la curva de ajuste 34 es mucho más inclinada (radio menor) que las curvas de meseta 34, la curvatura 34 no es necesariamente es más inclinada que la curvatura medida de parte central de la córnea 12.

10 La zona de ajuste 24 actúa como una región de transición entre la zona de meseta 22 y la zona de alineación 26. La zona de ajuste 24 lleva la superficie posterior de la lente de contacto 10 a una relación de sostén en la parte periférica media de la córnea 12 debajo de la zona de meseta 22, y proporciona fuerza de compresión en la zona de meseta 22, de esta manera, comprime la parte periférica media de la córnea 12, para el moldeado dual de la córnea 12. En una realización de la presente invención, el ancho de la zona de ajuste 24 varía de 0,1 mm a 2,0 mm, el radio de curvatura para la curva de ajuste 34 es de 5-30 dioptrías más inclinado que la curva de meseta 32, y es 15 dioptrías más plana a 15 dioptrías más inclinada que la curva de base.

15 La zona de alineación 26 está diseñada para proporcionar y mantener el centrado de la lente 10 al tener un radio de curvatura que es igual o ligeramente más largo que la curvatura central de la córnea 12 (es decir, para coincidir con la córnea periférica). Una curva de alineación predefinida 36 define la curvatura de la zona de alineación 26, que es casi la misma que la curvatura medida de la porción de la córnea 12 que circunscribe la parte central de la córnea 12. La zona de alineación 26 crea una gran área de sostén en una región correspondiente a la parte de la córnea 12 donde se crea una fuerza de centrado que mantiene la zona óptica 20 sustancialmente en el centro apical de la córnea 12. En una realización, el ancho de la zona de alineación 26 varía de 0,1 mm a 5,0 mm (dependiendo de las características de ajuste deseadas y los factores de forma particulares de la córnea 12), el radio de curvatura para la curva de alineación 36 es 1-30 dioptrías más inclinada que la curva de meseta 34, y la curva de alineación 36 es también aproximadamente 1-25 dioptrías menos inclinada (es decir, más plana) que la curva de ajuste 36.

25 La lente 11 ilustrada en la Figura 5 tiene una superficie frontal esférica configurada para corregir la visión a distancia, y es apropiada para usar como una lente de retención orto-k. Sin embargo, para proporcionar la visión PVS con una lente orto-k, se pueden proporcionar dos zonas ópticas frontales como se describió anteriormente para la lente 10, es decir, una zona óptica lejana central y una zona óptica cercana periférica con ADD para lectura de PVS, similar a la de las zonas ópticas frontales 201f y 202f en la lente de contacto 10. Las dos zonas ópticas frontales pueden combinarse con una curvatura esférica inversa con menos excentricidad para una transición suave sin salto de imagen. Tal lente de contacto de doble función 11 es efectiva para la lectura PVS si se usa durante horas diurnas, mientras que también es útil para remodelar la córnea 12 durante las horas nocturnas para ortoqueratología, para crear la visión multifocal PVS sin lentes de contacto. El uso de una zona intermedia 24 y una curva lenticular 203f como se describe para la lente de contacto 10, también es aplicable para la lente de contacto de doble función 11.

35 Con referencia a las Figuras 3-6, la zona periférica 28 está diseñada con un radio de curvatura más largo que el de la córnea 12, lo que produce una curvatura menor que una curvatura medida de una parte de la córnea 12 que circunscribe la parte central de la córnea 12 (que corresponde a la zona de conexión 26 de la lente 11). La zona periférica 28 tiene su contorno de superficie definido por una curva periférica predefinida 42 que tiene una curvatura que es casi similar a la parte de la córnea 12 debajo de ella, pero es más plana que la córnea 12.

40 La zona periférica 28 también comprende preferiblemente un levantamiento del borde para promover el flujo de lágrimas debajo de las lentes de contacto 10 y 11, aprovechando una acción de bombeo de lágrimas creada cuando un individuo realiza un parpadeo. Este flujo de lágrimas permite una lubricación y oxigenación constante de la interfaz lente-córnea y da como resultado una lente 10 y 11 más cómoda y utilizable. Además, el levantamiento del borde preferiblemente permite la extracción fácil de las lentes de contacto de la córnea 12.

45 En una realización de la presente invención, el ancho de la zona periférica 28 varía de 1 mm a 6,0 mm, y el radio de curvatura para la curva periférica 42 es 0-15 dioptrías más largo (más plano) que la curva de base 30.

50 Los diferentes radios utilizados para definir la curva de base 30 en la lente de contacto 10 y las curvas de la zona óptica posterior 301b, 302b en la lente de contacto 11, la zona de conexión compleja 22-26 y la curva periférica 42 y su grosor relativo se calculan después de un examen cuidadoso del ojo de un paciente y del tejido ocular asociado. Se debe medir la curvatura de la córnea, definir la potencia adecuada de las lentes de contacto y determinar la respuesta fisiológica anticipada a las lentes de contacto 10 y 11. Un individuo experto en las técnicas de examen del sistema ocular es capaz de realizar estas tareas.

### Ejemplos

Ejemplo 1: RGP para control de miopía y asistencia para la acomodación

55 Se proporcionaron un par de lentes de contacto de PVS rígidos permeables al gas para uso diurno, según la presente invención, para un paciente de 21 años con miopía alta (designado AA790522). El sujeto estaba experimentando un empeoramiento de la miopía a pesar de ser un adulto. También sufrió de disfunción binocular con acomodación subnormal desde la temprana edad, y se requirieron anteojos con una ADD de +2,00 D para compensar la

## ES 2 733 681 T3

acomodación subnormal. Le diseñamos un PVS multifocal RGP para simular el tratamiento con orto-K para ralentizar la progresión de la miopía, así como para ayudar a la acomodación subnormal a la lectura PVS. Las lentes de contacto tenían las siguientes dimensiones:

KM: OD: 43,00 / 44,50 @ 90 °

5 OS: 43,25 / 44,50 a 90 °

Refracción: OD: -10,00 – 1,50 x 180 ° (miopía 10 D y menos cilindro 1,50 D)

OS: -10,00 - 1,25 x 175 ° (miopía 10 D y menos cilindro 1,25 D)

ADD = +2,00 D (OU) a 40c m por cilindro transversal

OD: lente MR / 43,75 / -9,50 / 10,4 mm / HDS

10 OS: lente MR / 43,75 / -9,50 / 10,4 mm / HDS

Contorno frontal:

Zona óptica central (lejana) 201f: radio de curvatura 9,42 mm

Zona óptica periférica (cercana) 202f: radio de curvatura de 8,58 mm; conecta a 201f en -1,08 e curva esférica inversa (AGREGAR +5,00 D)

15 Zona intermedia frontal 24: radio de curvatura de 7,88 mm para la el borde inclinado

Contorno posterior:

Zona óptica esférica 20: ancho 5,2 mm, radio de curvatura 8,04 mm; e = 0,78

Zona de conexión (22-24): ancho 1,0 mm, radio de curvatura 7,51 mm

Zona de alineación 26: ancho 1,2 mm, radio de curvatura 7,89 mm; e = 0,40

20 Zona periférica 28: ancho 0,4 mm, radio de curvatura 11,80 mm

Potencia de la lente: -7,75

Grosor del centro: 0,14 mm

El paciente usó el par de lentes PVS RGP y tuvo una visión a distancia de 20/25 +, así como una visión de cerca J3 sin salto de imagen o brillo. La topografía con la lente de contacto está muy cerca de una zona de tratamiento post-orto-K con un contorno PVS.

25

Ejemplo 2: Lente de contacto blanda para la presbicia

Se proporcionó un par de lentes de contacto blandas PVS, que tienen las siguientes dimensiones, para un paciente de 51 años con presbicia miópica (designado como AA500816) para uso diurno para corregir la visión a distancia y de cerca:

KM OD: 47,25 / 47,50 @ 90 °

30 OS: 47,0 / 47,50 @ 90 °

Refracción: OD: -5,00 (miopía 5 D)

OS: -4,75 (miopía 4,75 D)

Visión de cerca: J15 (OU)

ADD = +2,00 D (OU) a 40 cm

35 OD: lente SMR / 44,0 / -4,75 / 14,0 mm / Methfilcon 55 % de agua

Contorno frontal (lente derecha):

Centro (lejano) zona óptica 201f: radio de curvatura 10,60 mm

Zona óptica periférica (cercana) 202f: radio de curvatura 8,76 mm; conecta a 201f en -1,39 e curva esférica inversa (AGREGAR +8,00 D)

40 Zona intermedia (lenticular) 24 / curva 203f: ancho 8,61mm / radio de curvatura 8,32 mm

Contorno posterior (lente derecha):

Zona óptica (201f, 202f y 24): ancho 8,61 mm, radio de curvatura 9,37 mm;

Zona de alineación 26: ancho 1,7 mm, radio de curvatura 7,34 mm; e = 0,40

Zona periférica 28: ancho 1,0 mm, radio de curvatura 10,13 mm

5 Potencia de la lente: -4,75

Grosor del centro: 0,19 mm

OS: lente SMR / 44,0 / -4.50 / 14,0mm / Methfilcon 55 % de agua

Contorno frontal (lente izquierda):

Zona óptica central (lejana) 201f: radio de curvatura 10,53 mm

10 Zona óptica periférica (cercana) 202f: radio de curvatura 8,72 mm; conecta a 201f en -1,37 e curva esférica inversa (ADD +8,00 D)

Zona intermedia (lenticular) 24 / curva 203f: ancho 8,61mm / radio de curvatura 8,30 mm

Contorno posterior (lente izquierda):

Zona óptica (201f, 202f y 24): ancho 8,61 mm, radio de curvatura 9,37 mm;

15 Zona de alineación (26): ancho 1,7 mm, radio de curvatura 7,34 mm; e = 0,40

Zona periférica 28: ancho 1,0 mm, radio de curvatura 10,13 mm

Potencia de la lente: -4,50

Grosor centro: 0,20 mm

20 El paciente usaba el par de lentes de contacto blandas PVS y tenía una visión 20/20 a distancia, así como una visión de cerca J3 sin salto de imagen o brillo. La topografía con la lente de contacto está muy cerca de una zona de tratamiento post-orto-K con un contorno PVS.

Ejemplo 3: Lente de contacto Orto-k RGP para visión a distancia y corrección de presbicia

25 Se proporcionó un par de lentes de contacto orto-k PVS de doble función, que tienen las siguientes dimensiones, para un paciente de 50 años con presbicia miópica (designado como AA521002) para uso nocturno para corregir la visión lejana y cercana a fin de no utilizar anteojos ni lentes de contacto de uso diurno:

KM OD: 43,00 / 44,50 @ 90 °

OS: 43,00 / 44,00 @ 90 °

Refracción: OD: -6,00 (miopía 6 D)

OS: -6,50 (miopía 6,50 D)

30 Visión de cerca: J15 (OU)

ADD = +2,00 D (OU) a 40 cm

OD: lente MP2 / 43,50 / -6,00 / 10,8 mm / HDS100 / ADD +2,50

Contorno frontal (lente derecha):

Zona óptica central (lejana) 201f: radio de curvatura 9,05 mm

35 Zona óptica periférica (cercana) 202f: radio de curvatura 8,45 mm; conecta a 201f en -0,95 e curva esférica inversa (ADD +2,50 D)

Zona intermedia (lenticular) 24 / curva 203f: ancho 7,0 mm / radio de curvatura 7,88 mm

Contorno posterior (lente derecha):

Zona óptica lejana y cercana 201b-202b: ancho 3,8 mm, radio de curvatura 9,21 mm;  $e = -1,88$ , ADD en el margen más externo = +2,5 D

Zona de conexión 1 (22): ancho 1,2 mm, radio de curvatura 9,54 mm;

(para moldear una zona óptica periférica más plana para la visión a distancia

5 Zona de conexión 2 (24): ancho 0,3 mm, radio de curvatura 5,28 mm;

(para moldear un borde inclinado)

Zona de alineación 26: ancho 1,6 mm, radio de curvatura 7,92 mm;  $e = 0,40$

Zona periférica 28: ancho 0,4 mm, radio de curvatura 11,5 mm

Potencia de la lente: +1,25 D

10 Grosor centro: 0,24 mm

OS: lente MP2 / 43,50 / -6,50 / 10,8 mm / HDS100 / ADD +2,50

Contorno frontal (lente izquierda):

Zona óptica central (lejana) 201f: radio de curvatura 9,15 mm

Zona óptica periférica (cercana) 202f: radio de curvatura de 8,54 mm; conectado a

15 201f en -0,97 e curva esférica inversa (ADD +2,50 D)

Zona intermedia (lenticular) 24 / curva 203f: ancho 7,0 mm / radio de curvatura 7,82 mm

Contorno posterior (lente izquierda):

Zonas ópticas lejanas y cercanas 201b-202b: ancho 3,8 mm, radio de curvatura 9,32 mm;

$e = -1,92$ , ADD en el margen más externo = +2,5 D

20 Zona de conexión 1 (22): ancho 1,2 mm, radio de curvatura 9,65 mm;

(para moldear una zona óptica periférica más plana para la visión a distancia

Zona de conexión 2 (24): ancho 0,3 mm, radio de curvatura 5,19 mm;

(para moldear un borde inclinado)

Zona de alineación (26): ancho 1,6 mm, radio de curvatura 7,92 mm;  $e = 0,40$

25 Zona periférica 28: ancho 0,4 mm, radio de curvatura 11,5 mm

Potencia de la lente: +1,25 D

Grosor centro: 0,24 mm

30 El paciente usó el par de lentes de contacto PVS orto-k de doble función y tuvo una visión a distancia 20/20, así como una visión de cerca J3 sin salto de imagen con un brillo leve. Después de usar la lente durante 7 noches consecutivas, la visión a distancia después de la remoción de la lente fue de 20/20 (OU), mientras que la visión de cerca fue tan buena como la J3. La visión multifocal era clara y cómoda a distancia y de cerca, sin brillo significativo. La topografía de la zona de tratamiento es un contorno de PVS que fusiona la zona más alejada del centro en una zona cercana completa a ADD dentro de los 2-3 mm del área de la córnea para-eje.

35 Aunque la presente invención se ha descrito con suficiente detalle con referencia a ciertas realizaciones preferidas, otras realizaciones son posibles. Los pasos descritos para estos métodos, por ejemplo, no pretenden ser limitantes ni pretenden indicar que cada paso es necesariamente esencial para el método, sino que son solo pasos ilustrativos. Por lo tanto, el alcance de las reivindicaciones adjuntas no debe limitarse a la descripción de las realizaciones preferidas contenidas en esta descripción.

40 La enumeración de los rangos de valores en la presente memoria, tiene la intención de servir como un método abreviado para referirse individualmente a cada valor separado que se encuentre comprendido dentro del rango. A menos que se indique lo contrario en la presente memoria, cada valor individual se incorpora a la memoria descriptiva como si se hubiera enumerado individualmente en este documento.

**REIVINDICACIONES**

1. Una lente de contacto oftálmica multifocal (10,11) que tiene una superficie frontal (13), una superficie posterior (15) y un eje óptico, que comprende:

5 una zona óptica central (201b, 201f) en una parte central de la lente, en donde la luz que ingresa en la superficie frontal de la lente se enfoca mediante la zona óptica central (201b, 201f) en una dirección paralela al eje óptico en un primer punto focal dentro de  $2,5^\circ$  del eje óptico;

10 una zona óptica periférica de visión de cerca (202b, 202f) ubicada adyacente y radialmente hacia afuera desde la zona óptica central (201b, 201f), en donde la luz que ingresa en la superficie frontal de la lente y se desvía del eje óptico con un ángulo de entre  $2^\circ$  y  $10^\circ$  con respecto al eje óptico se enfoca mediante la zona óptica periférica de visión de cerca (202b, 202f) en una dirección no paralela al eje óptico en un segundo punto focal entre  $2^\circ$  y  $10^\circ$  con respecto al eje óptico,

15 en donde la curvatura de la superficie frontal de la lente en la zona óptica periférica de visión de cerca (202f) es más inclinada que la curvatura de la superficie frontal de la lente en la zona óptica central (201f) entre 4 y 10 dioptrías, o en donde la superficie posterior de la lente en la zona óptica periférica de visión de cerca (202b) es más inclinada que la curvatura de la superficie posterior de la lente en la zona óptica central (201b) entre 4 y 10 dioptrías,

en donde el primer punto focal y el segundo punto focal no se superponen,

en donde la lente es radialmente simétrica alrededor del eje óptico,

en donde la zona óptica central tiene un diámetro de entre 0,4 mm y 0,6 mm, y

20 en donde la zona óptica periférica se extiende radialmente hacia afuera en un diámetro anular de entre 0,75 mm y 2,00 mm desde el centro de la lente.

2. La lente de contacto oftálmica multifocal de la reivindicación 1, en donde la curvatura de la superficie frontal de la zona óptica central se fusiona con la curvatura de la superficie frontal de la zona óptica periférica con una curva esférica o esférica inversa que tiene un valor e predeterminado.

25 3. La lente de contacto oftálmica multifocal de la reivindicación 1 o 2, en donde la curvatura de la superficie frontal de la zona óptica central se fusiona con la curvatura de la superficie frontal de la zona óptica periférica con una curva esférica o esférica inversa que tiene un valor e entre  $-0,7$  y  $-3,0$  e, con la curvatura progresivamente más inclinada radialmente hacia afuera.

30 4. La lente de contacto oftálmica multifocal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la zona óptica periférica se extiende radialmente hacia afuera con un diámetro anular de entre 0,85 mm y 1,8 mm, desde el centro de la lente.

5. La lente de contacto oftálmica multifocal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la lente es una lente de contacto blanda.

Figura 1

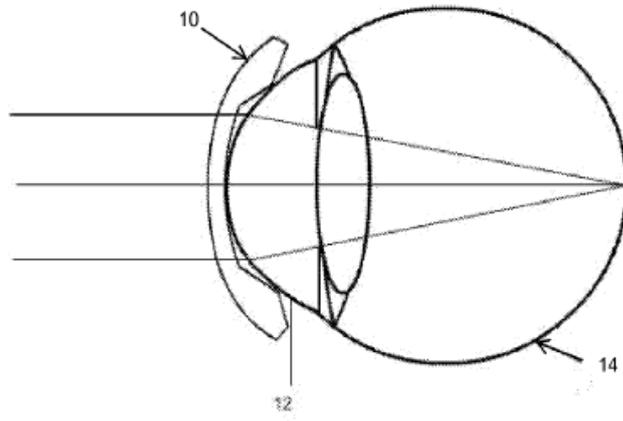


Figura 2

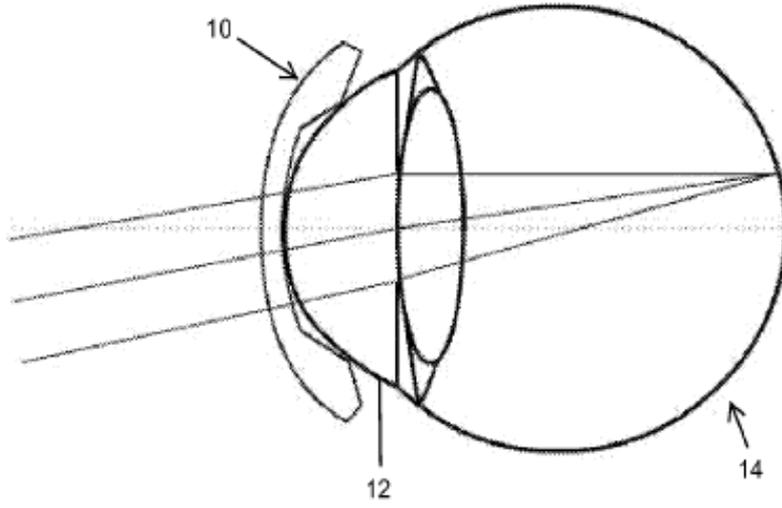


Figura 3

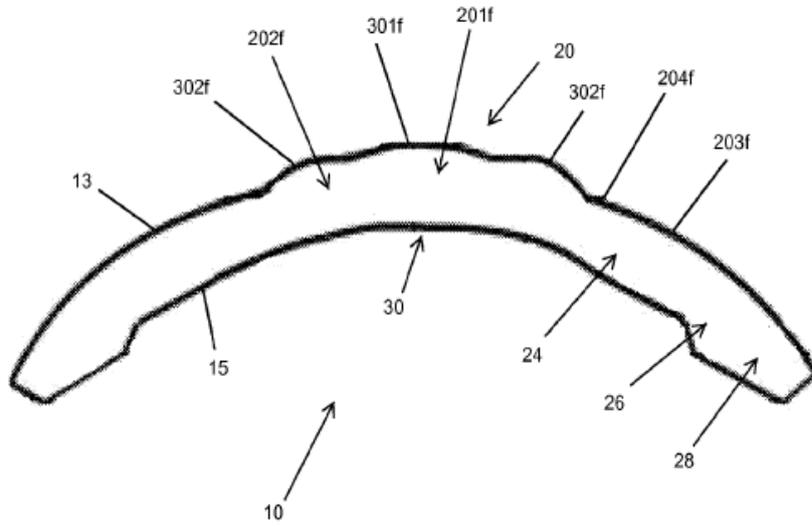


Figura 4

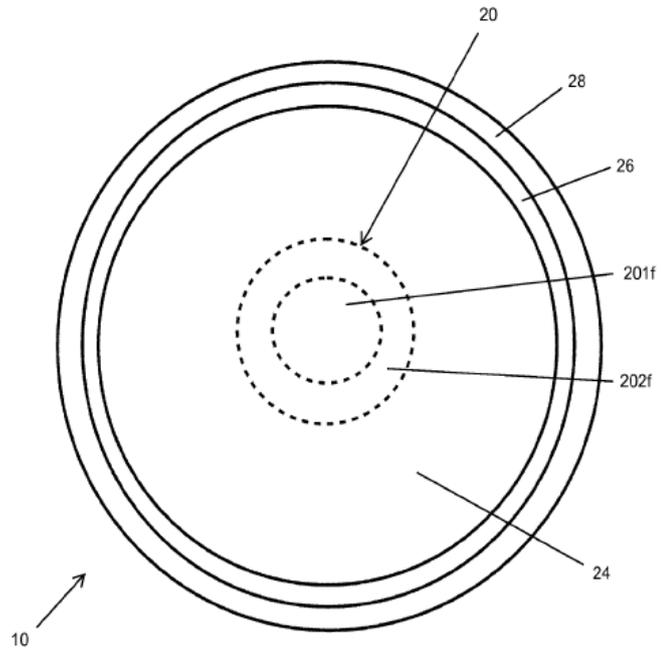


Figura 5

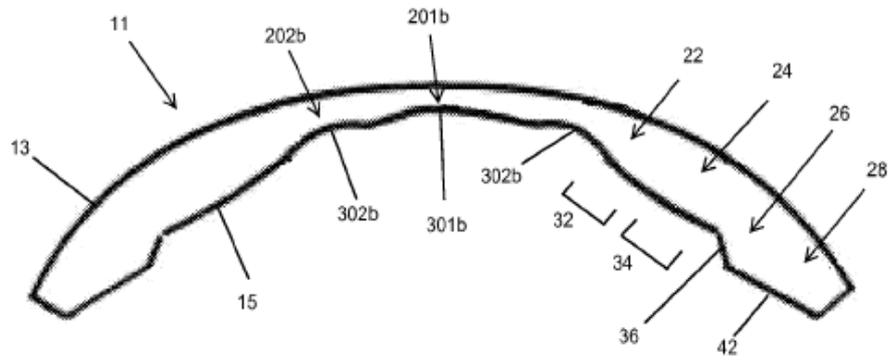


Figura 6

