



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 987 159**

⑫ Int. Cl.:
G02C 7/02 (2006.01)
G02C 7/04 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.05.2016 E 20205386 (4)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2024 EP 3822696**

④ Título: **Procedimiento para obtener lentes de contacto con profundidad sagital controlada dinámicamente y aclaramiento**

⑩ Prioridad:

**29.05.2015 US 201562168148 P
15.06.2015 US 201562180004 P**

⑤ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.11.2024

⑬ Titular/es:

**BAUSCH & LOMB INCORPORATED (100.0%)
1400 North Goodman Street, Area 62
Rochester, NY 14609, US**

⑭ Inventor/es:

CREIGHTON, CHARLES H.

⑮ Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 987 159 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

Procedimiento para obtener lentes de contacto con profundidad sagital controlada dinámicamente y aclaramiento

Solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de prioridad a Números de Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos 62/168,148 presentada el 29 de mayo de 2015 y 62/180.004 presentada el 15 de junio de 2015.

Antecedentes de la invención

La tecnología actual se refiere generalmente al campo de las lentes de contacto. Más específicamente, la presente tecnología se refiere al desarrollo, fabricación y ajuste de lentes esclerales para mejorar la función ocular relacionada con un estado enfermo o desordenado y/o simplemente para mejorar la visión de un individuo que lo necesita.

10 Campo de la invención

La siguiente descripción se proporciona para ayudar a la comprensión del lector. Ninguna de la información proporcionada o las referencias citadas se admite como técnica anterior a la presente invención.

Las indicaciones médicas relativas a aberraciones, enfermedades o afecciones oftálmicas afectan el buen funcionamiento del ojo y sus partes constituyentes, por ejemplo, la retina, el nervio óptico, la córnea, el vítreo, la pupila y/o la esclerótica, entre otros componentes interrelacionados e integrados. Indicaciones tales como córneas irregulares, sensibilidad a la luz, lesiones oculares, ojo seco, queratoconjuntivitis *sicca*., microftalmia, penfigoide ocular, queratocono, retinopatía diabética, cataratas, retinitis pigmentosa, glaucoma, neovascularización coroidea y retinopatía inducida por oxígeno, y/u otras condiciones patológicas del ojo, subrayan las múltiples y delicadas interfaces relacionadas con un diagnóstico inicial de tales condiciones o estados, un curso de acción terapéutico recomendado, por ejemplo, lentes de contacto correctivos, la fabricación de dichos lentes y cualquier modificación posterior para mejorar la alineación o cualquier otro parámetro que afecte la interacción lente-ojo. Las técnicas disponibles, la información médica precisa y la habilidad brindada al montador de lentes son coincidentes con las consideraciones anteriores en la medida en que la fabricación de una lente terapéutica configurada apropiadamente es el punto de atención de facto con respecto al tratamiento de lentes del ojo. Sin embargo, la imprecisión en esta etapa produce una incomodidad casi constante para el paciente, lo que dificulta el cumplimiento independientemente de la etiología de la enfermedad.

Además de lo anterior, las inconsistencias oculares que causan que las imágenes en la retina sean borrosas y/o tengan menos detalles que las imágenes en una retina que de otro modo sería consistente (o sana) son afecciones comunes asociadas con el ojo humano. Los errores de refracción, además, se atribuyen a inconsistencias o aberraciones de orden inferior, que precipitan anomalías tales como, por ejemplo, miopía y/o hipermetropía, entre otras condiciones. Las aberraciones de orden superior son menos comunes, pero no obstante alteran la refracción de la luz a medida que viaja a través de la pupila. Por ejemplo, una aberración de orden superior puede ser la coma, la aberración esférica, el trébol y otros trastornos relacionados, que pueden causar deslumbramiento sintomático, patrones de imagen irregulares y visión doble, entre otras afecciones relacionadas.

35 Las aberraciones de orden inferior pueden reducirse o eliminarse colocando una lente de contacto corneal en el ojo, que está configurada en consecuencia para acoplarse al área corneal sin descansar sobre la pupila. Sin embargo, las aberraciones de orden superior pueden requerir modalidades médicas adicionales y/o alternativas. Además, las lentes de contacto corneales pueden, de hecho, facilitar la generación de aberraciones adicionales de orden superior alterando las propiedades de la luz/onda a medida que atraviesa la lente de contacto corneal y la pupila.

40 A diferencia de los contactos corneales mencionados anteriormente, las lentes de contacto esclerales están configuradas para acoplarse a la porción escleral (blanca) del ojo sin descansar sobre la córnea o la pupila. Al perfeccionar los parámetros de los puntos de control y el aclaramiento sagital de los lentes de contacto esclerales, la "bóveda" del lente (sobre la córnea y la pupila, cuando se ajusta adecuadamente) corrige la indicación médica. Los métodos y sistemas actuales de fabricación de lentes esclerales son imprecisos e injectan complejidad innecesaria en el proceso de adaptación de lentes, lo que en consecuencia confunde el punto de control preciso y el ajuste de aclaramiento. La tecnología actual aborda estas y otras preocupaciones asociadas con el proceso de fabricación de lentes esclerales de ajuste cómodo y eficaz.

50 La solicitud US 2010/271589 A1 divulga lentes de contacto esclerales que comprenden una zona central y al menos una zona periférica definida por un ángulo. En este caso, una zona periférica está curvada en dirección cóncava o convexa o no está curvada. El ángulo para una pluralidad de semimeridianos o secciones transversales se puede variar para crear una ondulación transversal de una zona periférica.

La solicitud US 2007/0242216 A1 se refiere a una lente escleral que tiene una zona óptica, una zona periférica y una zona de control de profundidad sagital entre la zona óptica y la zona periférica. La zona de control de profundidad sagital puede configurarse para elevar la zona óptica por encima del nivel del ojo de una persona cuando la lente

escleral está en uso y crear una capa de lágrima entre la zona óptica y el ojo de la persona. Allí, se proporcionan características de control del flujo lagrimal en la zona de control de profundidad sagital.

Breve resumen de la invención

El sistema para personalizar una lente de contacto escleral de acuerdo con la reivindicación 1 se refiere al desarrollo, 5 fabricación y ajuste mejorados de lentes esclerales para mejorar la función ocular relacionada con un estado enfermo o desordenado y/o simplemente para mejorar la vista de un individuo que lo necesita.

La presente divulgación describe un método para fabricar una lente de contacto, que comprende: determinar uno o más puntos de control de la lente de contacto que requieren ajuste; y alterar uno o más parámetros del segmento cuando se requiere el ajuste, en donde cada uno de los uno o más parámetros del segmento comprende componentes 10 seleccionados del grupo que consiste en al menos un componente sagital, al menos un componente de radio y al menos un componente de diámetro de cuerda, y en el que un cambio en uno o más de los componentes para cada uno de los uno o más parámetros del segmento está asociado con un cambio correspondiente en uno o más puntos de control, y además en el que los cambios en cualquier parámetro del segmento único modifican la lente de contacto a un punto de control deseado de uno o más puntos de control y no modificar la lente de contacto en puntos de control 15 no deseados de uno o más puntos de control.

En realizaciones ilustrativas, la lente de contacto escleral es una lente permeable a los gases de gran diámetro que se acopla a la esclerótica de un ojo. En realizaciones ilustrativas, la lente de contacto escleral es una lente de contacto rígida permeable a los gases o una lente de contacto híbrida. En realizaciones ilustrativas, la lente de contacto híbrida comprende un núcleo central rígido permeable a los gases y una penumbra hidrófila blanda.

20 En realizaciones adecuadas, el material rígido permeable a los gases se selecciona del grupo que consiste en un polímero permeable al oxígeno, acrilato de fluorosilicona, acrilato de silicona, acrilato de fluorosilicona con hidrogel de silicona rígido, acrilato de fluorosilicona con superficie hidrófila, acrilato de fluorosiloxano, acrilato de siloxano, hexafocon A, enflufocon A, enflufocon B, copolímeros de fluoroitaconato alifático metacrilato de siloxanilo, hioxifilcon B, hioxifilcon D, hioxifilcon A, polimacon, metafilcon A, metacrilato de 2-hidroxietilo (2-HEMA), metacrilato de 2,3-dihidroxipropilo (metacrilato de glicerol, GMA), polimetacrilato de metilo (PMMA), acrilamida, poli(ácido hialurónico), poli(alginato de sodio), poli(etilenglicol) (PEG), polímeros de poli(ácido láctico), polímeros de poli(ácido glicólico), poli(lactida-co-glicólicos) (PLGA), poli(uretanos), poli(siloxanos) o siliconas, poli(etileno), poli(vinilpirrolidona), poli(metacrilato de 2-hidroxietilo), poli(N-vinilpirrolidona), poli(metacrilato de metilo), poli(alcohol vinílico) (PVA), poli(ácido acrílico), poli(acetato de vinilo), poliacrilamida, poli(etileno-co-acetato de vinilo), poli(ácido metacrílico), ácido 30 poliláctico (PLA), poli(L-lactida) (PLLA), ácidos poliglicólicos (PGA), poliamidas, polianhídridos, poli(etileno-co-alcohol vinílico) (EVOH), policaprolactona, polivinilhidróxido, poli(óxido de etileno) (PEO), poliortoésteres, poli(N-isopropilacrilamida) (PIPAAm), N,N-dimetilaminopropilacrilamida (DMAPAAm), poli(N-acriloilpiperidina)-cisteamina (pAP), PIPAAM-sulfonato/sulfato de bencilamida dextrano de PIPAAM (PIPAAm-CMDBS), polímero reticulado de N,N-metilen-bis-acrilamida, PIPAAm-PEG N-isopropilacrilamida, N,N-dimetilacrilamida, 2-hidroxietilmetacrilato, N-35 hidroxietilacrilamida, N-vinil-2-pirrolidona, ácido 4-pentenoico, N-isopropilmetacrilamida, N-metoximetil-N-isopropilacrilamida, 2-(dimetilmaleimido)-N-etylacrilamida, polímero reticulado de N,N-metilen-bis-acrilamida y PIPAAm-PEG, o combinaciones de los mismos, incluyendo polímeros, copolímeros y/o terpolímeros y combinaciones de los mismos.

40 En realizaciones ilustrativas, el material rígido permeable a los gases se selecciona del grupo que consiste en un polímero permeable al oxígeno, acrilato de fluorosilicona, acrilato de silicona, acrilato de fluorosilicona con hidrogel de silicona rígido, acrilato de fluorosilicona con superficie hidrófila, acrilato de fluorosiloxano, acrilato de siloxano, hexafocon A, enflufocon A, enflufocon B, copolímeros de fluoroitaconato alifático metacrilato de siloxanilo, hioxifilcon B, hioxifilcon D, hioxifilcon A, polimacon, metafilcon A, metacrilato de 2-hidroxietilo (2-HEMA), metacrilato de 2,3-dihidroxipropilo (metacrilato de glicerol, GMA), polimetacrilato de metilo (PMMA), acrilamida, poli(ácido hialurónico), poli(alginato de sodio), poli(etilenglicol) (PEG), polímeros de poli(ácido láctico), polímeros de poli(ácido glicólico), poli(lactida-co-glicólicos) (PLGA), poli(uretanos), poli(siloxanos) o siliconas, poli(etileno), poli(vinilpirrolidona), poli(metacrilato de 2-hidroxietilo), poli(N-vinilpirrolidona), poli(metacrilato de metilo), poli(alcohol vinílico) (PVA), poli(ácido acrílico), poli(acetato de vinilo), poliacrilamida, poli(etileno-co-acetato de vinilo), poli(ácido metacrílico), ácido 45 poliláctico (PLA), poli(L-lactida) (PLLA), ácidos poliglicólicos (PGA), poliamidas, polianhídridos, poli(etileno-co-alcohol vinílico) (EVOH), policaprolactona, polivinilhidróxido, poli(óxido de etileno) (PEO), poliortoésteres, poli(N-isopropilacrilamida) (PIPAAm), N,N-dimetilaminopropilacrilamida (DMAPAAm), poli(N-acriloilpiperidina)-cisteamina (pAP), PIPAAM-sulfonato/sulfato de bencilamida dextrano de PIPAAM (PIPAAm-CMDBS), polímero reticulado de N,N-metilen-bis-acrilamida, PIPAAm-PEG N-isopropilacrilamida, N,N-dimetilacrilamida, 2-hidroxietilmetacrilato, N-hidroxietilacrilamida, N-vinil-2-pirrolidona, ácido 4-pentenoico, N-isopropilmetacrilamida, N-metoximetil-N-isopropilacrilamida, 2-(dimetilmaleimido)-N-etylacrilamida, polímero reticulado de N,N-metilen-bis-acrilamida y PIPAAm-PEG, o combinaciones de los mismos, incluyendo polímeros, copolímeros y/o terpolímeros y combinaciones de los mismos.

50 En realizaciones adecuadas, la penumbra hidrófila blanda se selecciona del grupo que consiste en un polímero permeable al oxígeno, acrilato de fluorosilicona, acrilato de silicona, acrilato de fluorosilicona con hidrogel de silicona rígido, acrilato de fluorosilicona con superficie hidrófila, acrilato de fluorosiloxano, acrilato de siloxano, hexafocon A, 55

enflucocon A, enflucocon B, copolímeros de fluoroitaconato alifático metacrilato de siloxanilo, hioxifilcon B, hioxifilcon D, hioxifilcon A, polimacon, metafilcon A, metacrilato de 2-hidroxietilo (2-HEMA), metacrilato de 2,3-dihidroxipropilo (metacrilato de glicerol, GMA), polimetacrilato de metilo (PMMA), acrilamida, poli(ácido hialurónico), poli(alginato de sodio), poli(etilenglicol) (PEG), polímeros de poli(ácido láctico), polímeros de poli(ácido glicólico), poli(lactida-co-glicólicos) (PLGA), poli(uretanos), poli(siloxanos) o siliconas, poli(etileno), poli(vinilpirrolidona), poli(metacrilato de 2-hidroxietilo), poli(N-vinilpirrolidona), poli(metacrilato de metilo), poli(alcohol vinílico) (PVA), poli(ácido acrílico), polí(acetato de vinilo), poliacrilamida, poli(etilen-co-acetato de vinilo), poli(ácido metacrílico), ácido poliláctico (PLA), polí(L- lactida) (PLLA), ácidos poliglicólicos (PGA), poliamidas, polianhídridos, poli(etileno-co-alcohol vinílico) (EVOH), polipacrolactona, polivinilhídróxido, poli(óxido de etileno) (PEO), poliortoésteres, poli(N-isopropilacrilamida) (PIPAAm), N,N-dimetilaminopropilacrilamida (DMAPAAm), poli(N-acriloipiperidina)-cisteamina (pAP), PIPAAm-sulfonato/sulfato de bencilamida dextrano de PIPAAm (PIPAAm-CMDBS), polímero reticulado de N,N-metilen-bis-acrilamida, PIPAAm-PEG N-isopropilacrilamida, N,N-dimetilacrilamida, 2-hidroxietilmetacrilato, N-hidroxietilacrilamida, N-vinil-2-pirrolidona, ácido 4-pentenoico, N-isopropilmetacrilamida, N-metoximetil-N-isopropilacrilamida, 2-(dimetilmaleimido)-N-etilacrilamida, polímero reticulado de N,N-metilen-bis-acrilamida y PIPAAm-PEG, o combinaciones de los mismos, incluyendo polímeros, copolímeros y/o terpolímeros y combinaciones de los mismos.

En realizaciones ilustrativas, la lente de contacto es terapéutica para indicaciones oftálmicas seleccionadas del grupo que consiste en córneas irregulares, mejora de la función normal de la córnea, mejora de la visión, reducción del dolor, reducción de la sensibilidad a la luz, trastornos o lesiones del ojo, ojo seco, *querotanconjunctivis sicca*, microftalmia, penfigoide ocular, queratocono, ectasia corneal, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Sjögren, aniridía, queratitis neurotrófica, enfermedades autoinmunes, enfermedad de injerto contra huésped crónica, ojo seco post-LASIK, astigmatismo irregular, complicaciones post-cirugía LASIK, aberraciones oculares de orden superior, complicaciones post-trasplante de córnea, degeneración pelúcida, complicaciones quirúrgicas, implantes de córnea distorsionados, injertos de córnea y lesiones químicas o por quemaduras, y combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, la curva base, la curva dinámica, la curva de aclaramiento limbal y la curva periférica son los parámetros del segmento para una curva esférica. En realizaciones ilustrativas, la curva base, la curva dinámica, la curva de aclaramiento limbal y la curva periférica son los parámetros del segmento para una curva asférica. En realizaciones ilustrativas, la curva asférica se selecciona del grupo que consiste en secciones cónicas, polinomios, estrías, líneas rectas, líneas en ángulo, líneas ahusadas, curvas poligonales, rectangulares, cuadradas, circulares, diagonales, concéntricas, estampadas, perimétricas, hexagonales o configuraciones triangulares, o cualquier línea de forma libre que posea un punto inicial, un punto final y conecte dos puntos definidos en el espacio, y/u otras formas que sean congruentes para su uso como componente sagital. En realizaciones ilustrativas, los métodos comprenden además una o más curvas de parámetros de segmento adicionales y/o uno o más puntos de control adicionales. En realizaciones adecuadas, la una o más curvas de parámetros de segmento adicionales y/o uno o más sitios de puntos de control adicionales seleccionados del grupo que consiste en una o más curvas y/o componentes sagitales, en donde todas las curvas y/o componentes sagitales se definen como otros que la curva dinámica, y en el que la curva dinámica se calcula para lograr el aclaramiento sagital total deseado. En realizaciones ilustrativas, la curva dinámica se calcula como el cociente del componente sagital dividido por el componente del radio.

La presente tecnología proporciona un método para ajustar el aclaramiento de lentes de contacto esclerales en un sitio deseado sin alterar el aclaramiento en sitios no deseados, comprendiendo el método: proporcionar una lente predispuesta; determinar uno o más sitios de puntos de control de la lente predispuesta que requieren ajuste; y alterar el uno o más parámetros cuando se requiere el ajuste, en donde cada uno de los uno o más parámetros de segmento comprende componentes seleccionados del grupo que consiste en al menos un componente sagital, al menos un componente de radio y al menos un componente de diámetro de cuerda, y en donde un cambio en uno o más de los componentes para cada uno de los uno o más parámetros de segmento está asociado con un cambio correspondiente en uno o más sitios de puntos de control, y además en donde los cambios en cualquier parámetro de segmento único modifican la lente de contacto en el sitio de punto de control deseado de uno o más sitios de punto de control y no modificar la lente de contacto en sitios de punto de control no deseados de uno o más sitios de punto de control. El uno o más sitios de puntos de control se seleccionan del grupo que consiste en sitios de aclaramiento de bóveda central, sitios de aclaramiento periférico medio, sitios de aclaramiento limbal y sitios de ángulo de alineación escleral, y combinaciones de los mismos.

El uno o más sitios de puntos de control se ajustan alterando los parámetros del segmento, y en donde los parámetros del segmento se seleccionan del grupo que consiste en curva base, curva dinámica, curva de aclaramiento limbal y curva periférica, y combinaciones de las mismas. El componente sagital curva base, la curva dinámica y la curva de aclaramiento limbal comprenden el aclaramiento sagital total para la lente contraída. Los cambios en el componente sagital curvo periférico no afectan el aclaramiento sagital total. En realizaciones ilustrativas, los cambios en la curva periférica corresponden a cambios en los sitios de los puntos de control del ángulo de alineación escleral.

Los cambios en el componente sagital curvo dinámico y/o el aclaramiento sagital total corresponden a cambios en los sitios de los puntos de control del aclaramiento de la bóveda central. Los cambios en el componente sagital curvo dinámico y/o el componente sagital curva base corresponden a cambios en los sitios de los puntos de control de aclaramiento periférico medio. Los cambios en el componente sagital curvo dinámico y/o el componente sagital limbal corresponden a cambios en los sitios de los puntos de control del aclaramiento limbal. La lente de contacto es una lente de contacto escleral.

- En realizaciones ilustrativas, la lente de contacto escleral es una lente permeable a los gases de gran diámetro que se acopla a la esclerótica de un ojo. En realizaciones ilustrativas, la lente de contacto escleral es una lente de contacto rígida permeable a los gases o una lente de contacto híbrida. En realizaciones ilustrativas, la lente de contacto híbrida comprende un núcleo central rígido permeable a los gases y una penumbra hidrófila blanda. En realizaciones ilustrativas, el material rígido permeable a los gases y/o blando se selecciona del grupo mencionado anteriormente. En realizaciones ilustrativas, la lente de contacto es terapéutica para indicaciones oftálmicas seleccionadas del grupo que consiste en córneas irregulares, mejora de la función normal de la córnea, mejora de la visión, reducción del dolor, reducción de la sensibilidad a la luz, trastornos o lesiones del ojo, ojo seco, *querotanconjunctivis sicca*, microftalmia, penfigoide ocular, queratocono, ectasia corneal, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Sjögren, aniridía, queratitis neurotrófica, enfermedades autoinmunes, enfermedad de injerto contra huésped crónica, ojo seco post-LASIK, astigmatismo irregular, complicaciones post-cirugía LASIK, aberraciones oculares de orden superior, complicaciones postrasplante de córnea, degeneración pelúcida, complicaciones quirúrgicas, implantes de córnea distorsionados, injertos de córnea y lesiones químicas o por quemaduras, y combinaciones de los mismos.
- En algunas realizaciones, la curva base, la curva dinámica, la curva de aclaramiento limbal y la curva periférica son los parámetros del segmento para una curva esférica. En realizaciones ilustrativas, la curva base, la curva dinámica, la curva de aclaramiento limbal y la curva periférica son los parámetros del segmento para una curva asférica. En realizaciones ilustrativas, la curva asférica se selecciona del grupo que consiste en secciones cónicas, polinomios, estrías, líneas rectas, líneas en ángulo, líneas ahusadas, curvas poligonales, rectangulares, cuadradas, circulares, diagonales, concéntricas, estampadas, perimétricas, hexagonales o configuraciones triangulares, o cualquier línea de forma libre que posea un punto inicial, un punto final y conecte dos puntos definidos en el espacio, y/u otras formas que sean congruentes para su uso como componente sagital.
- En realizaciones ilustrativas, la presente tecnología comprende además una o más curvas de parámetros de segmento adicionales y/o uno o más sitios de puntos de control adicionales. En realizaciones ilustrativas, la una o más curvas de parámetros de segmento adicionales y/o uno o más sitios de puntos de control adicionales seleccionados del grupo que consiste en una o más curvas y/o componentes sagitales, en el que todas las curvas y/o componentes sagitales se definen distintas de la curva dinámica, y en el que la curva dinámica se calcula para lograr el aclaramiento sagital total deseado. En realizaciones ilustrativas, la curva dinámica se calcula como el cociente del componente sagital dividido por el componente del radio.
- La presente invención se refiere a un sistema para personalizar al menos una lente de contacto escleral de acuerdo con la reivindicación 1.
- En algunas realizaciones, la al menos una lente de contacto, el al menos un sustrato de lente de contacto escleral y/o el al menos una lente de contacto escleral personalizada están compuestos de materiales seleccionados del grupo de materiales proporcionado anteriormente. En realizaciones ilustrativas, la al menos una lente de contacto escleral personalizada es una lente permeable a los gases de gran diámetro que se acopla a la esclerótica de un ojo. En realizaciones ilustrativas, la al menos una lente de contacto escleral personalizada es una lente de contacto rígida permeable a los gases o una lente de contacto híbrida. En realizaciones ilustrativas, la lente de contacto híbrida comprende un núcleo central rígido permeable a los gases y una penumbra hidrófila blanda.
- En realizaciones ilustrativas, el material rígido permeable a los gases y/o la penumbra hidrófila blanda se selecciona del grupo de materiales indicado anteriormente. En realizaciones ilustrativas, la lente de contacto es terapéutica para indicaciones oftálmicas seleccionadas del grupo que consiste en córneas irregulares, mejora de la función normal de la córnea, mejora de la visión, reducción del dolor, reducción de la sensibilidad a la luz, trastornos o lesiones del ojo, ojo seco, *querotanconjunctivis sicca*, microftalmia, penfigoide ocular, queratocono, ectasia corneal, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Sjögren, aniridía, queratitis neurotrófica, enfermedades autoinmunes, enfermedad de injerto contra huésped crónica, ojo seco post-LASIK, astigmatismo irregular, complicaciones post-cirugía LASIK, aberraciones oculares de orden superior, complicaciones postrasplante de córnea, degeneración pelúcida, complicaciones quirúrgicas, implantes de córnea distorsionados, injertos de córnea y lesiones químicas o por quemaduras, y combinaciones de los mismos.
- En realizaciones adecuadas, la curva base, la curva dinámica, la curva de aclaramiento limbal y la curva periférica son los parámetros del segmento para una curva esférica. En realizaciones ilustrativas, la curva base, la curva dinámica, la curva de aclaramiento limbal y la curva periférica son los parámetros del segmento para una curva asférica. En realizaciones ilustrativas, la curva asférica se selecciona del grupo que consiste en secciones cónicas, polinomios, estrías, líneas rectas, líneas en ángulo, líneas ahusadas, curvas poligonales, rectangulares, cuadradas, circulares, diagonales, concéntricas, estampadas, perimétricas, hexagonales o configuraciones triangulares, o cualquier línea de forma libre que posea un punto inicial, un punto final y conecte dos puntos definidos en el espacio, y/u otras formas que sean congruentes para su uso como componente sagital.
- En realizaciones ilustrativas, la presente tecnología comprende además una o más curvas de parámetros de segmento adicionales y/o uno o más sitios de puntos de control adicionales. En realizaciones ilustrativas, la una o más curvas de parámetros de segmento adicionales y/o uno o más sitios de puntos de control adicionales seleccionados del grupo que consiste en una o más curvas y/o componentes sagitales, en el que todas las curvas y/o componentes sagitales se definen distintas de la curva dinámica, y en el que la curva dinámica se calcula para lograr el aclaramiento sagital total deseado.

total deseado. En realizaciones ilustrativas, la curva dinámica se calcula como el cociente del componente sagital dividido por el componente del radio. En realizaciones ilustrativas, el dispositivo se selecciona del grupo que consiste en una o más máquinas tornos de corte. En algunas realizaciones, el dispositivo se selecciona de un aparato de corte de torno, corte de torno guiado por ordenador, corte de torno manual, máquinas de corte de torno de precisión y/o máquinas de pulido de torno para contactos duros y/o cualquier combinación de las mismas.

En un ejemplo no cubierto por la invención, la presente divulgación describe un método para diseñar una lente con curva dinámica que comprende: alterar uno o más parámetros del segmento, en donde cada uno de los uno o más parámetros del segmento comprende componentes seleccionados del grupo que consiste en al menos un componente sagital, al menos un componente de radio y al menos un componente de diámetro de cuerda, y en el que un cambio en uno o más de los componentes para cada uno de los uno o más parámetros de segmento está asociado con un cambio correspondiente en el uno o más puntos de control, y además en el que los cambios en cualquier parámetro de segmento único modifican la lente de contacto en un punto de control deseado del uno o más puntos de control y no modifican la lente de contacto en puntos de control no deseados de uno o más puntos de control.

El componente sagital de una curva dinámica es un parámetro de entrada basado en un algoritmo. Además, el Sagital Total de la lente (S_{TOTAL}) es un parámetro de entrada basado en un algoritmo, en el que, en tales realizaciones, siguiendo el algoritmo se calcula el componente sagital de una curva dinámica. Los pasos se realizan en un ordenador utilizando un algoritmo en medios legibles por ordenador. En realizaciones adecuadas, los pasos o procesos están automatizados. En algunas realizaciones, la automatización se realiza utilizando un ordenador. En realizaciones ilustrativas, el algoritmo se define en la tabla:

| Notación | Parámetro | Fórmula/Cálculo |
|----------|-----------------------------------|---|
| (SA) | Curva base | $= RA - \sqrt{RA^2 - (DA/2)^2}$ |
| (SC) | Curva de aclaramiento limbal | $= RC - \sqrt{RC^2 - (DC/2)^2} - RC - \sqrt{RC^2 - (DB/2)^2}$ |
| (SD) | Curva periférica | $= RD - \sqrt{RD^2 - DD/2)^2} - RD - \sqrt{RC^2 - (DC/2)^2}$ |
| (SB) | Componente sagital curvo dinámico | $= Stotal - SD - SC - SA$ |
| (RB) | Radio de curvatura dinámica | $= \sqrt{((DA/2)^2 + (((DB/2)^2 - (DA/2)^2) + (SB^2)) / (2 * SB))^2}$ |

El resumen anterior es sólo ilustrativo y no pretende ser de ninguna manera limitante. Además de los aspectos, realizaciones y características ilustrativos descritos anteriormente, otros aspectos, realizaciones y características resultarán evidentes con referencia a la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de las figuras

Las FIGs. 1A-1B representan representaciones esquemáticas de diversos componentes de una lente de contacto escleral y evaluación de variables de adaptación.

Las FIGs. 2A y 2B representan la sección transversal y la superficie posterior de una lente de contacto escleral en forma gráfica.

La FIG. 3 es una representación gráfica de una lente con aclaramiento central modificado.

La FIG. 4 es una representación gráfica de una lente con curva periférica media modificada.

La FIG. 5 es una representación gráfica de una lente con aclaramiento limbal modificado.

La FIG. 6 es una representación gráfica de una lente escleral con curvas periféricas modificadas.

Las FIGs. 7A y 7B muestran representaciones ilustrativas de una curva base de curva dinámica constante a pesar del ajuste a otros parámetros, y la superficie posterior de una lente predicable, respectivamente.

La FIG. 8 ilustra la relación de profundidad sagital; radio de curvatura; y cuerda o diámetro óptico.

Las FIGs. 9 y 10 ilustran la profundidad sagital de la superficie posterior para lentes que tienen múltiples superficies con diferentes radios de curvatura.

Descripción detallada

En la descripción que sigue, se utilizan ampliamente varios términos. Se proporcionan definiciones para facilitar la comprensión de la invención. Los términos descritos a continuación se definen más completamente haciendo referencia a la memoria descriptiva en su conjunto. Las unidades, prefijos y símbolos pueden indicarse en su formato

5 S.I. aceptado. Debe apreciarse que ciertos aspectos, modos, realizaciones, variaciones y características de la invención se describen a continuación en varios niveles de detalle para proporcionar una comprensión sustancial de la presente invención.

Al poner en práctica la presente invención, se emplean muchas técnicas convencionales en optometría, optometría, 10 optometría, oftálmica, biología molecular, bioquímica de proteínas, biología celular, inmunología, microbiología y otras disciplinas científicas y de ingeniería relacionadas. Estas técnicas son bien conocidas y se explican en, por ejemplo, *Contact Lenses' Fabrication Tables - for the clinician, and for the laboratory technician* por Charles Patrick Creighton © 1964 revisado en © 1976; Pub: Alden Optical Laboratories, Inc.; *Current Protocols in Molecular Biology*, Vols. I-III, Ausubel, Ed. (1997); Sambrook et al., *Molecular Cloning: A Laboratory Manual*, Second Ed. (Cold Spring Harbor 15 Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY, 1989); *DNA Cloning: A Practical Approach*, Vols. I and II, Glover, Ed. (1985); *Oligonucleotide Synthesis*, Gait, Ed. (1984); *Nucleic Acid Hybridization*, Hames & Higgins, Eds. (1985); *Transcription and Translation*, Hames & Higgins, Eds. (1984); *Animal Cell Culture*, Freshney, Ed. (1986); *Immobilized Cells and Enzymes* (IRL Press, 1986); Perbal, *A Practical Guide to Molecular Cloning*; the series, Meth. Enzymol., (Academic Press, Inc., 1984); *Gene Transfer Vectors for Mammalian Cells*, Miller & Calos, Eds. (Cold Spring Harbor Laboratory, NY, 1987); y Meth. Enzymol., vols. 154 y 155, Wu y Grossman, & Wu, Eds., respectivamente.

20 Como tal, a continuación, se proporcionan las definiciones de ciertos términos utilizados en esta memoria descriptiva. A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados en el presente documento generalmente tienen el mismo significado que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que pertenece esta invención.

25 Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen referentes en plural a menos que el contenido indique claramente lo contrario. Por ejemplo, la referencia a "una lente" incluye una combinación de dos o más lentes y similares.

30 Tal como se utiliza en el presente documento, "aproximadamente" lo entenderán las personas con conocimientos habituales en la técnica y variará hasta cierto punto dependiendo del contexto en el que se utilice. Si hay usos del término que no son claros para las personas con conocimientos habituales en la técnica, dado el contexto en el que se utiliza, "aproximadamente" significará hasta más o menos de 0.1 % a aproximadamente 10 % del valor enumerado.

35 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "nivel aberrante", "aberración" y/o "evento de indicación aberrante" o "evento de indicación aberrante" incluye cualquier nivel, cantidad, concentración, momento estadístico u otra cuantificación de un comportamiento o material que difiere del de una muestra de referencia de la misma clase, colección y/o comportamiento y/o material, que incluye polímeros, copolímeros y/o terpolímeros de materiales y similares.

40 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "patrón aberrante" incluye cualquier patrón espacial, momento estadístico u otra cuantificación espacial de un comportamiento o material medible que difiere del de una muestra de referencia de la misma clase, colección y/o comportamiento y/o material, que incluye polímeros, copolímeros y/o terpolímeros de materiales y similares. En algunas realizaciones, un patrón aberrante puede referirse al patrón de visión de un individuo, que puede ser sintomático de una o más enfermedades o afecciones del ojo.

45 Tal como se utiliza en el presente documento, la "administración" de un agente, fármaco, lente de contacto, etc., a un sujeto incluye cualquier ruta o mecanismo para introducir o administrar a un sujeto tal agente, fármaco, lente de contacto, etc., para realizar su función prevista. La administración de determinadas indicaciones se puede llevar a cabo por cualquier vía adecuada, incluyendo la vía oral, intraocular, intranasal, parenteral (intravenosa, intramuscular, intraperitoneal o subcutánea) o tópica. La administración incluye la autoadministración y la administración por otro.

50 Tal como se utilizan en el presente documento, los términos "anfipático" o "anfifílico" pretenden referirse a cualquier material que sea capaz de interacciones polares y no polares, o hidrofóbicas e hidrofílicas. Estas interacciones anfipáticas pueden ocurrir al mismo tiempo o en respuesta a estímulos externos en diferentes momentos. Por ejemplo, cuando se dice que un material o recubrimiento específico es "anfipático", se quiere decir que dicho material o recubrimiento puede ser hidrófobo o hidrófilo dependiendo de variables externas, tales como, por ejemplo, temperatura, salinidad, pH, etc.

55 Los términos "evaluar" y "evaluar" se usan indistintamente para referirse a cualquier forma de medición e incluyen determinar si un elemento está presente o no. Los términos "determinar", "medir", "evaluar" y "ensayar" se utilizan indistintamente e incluyen determinaciones tanto cuantitativas como cualitativas. La evaluación puede ser relativa o absoluta. "Evaluar la presencia de" incluye determinar la cantidad de algo presente, así como determinar si está presente o ausente.

- 5 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "conjunto de bases" o "base de control/conjunto de bases" se refiere a un único parámetro o a una colección de parámetros, por ejemplo, puntos de control, segmentos, curvas, una o más curvas base, una o más curvas dinámicas, una o más curvas de aclaramiento limbal, una o más curvas periféricas, radio de curvatura, diámetro de la cuerda, profundidad sagital, aclaramiento, componentes, aclaramiento total, características de ajuste, configuraciones y similares, que se tratan como un conjunto de expansión linealmente independiente, visualizado como un espacio vectorial N-dimensional (espacio N), que está dispuesto diferencialmente en una lente de muestra, por ejemplo, modificado, alterado, cambiado, corregido, etc., en comparación con una lente o muestra de referencia o predicho.
- 10 Tal como se utiliza en el presente documento, el término polímero "biocompatible" se refiere a un material sintético o natural que es compatible, es decir, no tóxico, para los sistemas biológicos. Un polímero biocompatible también puede poseer propiedades biodegradables, aunque la biodegradabilidad no es necesariamente una característica de un polímero "biocompatible".
- 15 Tal como se utiliza en el presente documento, el término polímero "biodegradable" se refiere a un material sintético o natural que se degradará, es decir, se descomponen cuando se exponen o se colocan en presencia de un disolvente apropiado. La tasa de degradación puede ser rápida, por ejemplo, la degradación puede tener lugar en minutos, o lentamente, por ejemplo, la degradación puede tener lugar durante horas, días, semanas o meses, o el polímero puede degradarse en respuesta a una concentración particular de disolvente. En algunas realizaciones, la velocidad de degradación puede controlarse mediante el tipo de disolvente y/o polímero que se utiliza. Un polímero biodegradable también puede ser biocompatible.
- 20 Tal como se utilizan en el presente documento, los términos "molde de colada" o "impresión" o "huella" o "huella molecular", usados en el contexto de la fabricación y/o ingeniería de lentes de contacto, se refieren a cualquier superficie o estructura creada que sea capaz de reproducir una lente incluyendo cualquier característica auxiliar de la misma. Dichos moldes de colada o impresiones tienen diversas superficies contempladas y/o están compuestos de materiales que incluyen, entre otros, polímeros, polímeros biocompatibles, polímeros biodegradables, copolímeros, terpolímeros, hidrogeles y similares.
- 25 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "aclaramiento" se refiere al espesor de la "capa lagrimal", que es el espacio entre la córnea y la superficie posterior de una lente escleral, y funciona como un depósito de fluido para neutralizar funcionalmente las irregularidades de la forma de una córnea. La adaptación de una lente de contacto escleral a menudo requiere que el montador de lentes de contacto evalúe y a menudo ajuste el "aclaramiento" de la lente en diversos puntos, como se describe más detalladamente en el presente documento.
- 30 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "lente de contacto" generalmente se refiere a una matriz polimérica tridimensional amorfa que se acopla a parte del ojo. Típicamente, las lentes de contacto se utilizan para lograr un resultado biomédicamente deseado, por ejemplo, para tratar o corregir una enfermedad oftálmica u otra condición del ojo. Las lentes de contacto, sin embargo, se pueden utilizar simplemente para mejorar la visión y/o con fines estéticos, tal como cambiar el color de uno o ambos ojos. Los lentes de contacto se configuran y fabrican en innumerables variedades, pero los más comunes son los lentes de contacto duros y blandos. Las lentes de contacto duras típicamente comprenden polímeros que están por debajo de su temperatura de transición vítreo y contienen poca o nada de agua, mientras que las lentes de contacto blandas están compuestas de polímeros que están por encima de su temperatura de transición vítreo y normalmente tienen un contenido de agua relativamente alto. En algunas realizaciones, las lentes de contacto duras tienen una permeabilidad aumentada cuando se reduce el espesor de la lente. Esto normalmente se realiza dopando MMA con TRIS y/o monómeros a base de flúor. Además, las lentes de contacto blandas poseen una mayor permeabilidad cuando se usan diversos materiales alternativos para manipular el contenido de agua empleando técnicas de fabricación que se sabe que afectan el coeficiente de hidratación de los hidrogeles, que pueden estar hechos de diversos materiales descritos más detalladamente en el presente documento.
- 35 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "punto de control" o "puntos de control" se refiere a una o más variables de la lente de contacto del sujeto seleccionada de la "bóveda central", "aclaramiento periférico medio", "aclaramiento limbal" y la "alineación escleral", cada uno de los cuales es susceptible de modificación basándose en ajustes en un "parámetro de segmento" asociado. A este respecto, cuando un montador de lentes de contacto desea modificar un aspecto del punto de control de la "bóveda central", además de ajustar los parámetros de entrada de la curva dinámica, se ajustan los parámetros del segmento relacionados con la profundidad sagital total. Asimismo, cuando el montador desea modificar un aspecto del punto de control del "aclaramiento periférico medio", además de ajustar los parámetros de entrada de la curva dinámica, se ajustan parámetros de segmento relativos a la "curva base". Si el montador desea modificar el punto de control de "aclaramiento limbal", además de ajustar los parámetros de entrada de la curva dinámica, se ajustan los parámetros del segmento relacionados con la "curva de aclaramiento limbal". Finalmente, sin ajustar los parámetros de la curva dinámica, el punto de control de "alineación escleral" se puede modificar ajustando el parámetro del segmento de "alineación de la curva periférica", que incluye ajustar también los aspectos tóricos de la curva periférica, en algunas realizaciones.
- 40 Tal como se utilizan en el presente documento, los términos "que corrige", "que modifica", "que altera", "que cambia", "que trata" o "tratamiento" o "alivio" se refieren a medidas terapéuticas, post-terapéuticas y/o profilácticas o preventivas, donde el objetivo es prevenir o ralentizar (disminuir) la condición o trastorno patológico objetivo. Un sujeto
- 45
- 50
- 55
- 60

5 es "tratado" con éxito para una afección oftálmica o se fabrica o genera apropiadamente una lente si, después de recibir una indicación terapéutica de acuerdo con los métodos descritos en el presente documento, el sujeto muestra una reducción observable y/o mensurable o ausencia de uno o más signos y síntomas de una afección oftálmica. También se debe apreciar que los diversos modos de tratamiento o prevención de afecciones médicas como se describen pretenden significar "sustancial", que incluye tratamiento o prevención total, pero también menos que total, y donde se logra algún resultado biológica o médicalemente relevante.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "población de control" se refiere a un individuo o individuos con un diagnóstico negativo o una condición indetectable, *es decir*, sujetos normales o sanos.

10 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "población" puede ser cualquier grupo de al menos dos individuos. Una población puede incluir, por ejemplo, pero no se limita a, una población de control, una población de pacientes, una población de referencia, un grupo de población, una población familiar, una población clínica y una población del mismo sexo.

15 Tal como se utiliza en el presente documento, la frase "diferencia de nivel" se refiere a diferencias en la cantidad o presencia relativa de un marcador, rasgo y/o indicación presente en una muestra tomada de pacientes en comparación con un control. En algunas realizaciones, un marcador, rasgo y/o indicación presente en una cantidad elevada o en una cantidad disminuida en muestras de pacientes se compara con respecto a un nivel de referencia. En algunas realizaciones, una "diferencia de nivel" puede ser una diferencia estadísticamente significativa o una diferencia relativista en la visión subjetiva de un paciente cuando se emplea un parámetro medible en o de una lente predicable en comparación con una lente de muestra que se va a alterar o corregir.

20 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "efectividad" de un agente, lente de contacto, indicación de prueba médica y similares, es una cantidad suficiente para lograr un efecto terapéutico y/o profiláctico deseado, e incluye, por ejemplo, una cantidad que da como resultado la prevención o disminución de los síntomas asociados con una enfermedad que se está tratando, *es decir*, córneas irregulares. La cantidad, tipo, modalidad y/o combinaciones de los mismos, de una indicación administrada al sujeto, dependerá del tipo y gravedad de la enfermedad o trastorno, y de las características del individuo, incluyendo, entre otras, por ejemplo, salud general, tamaño y deformación de la indicación ocular y/o tolerancia a la indicación terapéutica ofrecida. También dependerá del grado, gravedad y estadio de la enfermedad. El experto podrá determinar la idoneidad de tales administraciones dependiendo de estos y otros factores.

25 Tal como se utiliza en el presente documento, los términos "cantidad efectiva" o "corrección efectiva" se refieren a una cantidad o ajuste suficiente para lograr un efecto terapéutico y/o profiláctico deseado, por ejemplo, una cantidad que da como resultado la corrección, prevención o disminución de los síntomas asociados con una afección oftálmica. La cantidad, tipo o método de administración o ajuste, por ejemplo, de uno o más parámetros de una lente de contacto escleral, dependerá del tipo y gravedad de la enfermedad y de las características de la lente individual o del paciente, tales como salud general, tamaño y deformación de la indicación ocular y/o tolerancia a la indicación terapéutica ofrecida. También dependerá del grado, gravedad y tipo de enfermedad o refracción aberrante, por ejemplo. El experto en la técnica podrá determinar las modalidades apropiadas dependiendo de estos y otros factores. La indicación correctiva, terapéutica o profiláctica prescrita al paciente también puede administrarse en combinación con una o más indicaciones o modalidades terapéuticas adicionales. En los métodos descritos en el presente documento, se puede administrar una lente de contacto escleral a un sujeto que tiene uno o más signos o síntomas de una afección oftálmica.

30 40 Por ejemplo, una lente escleral "prescrita terapéuticamente" se prescribe y/o fabrica o modifica basándose en una lente predicable en la medida en que los efectos fisiológicos de una afección oftálmica mejoren, como mínimo.

45 Tal como se utilizan en el presente documento, los términos "hidrogel" o "gel" o "matriz de hidrogel" se usan indistintamente y abarcan hidrogeles basados en polímeros y no polímeros, incluyendo, por ejemplo, polí(ácido hialurónico), polí(alginato de sodio), polí(etylenglicol), diacrilato, quitosano e hidrogeles a base de polí(alcohol vinílico), por ejemplo. "Hidrogel" o "gel" también pretende referirse a todas las demás composiciones de hidrogel descritas en el presente documento, incluyendo hidrogeles que contienen polímeros, copolímeros, terpolímeros e hidrogeles poliméricos complejados, *es decir*, hidrogeles que contienen una, dos, tres, cuatro o más unidades constituyentes monoméricas o multiméricas. También utilizados en el presente documento, los términos "matriz" o "armazón de hidrogel" se refieren de manera similar a cualquier composición formada en una matriz porosa en la que se pueda modificar en tres dimensiones. Los hidrogeles suelen ser redes continuas de polímeros hidrófilos que absorben agua. En algunas realizaciones, los hidrogeles constituyen todo o parte, por ejemplo, una lente híbrida, de una lente de contacto blanda.

50 55 60 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "material" o "materiales" o "polímeros" se refiere a diversas sustancias que constituyen o constituyen parcialmente una lente de contacto, que puede ser una lente de contacto dura, blanda o híbrida, como se detalla más completamente en el presente documento. En algunas realizaciones, el material se selecciona de uno o más de un polímero permeable al oxígeno, acrilato de fluorosilicona, acrilato de silicona, acrilato de fluorosilicona con hidrogel de silicona rígido, acrilato de fluorosilicona con superficie hidrófila, acrilato de fluoro-siloxano, acrilato de siloxano, hexafocon A, enflufocon A, enflufocon B, copolímeros de fluoroitaconato alifático metacrilato de siloxanilo, hioxifilcon B, hioxifilcon D, hioxifilcon A, polimacon, metafilcon A, metacrilato de 2-hidroxietilo (2-HEMA), metacrilato de 2,3-dihidroxipropilo (metacrilato de glicerol, GMA), metacrilato

de polimetilo (PMMA), acrilamida, poli(ácido hialurónico), poli(alginato de sodio), poli(etilenglicol) (PEG), polímeros de poli(ácido láctico), polímeros de poli(ácido glicólico), poli(lactida-co-glicólicos) (PLGA), poli(uretanos), poli(siloxanos) o siliconas, poli(etileno), poli(vinilpirrolidona), poli(metacrilato de 2-hidroxietilo), poli(N-vinilpirrolidona), poli(metacrilato de metilo), poli(alcohol vinílico) (PVA), poli(ácido acrílico), poli(acetato de vinilo), poliacrilamida, poli(etileno-co-acetato de vinilo), poli(ácido metacrílico), ácido poliláctico (PLA), poli(L-lactida) (PLLA), ácidos poliglicólicos (PGA), poliamidas, polianhídridos, poli(etileno-co-alcohol vinílico) (EVOH), policaprolactona, polivinilhidróxido, poli(óxido de etileno) (PEO), poliortoésteres, poli(N-isopropilacrilamida) (PIPAAm), N,N-dimetilaminopropilacrilamida (DMAPAAm), poli(N-acriloipiperidina)-cisteamina (pAP), sulfonato/sulfato de PIPAAm-carboximetildextrano bencilamida (PIPAAm-CMDBS), polímero reticulado de N,N-metilen-bis-acrilamida, PIPAAm-PEG N-isopropilacrilamida, N,N-dimetilacrilamida, 2-hidroxietilmacrilato, N-hidroxietilacrilamida, N-vinil-2-pirrolidona, ácido 4-pentenoico, N-isopropilmetacrilamida, N-metoximetil-N-isopropilacrilamida, 2-(dimetilmaleimido)-N-etylacrilamida, polímero reticulado de N,N-metilen-bisacrilamida y PIPAAm-PEG, o combinaciones de los mismos, incluyendo polímeros, copolímeros y/o terpolímeros y combinaciones de los mismos.

Asimismo, por ejemplo, como se usa en el presente documento, el término "polímero" se refiere a una macromolécula hecha de unidades monoméricas o multímeras repetidas. Los polímeros de la presente divulgación incluyen, entre otros, poli(ácido hialurónico), poli(alginato de sodio), poli(etilenglicol) (PEG), polímeros de poli(ácido láctico), polímeros de poli(ácido glicólico), poli(lactida-co-glicólicos) (PLGA), poli(uretanos), poli(siloxanos) o siliconas, poli(etileno), poli(vinilpirrolidona), poli(metacrilato de 2-hidroxietilo), poli(N-vinilpirrolidona), poli(metacrilato de metilo), poli(alcohol vinílico) (PVA), poli(ácido acrílico), poli(acetato de vinilo), poliacrilamida, poli(etileno-co-acetato de vinilo), poli(ácido metacrílico), ácido poliláctico (PLA), ácidos poliglicólicos (PGA), nailon, poliamidas, polianhídridos, poli(etileno-co-alcohol vinílico) (EVOH), policaprolactona, polivinilhidróxido, poli(óxido de etileno) (PEO) y poliortoésteres o un copolímero o terpolímero formado de al menos dos o tres miembros de los grupos, respectivamente.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "lente predicada" se refiere a una lente que se emplea como lente de referencia o lente de control a partir de la cual se compara una lente modificada, alterada, cambiada y/o corregida, y similares.

Tal como se utiliza en el presente documento, "prevención" o "que previene" de un trastorno o afección se refiere a un agente, fármaco, lente de contacto, etc., que, en una muestra estadística, reduce la aparición del trastorno o afección en la muestra tratada en relación con una muestra de control no tratada, o retrasa la aparición o reduce la gravedad de uno o más síntomas del trastorno o afección en relación con la muestra de control no tratada.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "perfil" (usado indistintamente con "firma") se refiere a la caracterización ocular de un individuo con respecto a una enfermedad oftálmica u otra afección del ojo.

En algunas realizaciones, una "diferencia de una firma" puede ser una distribución de conjunto de bases estadísticamente separable en una muestra en comparación con un control. Por ejemplo, una diferencia puede ser separable si las integrales medidas de las distribuciones de N espacios tienen superposiciones de menos del 0.01%, menos del 0.05%, menos del 0.1%, menos del 0.5%, menos del 1%, menos del 5%, menos del 10%, menos del 20%, menos del 30%, menos del 40%, menos del 50%, menos del 60%, menos del 70%, menos del 80% o menos del 90%.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "nivel de referencia" se refiere a una cantidad, concentración y/u otro marcador o variable mensurable, que puede ser de interés para fines comparativos. En algunas realizaciones, un nivel de referencia puede ser el nivel o ángulo de alineación escleral requerido para colocar correctamente la lente de contacto escleral de un individuo o paciente. En otra realización, el nivel de referencia puede ser el nivel o espesor del aclaramiento de bóveda central de una lente de contacto escleral en el mismo sujeto en un momento anterior, o en un momento posterior después de que el médico o técnico haya determinado que las modificaciones a una lente predicada son requeridas.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "patrón de referencia" se refiere a un componente o conjunto de bases espacial o temporal de una muestra de referencia, que puede ser de interés para fines comparativos. En algunas realizaciones, un patrón de referencia puede ser la distribución espacial de uno o más parámetros de la curva de profundidad sagital de una lente escleral determinados tomados de una lente, por ejemplo, una lente predicada, en un momento particular en una orientación vectorial particular. En otra realización, el nivel de referencia puede ser la distribución espacial de un vector de curva o parámetro de una lente antes o después de que se hayan realizado modificaciones a la curva variable indicada, por ejemplo, la profundidad sagital de la curva dinámica.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "muestra" puede incluir, entre otros, un material de muestra que sirve como sustrato para lentes de contacto, un polímero de muestra como se define adicionalmente en el presente documento, un tejido corporal o un fluido corporal que incluye, entre otros, por ejemplo, sangre (o una fracción de sangre que incluye, entre otros, por ejemplo, plasma o suero), linfa, moco, lágrimas, saliva, fluido quístico, LCR, fluido ascítico o sangre completa, incluyendo muestras de biopsia de tejido corporal. Se puede obtener una muestra de cualquier sujeto, por ejemplo, un sujeto/paciente que tiene o se sospecha que está en riesgo de padecer una afección oftálmica, así como de sujetos de control, y además donde se puede obtener un material de muestra de una lente de contacto, lente de contacto blanda, lente de contacto permeable al gas, lente de contacto escleral, lente predicada, y similares.

Tal como se utiliza en el presente documento, los términos "lente escleral" o "lente de contacto escleral" se refieren a lentes de contacto de gran diámetro (típicamente, relativamente más grandes que una lente de contacto blanda), permeables al gas, especialmente diseñadas para saltar sobre toda la superficie corneal y descansar sobre el "blanco" del ojo (esclerótica). En algunas realizaciones, las lentes esclerales reemplazan funcionalmente las córneas irregulares con una superficie óptica lisa para corregir problemas de visión causados por, por ejemplo, queratocono y otras irregularidades corneales. Además, el espacio entre la córnea y la superficie posterior de una lente escleral funciona como un depósito de fluido, que actúa como una "lente lagrimal" y neutraliza funcionalmente la irregularidad de la forma de la córnea, proporcionando una visión mejorada que de otro modo no se podría lograr con otras lentes oftálmicas. La FIG. 1A ilustra una lente escleral permeable a los gases (GP) adaptada a una córnea queratocónica de forma irregular, pero las lentes esclerales fabricadas mediante los métodos de esta invención pueden estar hechas de otros materiales y pueden adaptarse a córneas no queratocónicas.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "cribado" significa determinar si una lente de prueba tiene las capacidades o características de prevenir o ralentizar (disminuir) la condición patológica objetivo indicada en el presente documento, es decir, una o más enfermedades o afecciones oftálmicas del ojo. Los métodos de diagnóstico pueden diferir en su sensibilidad, ya que la sensibilidad de un ensayo de diagnóstico es el porcentaje de individuos enfermos que provocan una respuesta favorable a una lente de prueba o tratamiento.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "segmentos" o "parámetros de segmento" se refiere a la "curva base" o "curvatura base" de una lente, la "curva dinámica" o "aclaramiento de la curva dinámica" de una lente, el "aclaramiento limbal" o "curva de aclaramiento limbal" de una lente, y la alineación escleral", cada una de las cuales se puede modificar para ajustar los puntos de control asociados de la lente de contacto en cuestión seleccionada de la "bóveda central", "aclaramiento periférico medio", "aclaramiento limbal" y "alineamiento escleral", cada uno de los cuales se puede modificar basándose en ajustes a un "parámetro de segmento" asociado. A este respecto, cuando un montador de lentes de contacto desea modificar un aspecto del punto de control de la "bóveda central", además de ajustar los parámetros de entrada de la curva dinámica, se ajustan los parámetros del segmento relacionados con la profundidad sagital total. Asimismo, cuando el montador desea modificar un aspecto del punto de control del "aclaramiento periférico medio", además de ajustar los parámetros de entrada de la curva dinámica, se ajustan parámetros de segmento relativos a la "curva base". Si el montador desea modificar el punto de control de "aclaramiento limbal", además de ajustar los parámetros de entrada de la curva dinámica, se ajustan los parámetros del segmento relacionados con la "curva de aclaramiento limbal". Finalmente, sin ajustar los parámetros de la curva dinámica, el punto de control de "alineación escleral" se puede modificar ajustando el parámetro del segmento de "alineación de la curva periférica", que incluye ajustar también los aspectos tóricos de la curva periférica, en algunas realizaciones.

De acuerdo, cada parámetro de segmento como se define anteriormente posee uno o más componentes seleccionados entre "radio de curvatura", "diámetro de la cuerda", "profundidad sagital" o "aclaramiento sagital" y una "profundidad total" o "espacio libre total", cada uno de los cuales funcionan como constituyentes de los diversos parámetros del segmento que se modifican o ajustan en determinadas circunstancias en función del resultado deseado que se va a conseguir. Los aspectos anteriores de la presente divulgación resultarán más evidentes si se leen en el contexto de la especificación en su conjunto.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "sujeto" se refiere a un mamífero, que incluye, entre otros, por ejemplo, un humano, pero también puede ser un animal, por ejemplo, animales domésticos (por ejemplo, perros, gatos y similares), animales de granja (por ejemplo, vacas, ovejas, cerdos, caballos y similares) y animales de laboratorio (por ejemplo, monos, ratas, ratones, conejos, cobayas y similares). El término "paciente" se refiere a un "sujeto" que padece, o se sospecha que padece, una o más enfermedades oftálmicas o afecciones del ojo.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "sustancialmente puro" o "sustancialmente homogéneo" significa una especie o material objeto, por ejemplo, un polímero, es la especie o polímero predominante presente (es decir, en términos molares es más abundante que cualquier otra especie individual en la composición). Generalmente, una composición sustancialmente pura será más de aproximadamente 80%, más de aproximadamente 90%, más de aproximadamente 95%, más de aproximadamente 97%, más de aproximadamente 98%, más de aproximadamente 99% o más de aproximadamente 99.5% de todas las especies presentes en la composición. Típicamente, la especie o material objeto se purifica hasta una homogeneidad esencial (las especies o materiales contaminantes no pueden detectarse en la composición mediante métodos de detección convencionales) cuando la composición consiste esencialmente en una única especie o polímero.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "humectabilidad" o "humectación" se refiere a la capacidad de una sustancia para mantener contacto superficial con una sustancia o superficie diferente. El contacto superficial resulta de interacciones intermoleculares entre una sustancia y la superficie en contacto. La humectación y las fuerzas superficiales que controlan la humectación también son responsables de otros efectos relacionados, incluyendo la acción capilar o los efectos capilares. Por ejemplo, cuando una lente de contacto se acopla a una superficie del ojo, por ejemplo, la esclerótica cuando se hace referencia a una lente de contacto escleral, la humectabilidad o grado de humectación se puede calcular en términos del equilibrio de fuerzas entre las fuerzas adhesivas y cohesivas. La humectabilidad puede alterarse, por ejemplo, cambiando el ángulo de curvatura para un parámetro particular, lo que, de ese modo, puede afectar las fuerzas adhesivas y cohesivas entre la lente de contacto y el ojo.

Descripción general

La presente divulgación describe en general métodos, sistemas y productos relacionados con el desarrollo y fabricación de lentes de contacto esclerales. Se generan varias dimensiones para las lentes esclerales basándose en los puntos de control y los parámetros de curvatura correspondientes. Cualquier cambio intencionado en uno o más de los parámetros de la curva imparte una superficie anterior y posterior mejorada de la lente escleral y el espesor asociado, mientras que las modificaciones no deseadas en los puntos de control y otros parámetros de la curva permanecen estáticas en la medida en que el componente de profundidad sagital es un parámetro de entrada de la presente divulgación que puede ajustarse con base en la información que emana de otros puntos de control y/o parámetros del segmento de acuerdo con las fórmulas, cálculos y algoritmos descritos en el presente documento.

- 5 La adaptación de una lente de contacto escleral requiere que el montador de contactos evalúe y, a menudo, ajuste el aclaramiento de la lente en diversos puntos (el espesor de la capa lagrimal), en realizaciones ilustrativas. La tecnología actual permite al montador de lentes de contacto realizar ajustes en el aclaramiento de la lente en diversos puntos, por ejemplo, en uno, dos, tres, cuatro, cinco o más, cambiando un único parámetro por punto. Los cambios en cualquier parámetro afectan el aclaramiento de la lente únicamente en el punto deseado y no cambian el aclaramiento de la lente en los otros puntos de control no deseados (a menos que estos puntos sean, de hecho, puntos de control deseados desde el principio). Esta característica no tiene paralelo en la técnica y se debe, en parte, a los parámetros métricos que se proporcionan al principio de los métodos y sistemas proporcionados en el presente documento. El montador también puede cambiar la alineación de las curvas periféricas con respecto al lente escleral sin afectar el aclaramiento de la lente en ninguno de los puntos anteriores.
- 10 15 20 25 30 35 40 45 50
- 10 Dichos parámetros de entrada son los parámetros de segmento relacionados con una o más de la curva base o curvatura base de una lente, la curva dinámica o los aclaramientos de la curva dinámica de una lente, el aclaramiento limbal o la curva de aclaramiento limbal de una lente y la alineación escleral, cada uno de los cuales es susceptible de modificación para ajustar los puntos de control asociados de la lente de contacto del sujeto seleccionados entre la bóveda central, el aclaramiento periférico medio, el aclaramiento limbal y la alineación escleral, cada uno de los cuales es susceptible de modificación basándose en ajustes a un parámetro de segmento asistente. A este respecto, cuando un montador de lentes de contacto desea modificar un aspecto del punto de control de la bóveda central, además de ajustar los parámetros de entrada de la curva dinámica, se ajustan los parámetros del segmento relacionados con la profundidad sagital total. Asimismo, cuando el montador desea modificar un aspecto del punto de control del aclaramiento periférico medio, además de ajustar los parámetros de entrada de la curva dinámica, se ajustan parámetros del segmento relativos a la curva base. Si el montador desea modificar el punto de control del aclaramiento limbal, además de ajustar los parámetros de entrada de la curva dinámica, se ajustan los parámetros del segmento relacionados con la curva de aclaramiento limbal. Finalmente, sin ajustar los parámetros de la curva dinámica, el punto de control de alineación escleral se puede modificar ajustando el parámetro del segmento de alineación de la curva periférica, que incluye ajustar también los aspectos tóricos de la curva periférica, en algunas realizaciones. De acuerdo, cada parámetro de segmento como se define anteriormente posee uno o más componentes seleccionados entre radio de curvatura, diámetro de cuerda, profundidad sagital o aclaramiento sagital, y una profundidad total o aclaramiento total, cada uno de los cuales funciona como constituyente de los diversos parámetros del segmento que son modificados en función del resultado deseado que se va a conseguir. Véanse los cuadros A y B a continuación.
- 20 25 30 35 40 45 50
- 20 En algunas realizaciones, los parámetros de entrada son los parámetros de segmento relacionados con una o más de la curva dinámica y/o profundidad sagital o aclaramiento sagital, y una profundidad total o aclaramiento total, cada uno de los cuales funciona como constituyentes de los diversos parámetros de segmento que se modifican o se ajustan en determinadas circunstancias en función del resultado deseado que se va a conseguir. En realizaciones ilustrativas, el parámetro de entrada que afecta el aclaramiento de la lente únicamente en el punto deseado y no cambia el aclaramiento de la lente en otros puntos de control no deseados es el parámetro del segmento curvo dinámico. El montador también puede cambiar la alineación de las curvas periféricas con respecto a la lente escleral sin afectar el aclaramiento de la lente en otros puntos. A este respecto, es importante apreciar primero los diversos componentes, parámetros, curvas y variables de la presente tecnología en su forma básica, con referencia a la FIG. 1 y la siguiente Tabla 1. La FIG. 1B ilustra los puntos de control y los cuatro componentes para una adaptación exitosa de la lente escleral incluyen:
- 25 30 35 40 45 50
- 25 bóveda central adecuada - ajuste Sag de la lente;
- 30 curva periférica media adecuada - ajuste la curva base;
- 35 aclaramiento limbal adecuado - ajuste la curva de aclaramiento limbal;
- 40 alineación escleral adecuada - ajuste la curva periférica, incluyendo la posible curva periférica tórica, que es periférica a la zona de la bóveda y es donde la lente aterriza en la conjuntiva esclerótica del paciente.

Tabla 1**SB /RB es la curva dinámica (siempre calculada, todas las demás curvas están especificadas)**

| | | | | | | |
|------------------------------|---|--------------------|--------------------|-----------------------------------|---|----------------------------|
| Puntos de control | Segmento (parámetro que afecta el punto de control) | Radio de curvatura | Diámetro de cuerda | Componente de profundidad sagital | Bóveda central Variables modificadas para lograr el componente sagital SC (recalc. RB1) | |
| Aclaramiento MP | Curva base | RA | DA | SA | ST (aclaramiento) | SA - estático; ST-variable |
| Bóveda central | Curva dinámica | RB | DB | SB | | SB1 = ST1 - SA - SC |
| Aclaramiento limbal | Curva de aclaramiento limbal | RC | DC | SC | | SC - estático |
| Alineación escleral (ángulo) | Curva periférica | RD | DD | SD (sin aclaramiento) | SD - estático | |

SB /RB es la curva inteligente (siempre calculada, todas las demás curvas están especificadas)

| | | | | | | |
|------------------------------|---|--------------------|--------------------|-----------------------------------|--|----------------------------|
| Puntos de control | Segmento (parámetro que afecta el punto de control) | Radio de curvatura | Diámetro de cuerda | Componente de profundidad sagital | Aclaramiento periférico medio Variables modificadas para lograr el componente sagital SC (recalc. RB2) | |
| Aclaramiento MP | Curva base | RA | DA | SA | ST (aclaramiento) | SA-variable; ST - estático |
| Bóveda central | Curva dinámica | RB | DB | SB | | SB2 = ST - SA2 - SC |
| Aclaramiento limbal | Curva de aclaramiento limbal | RC | DC | SC | | SC - estático |
| Alineación escleral (ángulo) | Curva periférica | RD | DD | SD (sin aclaramiento) | SD - estático | |

SB /RB es la curva inteligente (siempre calculada, todas las demás curvas están especificadas)

| | | | | | | |
|-------------------|---|--------------------|--------------------|-----------------------------------|--|---------------------|
| Puntos de control | Segmento (parámetro que afecta el punto de control) | Radio de curvatura | Diámetro de cuerda | Componente de profundidad sagital | Aclaramiento limbal Variables modificadas para lograr el componente sagital SC (recalc. RB3) | |
| Aclaramiento MP | Curva base | RA | DA | SA | ST (aclaramiento) | ST y SA - estático |
| Bóveda central | Curva dinámica | RB | DB | SB | | SB3 = ST - SA - SC3 |

(continuación)

| SB /RB es la curva inteligente (siempre calculada, todas las demás curvas están especificadas) | | | | | | |
|---|---|-----------------|----|-----------------------|--------------------------------|--|
| Puntos de control | Segmento (parámetro que afecta el punto de control) | Radio curvatura | de | Diámetro de cuerda | Componente profundidad sagital | de <i>Aclaramiento limbal</i> Variables modificadas para lograr el componente sagital SC (recalc. RB3) |
| Aclaramiento limbal | Curva de aclaramiento limbal | RC | DC | SC | | SC-variable |
| Alineación escleral (ángulo) | Curva periférica | RD | DD | SD (sin aclaramiento) | | SD - estático |
| SB /RB es la curva inteligente (no es necesario realizar ajustes en la curva inteligente) | | | | | | |
| Puntos de control | Segmento (parámetro que afecta el punto de control) | Radio curvatura | de | Diámetro de cuerda | Componente profundidad sagital | de <i>Alineación de curva periférica</i> Variables modificadas para lograr el componente sagital SC (recalc. RB) |
| Aclaramiento MP | Curva base | RA | DA | SA | ST (aclaramiento) | SA - estático |
| Bóveda central | Curva dinámica | RB | DB | SB | | SB - estático |
| Aclaramiento limbal | Curva de aclaramiento limbal | RC | DC | SC | | SC - estático |
| Alineación escleral (ángulo) | Curva periférica | RD | DD | SD (sin aclaramiento) | | SD-variable |

- 5 *Tabla de profundidad sagital* -La profundidad sagital, o profundidad de vértice como suele denominarse en el campo de la óptica, relaciona el punto central de la cuerda de un arco esférico con un punto central del arco esférico. Esta relación se ilustra en la FIG. 8, donde s es la profundidad sagital; r es el radio de curvatura; y d es la cuerda o diámetro óptico.

Es posible determinar matemáticamente la profundidad sagital cuando se conocen el radio de curvatura del arco y el valor de la cuerda. La fórmula para esta relación es:

$$s = r - \sqrt{r^2 - d/2)^2}$$

- 10 Usando la fórmula, la profundidad sagital de la curva base de una lente de contacto se calculará cuando la curva base sea igual a 7.50 mm y la zona óptica sea igual a 7.8 mm. Sustituyendo:

$$\begin{aligned}
 s &= 7.50 - \sqrt{7.50^2 - 3.90^2} \\
 &= 7.50 - \sqrt{56.250 - 15.210} \\
 &= 7.50 - \sqrt{41.040} \\
 &= 7.50 - 6.406 \\
 &= 1.094 \text{ mm}
 \end{aligned}$$

La profundidad sagital de la superficie posterior - Debido a que la superficie posterior o superficie ocular de una lente de contacto contiene más de una superficie esférica, es necesario tratar cada radio de curvatura por separado, como se ilustra en las FIGs. 9 y 10. Eso es:

- 5 1. La curva base producirá un componente sagital (s_1).
 2. El segundo radio producirá otros componentes sagitales (s_2).
 3. La tercera curva, o bisel, producirá otros componentes sagitales (s_3).
 4. El valor sagital total de la superficie posterior se obtiene sumando el componente sagital (st).
- 10 *El componente de la curva base* (s_1) - El valor sagital para la curva base de la lente de contacto se encuentra directamente consultando la Tabla 1 de Profundidad sagital que se muestra arriba. Es el único componente sagital, en la superficie ocular de la lente, que se puede obtener directamente. Esto se hará evidente a continuación.

15 *El segundo componente de radio* (s_2) - La superficie del segundo radio, vista en sección transversal, no representa un arco esférico continuo con respecto al eje óptico de la lente de contacto. A diferencia de la curva base, el segundo arco de radio está segmentado, con porciones simétricas a cada lado del eje óptico. Los límites internos de los segmentos del segundo arco de radio están en la unión de la zona óptica; y los límites exteriores de los segmentos están en la unión del tercer radio (o bisel). El componente de profundidad sagital al que contribuye el segundo arco de radio a la profundidad sagital total de la superficie posterior será la profundidad vertical medida entre los límites interior y exterior. La medida exacta serán los límites de diferencia del arco (s_b). Eso es:

20 $s_2 = s_a - s_b$.

25 *El tercer componente del radio* (s_3) - El tercer radio, al igual que el segundo radio, representa un arco esférico segmentado en la superficie posterior de la lente de contacto cuando se ve en sección transversal. Por lo tanto, se deben considerar los límites internos y externos del arco para determinar su componente de profundidad sagital. Entonces s_c representa la profundidad sagital para los límites exteriores, y sea s_a la profundidad sagital para los límites interiores del arco del tercer radio. La diferencia entre estos valores de profundidad sagital es el componente de profundidad sagital que el tercer radio contribuye a la profundidad sagital total de la superficie posterior de la lente de contacto. Está dado por:

$$s_3 = s_c - s_a .$$

30 *La profundidad sagital total de la superficie posterior* (st) - En el caso de una lente de contacto de tres curvas, tal como la tratada anteriormente, tres componentes de profundidad sagital separados contribuyen a la profundidad sagital total de la superficie posterior. Está determinado por la suma de los componentes de acuerdo con la Fórmula del Radio Lenticular:

$$st = s_1 + s_2 + s_3 .$$

35 Así, si se conocen las siguientes variables, componente sagital (Sag); diámetro interior (ID) y el diámetro exterior (OD), entonces es posible resolver para el radio.

Resolver para radio

$$ID \ 10.000 \ RAD \ 12.311 = \text{SQRT}((ID/2)^2 + (((OD/2)^2 - (ID/2)^2 + Sag^2) / (2 * Sag)))^2$$

OD 12.000

Sag 0.500

40 En algunas realizaciones, los contactos esclerales son lentes de contacto permeables a los gases de gran diámetro especialmente diseñados para cubrir toda la superficie corneal y descansar sobre la parte "blanca" del ojo (esclerótica). Al hacerlo, las lentes esclerales reemplazan funcionalmente la córnea irregular con una superficie óptica perfectamente lisa para corregir los problemas de visión causados por el queratocono y otras irregularidades corneales. El espacio entre la córnea y la superficie posterior de una lente escleral actúa como un depósito de fluido; este depósito actúa

como una "lente lagrimal" y neutraliza funcionalmente la irregularidad de la forma de la córnea, proporcionando una visión mejorada que de otro modo no se podría lograr con otras lentes oftálmicas.

La adaptación de una lente de contacto escleral es un proceso complejo que requiere que el montador de lentes de contacto evalúe y, a menudo, ajuste el aclaramiento de la lente en diversos puntos (el espesor de la capa lagrimal).

5 La tecnología de la presente invención permite al montador de lentes de contacto realizar ajustes en el aclaramiento de las lentes en tres puntos distintos cambiando un único parámetro por punto. Los cambios en cualquier parámetro afectan el aclaramiento de la lente únicamente en el punto deseado y no cambian el aclaramiento de la lente en los otros puntos de control. El montador también puede cambiar la alineación de las curvas periféricas con la esclerótica sin afectar el aclaramiento de la lente en ninguno de los puntos anteriores. Véanse las FIG. 1-2.

10 Como tal, el diseño inicial de una lente de contacto de la presente invención incluye el parámetro " S_{TOTAL} " como se usa en el presente documento, que se refiere al Sag total de toda la lente. En algunos ejemplos no cubiertos por la invención, la descripción y los ejemplos imparten el método y la fabricación de un diseño para una lente completa con indicaciones de una curva dinámica. En ejemplos adecuados, los presentes métodos tienen en cuenta vectores de componentes sagitales curvos periféricos. Asimismo, en realizaciones ilustrativas se proporcionan ajustes al 15 aclaramiento central, al aclaramiento periférico medio y al aclaramiento limbal. En la misma línea, un ejemplo no cubierto por la invención implica un método para diseñar una lente con curva dinámica como se detalla anteriormente y se explica más completamente a la vista de los Ejemplos siguientes. Como tal, la tecnología actual se relaciona con ambos métodos para diseño y fabricación de lentes de contacto *ad hoc* junto con el perfeccionamiento de los puntos de control y parámetros de dichas lentes de contacto ajustando los valores de aclaramiento con respecto a las lentes 20 predicadas de referencia.

25 Se proporciona una lente de contacto escleral con cuatro componentes sagitales. Cada segmento tiene un componente de radio, diámetro de cuerda y profundidad sagital. " S_{TOTAL} " es la profundidad sagital total de toda la lente, donde " ST " es la profundidad sagital total de los primeros tres componentes sagitales. Al realizar ajustes en el aclaramiento de la lente en ciertas realizaciones, " SD " no se tiene en cuenta en algunas realizaciones ya que la lente 30 hace contacto con la esclerótica en "DC". En algunas realizaciones, " SD " solo se usa para ajustar las curvas periféricas de las lentes al ángulo de la esclerótica. " RD " sólo se ajusta para alterar la alineación de las curvas periféricas con el ángulo de la esclerótica. " SB/RB " es el *Curva dinámica*, es decir, siempre se calcula en algunas realizaciones, donde se especifican todas las demás curvas, en realizaciones ilustrativas. Como tal, queda claro en estas realizaciones que SD no se utiliza cuando se realizan ajustes a una lente predicable. Sin embargo, lo que es igualmente importante es que SD se utiliza cuando se diseña una lente que no se basa en una lente predicable. Véase la tabla siguiente y los ejemplos, y también las FIG. 1-2.

| Segmento | Radio de curvatura | Diámetro de cuerda | Componente sagital |
|------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Curva base | RA | DA | SA |
| Curva dinámica | RB | DB | SB |
| Curva de aclaramiento limbal | RC | DC | SC |
| Curvas periféricas | RD | DD | SD |

Consideraciones para diseñar lentes de contacto

35 Se deben considerar varias cosas al diseñar lentes de contacto, pero quizás la más importante sea la biocompatibilidad. Si bien varios factores pueden afectar la biocompatibilidad de las lentes, quizás el más importante sea la humectabilidad de las lentes. Las lentes de contacto están constantemente en contacto con el fluido del ojo. Cuando se coloca la lente de contacto en el ojo, una capa de lágrima la separa del ojo. Esto se conoce comúnmente como película lagrimal. La lágrima humana no sólo se compone de agua, sino también de proteínas, lípidos, sodio, calcio, bicarbonato y enzimas. Si un polímero es hidrófobo, repelerá el agua que constituye la mayor parte de la 40 superficie de la lágrima. Esto interrumpe el flujo de lágrimas y provoca el depósito de una película de albúmina en la lente. Esto reduce la efectividad de la lente de contacto y puede causar infección y/o irritación. Esto se debe a que la lente de contacto obstaculiza la película lagrimal que cubre el ojo. Por lo tanto, si la superficie de una lente de contacto es altamente hidrófoba, debe tratarse para volverla hidrófila. Dopar el polímero o tratar la superficie del polímero puede provocar este cambio en la morfología de la superficie.

La humectabilidad no es la única razón de los depósitos en las lentes de contacto. La mayoría de las lentes de contacto constan de monómeros y materiales reticulados que tienen cargas en los monómeros. Esta distribución de carga resulta en la atracción de proteínas. Esto se debe a que las proteínas también tienen distribuciones de carga y se atraen entre sí. Los depósitos de proteínas o lípidos crean una biopelícula en la lente. Esto puede provocar que la lente pierda sus propiedades oculares y que las vueltas se vuelvan de color amarillo. El color amarillo es el resultado del deterioro de la lente, resultado de la difusión de proteínas y lípidos en la lente. El impulso a las lentes de uso prolongado está limitado por la biocompatibilidad de las lentes. Para un uso prolongado, la lente de contacto debe ser altamente hidrófila y debe resistir la deposición de una biopelícula sobre la lente. Si bien la superficie debe resistir la formación de una biopelícula, también debe ser semipermeable. El ojo humano no recibe un flujo sanguíneo adecuado para suministrarle suficiente oxígeno o para eliminar suficiente dióxido de carbono. El ojo depende de su exposición al aire para obtener ayuda. Si la lente de contacto no proporciona la permeabilidad adecuada, el ojo sufre graves efectos en la salud. Esta permeabilidad, DK, típicamente se mide en unidades de Barrers ($10^{-10} \text{ cm}^3 \text{ O}_2 (\text{STP}) \text{ cm/cm}^2 \text{ cmHg}$). Donde D es el coeficiente de difusión y K es el coeficiente de solubilidad. Para que una lente de contacto sea aceptable para uso prolongado, debe tener un DK de 100 Barrers. La cantidad real de oxígeno que llega a la córnea se denomina transmisibilidad de oxígeno. Esto es en términos de DK/L , donde L es el espesor de la lente. Puede parecer que la cantidad de oxígeno que llega al ojo es inversamente proporcional al espesor de la lente, L.

Si bien el polímero que compone la lente es importante, también lo es que se produzca de manera que no se contamine el ojo. Esto significa no sólo que ese polímero en sí es capaz de estar en contacto con los ojos, sino también que puede producirse de manera que cualquier monómero o solución residual no represente un riesgo para la salud. Es importante probar la biocompatibilidad de los monómeros y garantizar que los monómeros utilizados en la lente sean altamente puros. Además de la bioquímica de la lente, también debe ser físicamente aceptable. Un gran requisito de la lente es que sea liviana. Esto permite colocarla cómodamente en el ojo durante largos períodos de tiempo sin causar tensión ocular. Esto es difícil porque la lente también debe ser fuerte para evitar rasgaduras y/o rayones, un módulo de elasticidad razonablemente alto para facilitar su manejo y, aun así, lo suficientemente blanda y flexible para que resulte cómoda para el ojo.

El tamaño y la gravedad específica de la lente también se convierten en factores importantes para la comodidad ocular. Si la lente es demasiado gruesa interferirá con el párpado y causará molestias. Si el peso específico de la lente es significativamente diferente al de las lágrimas, la lente tendrá tendencia a moverse hacia arriba o hacia abajo. Esto hace que la lente sea inestable sobre la córnea y dificulta su adaptación. Por último, una buena lente de contacto debe ser asequible. Tiene que poder fabricarse de forma económica y eficiente para que pueda adquirirse a un coste razonable.

Además, la biocompatibilidad de las lentes de contacto está a la vanguardia de la investigación científica y de ingeniería. Esto se debe en parte a la presión por el uso prolongado de lentes de contacto y también a los trastornos de salud que surgen del uso de lentes de contacto. Si bien se han logrado muchos avances en la biocompatibilidad y las propiedades físicas de las lentes, todavía existen problemas importantes. Los posibles trastornos de las lentes de contacto se enumeran en la tabla. Estos trastornos deben tenerse en cuenta al comparar las lentes de contacto con las gafas o la cirugía de corrección con láser. Si bien quitarse y quitarse las lentes de contacto diariamente o semanalmente puede ser estresante, el ojo generalmente puede curarse de los trastornos de las lentes de contacto. Esto debería compararse con la cirugía láser, donde un error puede ser mortalmente peligroso para los ojos. El debate entre los contactos y la cirugía láser aumentará en el futuro a medida que la cirugía láser tenga más éxito y los fabricantes de lentes de contacto desarrollen lentes más baratos, de uso prolongado durante 30 días y que tengan poco riesgo de infección.

Como tal, todas las lentes de contacto constan de matrices poliméricas amorfas y tridimensionales. Las lentes de contacto duras consisten en polímeros que están por debajo de su temperatura de transición vítreo y, por lo general, contienen poca o nada de agua. Las lentes de contacto blandas consisten en polímeros que están por encima de su temperatura de transición vítreo y, por lo general, tienen un contenido de agua relativamente alto. El espesor de la lente también puede afectar las consideraciones anteriores.

El espesor de una lente de contacto escleral, capa lagrimal, distancia entre loci o vértices definidos, puntos, arcos apicales, etc., ("variable de espesor") en uno o más de los parámetros o curvas del segmento se determina y modifica cuando es necesario, en algunas realizaciones. A este respecto, en realizaciones adecuadas, el espesor de la variable de espesor es desde aproximadamente 0.1, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 3, 5, 7, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 100, 500, o 900 nm, μm , mm y/o cm hasta aproximadamente 0.1, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 3, 5, 7, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 100, 500, o 900 nm, μm , mm y/o cm. En otra realización, el espesor de la variable de espesor es desde aproximadamente 0.1, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 3, 5, 7, 9, o 10 nm, μm , mm y/o cm hasta aproximadamente 0.5, 0.75, 1, 3, 5, 7, 9, 10, 15, 20, 30, 50, o 100 nm, μm , mm y/o cm.

Clasificaciones generales de materiales para lentes de contacto

Lentes blandas: En algunas realizaciones, la clasificación general de materiales de lentes de contacto para lentes blandas comprende: polímeros a base de metacrilato de hidroxietilo (HEMA) (*por ejemplo*, metafilconA); polímeros a base de metacrilato de glicerol (GMA) - HEMA reemplazado por metacrilato de glicerol (*por ejemplo*, hioxifilcón A); y

polímeros a base de silicona - materiales que contienen siloxano (*por ejemplo*, comfilcon A), y/o combinaciones de los mismos.

Materiales permeables al gas (RGP): En algunas realizaciones, la clasificación general de materiales de lentes de contacto para lentes RGP comprende materiales basados en metacrilato de metilo (MMA; nota: el MMA puro se 5 polimeriza a PMMA y fue el primer material RGP); materiales MMA con acrilato de silicona añadido (*por ejemplo*, itafocón B); y (II) materiales de MMA con materiales a base de acrilato de fluorosilicona (*por ejemplo*, hexafocon A), y/o combinaciones de los mismos.

Las lentes de contacto duras han aumentado su permeabilidad al adelgazarlas y al dopar MMA con TRIS y/o 10 monómeros a base de flúor. Las lentes de contacto blandas han buscado aumentar su permeabilidad de diferentes maneras. Las lentes de hidrogel han buscado aumentar el contenido de agua, mientras que los hidrogeles de siloxano han intentado encontrar formas de disminuir su contenido de agua.

La ciencia de las lentes de contacto ha aumentado rápidamente en el siglo 20. Si bien se han logrado avances 15 significativos, el aspecto más desafiante aún debe resolverse en el siglo 21. A medida que comenzamos el nuevo milenio, los científicos de polímeros están trabajando en colaboración con biólogos, químicos y médicos para producir lentes de uso prolongado. Esta lente podrá usarse hasta treinta días sin quitarla y será casi completamente resistente a la deposición de biopelículas. Ver Contact Lens Polymers: A technical overview of the development, manufacturing, and future of contact lenses. Justin Bergin, CE435, Introduction to Polymers, Dept. of Chemical Engineering State University of New York en Buffalo, abril 6, 2000.

El polímero también puede ser una matriz polimérica biocompatible y biodegradable. En algunas realizaciones, la 20 matriz polimérica es un material de lente sustrato que mantiene la integridad mientras se realizan los ajustes. Las formulaciones poliméricas pueden dar lugar a una duración prolongada del efecto terapéutico. (Véase Reddy, Ana. Pharmacother., 34 (7-8):915-923 (2000)). En ensayos clínicos se ha utilizado una formulación polimérica para la hormona del crecimiento humano (hGH). (Véase Kozarich y Rich, Chemical Biology, 2:548-552 (1998)).

25 Los componentes poliméricos, en realizaciones ilustrativas, incluyen, entre otros, diversas sustancias que constituyen o constituyen parcialmente una lente de contacto, que puede ser una lente de contacto dura, blanda o híbrida, como se detalla más completamente en el presente documento. En algunas realizaciones, el material se selecciona de uno o más de un polímero permeable al oxígeno, acrilato de fluorosilicona, acrilato de silicona, acrilato de fluorosilicona con hidrogel de silicona rígido, acrilato de fluorosilicona con superficie hidrófila, acrilato de fluoro-siloxano, acrilato de siloxano, hexafocon A, enflufocon A, enflufocon B, copolímeros de fluoroitaconato alifático metacrilato de siloxanilo, 30 hioxifilcon B, hioxifilcon D, hioxifilcon A, polimacon, metafilcon A, metacrilato de 2-hidroxietilo (2-HEMA), metacrilato de 2,3-dihidroxipropilo (metacrilato de glicerol, GMA), metacrilato de polimetilo (PMMA), acrilamida, polí(ácido hialurónico), polí(alginato de sodio), polí(etylenglicol) (PEG), polímeros de polí(ácido láctico), polímeros de polí(ácido glicólico), polí(lactida-co-glicólicos) (PLGA), polí(uretanos), polí(siloxanos) o siliconas, polí(etileno), polí(vinilpirrolidona), polí(metacrilato de 2-hidroxietilo), polí(N-vinilpirrolidona), polí(metacrilato de metilo), polí(alcohol 35 vinílico) (PVA), polí(ácido acrílico), polí(acetato de vinilo), poliacrilamida, polí(etileno-co-acetato de vinilo), polí(ácido metacrílico), ácido poliláctico (PLA), polí(L-lactida) (PLLA), ácidos poliglicólicos (PGA), poliamidas, polianhídridos, polí(etileno-co-alcohol vinílico) (EVOH), policaprolactona, polivinilhidróxido, polí(óxido de etileno) (PEO), poliortoésteres, polí(N-isopropilacrilamida) (PIPAAm), N,N-dimetilaminopropilacrilamida (DMAPAAm), polí(N-40 acriloilpiperidina)-cisteamina (pAP), sulfonato/sulfato de PIPAAm-carboximetilhexano bencilamida (PIPAAm-CMDBS), polímero reticulado de N,N-metilen-bis-acrilamida, PIPAAm-PEG N-isopropilacrilamida, N,N-dimetilacrilamida, 2-hidroxietilmacrilato, N-hidroxietilacrilamida, N-vinil-2-pirrolidona, ácido 4-pentenoico, N-isopropilmetacrilamida, N-metoximetil-N-isopropilacrilamida, 2-(dimetilmaleimido)-N-etylacrilamida, polímero reticulado de N,N-metilen-bis-acrilamida y PIPAAm-PEG, o combinaciones de los mismos, incluyendo polímeros, copolímeros y/o terpolímeros y combinaciones de los mismos.

45 Asimismo, por ejemplo, los polímeros de la presente divulgación incluyen, entre otros, polí(ácido hialurónico), polí(alginato de sodio), polí(etylenglicol) (PEG), polímeros de polí(ácido láctico), polímeros de polí(ácido glicólico), polí(lactida-co-glicólicos) (PLGA), polí(uretanos), polí(siloxanos) o siliconas, polí(etileno), polí(vinilpirrolidona), polí(metacrilato de 2-hidroxietilo), polí(N-vinilpirrolidona), polí(metacrilato de metilo), polí(alcohol vinílico) (PVA), polí(ácido acrílico), polí(acetato de vinilo), poliacrilamida, polí(etileno-co-acetato de vinilo), polí(ácido metacrílico), ácido 50 poliláctico (PLA), ácidos poliglicólicos (PGA), nailon, poliamidas, polianhídridos, polí(etileno-co-alcohol vinílico) (EVOH), policaprolactona, polivinilhidróxido, polí(óxido de etileno) (PEO) y poliortoésteres o un copolímero o terpolímero formado a partir de al menos dos o tres miembros de los grupos, respectivamente.

Indicaciones de lentes de contacto esclerales

55 En muchos aspectos, es importante entender primero por qué la gente usa lentes de contacto. Las lentes de contacto se pueden usar por múltiples razones. La mayoría de los usuarios de lentes de contacto los usan para corregir la miopía y algunas investigaciones han demostrado que los lentes de contacto retardan la progresión de la miopía. Además, también se pueden usar lentes de contacto para cambiar el color de los ojos por motivos estéticos. La información de la tabla uno enumera sólo algunas de las condiciones que favorecen el uso de lentes de contacto.

Razones típicas para el uso de lentes de contacto

| | |
|------------------------|--|
| Anisometropía | Gran diferencia en la corrección necesaria para cada ojo. Las gafas provocan pérdida de la visión binocular |
| Afaquia | Falta de cristalino natural |
| | Los anteojos no corrigen bien |
| | Los anteojos no pueden corregir la afaquia de un ojo |
| Queratocono | Córnea irregular, los anteojos no pueden arreglarse |
| | La película de contacto y lagrimal puede ayudar a corregir |
| Astigmatismo irregular | Córnea irregular o distorsionada |
| | Las gafas no pueden arreglar |
| | Las lentes de contacto duras con película lagrimal pueden aliviar las irregularidades |
| Cicatrización corneal | Se debe intentar la corrección con contactos duros antes del trasplante. |
| | Las lesiones se pueden ocultar estéticamente |
| Triquiasis | Lesión de la córnea por pestaña encarnada |
| | Las lentes de contacto pueden proteger la córnea |
| Cosmético | Puede cambiar el color de ojos según la moda. |
| Ocupacional | Se utiliza para corregir la visión cuando las gafas son inaceptables. Ejemplo: pilotos de combate, deportes. |

Muchas indicaciones de enfermedades imponen la necesidad de una lente de contacto escleral. En realizaciones ilustrativas, la lente de contacto es terapéutica para indicaciones oftálmicas seleccionadas del grupo que consiste en

5 córneas irregulares, mejora de la función normal de la córnea, mejora de la visión, reducción del dolor, reducción de la sensibilidad a la luz, trastornos o lesiones del ojo, ojo seco, queratoconjuntivitis *sicca*, microftalmia, penfigoide ocular, queratocono, ectasia corneal, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Sjögren, aniridia, queratitis neurotrófica, enfermedades autoinmunes, enfermedad de injerto contra huésped crónica, ojo seco post-LASIK, astigmatismo irregular, complicaciones postcirugía LASIK, aberraciones oculares de orden superior, complicaciones post-trasplante de córnea, degeneración pelúcida, complicaciones quirúrgicas, implantes de córnea distorsionados, injertos de córnea y lesiones químicas o por quemaduras, y combinaciones de los mismos.

10 En este sentido, por ejemplo, una córnea irregular es una indicación común para una lente de contacto escleral. La córnea es el tejido transparente que se encuentra frente al iris o la parte coloreada del ojo. Normalmente, tiene una forma de arco suave que permite que la luz se enfoque en el mismo punto en la parte posterior del ojo para brindar una visión clara. Una córnea desigual desarrolla protuberancias y hundimientos en la superficie. Los rayos de luz se desvían en diferentes direcciones con cada cambio de forma. Dado que los rayos de luz se enfocan en diferentes lugares, se produce un astigmatismo irregular que hace que las imágenes sean borrosas. Cuanto mayor es la irregularidad, peor se vuelve el desenfoque. Algunos de los síntomas de un astigmatismo irregular se vuelven evidentes cuando el individuo descubre que tiene cambios menores en la visión, mientras que otros pueden 15 experimentar problemas más graves. La mayoría de las personas le dirán al médico que la visión no se puede corregir a la normalidad con gafas, mientras que algunos pacientes reportan deslumbramiento intenso por la noche o visión borrosa alrededor de las luces.

20 De acuerdo, la etiología de las córneas irregulares puede estar relacionada con defectos congénitos, lesiones oculares, quemaduras, cicatrices después de infecciones bacterianas, virales o fúngicas, úlceras corneales, cirugía ocular previa, ojo seco severo, pterigión, degeneración marginal pelúcida y/o queratocono. Como tal, es posible que se

requiera una lente de contacto escleral. Y, si bien se han logrado muchos avances en la biocompatibilidad y las propiedades físicas de las lentes, todavía existen problemas importantes.

Los posibles trastornos de las lentes de contacto se enumeran en la tabla. Estos trastornos deben tenerse en cuenta al comparar las lentes de contacto con las gafas o la cirugía de corrección con láser. Si bien quitarse y quitarse las lentes de contacto diariamente o semanalmente puede ser estresante, el ojo generalmente puede curarse de los trastornos de las lentes de contacto. Esto debería compararse con la cirugía láser, donde un error puede ser mortalmente peligroso para los ojos. El debate entre los contactos y la cirugía láser aumentará en el futuro a medida que la cirugía láser tenga más éxito y los fabricantes de lentes de contacto desarrollen lentes más baratos, de uso prolongado durante 30 días y que tengan poco riesgo de infección.

10

Algunos trastornos comunes de las lentes de contacto

| Trastorno | Descripción/Señales | Causas comunes/posibles |
|----------------------------|---|---|
| Conjuntivitis alérgica | Enrojecimiento, destellos, fotofobia, turbidez. | Reacción a la proteína en la lente. |
| Conjuntivitis papilar | Moco, picazón, aumento de papillas. | Roce de contacto sobre la conjuntiva tarsal |
| Conjuntivitis infecciosa | Irritación, enrojecimiento, picazón. | Las lentes hidrófilas pueden albergar infecciones |
| Conjuntivitis tóxica | Irritación, enrojecimiento | La lente absorbe la solución de limpieza. |
| Queratoconjuntivitis | Aparición repentina de enrojecimiento y lagrimo. | Edema, absorción cristalina de toxinas. |
| Queratopatía puntiforme | Lesiones puntiformes en la córnea | Factor mecánico de las lentes o toxinas de la limpieza. |
| Microquistes epiteliales | Desarrollo de microquiste epitelial. | En usuarios de lentes de uso prolongado debido a hipoxia. |
| Queratitis subepitelial | Círculos redondos blancos/grises opacos en la córnea | Reacción antígeno-anticuerpo a la solución limpiadora. |
| Edema corneal | Hinchazón de la córnea | Baja permeabilidad |
| Úlcera corneal | Formación de úlceras en la córnea. | Infección/deterioro de la lente, reacción inmunitaria |
| Neovascularización corneal | Depósito de lípidos en el estroma, pérdida de visión. | Usuarios de uso suave/extendido, causa exacta desconocida |

(continuación)

| Trastorno | Descripción/Señales | Causas comunes/posibles |
|--------------------|--|--|
| Distensión corneal | Erosión corneal | La tensión se debe a un ajuste inadecuado, limpieza inadecuada o cuidado deficiente. |
| Alta altitud | Edema/edema corneal | La hipoxia aumenta el riesgo. |
| Infección | Irritación, enrojecimiento, hinchazón de los ojos. | Lentes deterioradas, lentes infectadas, mala limpieza |

Además de usar lentes esclerales, también se pueden usar tratamientos adicionales en combinación con procedimientos que pueden proporcionar beneficios adicionales o sinérgicos al paciente. Los procedimientos conocidos, propuestos o considerados para aliviar la discapacidad visual incluyen, entre otros, "translocación retiniana limitada", terapia fotodinámica (PDT, que incluye, a modo de ejemplo únicamente, PDT dirigida a receptores, Bristol-Myers Squibb, Co.; porfímero sódico para inyección con PDT, QLT Inc.; rostaporfina con PDT, Miravent Medical Technologies; talaporfina sódica con PDT, Nippon Petroleum, Pharmacyclicks, Inc.), oligonucleótidos antisentido (incluyendo, a modo de ejemplo, productos probados por Novagali). Pharma SA e ISIS-13650, Isis Pharmaceuticals), fotocoagulación con láser, láser de drusas, cirugía del agujero macular, cirugía de translocación macular, telescopios en miniatura implantables, angiografía Phi-Motion (también conocida como terapia con microláser y tratamiento de vasos alimentadores), terapia con haz de protones, terapia de microestimulación, desprendimiento de retina y cirugía vítreo, hebilla escleral, cirugía submacular, termoterapia transpupilar, terapia del fotosistema I, uso de ARN de interferencia (ARNi), reoférésis extracorpórea (también conocida como filtración diferencial de membrana y reoterapia), implantación de microchips, terapia con células madre, terapia de reemplazo genético, terapia genética con ribozima (incluyendo la terapia genética para el elemento de respuesta a la hipoxia, Oxford Biomedica; Lentipak, Genetix; terapia génica PDEF, GenVec), trasplante de células fotorreceptoras/retina (incluyendo células epiteliales de la retina trasplantables, Diacrin, Inc.; trasplante de células de la retina, Cell Genesys, Inc.) y acupuntura.

Lentes predicadas y parámetros de control relacionados

De acuerdo con la invención se genera una lente de referencia o una lente predicada. Una vez que se ha obtenido este predicado para una prescripción de lente particular, ese espectro de parámetros de lente, tales como, entre otros, parámetros de segmento relacionados con una o más de la curva base o curvatura base de una lente, la curva dinámica o los aclaramiento de curva dinámica de una lente, el aclaramiento limbal o la curva de aclaramiento limbal de una lente y la alineación escleral, cada uno de los cuales son susceptibles de modificación para ajustar los puntos de control asociados de la lente de contacto en cuestión seleccionada de la bóveda central, aclaramiento periférico medio, aclaramiento limbal y la alineación escleral, cada uno de los cuales es susceptible de modificación en función de ajustes en un parámetro del segmento correspondiente. A este respecto, cuando un montador de lentes de contacto desea modificar un aspecto del punto de control de la bóveda central, además de ajustar los parámetros de entrada de la curva dinámica, se ajustan los parámetros del segmento relacionados con la profundidad sagital total. Asimismo, cuando el montador desea modificar un aspecto del punto de control del aclaramiento periférico medio, además de ajustar los parámetros de entrada de la curva dinámica, se ajustan parámetros del segmento relativos a la curva base. Si el montador desea modificar el punto de control del aclaramiento limbal, además de ajustar los parámetros de entrada de la curva dinámica, se ajustan los parámetros del segmento relacionados con la curva de aclaramiento limbal. Finalmente, sin ajustar los parámetros de la curva dinámica, el punto de control de alineación escleral se puede modificar ajustando el parámetro del segmento de alineación de la curva periférica, que incluye ajustar también los aspectos tóricos de la curva periférica, en algunas realizaciones. Véanse los cuadros A y B anteriores.

En este sentido, la lente predicada puede modificarse basándose en las fórmulas y cálculos proporcionados en el presente documento. Véase, *por ejemplo*, Ejemplos. Se pueden utilizar métodos estadísticos para establecer umbrales para determinar que los cambios de origen desconocido se pueden considerar diferentes o similares a una lente predicada y/o nivel de referencia. Además, se pueden utilizar estadísticas para determinar la validez de la diferencia o similitud observada entre una fase reordenada desconocida del nivel de referencia. Los métodos de análisis estadístico útiles se describen en LD Fisher & G. vanBelle, Biostatistics: A Methodology for the Health Sciences (Wiley-Interscience, NY, 1993). Por ejemplo, los valores de confianza ("p") se pueden calcular utilizando una prueba t de 2

colas no apareada, y una diferencia entre muestras se considera significativa si el valor *pes* menor o igual a 0.05. Véanse Ejemplos para una mayor explicación de las fórmulas y algoritmos relacionados con la tecnología actual.

Fabricación de lentes esclerales

En un aspecto, la divulgación proporciona métodos, sistemas y aparatos para analizar y/o fabricar uno o más tipos de lentes y comparar o corregir la lente basándose en características o propiedades distintivas en relación con la lente predicha y, en consecuencia, con las necesidades del paciente.

Hay al menos tres formas principales en que se fabrican las lentes de contacto. El primer método de fabricación se refiere al corte con torno. En este método, los monómeros se polimerizan a granel formando barras, que luego se cortan en discos cilíndricos, comúnmente llamados botones, que se colocan en el torno. Luego, un ordenador guía el torno para cortar el botón y convertirlo en una lente.

El segundo método de formar contactos se conoce como colada por rotación. En este método, el monómero líquido se coloca en un molde, se le da forma para proporcionar la superficie anterior de la lente y luego se gira el molde. A continuación, el monómero se polimeriza dentro del molde giratorio, por ejemplo, mediante exposición a luz ultravioleta y/o calor. Este método produce lentes de rendimiento relativamente bajo, pero de alta calidad. En la colada por rotación, la superficie posterior de la lente está definida por las fuerzas centrífugas de la rotación. Las superficies de las lentes se pueden variar variando la velocidad de rotación y/o la forma del molde.

Un tercer método para producir lentes de contacto es mediante moldeo por colada. En este método, el monómero se coloca en un molde de dos partes, teniendo una parte del molde una superficie de moldeo para definir la superficie anterior de la lente y teniendo la segunda parte del molde una superficie de moldeo para definir la superficie posterior de la lente. El monómero se polimeriza en el molde de dos partes mediante exposición a luz UV y/o calor. Los parámetros de la lente se varían cambiando la forma de los moldes anterior y posterior. Este método produce lentes de alto rendimiento y alta calidad. Es la forma más popular de fabricación para la producción de lentes de contacto en grandes volúmenes.

En el caso de las lentes de contacto blandas, a continuación, se hidratan las lentes proporcionadas por los otros métodos.

Lentes de contacto duras: Aproximadamente el quince por ciento de los treinta millones de usuarios de lentes de contacto usan lo que se conoce como lentes de contacto duras. Hay varios tipos de lentes de contacto duras, las más históricas son las lentes de contacto duras impermeables y ahora las más comunes son las lentes rígidas permeables a los gases (RGP) y las lentes a base de acrilato de silicona. Todas estas lentes constan de una matriz polimérica tridimensional amorfa (típicamente un derivado de MMA) que está por debajo de su temperatura de transición vítreo. Las lentes suelen ser muy rígidas y tienen un alto módulo de elasticidad. Esto le confiere una alta resistencia al desgarro y muy fáciles de manipular.

Las lentes de contacto impermeables fueron el primer tipo de contacto duro que se desarrolló. Se compone únicamente de PMMA. El monómero MMA se polimeriza mediante radiación ultravioleta o infrarroja en presencia de reticulantes e iniciadores. Luego, las lentes se fabricaron mediante el proceso de fabricación de corte de listones.

El PMMA es un polímero ideal para lentes de contacto duros porque es barato y fácil de fabricar. Es moderadamente hidrófobico, lo que también contribuye a repeler las proteínas de forma eficaz. Tiene una permeabilidad al oxígeno típica de 0.5 DK, lo que la convierte efectivamente en una membrana impermeable al oxígeno y al dióxido de carbono. Esta impermeabilidad es lo que restringe el uso de las lentes de PMMA durante más de 8 horas seguidas.

40 Esta restricción ha provocado una enorme investigación en el área de la permeabilidad de las lentes de contacto duras. Es posible realizar cálculos teóricos con respecto a las lentes de contacto aplicando una versión modificada de la ley de Henry y la ley de Fick. La versión modificada de la ley de Henry para polímeros por debajo de su temperatura de transición vítreo es la siguiente:

$$\begin{aligned} C &= K_D p + C_H (bp/1+bp) \\ C &= K_D p + C_H bp \quad (bp \ll 1) \\ C &= (K_D + C_H b)p \\ C &= K' D p \end{aligned}$$

Unidades de la ley de Henry para polímeros por debajo de su temperatura de transición vítreo

| | |
|-------|---|
| C | Concentración del gas penetrante se disuelve en el polímero |
| K_D | Coeficiente de solubilidad del penetrante |

(continuación)

| | |
|----------------|--|
| p | Presión del gas en el equilibrio de la solución |
| C _H | Concentración en modo Langmuir del gas absorbido |
| b | Parámetro de afinidad del gas |

La ley de Fick para polímeros vítreos se expresa como:

$$N = -D_D (dC_D/dx) - D_H (dC_H/dx)$$

- 5 Esto se puede simplificar de la siguiente manera:

$$N = -D_D' (d/dx)(C_D + C_H)$$

$$N = -D_D' (dC'/dx)$$

Símbolos utilizados en Fick para polímeros vítreos

| | |
|----------------|---|
| N | Tasa de transferencia de gas por unidad de área |
| D _D | Coeficiente de difusión de Fick |
| C _D | Concentración de Henry de gas absorbido. |
| D _H | Coeficiente de difusión para gas aprovechado |
| C _H | población de gas (C _H < C _D) |

- 10 Estas ecuaciones arrojan resultados que son razonables y que concuerdan bien cuando se aplican a lentes de contacto duros. Sin embargo, para obtener los datos necesarios es necesario conocer la fracción de volumen libre del polímero. La difusión depende en gran medida del volumen libre porque es una medida de la porosidad del polímero. Una posible forma de encontrar esto es mediante espectroscopia de aniquilación de positrones.
- 15 Se sabe que la impermeabilidad de las lentes de PMMA podría superarse copolimerizando metacrilato de metilo (MMA) con un acrilato de silicona. Un científico llamado Norman Gaylord copolimerizó metacriloxipropil tris (trimetilsiloxano) (TRIS) con MMA, y el resultado fue un polímero que tenía la resistencia del MMA, pero también la permeabilidad al oxígeno de la silicona. Sin embargo, la silicona es hidrófoba, por lo que se añadió el agente humectante ácido metacrílico (MAA) para aumentar la humectabilidad de las lentes. La lente PMMA-TRIS fue la primera lente RGP y tuvo un gran éxito. Varios otros lentes RGP han recibido la aprobación de la FDA para uso diario y se utilizan en la actualidad.
- 20 Las lentes PMMA-TRIS fueron problemáticas porque TRIS es hidrófobo y lipófilo. Además, las lentes todavía no tenían la permeabilidad necesaria para un uso prolongado. Esto causó muchas complicaciones en el impulso para desarrollar lentes de uso prolongado y aumentar la biocompatibilidad. Buscando una solución, los investigadores comenzaron a investigar el dopado de lentes MMA-TRIS con fluorometacrilatos. Investigaciones recientes han demostrado que el dopado de lentes con fluorometacrilatos aumenta la fracción de volumen libre. Aumentar la fracción de volumen libre es como añadir carriles a la autopista de difusión. Le da al oxígeno y al dióxido de carbono más espacio para penetrar la lente. Por lo tanto, aumenta eficientemente la permeabilidad de los polímeros, aumentando así la comodidad y disminuyendo la tensión ocular. Este aumento en la permeabilidad de los polímeros junto con la variación del espesor de la lente crearon lentes RGP que fueron aprobadas para uso prolongado por hasta siete días.
- 25 30 Si bien los contactos duros no son los más convenientes, son muy rentables. Se polimerizan a granel y luego se cortan con un torno de precisión. Esto permite fabricarlos a un precio muy económico. Además, su relativa impermeabilidad los hace muy resistentes al entorno del ojo. Por lo general, repelen proteínas y lípidos de manera muy eficaz. Con un mantenimiento adecuado, las lentes se pueden utilizar durante varios años. Las lentes duras también son muy duraderas y su resistencia les ayuda a resistir los rayones y a proteger la córnea.
- 35 *Lentes de contacto blandas:* El tipo de lente de contacto más popular es la lente blanda. Las lentes de contacto blandas están hechas de hidrogeles poliméricos termoendurecibles. Al igual que los polímeros de lentes de contacto duros,

estos geles están formados por una red amorfá tridimensional con reticulaciones. Las lentes son blandas porque el polímero está por encima de su temperatura de transición vítrea. Los contactos blandos generalmente se forman mediante moldeo por colada o el método de colada por rotación. Se pueden producir mediante el proceso de corte de listones, pero esto es menos común.

- 5 En las lentes de contacto blandas, el contenido de agua afecta muchas cosas. La permeabilidad de la lente es proporcional a la cantidad de agua en la lente. A medida que aumenta el porcentaje en peso de agua en la lente, la permeabilidad aumenta de forma relativamente lineal. La capacidad de las lentes para absorber diversas cantidades de agua también las hace altamente hidrófilas. Estos atributos brindan a las lentes de contacto blandas la capacidad de lograr una permeabilidad que les permite usarse durante un uso prolongado sin dañar el ojo. Sin embargo, el aumento de la permeabilidad no llega gratuitamente. A medida que aumenta el contenido de agua, los polímeros pierden su resistencia. Esto puede provocar que la lente se rompa o se raye. Una lente más blanda también ofrece menos protección a la córnea.

10 Los primeros contactos de hidrogel consistían en HEMA reticulado con dimetacrilato de etileno (EDMA) o dimetacrilato de etilenglicol (EGDMA). Los modelos futuros de lentes de hidrogel agregaron tensioactivos, ácido metacrílico (MAA) y N vinilpirrolidona (NVP) para aumentar el contenido de agua. Sin embargo, la MMA no es deseable porque hace que el polímero sea iónico, lo que atrae a las proteínas. HEMA también ha sido sustituido por monómeros tales como el metacrilato de glicerol (GMA), que muestra una mayor resistencia a la formación de biopelículas. Las lentes de contacto blandas HEMA/MAA típicas tienen permeabilidades al oxígeno de aproximadamente 15-25 Barrers.

15 La mejora de la permeabilidad de las lentes de contacto blandas comenzó con el desarrollo de lentes de contacto de hidrogel hechas de polímeros a base de silicona como el polidimetilsiloxano (PDMS). Las lentes de contacto de hidrogel de silicona, también conocidas como lentes de siloxano, muestran una permeabilidad impresionante (PDMS tiene un DK de 600 Barrers), al tiempo que conservan la comodidad, la humectabilidad y la resistencia a la biopelícula de los hidrogeles sin silicona. Sin embargo, a diferencia de las lentes de hidrogel, la permeabilidad al oxígeno de los hidrogeles de silicona disminuye exponencialmente a medida que aumenta el contenido de agua. Como se comenta en el caso de las lentes de contacto duras, la silicona es hidrófoba, por lo que la humectabilidad disminuye a medida que disminuye el contenido de agua. Esto llevó a los científicos a investigar formas de hacer que las lentes a base de siloxano sean más humectables.

20 El uso de cadenas laterales dopadas con flúor también se ha vuelto cada vez más popular como método para aumentar aún más la permeabilidad. Cuando se combina con siloxano, el flúor puede aumentar eficazmente la permeabilidad y al mismo tiempo resistir eficazmente los depósitos de lípidos. Sin embargo, los desafíos encontrados con el flúor se relacionan con la característica de repelencia al agua que no se adapta a todas las aplicaciones de tales lentes. Esto les lleva a tapar las cadenas de flúor con metacrilato que es menos hidrófobo.

25 La química de la superficie de las lentes de contacto blandas es de gran importancia. Si bien las lentes de contacto blandas suelen tener tasas de difusión aceptables, todos los hidrogeles metacrílicos y acrílicos son hidrófobos hasta cierto punto. De hecho, se ha demostrado que, si bien el contenido de agua de un hidrogel ayuda a su permeabilidad, no poco o nada afecta a su humectabilidad. En el caso de las lentes de siloxano es porque las superficies tienden a estar compuestas de siloxano. El siloxano migra a la superficie de la lente durante la polimerización debido a su deseo de aire. Si bien el siloxano tiene éxito en repeler las proteínas, es altamente hidrófono, lo que resulta en la deposición de lípidos y proteínas en la lente. La investigación inicial intentó mezclar monómeros hidrófobos a base de silicona con monómeros hidrófilos. Sin embargo, estos intentos no tuvieron éxito porque la diferencia en la hidrofilia causaría la separación de fases. Recientemente se ha demostrado que al injertar polioxietileno en la superficie, la lente repele eficazmente proteínas y lípidos y aumenta la humectabilidad. Los tensioactivos mejorados que consisten en copolímeros aleatorios de metacrilato de laurilo, hexilo y metilo y metacrilato de polietilenglicol también se han mostrado muy prometedores. Los tensioactivos se unen a la superficie durante la fabricación real de la lente. Los monómeros tensioactivos se añaden a los monómeros de las lentes de contacto y los tensioactivos se mueven a la superficie durante la creación de las lentes porque tienen un mayor deseo de aire que de siloxano. Luego se forman enlaces covalentes a medida que aparecen las siliconas de la matriz del gel. Actualmente, las lentes de hidrogel de silicona tienen DK de aproximadamente 50-200 Barrers, sin embargo, ninguna de estas lentes está actualmente disponible comercialmente.

30 40 45 50 55 También se han realizado intentos para mejorar la humectabilidad de las lentes de contacto blandas en el lado de fabricación del procesamiento. Las investigaciones han demostrado que al polimerizar el contacto en moldes polares se aumenta efectivamente la humectabilidad de la lente. Esto se debe a que la distribución de carga en el molde atrae cargas a la superficie de la lente mientras se forma. Una vez que las cargas están en la superficie de la lente, se polimerizan y, en consecuencia, se ven obligadas a permanecer en la superficie. Luego, el agua de las lágrimas es atraída hacia esta superficie polar de la lente.

50 55 60 También se pueden incorporar componentes diferentes y adicionales a los métodos, sistemas y aparatos detallados en el presente documento, en realizaciones ilustrativas. Por ejemplo, en realizaciones particulares, el aparato de la presente divulgación también incluye, entre otros, un sistema informático con una o más interfaces de entrada, una interfaz de comunicación, un medio legible por ordenador, una interfaz de salida, un procesador, una aplicación de procesamiento de datos, una pantalla y una impresora. Se pueden incorporar componentes diferentes y adicionales

al aparato para modificar una lente de contacto para una aplicación deseada. A este respecto, un medio legible por ordenador es un lugar de retención o almacenamiento electrónico de información de modo que un procesador pueda acceder a la información como lo conocen los expertos en la técnica. El medio legible por ordenador puede incluir, entre otros, cualquier tipo de memoria de acceso aleatorio (RAM), cualquier tipo de memoria de sólo lectura (ROM), cualquier tipo de memoria flash, etc. tales como dispositivos de almacenamiento magnético, por ejemplo, disco duro, disquete, tiras magnéticas, etc., discos ópticos, por ejemplo, CD, DVD, etc., tarjetas inteligentes, dispositivos de memoria flash, etc. Un sistema informático de este tipo puede tener uno o más medios legibles por ordenador que utilizan la misma o diferente tecnología de medios de memoria. En realizaciones ilustrativas, el sistema informático puede incluir una pluralidad de procesadores que utilizan la misma o diferente tecnología de procesamiento para discriminar o diferenciar diversos puntos de control y/o parámetros basándose en la necesidad médica.

En realizaciones ilustrativas, el aparato descrito en el presente documento incluye, entre otros, fuentes de luz, tal como un láser, así como ópticas y filtros para presentar la luz láser a la muestra y facilitar la recopilación de datos. La óptica puede ser fibra óptica para una mayor compacidad. El aparato también puede comprender un microscopio invertido y de contraste de fases, un microscopio de fuerza atómica, una cámara CCD, espectrómetros compactos basados en fibra, un ordenador, un software y un sistema de recolección de muestras de celda de flujo. El ordenador y el software pueden automatizarse para obtener una o más orientaciones y realizar un análisis de los datos adquiridos. Posteriormente, los resultados se pueden comparar manual o automáticamente con una base de datos conocida, derivada o empírica para caracterizar o identificar las características de la lente y/o el ajuste necesario.

También se divultan aplicaciones de procesamiento de datos, que realizan operaciones asociadas con el procesamiento de datos para una muestra recolectada utilizando uno o más dispositivos electrónicos que monitorizan, detectan, miden, etc. de manera continua, periódica y/o previa solicitud, las características físicas y/o químicas de la lente, la lente predicable y/u otras características de la presente tecnología como se describe en el presente documento. Las operaciones pueden implementarse utilizando hardware, firmware, software o cualquier combinación de estos métodos. Por ejemplo, las aplicaciones de procesamiento de datos se implementan en software (compuesto por instrucciones legibles por ordenador y/o ejecutables por ordenador) almacenado en medios legibles por ordenador y accesibles por un procesador para la ejecución de las instrucciones que incorporan las operaciones de la aplicación de procesamiento de datos. Véanse Ejemplos. La aplicación de procesamiento de datos puede escribirse utilizando uno o más lenguajes de programación, lenguajes ensambladores, lenguajes de secuencias de comandos, etc.

Asimismo, los sistemas generadores de datos de imágenes pueden almacenar datos de imágenes en una base de datos, que puede incluir cualquier tipo de arquitectura de almacenamiento. Las arquitecturas de almacenamiento incluyen archivos en un sistema de archivos, bases de datos XML nativas, bases de datos relacionales, bases de datos SQL, etc., y también pueden comprender un sistema de archivos que incluye una pluralidad de archivos de datos. Se puede acceder a dichas bases de datos desde diversos dispositivos informáticos conectados a una máquina de corte de torno utilizando varias interfaces de comunicación y/o pueden almacenarse en un medio legible por ordenador.

Los medios legibles por ordenador son un lugar de retención o almacenamiento electrónico de información de modo que los procesadores puedan acceder a la información como conocen los expertos en la técnica. Los medios legibles por ordenador pueden incluir, entre otros, cualquier tipo de memoria de acceso aleatorio (RAM), cualquier tipo de memoria de sólo lectura (ROM), cualquier tipo de memoria flash, etc., tales como dispositivos de almacenamiento magnético (por ejemplo, disco duro, disquete, tiras magnéticas, etc.), discos ópticos (por ejemplo, CD, DVD, etc.), tarjetas inteligentes, dispositivos de memoria flash, etc. Los dispositivos informáticos pueden tener uno o más medios legibles por ordenador que utilizan la misma o diferente tecnología de medios de memoria. Dichos dispositivos también pueden tener una o más unidades que admitan la carga de un medio de memoria tal como un CD o DVD. Los medios legibles por ordenador, como se conocen en la técnica, pueden comprender una memoria caché en la que los datos pueden almacenarse temporalmente para un acceso rápido por parte de un procesador.

Las interfaces de comunicación proporcionan una interfaz para recibir y transmitir datos entre dispositivos utilizando diversos protocolos, tecnologías de transmisión y medios conocidos por los expertos en la técnica. La interfaz de comunicación puede soportar la comunicación utilizando diversos medios de transmisión que pueden cablearse o inalámbricos. Dichos dispositivos pueden tener una o más interfaces de comunicación que utilizan la misma o diferente tecnología de interfaz de comunicación. Los datos pueden transferirse entre dispositivos informáticos y sistemas de generación de datos de imágenes utilizando interfaces de comunicación asociadas con el software de entrada de la presente invención conectado a una máquina de corte de torno. Además, las interfaces de comunicación pueden proporcionar conectividad a otros sistemas y bases de datos.

EJEMPLOS

Los presentes métodos, sistemas y tecnologías, así descritos en general, se entenderán más fácilmente con referencia a los siguientes ejemplos, que se proporcionan a modo de ilustración y no pretenden ser limitantes. Lo siguiente es una descripción de los materiales y procedimientos experimentales usados en los Ejemplos.

El diseño inicial de una lente de contacto de la presente invención incluye el parámetro " S_{TOTAL} " como se usa en el presente documento, que se refiere al Sag total de toda la lente. En algunos ejemplos no cubiertos por la invención,

5 la descripción y los ejemplos imparten el método y la fabricación de un diseño para una lente completa con indicaciones de una curva dinámica. En ejemplos adecuados, los presentes métodos tienen en cuenta vectores de componentes sagitales de curva periférica. Asimismo, en realizaciones ilustrativas se proporcionan ajustes al aclaramiento central, al aclaramiento periférico medio y al aclaramiento limbal. En la misma línea, un ejemplo implica un método para diseñar una lente con curva dinámica como se detalla anteriormente y se explica más completamente a la vista de los Ejemplos siguientes. Como tal, la presente tecnología se relaciona con ambos métodos para el diseño y fabricación de lentes de contacto ad hoc junto con el perfeccionamiento de los puntos de control y parámetros de dicha lente de contacto ajustando los valores de aclaramiento con respecto a la lente predicha de referencia.

10 En los ejemplos empíricos que se describen a continuación, normalmente se proporciona desde el principio una lente de contacto escleral con cuatro componentes sagitales. Cada segmento tiene un componente de radio, diámetro de cuerda y profundidad sagital. Como se define en realizaciones ilustrativas, "S_{TOTAL}" es la profundidad sagital total de toda la lente, donde "ST" es la profundidad sagital total de los primeros tres componentes sagitales. Al realizar ajustes en el aclaramiento de la lente en ciertas realizaciones, "SD" no se tiene en cuenta en algunas realizaciones ya que la lente hace contacto con la esclerótica en "DC". En algunas realizaciones, SD solo se usa para ajustar las curvas periféricas de las lentes al ángulo de la esclerótica. "RD" sólo se ajusta para alterar la alineación de las curvas periféricas con el ángulo de la esclerótica. "SB/RB" es el *Curva dinámica*, es decir, siempre se calcula en algunas realizaciones, donde se especifican todas las demás curvas, en realizaciones ilustrativas. Véase la Tabla de abajo; véase también las FIGs. 1-2.

15

| Segmento | Radio de curvatura | Diámetro de cuerda | Componente sagital |
|------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Curva base | RA | DA | SA |
| Curva dinámica | RB | DB | SB |
| Curva de aclaramiento limbal | RC | DC | SC |
| Curvas periféricas | RD | DD | SD |

20 **Ejemplo 1: Diseño de una lente utilizando tecnología de curva dinámica**

25 Muchas lentes de contacto esclerales se definen por sus radios y diámetros de cuerda. Luego se calcula la profundidad sagital total de la lente sumando los componentes sagitales de todos los radios. Este novedoso enfoque para diseñar lentes de contacto permite al diseñador especificar todos los radios menos uno, todos los diámetros de las cuerdas y la profundidad sagital total de la lente. Luego se calcula el radio no especificado para lograr una lente con la profundidad sagital total deseada. Véanse los cuadros a continuación.

| I(A) | Radio | | Diámetro de cuerda | | |
|------------------------------|--------------------|-------|---|--------|--------------------|
| Curva base | RA | 7.60 | Especificado | DA | 9.00 |
| Curva dinámica | RB | 6.41 | =SQRT(((((DA/2)^2)+((((DB/2)^2)-(DA/2)^2)+(SB^2))/(2*SB)^2))) | DB | 11.40 |
| Curva de aclaramiento limbal | RC | 7.90 | Especificado | DC | 13.00 |
| Curva periférica | RD | 13.00 | Especificado | DD | 16.00 |
| I(B) | Componente sagital | | Sag acumulativo | | |
| Curva base | SA | 1.475 | =RA - sqrt(RA^2 - (DA/2)^2) | | 1.475 =SA |
| Curva dinámica | SB | 1.633 | =Stotal - SD - SC - SA | | 3.109 =SA+SB |
| Curva de aclaramiento limbal | SC | 0.980 | =RC - sqrt(RC^2 - (DC/2)^2) - RC - sqrt(RC^2 - (DB/2)^2) | | 4.089 =SA+SB+SC |
| Curva periférica | SD | 1.011 | =RD - sqrt(RD^2 - (DD/2)^2) - RD - sqrt(RC^2 - (DO/2)^2) | Stotal | 5.100 Especificado |

(continuación)

| II(A) | Radio | | | Diámetro de cuerda | |
|------------------------------|--------------------|-------|--|--------------------|--------------------|
| Curva base | RA | 8.20 | Especificado | DA | 9.00 Especificado |
| Curva dinámica | RB | 6.84 | $=\text{SQRT}(((\text{DA}/2)^2)+(((\text{DB}/2)^2)-((\text{DA}/2)^2)+(\text{SB}^2)/(2*\text{SB}))^2))$ | DB | 11.40 Especificado |
| Curva de aclaramiento limbal | RC | 8.30 | Especificado | DC | 13.00 Especificado |
| Curva periférica | RD | 13.00 | Especificado | DD | 16.00 Especificado |
| II(B) | Componente sagital | | | Sag acumulativo | |
| Curva base | SA | 1.345 | $=\text{RA} - \text{sqrt}(\text{RA}^2 - (\text{DA}/2)^2)$ | | 1.345 =SA |
| Curva dinámica | SB | 1.372 | $=\text{Stotal} - \text{SD} - \text{SC} - \text{SA}$ | | 2.717 =SA+SB |
| Curva de aclaramiento limbal | SC | 0.872 | $=\text{RC} - \text{sqrt}(\text{RC}^2 - (\text{DC}/2)^2) - \text{RC} - \text{sqrt}(\text{RC}^2 - (\text{DB}/2)^2)$ | | 3.589 =SA+SB+SC |
| Curva periférica | SD | 1.011 | $=\text{RD} - \text{sqrt}(\text{RD}^2 - (\text{DD}/2)^2) - \text{RD} - \text{sqrt}(\text{RC}^2 - (\text{DC}/2)^2)$ | Stotal | 4.600 Especificado |

- Como se detalla en los dos cuadros de ejemplo anteriores, el diseñador de lentes ha especificado ciertos parámetros, como sigue: (RA) Radio curva base; (RC) Radio curvo de aclaramiento limbal; (RD) Radio curvo periférico; (DA) Diámetro de la cuerda de curva base; (DB) Diámetro de cuerda de curva dinámica; (DC) Diámetro de la cuerda de la curva de aclaramiento limbal; (DD) Diámetro de la cuerda de la curva periférica; y el (Stotal) La profundidad sagital total. Ahora que estos parámetros son estáticos, es decir, posteriores a las especificaciones del montador de lentes, cada uno de los componentes sagitales se puede calcular como se muestra a continuación.

| Notación | Parámetro | Fórmula/Cálculo |
|----------|-----------------------------------|--|
| (SA) | Curva base | $=\text{RA} - \text{sqrt}(\text{RA}^2 - (\text{DA}/2)^2)$ |
| (SC) | Curva de aclaramiento limbal | $=\text{RC} - \text{sqrt}(\text{RC}^2 - (\text{DC}/2)^2) - \text{RC} - \text{sqrt}(\text{RC}^2 - (\text{DB}/2)^2)$ |
| (SD) | Curva periférica | $=\text{RD} - \text{sqrt}(\text{RD}^2 - (\text{DD}/2)^2) - \text{RD} - \text{sqrt}(\text{RC}^2 - (\text{DC}/2)^2)$ |
| (SB) | Componente sagital curvo dinámico | $=\text{Stotal} - \text{SD} - \text{SC} - \text{SA}$ |
| (RB) | Radio de curvatura dinámica | $=\text{SQRT}(((\text{DA}/2)^2)+(((\text{DB}/2)^2)-((\text{DA}/2)^2)+(\text{SB}^2)/(2*\text{SB}))^2))$ |

10 Ejemplo 2 - Modificación de la Bóveda Central (aclaramiento central)

- En la medida en que el montador de lentes decide que se necesita más aclaramiento central que una lente predicable. ST1 = ST + aclaramiento central adicional (ST de la FIG. 2B, lente predicable). SA y SC son estáticos. SB1 = ST1 - SA - SC. RB1 se vuelve a calcular utilizando la fórmula del radio lenticular para lograr el componente sagital SB1. Todos los demás parámetros/características de adaptación de las lentes permanecen sin cambios. El montador de lentes decide que se necesita menos aclaramiento que el que proporciona una lente predicable. ST1 = ST - aclaramiento central disminuido (ST de la FIG. 2B, lente predicable). Véase la FIG. 3. Además, una vez que se observa el aclaramiento central, se puede utilizar una vista transversal del examen con lámpara de hendidura (LES) para determinar la cantidad de aclaramiento.

| | | | | |
|------------------|--------------------|-------|---|-----------|
| Lente predicable | | | | |
| | Componente sagital | | Sag acumulativo | |
| Curva base | SA | 1.475 | $=\text{RA} - \text{sqrt}(\text{RA}^2 - (\text{DA}/2)^2)$ | 1.475 =SA |

(continuación)

| | | | | | | |
|------------------------------------|-----------------------|-------|--|-----|--------------------|----------------|
| Lente predicada | | | | | | |
| | Componente sagital | | | | Sag acumulativo | |
| Curva dinámica | SB | 1.634 | =ST - SC - SA | | 3.109 | =SA+SB |
| Curva de aclaramiento limbal | SC | 0.980 | =RC - sqrt(RC^2 - (DC/2^2) - RC - sqrt(RC^2 - (DB/2)^2) | ST | 4.089 | Especificado |
| | | | | | | |
| Lente ajustada | | | | | | |
| | Componente sagital | | | | Sag acumulativo | |
| Curva base | SA | 1.475 | =RA - sqrt(RA^2 - (DA/2)^2) | | 1.475 | =SA |
| Curva dinámica | SB1 | 1.734 | =ST1 - SA - SC | | 3.209 | =SA+SB |
| Curva de aclaramiento limbal | SC | 0.980 | =RC - sqrt(RC^2 - (DC/2^2) - RC - sqrt(RC^2 - (DB/2)^2) | ST1 | 4.189 | =ST+ Adicional |

| | | | | | | |
|------------------------------------|-------|------|--|----|--------------------|--------------|
| Lente predicada | | | | | | |
| | Radio | | | | Diámetro de cuerda | |
| Curva base | RA | 7.60 | Especificado | DA | 9.00 | Especificado |
| Curva dinámica | RB | 6.41 | =SQRT((((DA/2)^2)+(((DB/2)^2)- (DA/2)^2)+(SB^2))/(2*SB)^2)) | DB | 11.40 | Especificado |
| Curva de aclaramiento limbal | RC | 7.90 | Especificado | DC | 13.00 | Especificado |
| | | | | | | |
| Lente ajustada | | | | | | |
| | Radio | | | | Diámetro de cuerda | |
| Curva base | RA | 7.60 | Especificado | DA | 9.00 | Especificado |
| Curva dinámica | RB1 | 6.29 | =SQRT((((DA/2)^2)+(((DB/2)^2)- (DA/2)^2)+(SB^2))/(2*SB)^2)) | DB | 11.40 | Especificado |
| Curva de aclaramiento limbal | RC | 7.90 | Especificado | DC | 13.00 | Especificado |

5 Ejemplo 3 - Modificación del aclaramiento de la periferia media

Modificación del aclaramiento de la periferia media - El montador de lentes decide que se necesita más aclaramiento en la periferia media que una lente principal, o si el montador necesita un radio curva base más plano por razones ópticas u otras. RA2 aumenta (un radio mayor), lo que produce un SA2 más pequeño que el SA de la lente predicada.

10 ST y SC son estáticos. SB2 = ST - SA2 - SC. RB2 se vuelve a calcular utilizando la fórmula del radio lenticular para lograr el componente sagital SB2. Todos los demás parámetros/características de adaptación de las lentes permanecen sin cambios. El montador de lentes decide que se necesita menos aclaramiento en la periferia media que una lente predicada, o si el montador necesita un radio curva base más pronunciado por razones ópticas u otras. RA2 disminuye (un radio más pequeño), lo que produce un SA2 más grande que el SA de la lente predicada. Véase la FIG. 4 y tabla a continuación.

| | | | | | | | |
|------------------------------|--------------------|-------|--|----|-----------------|--------------------|--|
| Lente predicada | | | | | | | |
| | | Radio | | | | Diámetro de cuerda | |
| Curva base | RA | 7.60 | Especificado | DA | 9.00 | Especificado | |
| Curva dinámica | RB | 6.41 | $=SQRT(((((DA/2)^2)+(((DB/2)^2)-((DA/2)^2)+(SB^2))/(2*SB))^2)))$ | DB | 11.40 | Especificado | |
| Curva de aclaramiento limbal | RC | 7.90 | Especificado | DC | 13.00 | Especificado | |
| | | | | | | | |
| Lente ajustada | | | | | | | |
| | | Radio | | | | Diámetro de cuerda | |
| Curva base | RA | 7.60 | Especificado | DA | 9.00 | Especificado | |
| Curva dinámica | RB1 | 6.29 | $=SQRT(((((DA/2)^2)+(((DB/2)^2)-((DA/2)^2)+(SB^2))/(2*SB))^2)))$ | DB | 11.40 | Especificado | |
| Curva de aclaramiento limbal | RC | 7.90 | Especificado | DC | 13.00 | Especificado | |
| Lente predicada | | | | | | | |
| | Componente sagital | | | | Sag acumulativo | | |
| Curva base | SA | 1.475 | $=RA - sqrt(RA^2 - (DA/2)^2)$ | | 1.475 | =SA | |
| Curva dinámica | SB | 1.634 | $=ST - SC - SA$ | | 3.109 | =SA+SB | |
| Curva de aclaramiento limbal | SC | 0.980 | $=RC - sqrt(RC^2 - (DC/2)^2) - RC - sqrt(RC^2 - (DB/2)^2)$ | ST | 4.089 | Especificado | |
| Lente ajustada | | | | | | | |
| | Componente sagital | | | | Sag acumulativo | | |
| Curva dinámica | SA2 | 1.407 | $=RA - sqrt(RA^2 - (DA/2)^2)$ | | 1.407 | =SA | |
| Curva inteligente | SB2 | 1.702 | $= ST - SA2 - SC$ | | 3.109 | =SA+SB | |
| Curva de aclaramiento limbal | SC | 0.980 | $=RC - sqrt(RC^2 - (DC/2)^2) - RC - sqrt(RC^2 - (DB/2)^2)$ | ST | 4.089 | Especificado | |

Ejemplo 4 - Modificación del aclaramiento limbal

- 5 *Modificación del aclaramiento limbal* - El montador de lentes decide que se necesita más aclaramiento limbal que la lente predicada. Por ejemplo, una lente escleral debe presentar aclaramiento más allá del limbo. RC3 disminuye (un radio más pequeño), lo que produce un SC3 más grande que el SC de la lente predicada. ST y SA son estáticos. SB3 = ST - SA - SC3. RB3 se vuelve a calcular utilizando la fórmula del radio lenticular para lograr el componente sagital SB3. Todos los demás parámetros/características de adaptación de las lentes permanecen sin cambios. El montador de lentes decide que se necesita menos aclaramiento limbal que la lente predicada. RC3 aumenta (un radio mayor), lo que produce un SC3 más pequeño que el SC de la lente predicada. Siga el mismo procedimiento que el anterior. Véase la FIG. 5 que muestra una lente con aclaramiento limbal modificado; véase también la FIG. 6 que muestra una lente con curvas periféricas modificadas. Si es necesario, se puede utilizar una lente de mayor diámetro para asegurar un aclaramiento limbal adecuado.
- 10

| | | | | | |
|------------------------------|----|-------|---|--------------------|-------|
| Lente predicada | | | | | |
| | | Radio | | Diámetro de cuerda | |
| Curva base | RA | 7.60 | Especificado | DA | 9.00 |
| Curva dinámica | RB | 6.41 | $=\text{SQRT}(((\text{DA}/2)^2)+(((\text{DB}/2)^2)-(\text{DA}/2)^2)+(\text{SB}^2)/(2*\text{SB})^2)))$ | DB | 11.40 |
| Curva de aclaramiento limbal | RC | 7.90 | Especificado | DC | 13.00 |

| | | | | | |
|------------------------------|-----|-------|---|--------------------|-------|
| Lente ajustada | | | | | |
| | | Radio | | Diámetro de cuerda | |
| Curva base | RA | 7.60 | Especificado | DA | 9.00 |
| Curva dinámica | RB | 6.63 | $=\text{SQRT}(((\text{DA}/2)^2)+(((\text{DB}/2)^2)-(\text{DA}/2)^2)+(\text{SB}^2)/(2*\text{SB})^2)))$ | DB | 11.40 |
| Curva de aclaramiento limbal | RC3 | 7.50 | Especificado | DC | 13.00 |

| | | | | | |
|------------------------------|-----|--------------------|--|-----------------|--------|
| Lente predicada | | | | | |
| | | Componente sagital | | Sag acumulativo | |
| Curva base | SA | 1.475 | $-\text{RA} - \text{sqrt}(\text{RA}^2 - (\text{DA}/2)^2)$ | 1.475 | =SA |
| Curva dinámica | SB | 1.634 | =ST-SC-SA | 3.109 | =SA+SB |
| Curva de aclaramiento limbal | SC | 0.980 | $=\text{RC} - \text{sqrt}(\text{RC}^2 - (\text{DC}/2)^2) - \text{RC} - \text{sqrt}(\text{RC}^2 - (\text{DB}/2)^2)$ | ST | 4.089 |
| | | | | Especificado | |
| Lente ajustada | | | | | |
| | | Componente sagital | | Sag acumulativo | |
| Curva base | SA | 1.475 | $-\text{RA} - \text{sqrt}(\text{RA}^2 - (\text{DA}/2)^2)$ | 1.475 | =SA |
| Curva dinámica | SB3 | 1.481 | =ST - SA - SC3 | 2.956 | =SA+SB |
| Curva de aclaramiento limbal | SC3 | 1.133 | $=\text{RC} - \text{sqrt}(\text{RC}^2 - (\text{DC}/2)^2) - \text{RC} - \text{sqrt}(\text{RC}^2 - (\text{DB}/2)^2)$ | ST | 4.089 |
| | | | | Especificado | |

Al modificar la alineación de la curva periférica, si el montador de lentes decide cambiar las curvas periféricas de la lente para alinearse mejor con la escleral, no son necesarios ajustes a la curva dinámica, en realizaciones adecuadas.

5 Resumen y realizaciones/consideraciones adicionales

La tecnología de curva dinámica de la presente invención proporciona, o permite que el montador de lentes de contacto realice, ajustes en el aclaramiento de la lente en uno o más, por ejemplo, tres, puntos distintos cambiando un único parámetro por punto. Los cambios en cualquier parámetro afectan el aclaramiento de la lente únicamente en el punto deseado y no cambian el aclaramiento de la lente en los otros puntos de control no deseados. La alineación de las curvas periféricas, además, puede modificarse con respecto a la configuración escleral sin afectar el aclaramiento de la lente en ninguno de los puntos anteriores, a menos que se deseen tales alteraciones.

10

Como se describió anteriormente, los ejemplos de realizaciones y aplicaciones de lentes esclerales incluyen, entre otros, usos para córneas irregulares, pero la invención podría usarse también para córneas normales. Los ejemplos se refieren además a lentes de contacto rígidas permeables a los gases, aunque la invención también podría usarse para lentes de contacto híbridas (material central rígido, faldón hidrófilo blando). La invención está dirigida a

5 realizaciones ilustrativas, algunas de las cuales son adecuadas para lentes de contacto rígidas permeables a los gases, la invención también podría usarse para lentes de contacto híbridas (material central rígido, faldón hidrófilo blando) y/o para lentes de contacto blandos hidrófilos. En algunas realizaciones, las lentes de contacto blandas hidrófilas no son apropiadas; en realizaciones ilustrativas, las lentes esclerales deben descansar sobre la esclerótica (parte blanca del ojo). En algunos aspectos de la presente invención se utilizan materiales rígidos permeables a los gases o lentes de contacto híbridas.

Además, las lentes esclerales resultantes de la presente invención se han fabricado usando una variedad de materiales, configuraciones y dispositivos en la medida en que una lente subyacente requería ajustes. A este respecto, las lentes miniesclerales y totalmente abovedadas permiten la adaptación de una amplia variedad de formas y tamaños de córnea utilizando un único conjunto de adaptación y una filosofía de adaptación, en algunas realizaciones. En 15 algunas realizaciones, la tecnología actual proporciona una esclerótica fundamentalmente bien diseñada con curvas periféricas refinadas y una zona de aterrizaje generosa. Asimismo, diámetros de lente que varían desde aproximadamente 0.01, 0.1, 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 o 40 mm hasta aproximadamente 0.1, 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 o 50 mm están dentro del alcance de la presente divulgación. En realizaciones ilustrativas, los diámetros de las lentes varían desde aproximadamente 0.01, 0.1, 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 o 40 mm hasta aproximadamente 0.1, 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 o 50 mm. En realizaciones adecuadas, los diámetros de las lentes varían desde 20 aproximadamente 10, 15 o 20 mm hasta aproximadamente 15, 20 o 25 mm. En realizaciones ilustrativas, el diámetro de la lente es desde aproximadamente 16.0 mm hasta aproximadamente 17.0 mm.

A este respecto, las realizaciones ilustrativas que proporcionan diámetros de lentes desde aproximadamente 16.0 mm hasta aproximadamente 17.0 mm permiten acomodar una variedad de tamaños corneales. En algunas realizaciones, 25 se fabrican diseños alargados y achatados para adaptarse a una amplia gama de formas corneales. La tecnología de curva dinámica de la presente divulgación permite opciones de diseño personalizadas para ajustar la óptica y el ajuste físico junto con la personalización de cualquiera y/o todos los parámetros. En algunas realizaciones, las curvas periféricas tóricas, el espesor central personalizado, los perfiles de control de flexión y las prescripciones tóricas frontales se fabrican como un lote de uno.

30 En resumen, uno de los aspectos clave de la presente invención se refiere a la capacidad de centrarse únicamente en las modificaciones de parámetros necesarias para fabricar una lente de contacto escleral de ajuste perfecto. En este sentido, cuando se realiza una modificación de parámetro, la tecnología actual imparte una fórmula de activación automática para garantizar que todos los demás atributos de diseño permanezcan consistentes, lo que en consecuencia permite ajustes finos relacionados solo con el parámetro que requiere modificación (curva base, curva 35 de aclaramiento limbal y curvas periféricas, hundimiento efectivo).

La presente invención no debe limitarse en términos de las realizaciones particulares descritas en esta solicitud, que pretenden ser ilustraciones únicas de aspectos individuales de la invención. Se pueden realizar muchas modificaciones y variaciones de esta invención sin apartarse de su alcance. Se pretende que tales modificaciones y variaciones entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para personalizar al menos una lente de contacto escleral en uno o más sitios deseados sin alterar la al menos una lente de contacto escleral en sitios no deseados, comprendiendo el sistema:

5 (a) al menos una lente de contacto escleral predicada para funcionar como referencia para determinar uno o más sitios de puntos de control de la superficie posterior de la lente de contacto escleral predicada que requieren ajuste,

en donde la lente de contacto escleral predicada tiene una superficie que comprenden un segmento curva base colocado en una porción central de la lente, un segmento curvo dinámico que rodea periféricamente el segmento curva base , un segmento curvo de aclaramiento limbal que rodea periféricamente el segmento curvo dinámico, y un segmento curvo periférico que rodea periféricamente el segmento curvo de aclaramiento limbal, en el que el segmento curva base está definido por componentes de parámetros de segmento que comprenden un componente sagital curva base SA, un componente de radio curva base RA y un componente de diámetro de cuerda curva base DA, el segmento curvo dinámico se define por componentes de parámetros de segmento que comprenden un componente sagital curvo dinámico SB, un componente de radio curvo dinámico RB y un componente de diámetro de cuerda curvo dinámico DB, el segmento curvo de aclaramiento limbal se define por componentes de parámetros de segmento que comprenden un componente sagital curvo de aclaramiento limbal SC, un componente de radio curvo de aclaramiento limbal RC y un componente de diámetro de cuerda curvo de aclaramiento limbal DC, el segmento curvo periférico se define por componentes de parámetros de segmento que comprenden un componente sagital curvo periférico SD, un componente de radio curvo periférico RD y un componente de diámetro de cuerda curvo periférico DD, y la lente tiene un aclaramiento sagital total ST,

10 20 y en el que el uno o más sitios de puntos de control se seleccionan del grupo que consiste en un sitio de punto de control de aclaramiento central de la bóveda, un sitio de punto de control de aclaramiento periférico medio, un sitio de punto de control de aclaramiento limbal y un ángulo de alineación escleral, y combinaciones de los mismos;

15 (b) al menos un sustrato de lente de contacto escleral para formar una lente de contacto escleral ajustada;

20 25 (c) un dispositivo para alterar uno o más parámetros de segmento de la superficie posterior del al menos un sustrato de lente de contacto escleral que requiere ajuste con respecto a la lente predicada, en donde los parámetros de segmento se seleccionan del grupo que consiste en el segmento curva base , el segmento curvo dinámico, el segmento curvo de aclaramiento limbal, el segmento curvo periférico y combinaciones de los mismos, y cada uno de los uno o más parámetros de segmento comprenden componentes seleccionados del grupo que consiste en al menos un componente sagital, al menos un componente de radio, y al menos un componente de diámetro de cuerda, y en el 30 35 que el dispositivo está guiado por ordenador y configurado para alterar el uno o más parámetros del segmento de manera que un cambio en uno o más de los componentes para cada uno de los uno o más parámetros del segmento esté asociado con un cambio correspondiente en el uno o más sitios de puntos de control, y además en el que el dispositivo está guiado por ordenador y configurado de manera que los cambios en cualquier parámetro de segmento único modifiquen el al menos un sustrato de lente de contacto escleral en el sitio de punto de control deseado del uno o más sitios de puntos de control y no modificar el al menos un sustrato de lente de contacto escleral en sitios de puntos de control no deseados del uno o más sitios de puntos de control,

40 en el que el sistema está configurado para la selección de uno o más sitios de puntos de control seleccionados de un aclaramiento de bóveda central, un aclaramiento periférico medio y un aclaramiento limbal de la lente de contacto predicada para ajuste,

45 50 para formar la lente de contacto escleral que se va a fabricar que tiene una superficie correspondiente a parámetros de segmento alterados con respecto a la lente predicada de acuerdo con un algoritmo implementado por ordenador en medios legibles por ordenador;

en donde (i) un cambio en el sitio del punto de control del aclaramiento de bóveda central corresponde a cambios en el componente sagital curvo dinámico y en el aclaramiento sagital total de la lente, en donde el componente sagital curva base, la curva dinámica y la curva de aclaramiento limbal comprenden el aclaramiento sagital total para la lente de contacto, (ii) un cambio en el sitio del punto de control del aclaramiento periférico medio corresponde a cambios en el componente sagital curvo dinámico y en el componente sagital curva base, y (iii) un cambio en el sitio del punto de control del aclaramiento limbal corresponde a cambios en el componente sagital curvo dinámico y en el componente sagital limbal.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo comprende un torno con una herramienta de corte.

3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo comprende un torno con una herramienta de corte, y en el que el componente sagital de una curva dinámica es un parámetro de entrada para el torno basado en un algoritmo definido por:

| Notación | Parámetro | Fórmula/Cálculo |
|----------|-----------------------------------|--|
| (SA) | Curva base | = RA - sqrt(RA^2 - (DA/2)^2) |
| (SC) | Curva de aclaramiento limbal | = RC -sqrt(RC^2 - (DC/2)^2) - RC - sqrt(RC^2 - (DB/2)^2) |
| (SD) | Curva periférica | = RD -sqrt(RD^2 - DD/2)^2) - RD - sqrt(RC^2 - (DC/2)^2) |
| (SB) | Componente sagital curvo dinámico | = Stotal - SD - SC - SA |
| (RB) | Radio curvo dinámico | =SQRT(((DA/2)^2)+((((DB/2)^2)-(DA/2)^2)+(SB^2))/(2*SB))) |

4. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo está configurado de manera que cada uno de los componentes de radio curva base, el componente de radio curvo dinámico y el componente de radio curvo de aclaramiento limbal representan radios de curvatura para arcos con respecto a un eje óptico central de la lente de contacto.

5

5. El sistema de la reivindicación 4, en el que para

(i) el cambio en el sitio del punto de control de aclaramiento de bóveda central:

10 basándose en una especificación de un ajuste del aclaramiento sagital total de la lente predicable, cambios en el componente sagital curvo dinámico y el componente de radio curvo dinámico de la lente predicable se calculan para efectuar cambios en el sitio del punto de control de aclaramiento de bóveda central de la lente que se va a fabricar, de acuerdo con los algoritmos

$$ST1 = \text{Especificado}$$

$$SB1 = ST1 - SA - SC$$

y

$$RB1 = \text{SQRT}(((DA/2)^2)+((((DB/2)^2)-(DA/2)^2)+(SB1^2))/(2*SB1))),$$

15

en el que ST1 es el aclaramiento sagital total ajustado especificado, SB1 es el componente sagital curvo dinámico modificada calculado y RB1 es el componente del radio curvo dinámico modificado calculado.

6. El sistema de la reivindicación 4, en el que para

(ii) el cambio en el sitio del punto de control de aclaramiento periférico medio:

20 basándose en una especificación de un ajuste al radio curva base de la lente predicable y cambios en el componente sagital curvo dinámico, el componente de radio curvo dinámico y el componente sagital curva base de la lente predicable se calculan para efectuar cambios en el sitio del punto de control de aclaramiento periférico medio de la lente que se va a fabricar, de acuerdo con los algoritmos

25

$$RA2 = \text{Especificado}$$

$$SA2 = RA2 - sqrt(RA2^2 - (DA/2)^2)$$

$$SB2 = ST - SA2 - SC$$

y

$$RB2 = \text{SQRT}(((DA/2)^2)+((((DB/2)^2)-(DA/2)^2)+(SB2^2))/(2*SB2))),$$

en el que RA2 es el radio curva base ajustado especificado, SA2 es el componente sagital curva base cambiado calculado, SB2 es el componente sagital curvo dinámico cambiado calculado y RB2 es el componente de radio curvo dinámico cambiado calculado.

7. El sistema de la reivindicación 4, en el que para

- 5 (iii) el cambio en el sitio del punto de control del aclaramiento limbal: basándose en una especificación de un ajuste al radio curvo de aclaramiento limbal de la lente predicable y cambios en el componente sagital curvo dinámico, el componente de radio curvo dinámico y el componente sagital curvo de aclaramiento limbal de la lente predicable se calculan para efectuar cambios en el sitio del punto de control de aclaramiento limbal de la lente que se va a fabricar, de acuerdo con los algoritmos

10

$$RC3 = \text{Especificado}$$

$$SC3 = RC3 - \sqrt{RC3^2 - (DC/2)^2} - RC3 - \sqrt{RC3^2 - (DB/2)^2}$$

$$SB3 = ST - SA - SC3$$

y

$$RB3 = \sqrt{((DA/2)^2 + (((DB/2)^2 - (DA/2)^2) + (SB3^2)/(2*SB3))^2)}$$

15

en donde RC3 es el radio curvo de aclaramiento limbal ajustado especificado, SC3 es el componente sagital curvo de aclaramiento limbal modificado calculado, SB3 es el componente sagital curvo dinámico modificada calculado y RB3 es el componente sagital curvo dinámico modificada calculado.

- 20 8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo está configurado además para ajustar un ángulo de alineación escleral de la lente que se va a fabricar con respecto a la lente principal ajustando uno o más componentes del segmento curvo periférico de la lente principal.

- 25 9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo está configurado de manera que los cambios en el componente sagital curvo periférico no afecten el aclaramiento sagital total.

10. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo está configurado de manera que la curva base, la curva dinámica, la curva de aclaramiento limbal y la curva periférica sean parámetros de segmento para una curva esférica.

- 30 11. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo está configurado de manera que al menos una de la curva base, la curva dinámica, la curva de aclaramiento limbal y la curva periférica sean parámetros de segmento para una curva asférica.

12. El sistema de la reivindicación 11, en el que el dispositivo está configurado de manera que la curva asférica se selecciona del grupo que consiste en secciones cónicas, polinomios, estrías, líneas rectas, líneas en ángulo, líneas ahusadas, curvas poligonales, rectangulares, cuadradas, circulares, diagonales, configuraciones concéntricas, estampadas, perimétricas, hexagonales o triangulares, o cualquier línea de forma libre que posea un punto inicial, un punto final y conecte dos puntos definidos en el espacio, y/u otras formas que sean congruentes para su uso como componente sagital.

- 35 13. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema está configurado además para definir una o más curvas de parámetros de segmento adicionales y/o uno o más sitios de puntos de control adicionales seleccionados del grupo que consiste en una o más curvas y/o componentes sagitales, en el que todas las curvas y/o componentes sagitales se definen para la lente de contacto distintas del componente sagital curvo dinámico, y en el que el componente sagital curvo dinámico se calcula para lograr un aclaramiento sagital total deseado.

40

FIG. 1A

Lentes GP esclerales para queratocono

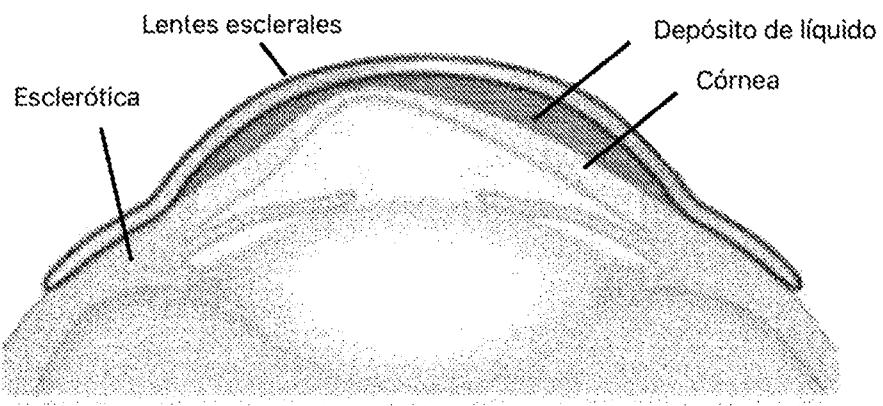


FIG. 1B

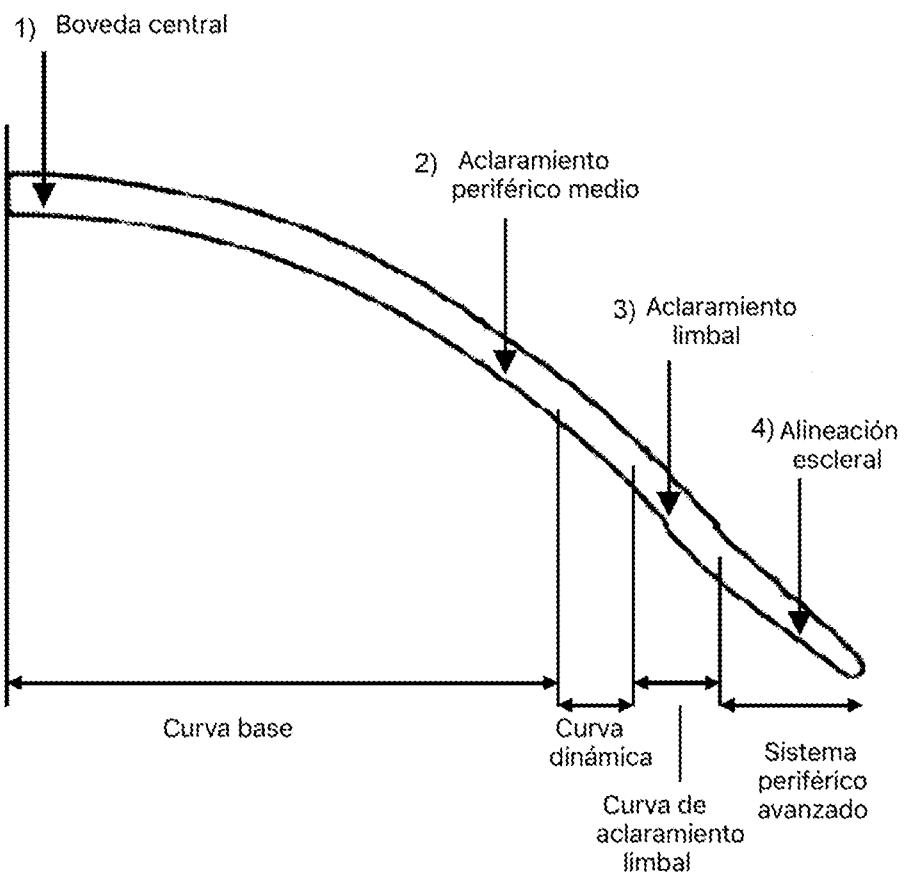


FIG. 2A

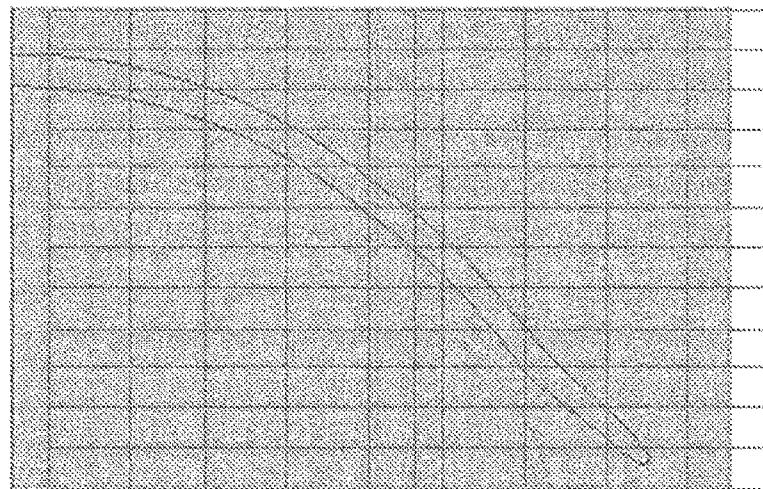


FIG. 2B

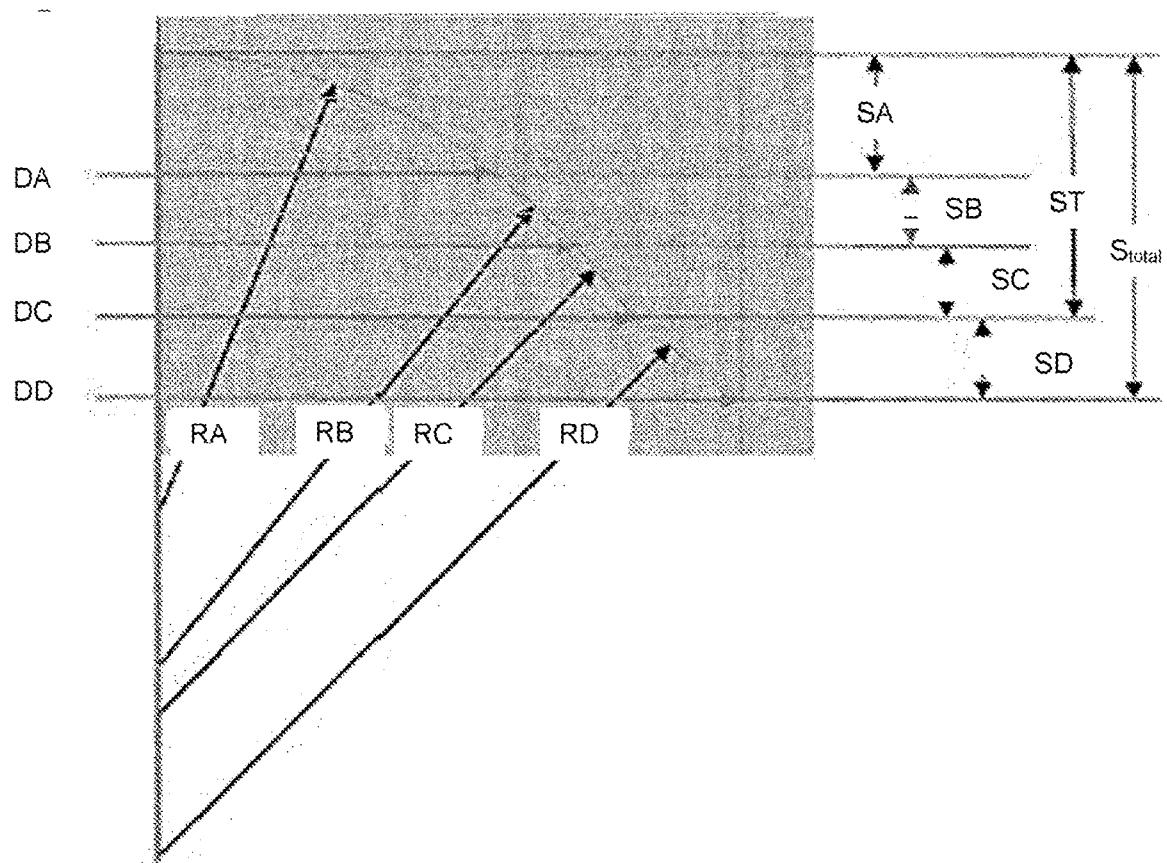


FIG. 3

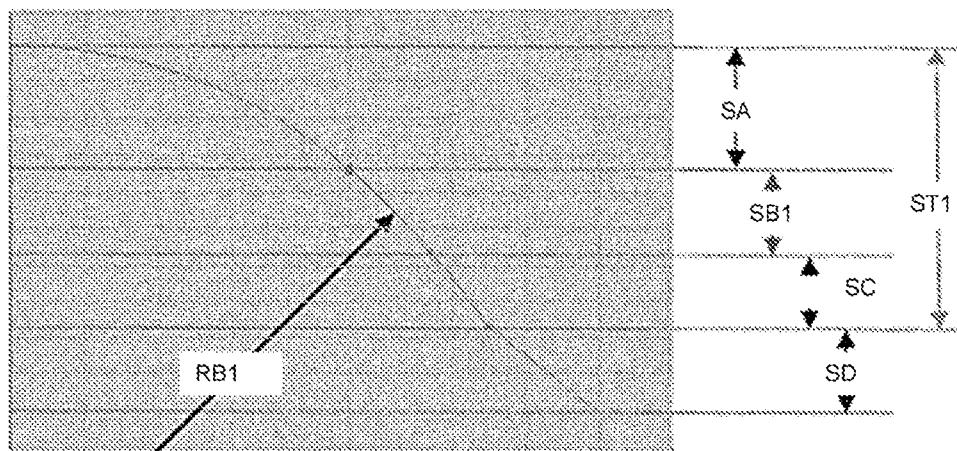


FIG. 4

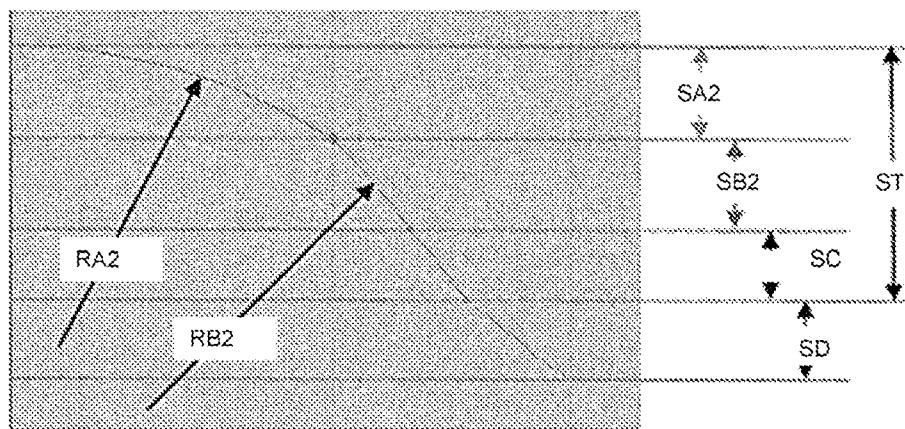


FIG. 5

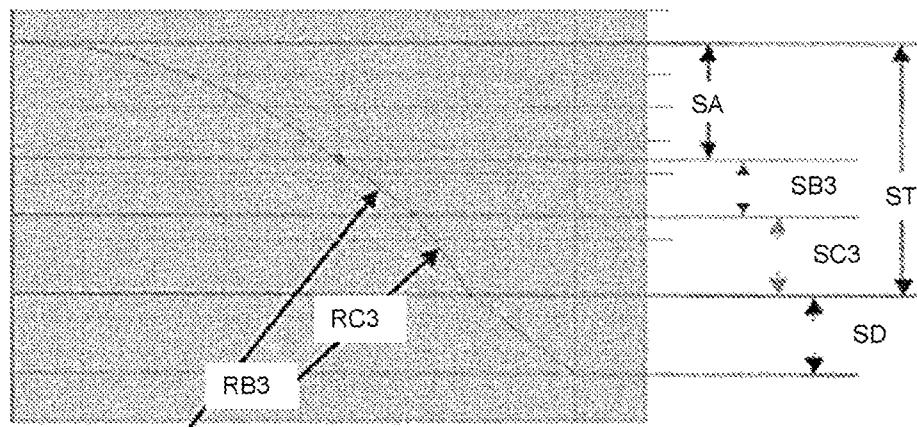


FIG. 6

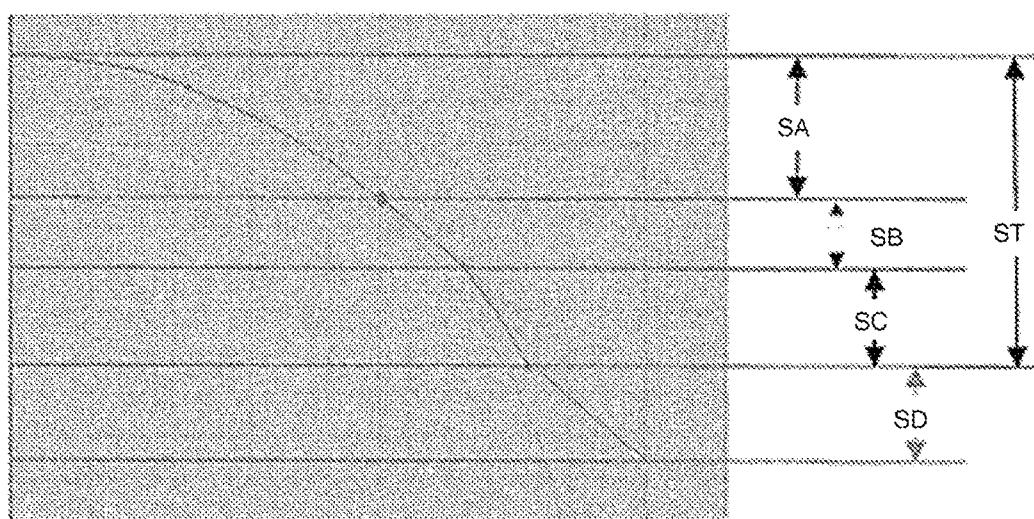


FIG. 7A

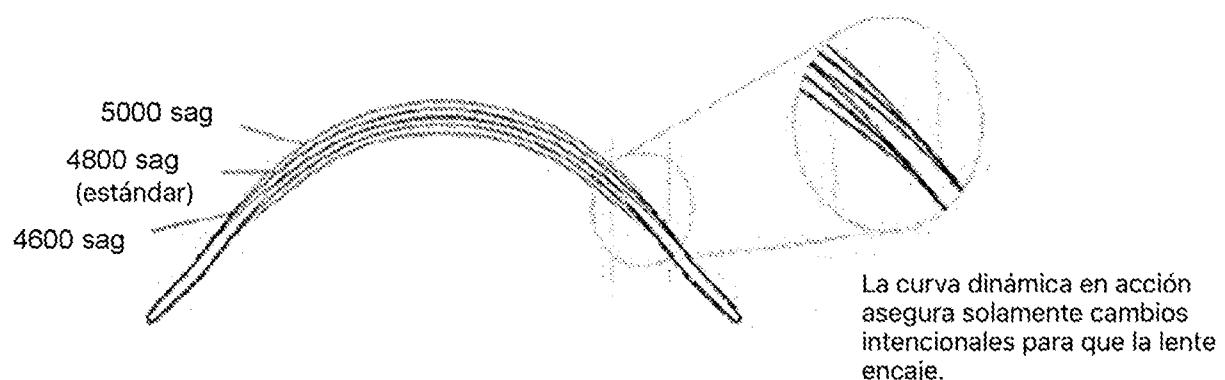


FIG. 7B

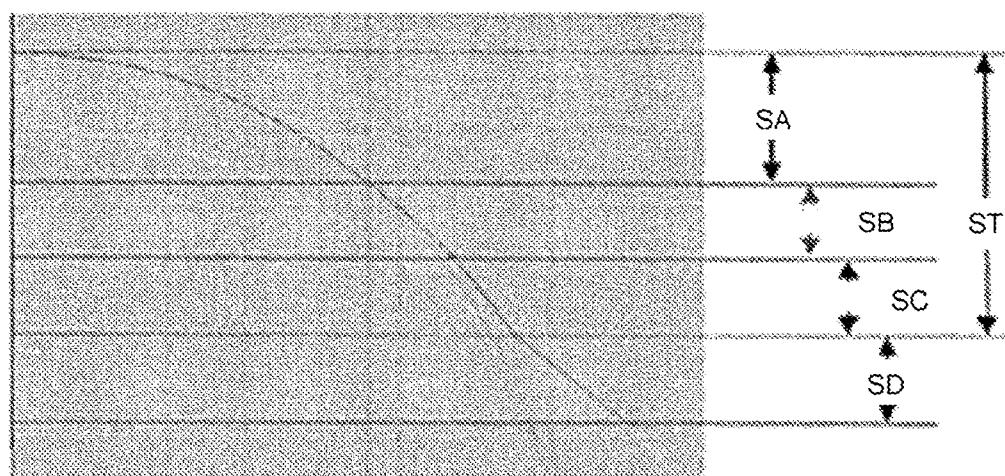


FIG. 8

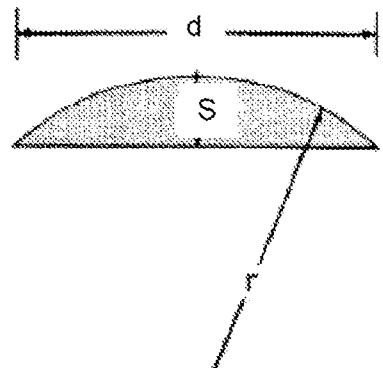


FIG. 9

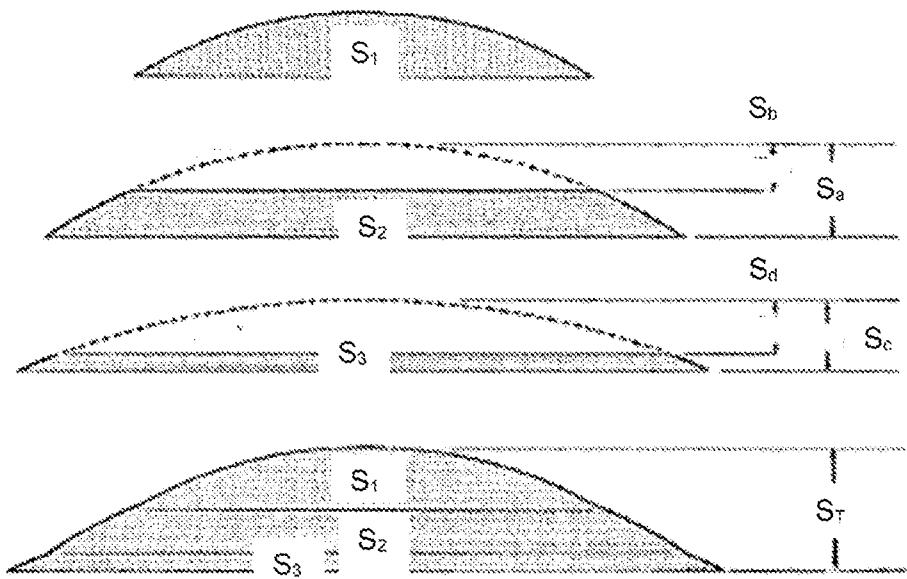


FIG. 10

