

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 836 509**

51 Int. Cl.:

**G02C 7/04**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.04.2010 PCT/US2010/031619**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.10.2010 WO10123824**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2010 E 10767589 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.09.2020 EP 2422236**

54 Título: **Lentes de contacto esclerales y métodos para fabricarlos y usarlos**

30 Prioridad:

**22.04.2009 US 428424**

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

**25.06.2021**

73 Titular/es:

**PARAGON CRT COMPANY LLC (100.0%)  
2120 West Guadalupe Road  
Gilbert AZ 85233, US**

72 Inventor/es:

**LEGERTON, JEROME A. y  
MEYERS, WILLIAM E.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 836 509 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Lentes de contacto esclerales y métodos para fabricarlos y usarlos

### 5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a lentes de contacto, y más específicamente, a lentes de contacto que se extienden más allá del diámetro de la córnea, comúnmente conocidas como lentes de contacto esclerales.

### 10 **Antecedentes de la invención**

Se han fabricado y distribuido lentes de contacto blandas, rígidas y bimódulos híbridas en un esfuerzo por corregir los errores de refracción del ojo que ocurren naturalmente y los errores de refracción irregulares resultantes de enfermedades oculares como el queratocono y la degeneración marginal pelúcida, y de la cirugía corneal y el trauma ocular.

Hasta ahora, las lentes de contacto blandas se han visto limitadas en su capacidad para corregir errores de refracción irregulares debido a que el material de la lente blanda se deforma y adopta la forma irregular del ojo subyacente.

Las lentes de contacto rígidas se han limitado en su uso debido a la complejidad de ajustar las lentes, la dificultad para reducir o eliminar la presión del material rígido de la lente sobre el ojo subyacente, y los problemas relacionados con el estancamiento del entorno lagrimal posterior a la lente.

Las lentes de contacto bimódulos híbridas compuestas por un material rígido permeable al gas rodeado por un material blando y flexible han resuelto algunos de los problemas asociados con las lentes de contacto rígidas y blandas. Sin embargo, la flexión de la lente y la necesidad de ajustar las lentes con una curvatura que sea sustancialmente más corta en radio de curvatura que el ojo subyacente son desafíos para el éxito de las lentes híbridas. Además, en algunos casos, el faldón periférico blando de las lentes híbridas no logra elevar la zona central rígida por encima de la córnea y se ha reportado que el apoyo resultante del material rígido permeable al gas sobre la córnea causa incomodidad e intolerancia al lente.

Los documentos de la técnica anterior US2007/0242216 y GB 634178 muestran lentes de contacto esclerales con zonas periféricas cóncavas.

En vista de lo anterior, existe una necesidad expresa de proporcionar ópticas de lentes con lentes que se extiendan más allá del diámetro de la córnea que no demuestren una presión excesiva sobre la esclerótica y que permitan el intercambio lagrimal posterior a la lente. También existe la necesidad de un diseño y sistema de adaptación de lentes esclerales que se entienda fácilmente para que el especialista pueda tener éxito en la determinación de los parámetros de lentes exitosos con un tiempo y equipo mínimos, junto con un número reducido de pedidos duplicados de lentes, y lograr un uso exitoso por parte del paciente.

Asimismo, debido a la naturaleza no curvada de la esclerótica cerca del limbo, a menudo, ni una curva descendente cóncava ni una zona de descanso no curvada pueden entrar en contacto con la esclerótica justo dentro del borde de la lente para lograr un levantamiento apropiado del borde sin afectar la esclerótica más periférica hasta el punto de penetración. En respuesta, tales curvas de la zona de descanso pueden hacer que toda la lente se soporte más por encima de la córnea y contacte la esclerótica con una zona de soporte muy estrecha.

La presente invención aborda estas necesidades y otras limitaciones de la técnica anterior.

### 50 **Sumario de la invención**

La presente invención proporciona lentes esclerales que comprenden una zona central y una zona periférica definida por un ángulo. La zona periférica se curva en una dirección convexa hacia la esclerótica del ojo. En un ejemplo de realización, el ángulo para una pluralidad de semi-meridianos o secciones transversales se puede variar para crear una ondulación transversal de una zona periférica. De acuerdo con los ejemplos de realizaciones, la presente invención proporciona lentes esclerales que no muestran una presión excesiva sobre la esclerótica y que permiten el intercambio lagrimal posterior a la lente.

En diversas realizaciones, la presente invención proporciona también kits de lentes esclerales para que el especialista pueda tener éxito en la determinación de los parámetros de lentes exitosos con un tiempo y equipo mínimos, junto con un número reducido de pedidos duplicados de lentes, y lograr un uso exitoso por parte del paciente.

65

**Breve descripción de los dibujos**

Los ejemplos de realizaciones de la presente invención se describirán junto con las figuras de los dibujos adjuntos en los que los números iguales denotan elementos iguales y:

- 5 la Figura 1 ilustra las zonas de una lente de contacto escleral de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención;
- la Figura 2 ilustra una lente de contacto escleral que comprende dos zonas periféricas de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención;
- la Figura 3 ilustra una zona periférica definida por un ángulo de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención;
- 10 la Figura 4A ilustra una media lente en sección transversal de acuerdo con un ejemplo de realización de la presente invención; y
- la Figura 4B ilustra un primer plano de la zona de contorno de borde de la lente de la Figura 4A.
- las Figuras 5A-5G ilustran un ejemplo de aplicación de la invención para crear una lente escleral.

**15 Descripción detallada**

La presente invención se refiere a lentes de contacto que se extienden más allá del diámetro de la córnea, comúnmente conocidas como lentes de contacto esclerales. Un experto en la materia apreciará que varios aspectos de la invención pueden realizarse mediante cualquier número de materiales o métodos configurados para realizar las funciones previstas. Por ejemplo, se pueden incorporar en el presente documento otros materiales o métodos para realizar las funciones previstas. También debe tenerse en cuenta que los dibujos del presente documento no están todos dibujados a escala, sino que pueden exagerarse para ilustrar varios aspectos de la invención, y en ese sentido, los dibujos no deben ser limitantes.

25 Las lentes esclerales de acuerdo con la presente invención pueden estar hechas de cualquier material de lente de contacto adecuado y pueden configurarse como lentes blandas y lentes bimódulos híbridas, así como lentes rígidas. De acuerdo con los ejemplos de realizaciones, la lente está compuesta por uno o más de acrilato de fluorosilicio, acrilato de silicio, polimetilmetacrilato, un hidrogel de silicio u otro material adecuado. En general, cualquier material biocompatible, permeable a gas es adecuado para su uso en el presente documento.

30 Puede usarse una lente de ejemplo con seres humanos o animales. En ejemplos de realizaciones, la lente tiene un diámetro mayor que el diámetro del iris visible. En ejemplos de realizaciones, el diámetro de la lente es entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 28 mm, y por lo general el diámetro de la lente es entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 22 mm. Un experto en la materia apreciará que el diámetro de una lente de acuerdo con la presente invención puede ser mucho mayor o menor, dependiendo de la finalidad prevista, la forma y el tamaño del ojo, y la porción de la esclerótica que se ajustará con la lente.

40 Una lente de acuerdo con la presente invención puede tener cualquier espesor de sección transversal adecuado y el espesor de sección transversal puede variar a lo largo de la superficie de la lente. En ejemplos de realizaciones, el espesor de la sección transversal varía de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 1,0 mm. Un experto en la materia apreciará que el espesor de la sección transversal de una lente de acuerdo con la presente invención puede ser mucho más fino o más grueso.

45 Una lente de ejemplo puede configurarse material y/o estructuralmente solo para uso diurno, solo para uso nocturno, o uso de 24 horas durante un solo día o varios días.

50 En general, y como se muestra en la Figura 1, una lente de ejemplo 100 de acuerdo con la presente invención comprende una zona central 110, al menos una zona periférica 120 y una zona de contorno de borde 140. La lente 100 de acuerdo con la presente invención comprende además una superficie anterior y una superficie posterior. La "superficie anterior" se refiere a la superficie destinada a entrar en contacto con el párpado, mientras que la "superficie posterior" se refiere a la superficie destinada a hacer contacto con el ojo. Salvo que se indique lo contrario, la descripción de las configuraciones y geometrías se refiere a la superficie posterior de la lente 100.

**ZONA CENTRAL**

55 De acuerdo con los ejemplos de realizaciones, la zona central es generalmente concéntrica y comprende el centro de la lente. En ejemplos de realizaciones, la zona central está configurada para tener una geometría esférica convencional y tiene un diámetro comparable al diámetro del iris visible, por ejemplo, de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 18 mm, y por lo general, de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 12 mm. En varios ejemplos de realizaciones, la zona central puede ser alternativamente esférica, tórica, multifocal o giratoriamente asimétrica.

65 En varios ejemplos de realizaciones, la zona central tiene una superficie posterior que tiene una curvatura determinada por la corrección o remodelación que se impartirá a la córnea o basándose en otras propiedades y/o efectos deseables. Por ejemplo, una lente de ejemplo comprende una zona central configurada para corregir un error de refracción irregular resultante de enfermedades oculares como el queratocono y la degeneración marginal

pelúcida, y de la cirugía corneal y el traumatismo ocular. El radio de curvatura de la zona central puede elegirse basándose en las características de un ojo para el que se está diseñando la lente, y en particular, en relación con la cantidad de corrección requerida. En varios ejemplos de realizaciones, la zona central puede tener un radio de curvatura más largo o más corto que el radio de curvatura de la córnea. En ejemplos de realizaciones, la zona central se configura independientemente de las zonas periféricas.

## ZONAS PERIFÉRICAS

Un estudio de datos biométricos de ojos medidos con tomografía de coherencia óptica (Visante OCT) e instrumentación de imágenes infrarrojas Scheimpflug (Oculus Pentacam) ha proporcionado a los inventores información útil para comprender mejor la geometría y las dimensiones de los ojos humanos.

Los inventores utilizaron una base de datos de ojos para determinar la profundidad sagital media de los ojos y la desviación estándar en diámetros de cuerda de 10,5 mm y 13 mm. Se realizó una medición de ángulo desde un punto en una semi cuerda de 5,25 mm que estaba axialmente 80 micrómetros anterior a la córnea hasta un punto en el ojo en una semi cuerda de 6,5 mm. Adicionalmente, se midió la curvatura de la esclerótica. La medición de la curvatura resultante demostró que el radio de curvatura local no podría describirse mejor como coaxial con el radio de curvatura de la córnea. Además, el radio de curvatura medido de la esclerótica no era uniforme circunferencialmente y variaba de un ojo a otro.

Un estudio de estos datos por parte de los inventores reveló la necesidad de controlar el ángulo de al menos una zona periférica con respecto a la siguiente zona más central, si la zona periférica debía ser curva o no curvada.

Por tanto, en ejemplos de realizaciones, la zona central está rodeada por al menos una zona periférica definida por un ángulo. De acuerdo con los ejemplos de realizaciones, una zona periférica es generalmente concéntrica con la zona central. En algunas realizaciones, una zona periférica es una porción generalmente anular o en forma de anillo de la lente, que recubre la córnea y/o la esclerótica y se encuentra más allá de la zona central. En algunas realizaciones, una zona periférica tiene una anchura circunferencialmente constante, por ejemplo, de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 10 mm. En otras realizaciones, una zona periférica tiene una anchura circunferencialmente variable.

En ejemplos de realizaciones, la zona central está rodeada por dos zonas periféricas, cada una definida por un ángulo. Por ejemplo, y como se muestra en la Figura 2, una lente de ejemplo 200 de acuerdo con la presente invención comprende una zona central 210, una primera zona periférica 220, una segunda zona periférica 230 y una zona de contorno de borde 240.

En ejemplos de realizaciones, se mide un ángulo que define una zona periférica en un punto de articulación en la unión de la siguiente zona más central y la zona periférica. En ejemplos de realizaciones, se situará un punto de articulación anterior a o apoyado sobre la superficie de la superficie del ojo. En ejemplos de realizaciones, un punto de articulación se situará anterior a la superficie de la zona corneal periférica o descansará sobre la misma. Dicho de otra manera, de acuerdo con los ejemplos de realizaciones, una zona periférica está configurada para no abovedar la zona periférico-corneal.

En un ejemplo de realización, como se ilustra en la Figura 3, una lente de contacto escleral 300 tiene una superficie posterior que comprende una zona central 310 y al menos una zona periférica, en la que: una zona periférica 330 está definida por un ángulo 350; el ángulo 350 está formado por una intersección de una línea 360 y una cuerda de dimensión transversal 390; la línea 360 conecta un punto de articulación 370 en la unión de la siguiente zona más central 320 y la zona periférica 330, y un punto más periférico 380 de la zona periférica 330, estando el punto de articulación 370 y el punto más periférico 380 ambos situados en un semi-meridiano de la lente de contacto 300; y la cuerda de dimensión transversal 390 pasa a través del punto de articulación 370. Como se utiliza en el presente documento, una cuerda de dimensión transversal es perpendicular al eje central de una lente escleral de ejemplo.

Un experto en la materia apreciará que si bien que un ángulo que define una zona periférica puede medirse en un punto de articulación, el ángulo puede medirse en cualquier número de puntos. Por ejemplo, en una realización, una zona periférica está definida por una o una pluralidad de cónicas, por ejemplo, con un ápice coincidente con el eje central de, o anterior o posterior a, una lente escleral de ejemplo. En otra realización, el uso de una curva convexa se ajusta a un ángulo en el que el radio de curvatura extendido interseca el eje de la zona central de la lente.

En un ejemplo de realización, una zona periférica definida por un ángulo se curva en una dirección convexa. En el caso de que una zona periférica sea curva, su radio de curvatura, la constante cónica y/o la expresión polinomial se pueden especificar junto con el ángulo de la cuerda de su arco.

En ejemplos de realizaciones, en los que una zona periférica definida por un ángulo es curva, su radio de curvatura puede ser de aproximadamente 50 mm negativos a aproximadamente 50 mm positivos. Por supuesto, un experto en la técnica materia que el radio de curvatura puede ser infinitamente mayor a medida que la curva se aproxima a una línea recta (plana).

Los inventores han analizado los datos biométricos de 90 ojos derechos y 43 ojos izquierdos de sujetos medidos con tomografía de coherencia óptica para determinar la altura sagital media del ojo en varias semi cuerdas desde el eje visual del ojo. Estos datos se trazaron para determinar la forma media del ojo sobre un diámetro de cuerda superior a 15,0 mm y la desviación estándar en cada semi cuerda medida. Si bien no se desea estar limitado por ninguna teoría, el análisis demostró que el ojo medio puede mostrar una forma que requiere una superficie curva que sea convexa hacia el ojo. Esta conclusión representaría un descubrimiento de los inventores que es contrario a la comprensión y práctica histórica y convencional del diseño de lentes en las que las zonas de lentes que se extienden más allá del limbo del ojo son cóncavas hacia el ojo.

Por tanto, en ejemplos de realizaciones, una zona periférica comprende una curvatura que es convexa hacia el ojo en una o más regiones de al menos una zona periférica del cristalino que cubre una porción de la conjuntiva escleral del ojo.

En un ejemplo de realización, una zona periférica definida por un ángulo se define además por un sigmoide, constante cónica y/o expresión polinomial. En un ejemplo de realización, una zona periférica sirve como zona de conexión para ajustar la profundidad sagital a una cantidad deseada de modo que la lente pueda tocar sustancialmente la córnea, tocar ligeramente la córnea debajo de la zona central o se pueda suspender una cantidad deseada por encima de la córnea. La profundidad de la zona de conexión se determina para llevar la lente dentro de una proximidad prevista a la córnea.

En el caso de que la porción del ojo debajo de la zona periférica definida por un ángulo no sea circunferencialmente uniforme en elevación, el ángulo para una pluralidad de semi-meridianos o secciones transversales se puede variar para crear una ondulación transversal de una zona periférica para permitir que la zona periférica de la lente tenga una relación de ojo-lente equivalente. Por razones similares, como alternativa o además, la curva para una pluralidad de semi-meridianos o secciones transversales se puede variar, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 3, en la que la zona periférica 330 es convexa hacia la superficie del ojo en un semi-meridiano y cóncava hacia la superficie del ojo en el semi-meridiano alternativo.

La transición giratoria entre semi-meridianos o secciones transversales que tienen diferentes ángulos y/o curvas puede ser lineal o no curvada, o estar definida por un sigmoide, constante cónica u otra expresión polinomial. Asimismo, la transición giratoria entre semi-meridianos o secciones transversales que tienen ángulos y/o curvas diferentes puede variar radialmente.

De acuerdo con los ejemplos de realizaciones, la zona más periférica puede estar compuesta por meridianos modificados por cualquier medio matemático de disminuir suavemente la diferencia entre la ubicación de la profundidad sagital del borde en el diámetro completo que se derivaría de la continuación de la curvatura de un meridiano dado que pasa a través de la zona más periférica hasta el diámetro completo del borde en comparación con el borde que se proyectaría desde un meridiano seleccionado cuya ubicación de profundidad sagital del borde ha sido elegida para ser el borde común.

En ejemplos de realizaciones, los meridianos que se proyectan hacia el borde común son los que producen la menor profundidad sagital última en el diámetro total del borde, pero en algunos casos pueden elegirse por otros criterios. Dichos métodos para disminuir la diferencia pueden ser tan simples como proyectar la diferencia que surgiría en ausencia de conciliación y usar una función lineal escalonada para eliminar gradualmente la diferencia proyectada en el transcurso de la transición desde el diámetro más externo de la zona periférica a un punto en o cerca del diámetro del borde completo en el que todos los meridianos coinciden en profundidad sagital para generar un borde común para la lente. Sin embargo, cualquier medio matemático sería suficiente y podría incorporar adicionalmente términos diseñados para minimizar las uniones bruscas o para modificar la tasa de disminución para controlar dónde ocurre la disminución más rápida a lo largo del curso de la transición. Tales funciones pueden incluir polinomios, series de potencia, funciones logarítmicas o funciones de promediado entre otras. Tales funciones se pueden aplicar a cada meridiano definido según lo requiera la diferencia de la profundidad sagital proyectada en el diámetro completo para ese meridiano de la profundidad sagital en el diámetro completo del meridiano seleccionado para definir el borde común.

## 55 ZONA DE CONTORNO DE BORDE

Como se ha indicado anteriormente, una lente de ejemplo de acuerdo con la presente invención comprende una zona central, al menos una zona periférica y una zona de contorno de borde. En ejemplos de realizaciones, la zona de contorno de borde proporciona una elevación del borde en la terminación de la lente que permite que la película lagrimal acuosa pase libremente por debajo de la lente e intercambie la película posterior a la lente.

En ejemplos de realizaciones, una zona periférica se curva en una dirección convexa en un esfuerzo por producir una presión conjuntival ligera y uniforme con una terminación del borde de la lente que se eleva por encima de la conjuntiva.

Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 4A y 4B (la Figura 4B simplemente ilustra un primer plano de la zona

de contorno de borde de la lente en la Figura 4A), una lente 400, configurada para descansar al menos parcialmente sobre una superficie de ojo convencional 401, comprende (i) una zona central 410 que tiene una longitud de semi cuerda de aproximadamente 4,0 mm, (ii) una primera zona periférica 420 que tiene una anchura de aproximadamente 1,25 mm, y (iii) una segunda zona periférica 430 que tiene una anchura de aproximadamente 2,5 mm. La primera zona periférica tiene un radio de curvatura más largo que la zona central y la segunda zona periférica es convexa hacia el ojo para proporcionar una elevación de borde 402 en la zona de contorno de borde.

De acuerdo con los ejemplos de realizaciones, a pesar de los cambios de curvatura en la una o más zonas periféricas, la lente vuelve a al menos una de circular, planar y recortada en su zona de contorno de borde. Por tanto, tal retorno puede reducir la presión conjuntival y/o la aparición de colgajo epitelial conjuntival, además de proporcionar beneficios tales como una circulación e intercambio mejorados de la película lagrimal posterior a la lente, y una regulación mejorada del levantamiento del borde circunferencialmente.

## EJEMPLOS Y MÉTODOS PARA LA FABRICACIÓN

Habiendo descrito los componentes individuales de las lentes esclerales de acuerdo con varias realizaciones de la presente invención, se proporcionarán a continuación ejemplos de realizaciones, junto con métodos para fabricar lentes esclerales de ejemplo.

En referencia a las Figuras 5A-5G, se ilustra una superficie de ojo convencional 501, se ilustra una continuación de la curvatura apical de la córnea central 503, 504 denota una lente escleral de ejemplo, 505 denota la curva posterior de la lente 504 y 506 denota la curva anterior de la lente 504.

En ejemplos de realizaciones, se puede encontrar que una geometría central de un ojo es tórica en una cantidad igual a un astigmatismo refractivo y, en tal caso, la zona central de una lente escleral de ejemplo se selecciona para que sea sustancialmente esférica.

En ejemplos de realizaciones, se mide el radio apical de la córnea que se va a ajustar con una lente de la presente invención y se elige una curva de la zona central cerca del valor del radio apical. Debido al aplanamiento de la córnea, en algunas formas de realización, este radio no se puede utilizar para todo el radio posterior, tal como se observa en la Figura 5A. Más bien, en tales realizaciones, puede ser preferible o incluso necesario tener una bóveda sobre la córnea central para acomodarla. Habiendo dicho eso, en algunas realizaciones se considera inaceptable tener un vacío central de más de 80 micrómetros debido a la formación de burbujas y atrapamiento. En tales realizaciones, y para resolver el exceso de bóvedas, se elige una curva de zona central ligeramente más plana de modo que se pueda mantener un vacío mínimo en toda la zona óptica. En la Figura 5B se ve una selección de ejemplo y el espacio libre de la curva más plana en la semi cuerda de 4 mm se ve en la Figura 5C. Se mantiene un espacio libre central en toda la zona óptica (por ejemplo, de aproximadamente 0,001 mm a aproximadamente 0,1 mm, de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 0,03 mm, o aproximadamente 0,015 mm).

En algunas realizaciones, puede que no sea posible mantener la curvatura de la zona central más allá del diámetro de la zona óptica elegido sin contactar al menos parcialmente la córnea. En consecuencia, en tales realizaciones, se inicia una curva de zona de conexión (esférica, curva esférica en ángulo, curva asférica, sección cónica, polinomio, etc.) para llevar la lente a un punto por encima de la córnea axialmente (por ejemplo, de aproximadamente 0,001 mm a aproximadamente 0,15 mm, de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 0,1 mm, o aproximadamente 0,08 mm) en un radio muy cerca del limbo. Esto se muestra en la Figura 5C de la semi cuerda de 4 mm a la semi cuerda de 5,25 mm, la curva de la zona de conexión esférica en esta realización particular se ha seleccionado para ser más plana que la curva de la zona central elegida.

En esta realización, desde este punto (en un radio muy cercano al limbo), queda claro que en la esclerótica de ejemplo hay poca o ninguna curvatura en esa región, y en algunas realizaciones, se necesitará una curva de la zona de descanso muy plana para hacer contacto con la esclerótica de forma que proporcione una amplia zona de soporte para la lente, sin embargo, ofrece la elevación del borde necesaria para mantener el flujo de líquido y el movimiento de la lente. Sin embargo, en algunas realizaciones, las curvas planas de la zona de descanso con su origen en el eje central de la lente generalmente comenzarán a alejarse demasiado rápido de la esclerótica y en un ángulo amplio. Sin embargo, una vez que se elige una curvatura de la zona de descanso de prueba, puede alinearse con la esclerótica mediante el uso de un ajuste angular como se ve en la Figura 5D. En este sentido, la curva original de la zona de descanso elegida se gira alrededor de su punto de articulación en (la semi cuerda de 5,25 mm en la Figura 5D) para lograr el contacto justo dentro del borde de la lente (13,5 mm de diámetro para la lente de 15,5 mm en la Figura 5D). En algunas realizaciones, la planitud de la curva elegida de la zona de descanso se selecciona para asegurar un espacio adecuado para el contacto tangencial y, sin embargo, ceder la elevación del borde cerca de aproximadamente 0,001 mm a aproximadamente 0,25 mm, de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 0,15 mm, o aproximadamente 0,08 mm, en el borde de la lente.

Debido a la naturaleza no curvada de la esclerótica cerca del limbo, en algunas realizaciones, ninguna curva de la zona de descanso cóncava hacia la esclerótica puede lograr una elevación adecuada del borde en el borde de la lente. Véase la Figura 5E y una ampliación de la zona de contacto de la Figura 5F, que ilustra que ni una curva

descendente cóncava de 15 mm ni una zona de descanso no curvada puede entrar en contacto con la esclerótica justo dentro del borde de la lente sin incidir en la esclerótica más periférica hasta el punto de penetración. En respuesta, tales curvas de la zona de descanso pueden hacer que toda la lente se soporte más por encima de la córnea y contacte la esclerótica con una zona de soporte muy estrecha. Esto puede resolverse en algunas realizaciones empleando una curva convexa de la de zona de descanso (hacia el ojo). En el presente ejemplo, un radio de 25 mm con un origen anterior al ápice de la lente y con un ángulo hacia abajo de 52,5 grados en su punto de articulación en una semi cuerda de 5,25 mm medida desde la vertical produce la elevación de borde de 0,080 mm preferida que se ve en la Figura 5G. Un experto en la materia apreciará que este ángulo podría ser tan grande como 120 grados si la curva convexa es menor que los 25 mm usados en este ejemplo. Podría ser tan pequeño como 1 o 2 grados o incluso ser negativo en el caso de una esclerótica muy curvada que requiera una curva periférica cóncava hacia abajo que deba girarse en sentido horario en lugar del sentido antihorario convencional alrededor del punto de articulación.

En ejemplos de realizaciones, se puede usar una zona de descanso en ángulo en la que el radio de curvatura de la esclerótica (R) se determina golpeando una cuerda (2r) en la imagen de la esclerótica y midiendo la altura sagital del arco de la esclerótica (s) por encima de la cuerda. y usando la fórmula:  $R = r^2/2s(r)$ . De esta forma, se determina el radio de curvatura de la zona de descanso en ángulo.

El radio de curvatura de la esclerótica puede determinarse por otros medios biométricos. Se utiliza una curva en ángulo para adaptarse al hecho de que el centro de curvatura de la esclerótica y el centro de curvatura de la córnea no coinciden; más bien, si bien no se desea estar limitado por ninguna teoría, el centro de curvatura de la esclerótica es posterior al centro de curvatura de la córnea. También es conocido por los expertos en la materia que existe una diversidad geométrica con respecto a la fusión de la esclerótica con la córnea. Algunos ojos parecerán tener una transición suave, mientras que otros ojos mostrarán una unión corneal-escleral en la que hay un punto de articulación que tiene un cambio visible en cuanto a curvatura. En el grupo posterior, se prefiere una zona curva que está controlada por un ángulo en un punto de articulación para ajustarse mejor a la zona escleral de la lente en comparación con un diseño de lente de zona curva coaxial convencional.

El método de aplicación de la invención puede incluir el uso de datos de elevación de topografía corneal junto con mediciones de imágenes tomadas por tomografía de coherencia óptica, imágenes de Scheimpflug u otra instrumentación biométrica en la que la geometría corneal central se usa para seleccionar una curvatura de la zona central y la altura sagital de un ojo se mide en un diámetro de cuerda para un contacto tangencial específico en la esclerótica y se mide un ángulo desde una ubicación prescrita delante de la córnea anterior a un diámetro de cuerda prescrito.

**KITS PARA SU UTILIZACIÓN**

Habiendo dicho eso, los topógrafos corneales ni los tomógrafos de coherencia óptica no se encuentran en la mayoría de las oficinas en las que se prescriben lentes de contacto. En ese sentido, es útil para la aplicación de la presente invención proporcionar un sistema y un kit de lentes para ayudar al profesional del cuidado de la vista a ajustar las lentes cuando no se dispone de instrumentación biométrica.

La presente invención enseña el uso de un kit en el que se proporciona una serie de lentes, cada una de las que tiene una pluralidad de zonas. En un ejemplo de realización, la presente invención enseña el uso de un kit en el que se proporciona una serie de lentes, cada una de las que tiene tres zonas. En dicha realización, la zona central puede ser esférica, esférica, tórica, multifocal o giratoriamente asimétrica con un diámetro de cuerda predeterminado y está rodeada por una primera zona periférica (es decir, zona de conexión) que está diseñada para controlar la profundidad sagital de la lente en su unión con una segunda zona periférica (es decir, zona de descanso) que está definida por un ángulo.

En ejemplos de realizaciones, el kit incluye una serie de lentes con zonas centrales variables, cada una con una serie de primeras zonas periféricas. Las lentes con una zona central y una serie de profundidades sagitales de la primera zona periférica tienen una serie de ángulos de la segunda zona periférica.

En ejemplos de realizaciones, la segunda zona periférica definida por un ángulo puede a su vez ser curva o no curvada. Cuando la segunda zona periférica es curva, puede estar curvada de forma convexa al ojo anterior o cóncava al ojo anterior.

La configuración de un kit de lentes de acuerdo con un ejemplo de realización es la siguiente:

Diámetro total	15,5 mm
Diámetro de la zona central	8,0 mm

(continuación)

Anchura de la zona de conexión (es decir, Primera zona periférica)	1,25 mm
Anchura de la zona de descanso (es decir, Segunda zona periférica)	2,5 mm
Radios de la zona central	6,60 a 8,60 mm en escalones de 0,4 mm
Profundidades de la zona de conexión	0,525 a 0,875 mm en escalones de 0,050
Ángulos de la zona de descanso	120 grados en sentido antihorario, como se ve en la Figura, a 20 grados en sentido horario en escalones de 1 grado
Radio de curvatura de la zona de descanso	Negativo 25 mm

5 El profesional del cuidado de la vista puede guiarse a la selección de la lente sugerida por medio de mediciones de la curvatura corneal central con queratometría estándar y por medio del diámetro corneal horizontal medido. Estas medidas tienen un valor predictivo con respecto a la profundidad sagital relativa del ojo en los diámetros de la cuerda de referencia.

10 El profesional puede colocar la lente de contacto sugerida y ver el espesor de la película lagrimal posterior a la lente mediante el uso de fluoresceína sódica estándar. Se requiere una mayor profundidad de la zona de conexión si la lente toca excesivamente la córnea central, mientras que se requiere una profundidad menor si se observan burbujas dentro de la zona central o la zona de conexión. Se requiere un ángulo mayor si hay una elevación excesiva del borde y se requiere un ángulo menor en ausencia de la elevación del borde deseada.

15 Asimismo, la profundidad de la lente puede aumentarse o disminuirse en sectores respectivos de la zona de conexión de la lente y el ángulo de los sectores respectivos de la zona de descanso de la lente puede aumentarse o disminuirse para proporcionar una elevación uniforme del borde circunferencial.

20 La descripción anterior es ilustrativa de la presente invención y no debe interpretarse como una limitación de la invención. Aunque se han descrito una o más realizaciones de la invención, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que se podrían realizar numerosas modificaciones sin apartarse del alcance de la invención desvelada. Como tal, debe entenderse que se pretende que todas estas modificaciones estén incluidas dentro del alcance de la presente invención. La descripción escrita y los dibujos ilustran la presente invención y no deben interpretarse como limitados a las realizaciones específicas descritas.

**REIVINDICACIONES**

1. Una lente de contacto escleral (300) que tiene una superficie posterior que comprende una zona central (310) y una zona periférica (330), en la que:
- 5 el diámetro de dicha lente de contacto escleral (300) se proporciona para extenderse más allá de la córnea hasta la esclerótica del ojo;  
dicha zona periférica (330) se define por un ángulo;  
dicho ángulo se forma por una intersección de una línea (360) y una cuerda de dimensión transversal (390);  
10 dicha línea (360) conecta un punto de articulación (370) en la unión de la siguiente zona más central (320) y dicha zona periférica (330), y un punto más periférico (380) de dicha zona periférica (330), estando dicho punto de articulación (370) y dicho punto más periférico (380) situados ambos en un semi-meridiano de dicha lente de contacto escleral (300);  
15 dicha cuerda de dimensión transversal (390) pasa a través de dicho punto de articulación (370); y  
en donde dicha zona periférica (330) está curvada de modo que es convexa hacia la esclerótica del ojo en una o más regiones de dicha zona periférica (330) que cubre una porción de la esclerótica del ojo.
2. Una lente de contacto escleral (300) de acuerdo con la reivindicación 1,  
20 en la que una zona de contorno de borde rodea dicha zona periférica, devuelve dicha lente de contacto escleral a circular y plana, y está configurada para estar en contacto físico circunferencial con la esclerótica del ojo.
3. Una lente de contacto escleral (300) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en la que el ángulo es un primer ángulo y en la que:
- 25 dicha zona periférica (330) está definida además por un segundo ángulo;  
dicho segundo ángulo está formado por una intersección de una segunda línea y una segunda cuerda de dimensión transversal;  
dicha segunda línea conecta un segundo punto de articulación en la unión de dicha zona más central siguiente y  
30 dicha zona periférica (330), y un segundo punto más periférico de dicha zona periférica (330), estando dicho segundo punto de articulación y dicho segundo punto más periférico situados ambos en un segundo semi-meridiano de dicha lente de contacto escleral;  
dicha segunda cuerda de dimensión transversal pasa a través de dicho segundo punto de articulación; y  
35 en donde dicho primer y segundo ángulos son diferentes de modo que la superficie posterior de dicha zona periférica (330) comprende ondulaciones transversales para permitir que dicha zona periférica de dicha lente de contacto escleral tenga una relación equivalente entre la lente y el ojo.
4. Una lente de contacto escleral de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 o 3, en la que dicha zona periférica (330) está definida además por un radio de curvatura.
- 40 5. Una lente de contacto escleral de acuerdo con la reivindicación 4, en la que dicho radio de curvatura es de aproximadamente 20 micrómetros negativos a aproximadamente 50 mm negativos.
6. Una lente de contacto escleral de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 o 3, en la que dicha zona periférica comprende una primera zona periférica (320) y una segunda zona periférica (330), en donde dicha primera zona  
45 periférica (320) está situada entre dicha segunda zona periférica (330) y la zona central (310) y dicha primera zona periférica (320) tiene un radio de curvatura más largo que la zona central (310), estando dicha segunda zona periférica (330) curvada de tal manera que es convexa hacia la esclerótica del ojo en una o más regiones que cubren una porción de la esclerótica del ojo, en donde:  
50 dicha siguiente zona más central es la primera zona periférica (320).
7. Una lente de contacto escleral de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 o 3, en la que la zona central (310) es tórica.
8. Una lente de contacto escleral de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 o 3, en la que la zona central (310) es  
55 multifocal.
9. Una lente de contacto escleral de acuerdo con las reivindicaciones 1, 2 o 3, en la que la zona central (310) es giratoriamente asimétrica.
- 60 10. Un kit que comprende una pluralidad de lentes (300), en el que cada una de dicha pluralidad de lentes (300) es una lente de contacto escleral de acuerdo con la reivindicación 1,  
en donde dicha zona periférica (330) comprende una bóveda sobre el limbo del ojo.
- 65 11. Un kit que comprende una pluralidad de lentes (300) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que cada una de dicha pluralidad de lentes (300) difiere de las demás en al menos uno de un radio de dicha zona central (310), una profundidad de dicha zona periférica (330) y dicho ángulo.

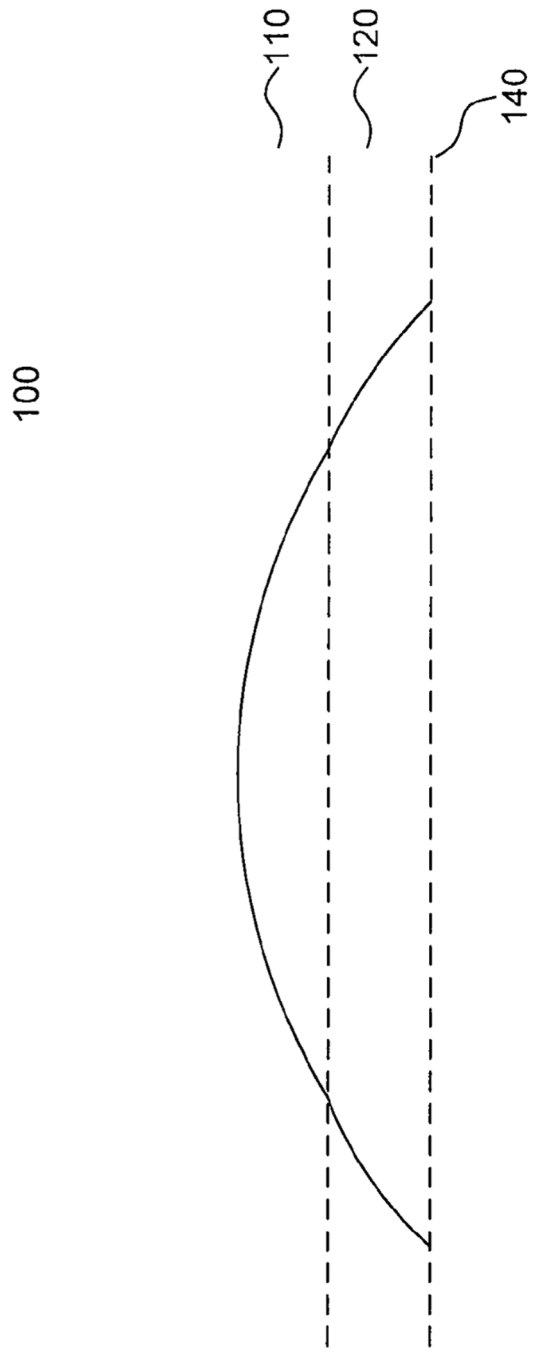


FIG. 1

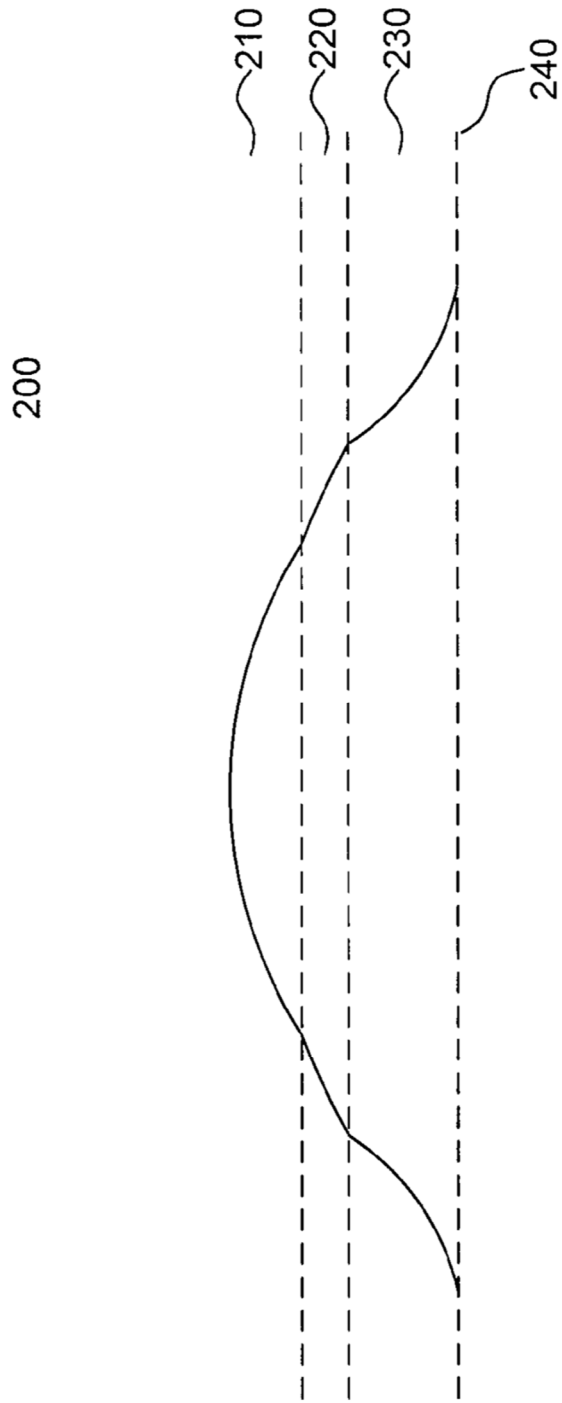


FIG. 2

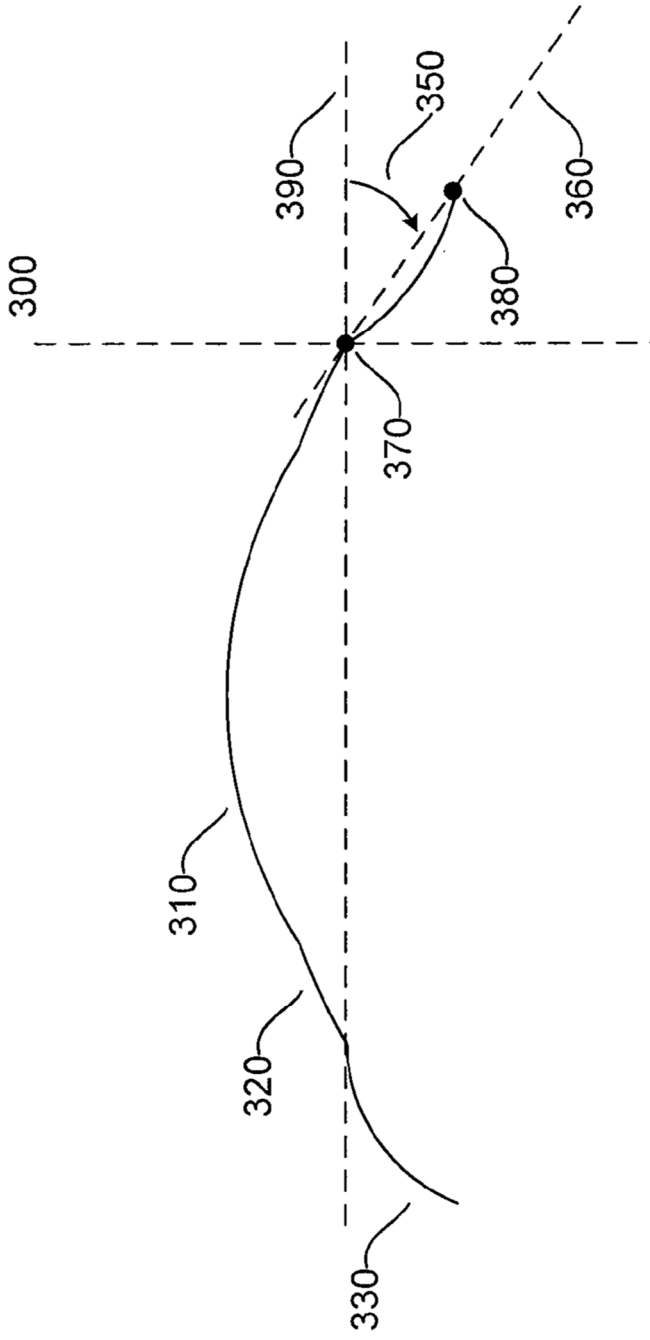


FIG. 3

MEDIAS LENTES EN SECCIÓN TRANSVERSAL

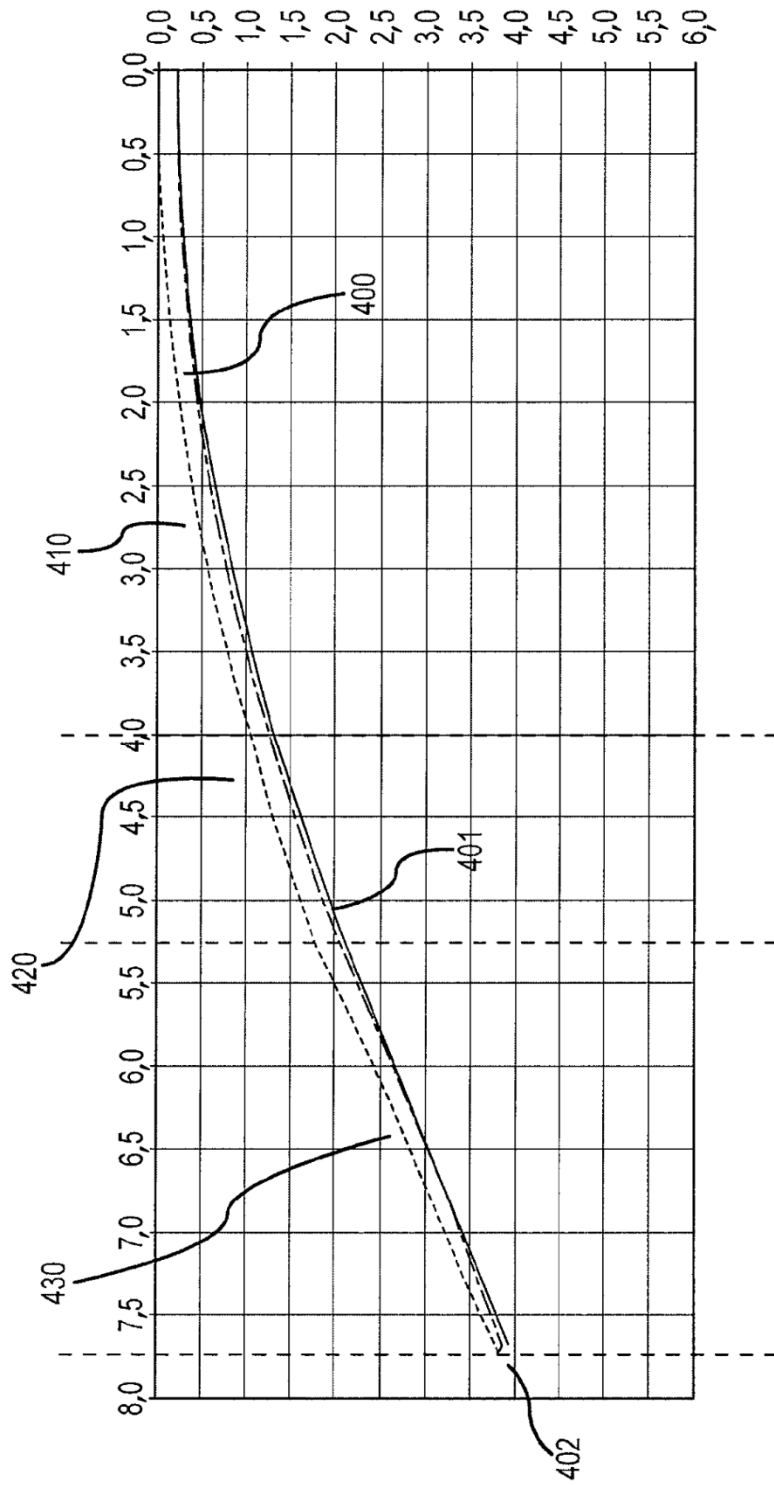


FIG.4A

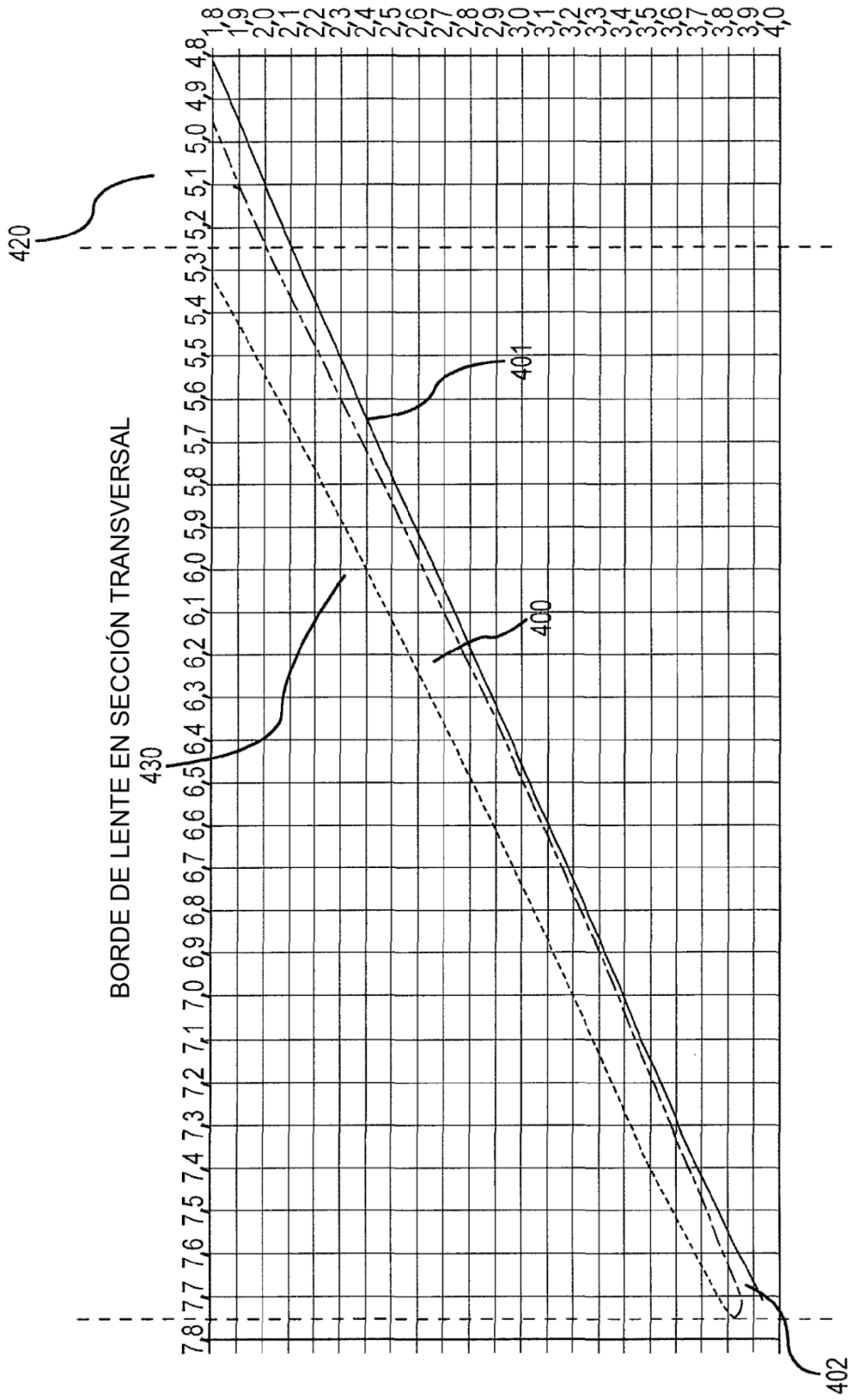


FIG.4B

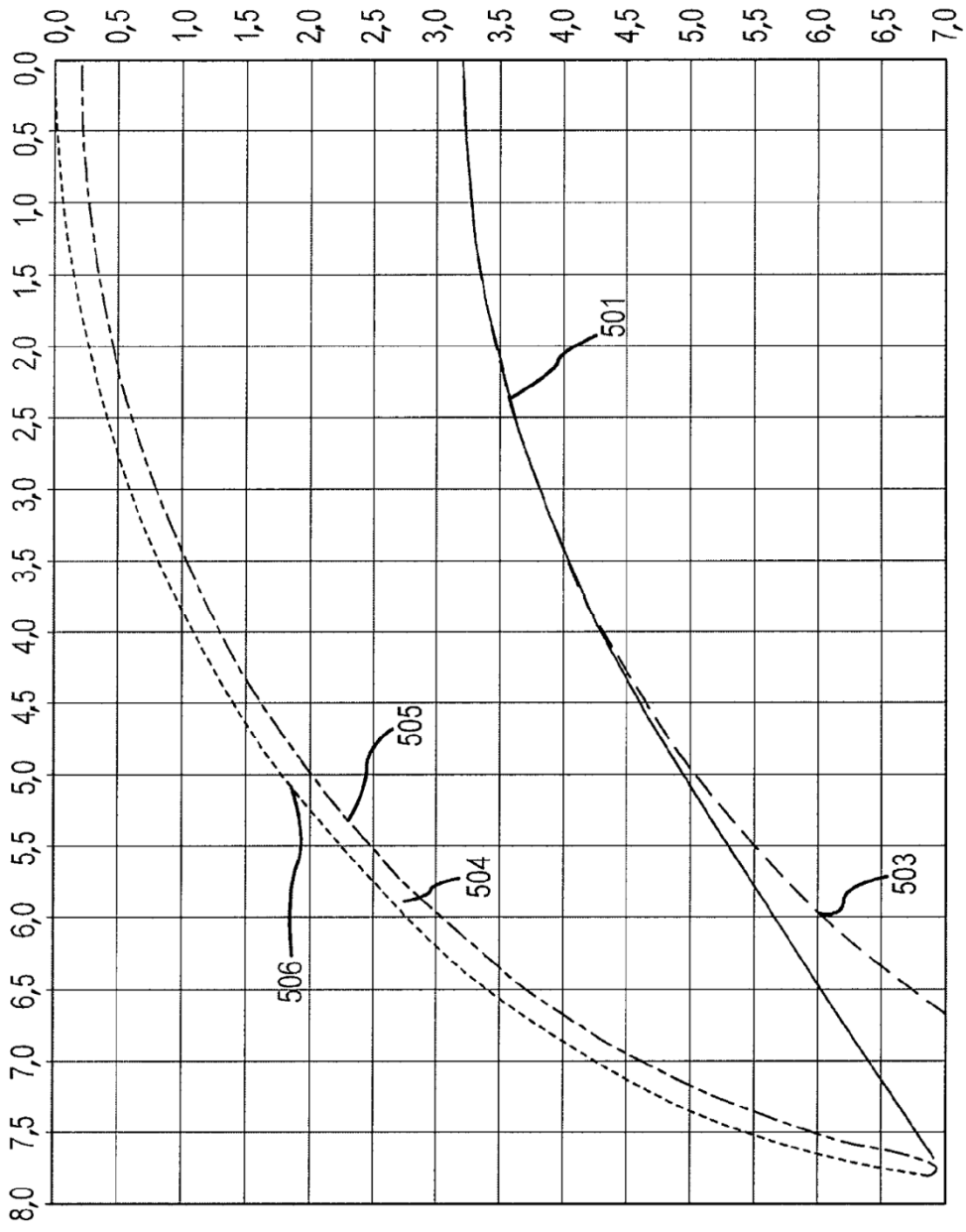


FIG.5A

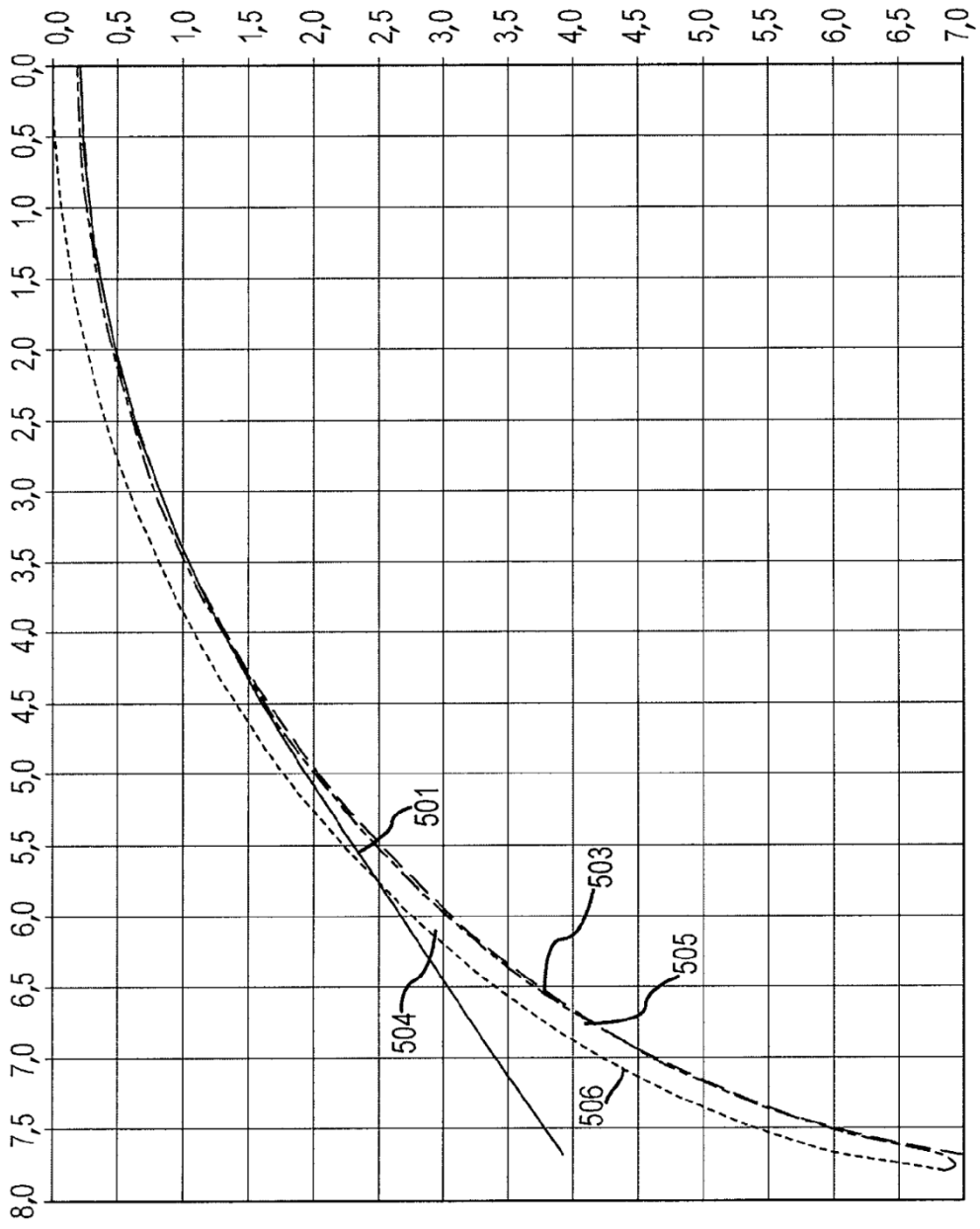


FIG.5B

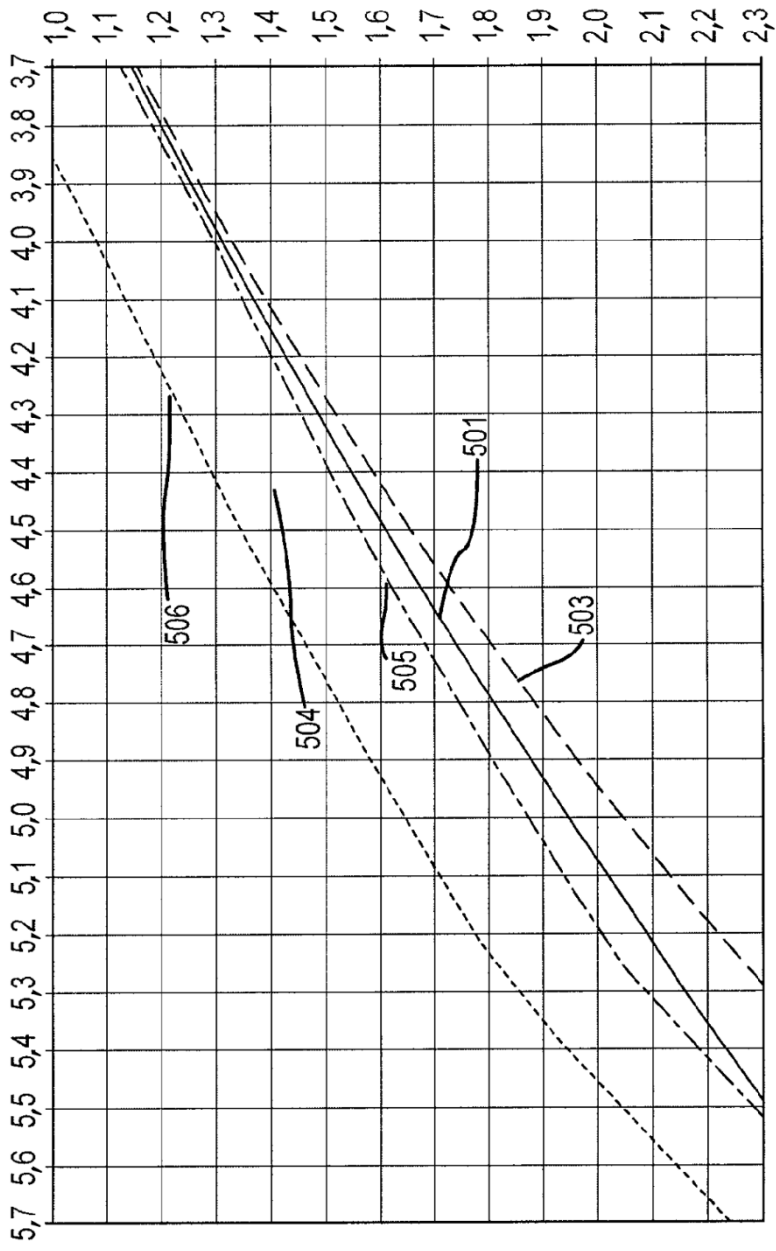


FIG.5C

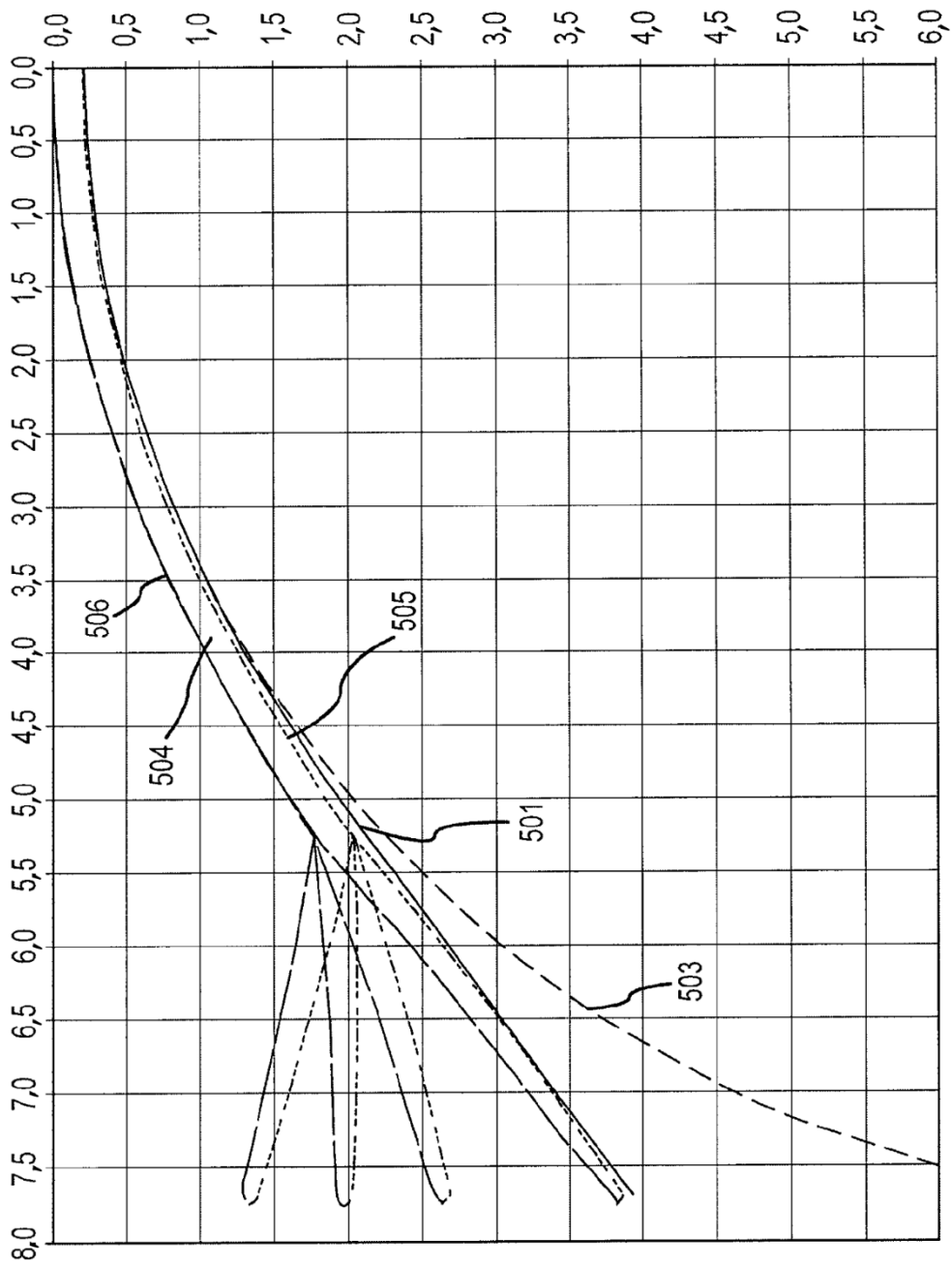


FIG.5D

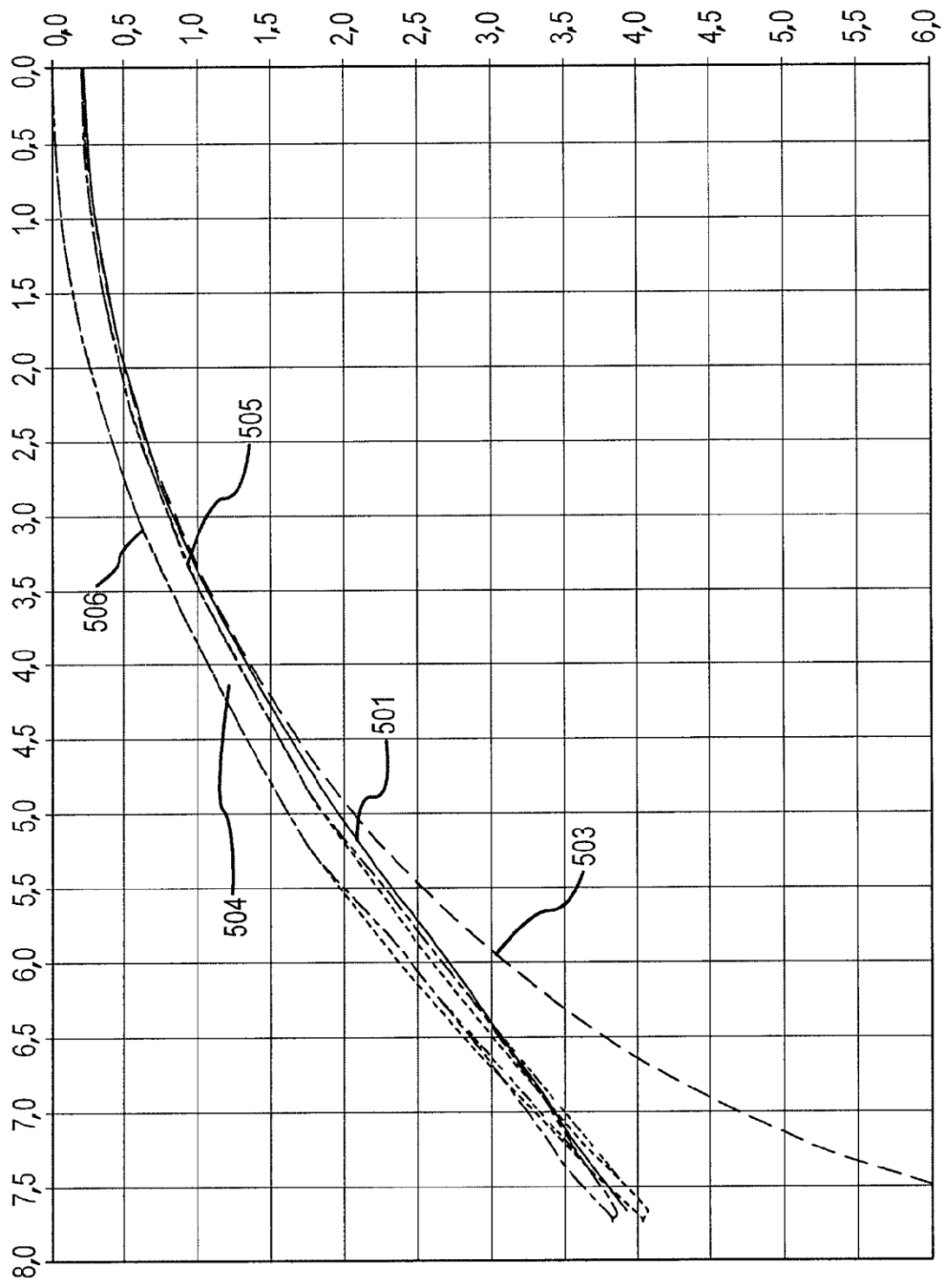


FIG.5E

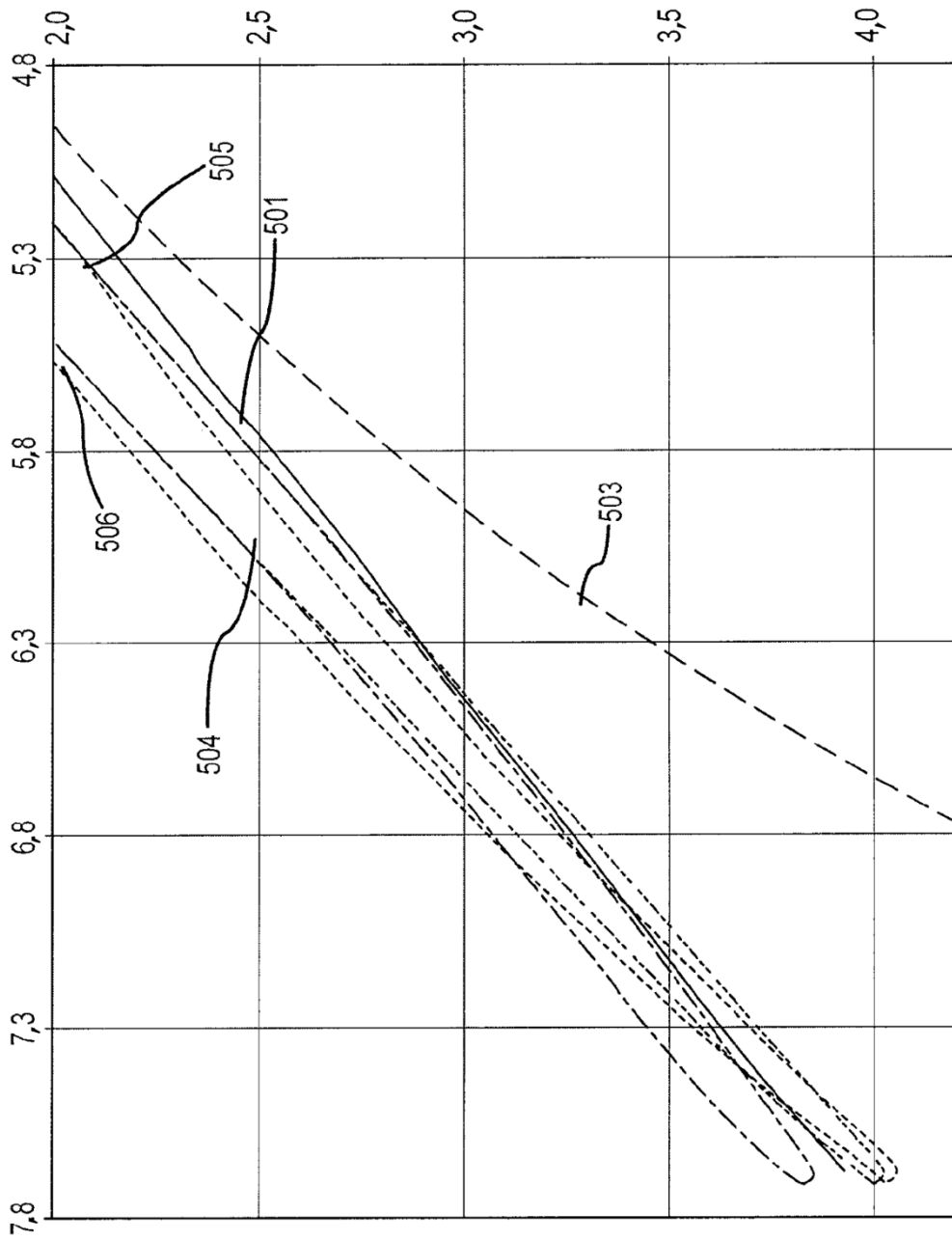


FIG.5F

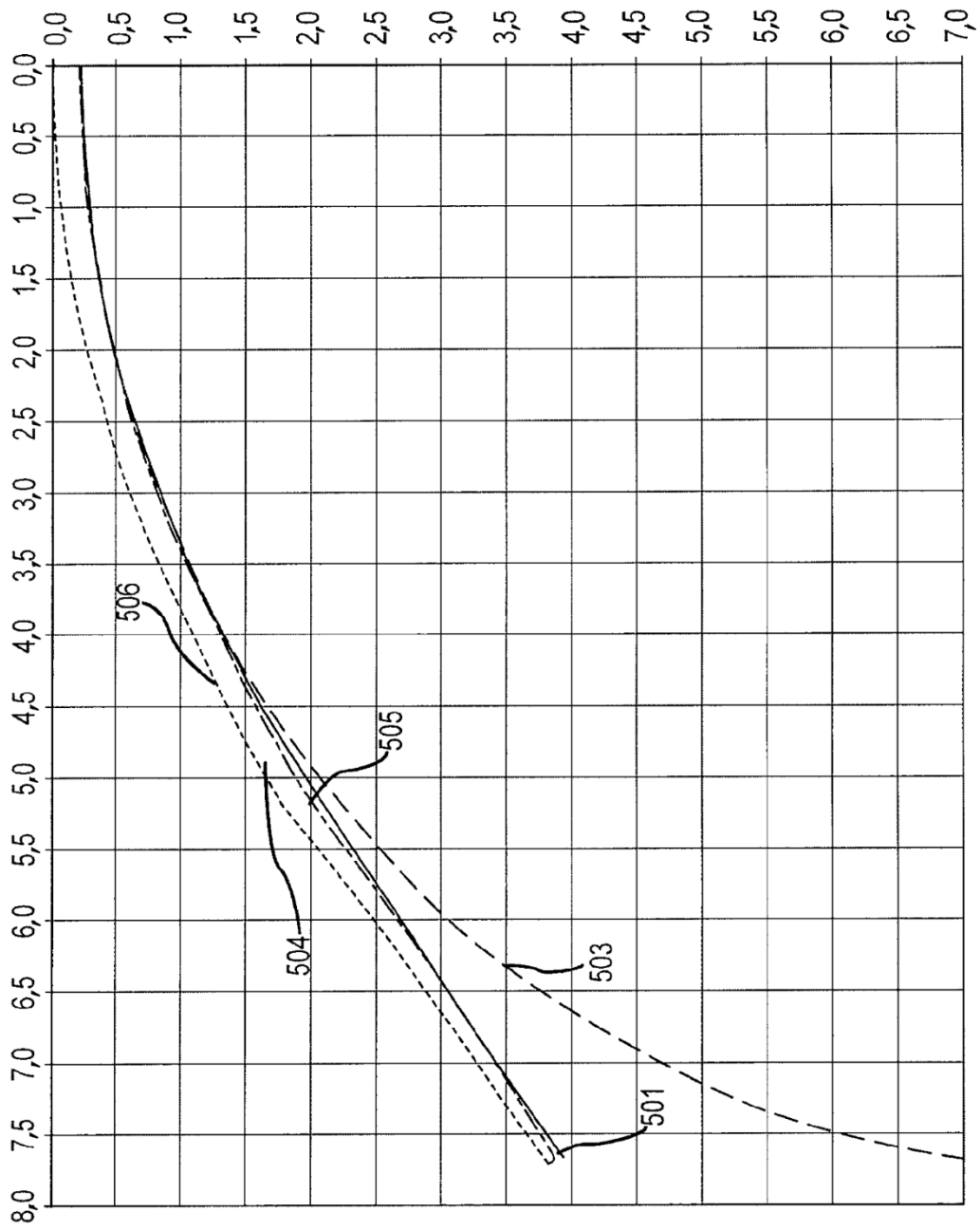


FIG.5G