



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112012014765-0 A2



* B R 1 1 2 0 1 2 0 1 4 7 6 5 A 2 *

(22) Data do Depósito: 17/12/2010

(43) Data da Publicação Nacional: 08/09/2020

(54) Título: MÉTODO PARA ESTABILIZAR LENTES DE CONTATO

(51) Int. Cl.: G02C 7/04.

(30) Prioridade Unionista: 17/12/2009 US 12/641,116.

(71) Depositante(es): JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC..

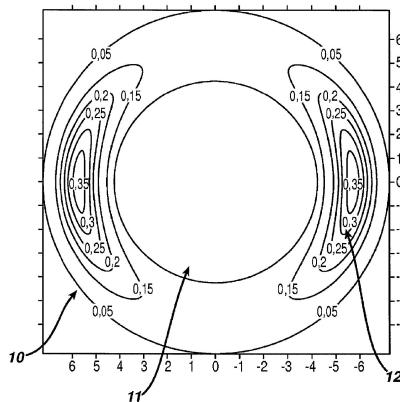
(72) Inventor(es): PIERRE GERLIGAND; EDGAR V. MENEZES.

(86) Pedido PCT: PCT US2010060993 de 17/12/2010

(87) Publicação PCT: WO 2011/084679 de 14/07/2011

(85) Data da Fase Nacional: 15/06/2012

(57) Resumo: MÉTODO PARA ESTABILIZAR LENTES DE CONTATO. A presente invenção refere-se a um método para estabilizar lentes de contato que inclui o fornecimento de um design de lente com um conjunto nominal de parâmetros de zona de estabilização, aplicação de uma função de mérito ao design de lente com base no equilíbrio dos momentos angulares, e criação de um design de lente de contato com estabilização aprimorada com base na aplicação das ditas funções de mérito ao design de lente com um conjunto nominal de parâmetros de zona de estabilização.



**Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "MÉTODO
PARA ESTABILIZAR LENTES DE CONTATO".**

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

A presente invenção refere-se a correção de certos defeitos ópticos pode ser obtida ao se conferir características corretivas não-esféricas a uma ou mais superfícies de uma lente de contato como características cilíndricas, bifocais ou multifocais. Essas lentes devem ser em geral mantidas em uma orientação específica enquanto nos olhos para serem eficazes. A manutenção da orientação nos olhos de uma lente é tipicamente realizada ao se alterar as características mecânicas da lente. A estabilização por prisma incluindo a descentração da superfície frontal da lente em relação à superfície posterior, espessamento da periferia inferior da lente, formação de depressões ou elevações sobre a superfície da lente e truncamento da borda da lente, são exemplos de abordagens de estabilização. Adicionalmente, tem sido usada uma estabilização dinâmica na qual a lente é estabilizada pelo uso de zonas finas, ou áreas nas quais a espessura da periferia da lente é reduzida. Tipicamente, as zonas finas são localizadas em duas regiões que são simétricas ao redor do eixo vertical ou horizontal da lente em relação ao ponto de vantagem de sua colocação nos olhos.

A avaliação do design da lente envolve julgamentos com relação ao desempenho da lente em uso nos olhos e, então, otimização do design se necessário e possível. Esse processo é tipicamente feito através de avaliação clínica do design de teste em pacientes. Entretanto, esse processo é demorado e caro, porque exige um número significativo de pacientes a serem testados já que a variabilidade de paciente a paciente deve ser levada em consideração.

Existe uma necessidade contínua por melhoria da estabilização de certas lentes de contato.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A invenção é uma lente de contato desenvolvida com estabilização aprimorada em relação ao design estabilizado nominal.

Em um outro aspecto da invenção, um método para produzir len-

tes de contato estabilizadas incorpora um design de lente com um conjunto nominal de parâmetros de zona de estabilização, avaliação do desempenho nos olhos do design da lente, cálculo de uma função de mérito baseada nesse desempenho, e otimização dos parâmetros de zona de estabilização ao 5 aplicar a função de mérito. Esse processo pode ser realizado iterativamente via um modelo virtual (por exemplo, baseado em software) que simula os efeitos da mecânica ocular como piscadas e ajusta o esquema de estabilização consequentemente.

Em ainda outro aspecto da presente invenção, as lentes de contato 10 são estabilizadas de acordo com um esquema em que o momentos angulares dos torques agindo sobre a lente nos olhos são equilibrados.

Em ainda outro aspecto da presente invenção, as lentes de contato 15 são estabilizadas pela formação de uma ou mais zonas que têm uma espessura diferente do restante da lente e em que essas zonas são localizadas nas lentes de forma que os momentos angulares dos torques agindo sobre a lente quando a lente está nos olhos serão equilibrados.

Em ainda outro aspecto da presente invenção uma lente de contato tem uma zona de estabilização com a maior parte de seu comprimento abaixo do eixo horizontal da lente.

20 Em ainda outro aspecto da presente invenção uma lente de contato tem uma zona de estabilização que tem uma taxa diferente de alteração de coeficiente angular (do seu pico) em uma direção em relação à outra.

Em ainda outro aspecto da presente invenção uma lente de contato 25 tem um perfil de altura acima do eixo horizontal diferente do perfil de altura abaixo do eixo horizontal.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Figura 1 é a vista frontal ou de objeto de uma lente de contato estabilizada.

As Figuras 2A-C são representações esquemáticas de um olho 30 com uma lente inserida que identifica o eixo de rotação e vários torques agindo na lente.

A Figura 3 é um fluxograma mostrando um processo de otimiza-

ção de estabilização de acordo com a invenção.

As Figuras 4A-C são uma-vista frontal de uma lente estabilizada com zonas de estabilização e gráficos de espessura radial e circunferencial correspondentes ao Exemplo 1.

5 As Figuras 5A-C são uma vista frontal de uma lente estabilizada com zonas de estabilização e gráficos de espessura radial e circunferencial correspondentes ao Exemplo 2.

As Figuras 6A-C são uma vista frontal de uma lente estabilizada com zonas de estabilização e gráficos de espessura radial e circunferencial
10 correspondentes ao Exemplo 3.

As Figuras 7A-C são uma vista frontal de uma lente estabilizada com zonas de estabilização e gráficos de espessura radial e circunferencial correspondentes ao Exemplo 4.

A Figura 8 é um gráfico mostrando a medição da velocidade de
15 rotação.

DESCRÍÇÃO DETALHADA

As lentes de contato dessa invenção têm designs que otimizam a estabilização com base no equilíbrio de várias forças que agem nas lentes.

Isso envolve a aplicação de um processo de design que equilibra os torques
20 que operam nos olhos, componentes dos olhos, e consequentemente a lente

estabilizada que é colocada nos olhos. De preferência, a estabilização apri-
morada é alcançada ao iniciar o processo de aprimoramento com um design
nominal que inclua elementos de estabilização. Por exemplo, um design de

lente que tenha duas zonas de estabilização que sejam simétricas ao redor
25 de ambos os eixos, vertical e horizontal, percorrendo através do centro é

uma referência conveniente da qual se optimiza a estabilização das lentes de
acordo com os métodos da invenção. O termo "zona de estabilização" signi-
fica uma área da zona periférica da lente que tem valores de espessura mai-
ores do que a espessura média das áreas restantes da zona periférica. O

30 termo "zona periférica" significa a área da superfície da lente que circunda
circunferencialmente à zona óptica da lente e se estende até, mas não inclui,
a borda da lente. Outro design de estabilização que é um ponto de partida

útil é descrito na publicação de patente US n° 20050237482 que é aqui incorporada por referência, mas qualquer design de estabilização pode ser usado como o design nominal que é então otimizado de acordo com essa invenção. O processo de aprimoramento do design de estabilização pode 5 também incorporar testes do aprimoramento com o modelo ocular descrito a seguir, avaliação dos resultados do teste, e continuação iterativa com o processo de aprimoramento até atingir um nível desejado de estabilização.

A Figura 1 ilustra a superfície frontal, ou lado do objeto de lentes estabilizadas. A lente 10 tem uma zona óptica 11. A periferia da lente circunda a zona óptica 11. Duas regiões espessas 12 são localizadas na periferia 10 e são zonas de estabilização.

O modelo que é usado de preferência no processo para produzir os novos designs incorpora vários fatores e premissas que simulam a operação mecânica e seus efeitos na estabilidade da lente. De preferência, esse 15 modelo é reduzido a software com o uso de programação padrão e técnicas de codificação de acordo com técnicas de programação bem conhecidas. Em uma ampla visão geral, o modelo é usado no processo de design de lentes estabilizadas ao simular a aplicação das forças descritas a seguir em um número prescrito de piscadas do olho. O grau em que a lente gira e desce- 20 tra é determinado consequentemente. O design é então alterado de maneira que seja direcionado para trazer a rotação e/ou centração para níveis mais desejáveis. Ele é então submetido ao modelo novamente para determinar a tradução nas piscadas depois do número pré-determinado de piscadas. A alteração do design é alcançada pela aplicação de funções de mérito con- 25 forme descritas em detalhe abaixo.

O modelo assume que o olho consiste, de preferência, de pelo menos duas partes de superfície esféricas que representam a córnea e a esclera e que a origem dos eixos das coordenadas x-y-z está no centro da esfera que representa a córnea. Superfícies mais complexas como superfícies anesféricas podem também ser usadas. O formato base da lente 30 consiste de partes de superfície esférica, mas o raio da curva base da lente pode mudar do centro da lente em direção à borda. Mais de uma curva base

pode ser usada para descrever a superfície posterior. Assume-se que uma lente posicionada no olho passa a ter o mesmo formato do olho. A distribuição da espessura da lente não precisa ser necessariamente simétrica de maneira rotacional e de fato não é simétrica de acordo com algumas modalidades preferenciais das lentes da invenção. Zonas espessas nas bordas da lente podem ser usadas para controlar o comportamento de posição e orientação da lente. Um filme fino e uniforme de líquido (filme lacrimal) existe entre a lente e o olho, com uma espessura típica de 5 µm. Esse filme lacrimal é chamado de filme lacrimal pós-lente. Na borda da lente a espessura do filme líquido entre as lentes e o olho é muito menor e é chamada de filme lacrimal de mucina. Um filme fino e uniforme de líquido (também, filme lacrimal) com uma espessura típica de 5,0 µm existe entre a lente e as pálpebras inferior e superior e esses são chamados de filmes lacrimais pré-lentes. Os limites de ambas pálpebras inferior e superior ficam em planos que têm vetores normais de unidade no plano x-y. Portanto, as projeções desses limites no plano perpendicular ao eixo z são linhas retas. Essa afirmação é também feita durante o movimento das pálpebras. A pálpebra superior exerce uma pressão uniforme nas lentes de contato. Essa pressão uniforme é exercida por toda área das lentes de contato cobertas pela pálpebra superior ou em uma parte dessa área próxima ao limite da pálpebra superior com largura uniforme (medido na direção perpendicular ao plano através da curva descrevendo a borda da pálpebra). A pálpebra inferior exerce uma pressão uniforme nas lentes de contato. A pressão é exercida por toda área das lentes de contato cobertas pela pálpebra inferior. A pressão exercida pelas pálpebras nas lentes de contato contribui para o torque que age nas lentes através de uma distribuição de espessura não-uniforme (zona espessa) das lentes de contato, especialmente próximo à borda. O efeito dessa pressão no torque que age nas lentes de contato é chamado de efeito "caroço de melancia". Atrito viscoso existe no filme lacrimal pós-lente quando a lente se move com respeito ao olho. Atrito viscoso também existe no filme lacrimal de mucina entre a borda da lente e o olho quando a lente se move com respeito ao olho. Adicionalmente, atrito viscoso existe no filme lacrimal pré-lente quando a lente

- se move e/ou as pálpebras movem. Estiramentos e estresses na lente ocorrem devido à deformação da lente. Esses estiramentos e estresses resultam em um conteúdo de energia elástica da lente. Conforme as lentes se movem com respeito ao olho e a deformação das lentes se altera, o conteúdo da energia elástica se altera. As lentes tendem em direção a uma posição na qual o conteúdo de energia elástica é mínimo.

Os parâmetros que descrevem a geometria do olho (córnea e esclera), formato base da lente e o movimento das pálpebras são mostrados na Figura 2. O movimento da lente segue do equilíbrio do momento angular que age na lente. Efeitos iniciais são negligenciados. Então a soma de todos os momentos que agem na lente é zero. Consequentemente,

$$\vec{0} = \vec{M}_{l,cor} + \vec{M}_{l,muc} + \vec{M}_{l,low} + \vec{M}_{l,upp} + \vec{M}_{l,Ulow} + \vec{M}_{l,Uupp} \\ + \vec{M}_{l,Vupp} + \vec{M}_{mslow} + \vec{M}_{mssupp} + \vec{M}_{elast} + \vec{M}_{grav}$$

- Os primeiros 4 momentos são torques de resistência e são linearmente dependentes do movimento da lente. Os torques remanescentes são torques de acionamento. Esse equilíbrio de momento angular resulta em uma equação diferencial não-linear de primeira ordem para a posição β da lente

$$A(\bar{\beta}, t) \frac{d\bar{\beta}}{dt} = \vec{M}_{TOTAL}^{acionado}(\bar{\beta}, t)$$

- Essa equação é resolvida com um método de integração de quarta ordem de Runge-Kutta. As posições dos pontos nas lentes de contato seguem de uma rotação ao redor do vetor de rotação $\beta(t)$. A matriz de rotação $R(t)$ que transforma a antiga posição dos pontos na posição atual segue da fórmula de Rodrigues.

$$\vec{x}_{novo} = \vec{x}_{antigo} + \sin\beta (\vec{n} \times \vec{x}_{antigo}) + (1 - \cos\beta)(\vec{n} \times (\vec{n} \times \vec{x}_{antigo})) \\ \vec{x}_{novo} = R(t)\vec{x}_{antigo}$$

onde

$$\vec{n} = \frac{\vec{\beta}}{|\vec{\beta}|} \quad \text{e} \quad \beta = |\vec{\beta}|.$$

No método de integração numérica uma discretização de tempo é usada. Então o movimento da lente pode ser visto como um número de rotações subsequentes, portanto na próxima etapa de tempo

$$t_{n+1}$$

- 5 a matriz de rotação é

$$R_{n+1} = R_{\Delta t} R_n$$

onde

$$R_{\Delta t}$$

é a rotação durante a etapa de tempo Δt .

- 10 A matriz de rotação é decomposta em uma rotação R_α e um descentração R_θ da lente

$$R(t) = R_\theta(t) R_\alpha(t)$$

A rotação da lente é uma rotação ao redor da linha central da lente. A descentração é uma rotação ao redor de uma linha no plano (x, y).

- 15 Portanto, a posição da lente é vista como uma rotação $\bar{\alpha}$ da lente ao redor de sua linha central seguida por uma descentração $\bar{\theta}$.

- Em um método preferencial da invenção, as funções de mérito (MFs) com base nessas relações são desenvolvidas para ajustar e assim otimizar os esquemas de estabilização de designs nominais. Essas funções de mérito são definidas à base de exigências de desempenho de lentes nos olhos. Em uma modalidade preferencial as funções de mérito são definidas mas não se limitando a: a) rotação da lente e desempenho da centração (Equação 1), b) estabilidade da lente ao redor de uma posição de descanso (Equação 2), ou c) rotação da lente e desempenho de centração e estabilidade ao redor da posição de descanso (Equação 3).

$$MF_1 = \sqrt{W_R \left(\frac{Rot}{R_{REF}} \right)^2 + W_C \left(\frac{Cent}{C_{REF}} \right)^2} \quad (\text{Equação 1})$$

Por rotação da lente entende-se o movimento angular da lente ao redor de seu eixo z ocorrendo durante e entre piscadas. A rotação pode ser no sentido horário ou anti-horário dependendo da posição inicial da lente no olho ou o comportamento da lente quando modelada no olho.

5 Por centração da lente entende-se a distância entre o centro geométrico da lente e o ápice da córnea. A centração é registrada em um sistema de coordenadas x-y no plano do ápice da córnea.

10 Por estabilidade da lente entende-se a quantidade de movimento máximo da lente na direção horizontal (eixo x) e a direção vertical (eixo y) e 15 quantidade de rotação da lente durante o período de piscar. A estabilidade da lente é, de preferência, registrada sem desorientação e descentração depois que a lente alcança sua posição final.

O uso da Equação 1 como exemplificadora do propósito e aplicação da função de mérito, Rot e Cent respectivamente, descreve o desempenho da lente na rotação e centração do design da lente a ser otimizado.

15 R_{REF} e C_{REF} são variáveis que descrevem o desempenho da lente na rotação e centração do design da lente inicial. W_R e W_C são dois fatores de pesagem que permitem o ajuste da contribuição de um fator em relação ao outro e 20 podem ter valores entre 0 e 1. Quando aplicadas, como exemplificado abaixo, essas funções são melhores solucionadas numericamente. Os fatores de pesagem são aplicados para que os componentes de interesse recebam consideração adequada. Eles podem ser iguais ou um componente pode ser de mais interesse que outro. Assim, por exemplo, se há maior preocupação com a otimização da rotação do que com a centração, pode-se selecionar 25 um W_R que seja maior que W_C . Um design estabilizado é otimizado quando sua função de mérito é diminuída em relação ao design que a precedeu sob esta construção. Adicionalmente, o design é otimizado quando a função de mérito é minimizada em tal caso. Naturalmente, um design de lente pode ser preferencial a um outro por outras razões além da estabilização e então 30 uma estabilização aprimorada pode ainda assim ser realizada de acordo com a invenção sem necessariamente a otimização do aspecto de estabilização do design.

$$MF_2 = \sqrt{W_X \left(\frac{X_{Faixa}}{X_{REF}} \right)^2 + W_Y \left(\frac{Y_{Faixa}}{Y_{REF}} \right)^2 + W_\theta \left(\frac{\theta_{Faixa}}{\theta_{REF}} \right)^2} \quad (\text{Equação 2})$$

- Na Equação 2, X_{Faixa} , Y_{Faixa} e θ_{Faixa} descrevem o desempenho da lente em estabilidade na direção horizontal, direção vertical e rotação do design da lente a ser otimizada, X_{REF} , Y_{REF} e θ_{REF} o desempenho da lente em estabilidade na direção horizontal, direção vertical e rotação do design da lente inicial, e W_X , W_Y e W_θ os fatores de pesagem permitindo o ajuste da contribuição dos fatores relativos a cada um dos outros.

$$MF_3 = \sqrt{W_R \left(\frac{Rot}{R_{REF}} \right)^2 + W_C \left(\frac{Cent}{C_{REF}} \right)^2 + W_S \left(\frac{Stab}{S_{REF}} \right)^2} \quad (\text{Equação 3})$$

- Na Equação 3, Rot, Cent e Estab descrevem o desempenho da lente na rotação, centração e estabilidade do design da lente a ser otimizada, R_{REF} , C_{REF} e S_{REF} o desempenho da lente na rotação, centração e estabilidade do design da lente inicial, e R_{REF} , C_{REF} e S_{REF} os fatores de pesagem permitindo o ajuste da contribuição dos fatores relativos a cada um dos outros.

- Em outra modalidade as funções do mérito incluem o conforto de uso e podem também incluir um volume de zona de estabilização, área superficial de zona de estabilização, percepção do usuário à zona de estabilização de lentes de contato macias ou qualquer outro critério relevante.

Em modalidades preferenciais adicionais as funções de mérito são definidas dentre os seguintes parâmetros da mesma maneira que estes apresentados acima:

- Desempenho de rotação:
 - Área superficial abaixo da resposta da curva de rotação
 - Tempo para alcançar a posição de descanso na rotação dentro de +/- 5,0 graus
 - Velocidade de rotação inicial
- Desempenho de centração:
- Área superficial abaixo da resposta da curva de centração

- Tempo para alcançar a posição de descanso na centração
 - Primeira vez para alcançar a posição de descanso final
 - Velocidade da centração
 - Desempenho da estabilidade:
- 5 - Magnitude de movimento na direção horizontal
- Magnitude de movimento na direção vertical
- Magnitude de rotação
- Duração do movimento horizontal
- Duração do movimento vertical
- 10 - Duração da rotação.
- Conforto de uso:
- Volume de material em excesso para criar a zona de estabilização
- 15 - Área superficial coberta pela zona de estabilização
- Percepção do usuário da lente à zona de estabilização
- Não há limitação no tipo de estabilização que pode ser produzida pelo método. As zonas de estabilização podem ser do seguinte tipo:
- Simétricas com respeito aos eixos X e Y
 - Simétricas com respeito aos eixos X ou Y
- 20 - Assimétricas com respeito a ambos eixos X e Y
- Distância radial constante
- Distância radial variável
- Vários parâmetros de zona de estabilização podem ser avaliados durante a otimização, incluindo sem limitação, os seguintes: comprimento da zona, localização da espessura pico, ângulos de rampa em qualquer lado do pico, inclinação circumferencial da zona, e largura da zona. Os parâmetros de otimização podem também incluir o diâmetro da lente, curva base, espessura, diâmetro de zona óptica, largura de zona periférica, propriedades materiais, outros parâmetros que descrevem características de lentes.
- 25 Em uma modalidade preferencial da invenção, dois tipos de abordagem de aprimoramentos são apresentados. No primeiro, uma otimização completa é conduzida na qual o modelo de comportamento no olho com

uma dada iteração do ajuste de estabilização induzido pelo MF exige vários ciclos de piscadas até que a lente alcance sua posição de descanso. Em outra modalidade, o design é aprimorado durante um número predeterminado de ciclos de piscadas. Três ciclos de piscadas são em geral o mínimo eficaz para fornecer aprimoramentos de estabilização significativos. Em cada caso, o processo é conduzido iterativamente com a aplicação do MF a um design nominal. No caso onde três ciclos de piscadas são usados, uma piscada inicial orienta a lente a um ângulo α da horizontal, uma piscada intermediária onde a lente é orientada em um ângulo β da horizontal, e uma piscada final onde a lente é posicionada no local de descanso. Na modalidade de máxima preferência o ângulo α está ajustado a 45 graus e o ângulo β está ajustado a 22 graus (mas ambos ângulos não se limitam a esses valores). Em outra modalidade o processo de otimização é uma combinação de ambas abordagens onde um número reduzido de ciclos de piscadas é preliminarmente usado para alcançar uma solução intermediária, então vários ciclos de piscadas são usados para validar que a otimização foi conduzida a um grau aceitável.

A Figura 3 mostra um fluxograma desse processo de aprimoramento. O design de zonas de estabilização iniciais podem ser ou um design pré-existente ou um novo design. Os parâmetros de zona de estabilização destes designs são determinados. Esses parâmetros são obtidos a partir de cálculos de desempenho do design quando os parâmetros são modificados ao redor de seus valores iniciais. Os parâmetros que dão a maior variação no desempenho da lente são de preferência selecionados para o processo de otimização. Na etapa 1, os parâmetros de zona de estabilização são selecionados para consideração. Esses podem incluir, por exemplo, a magnitude da zona de estabilização (Z_0), local de pico através dos meridianos de 0-180 graus (r_0), local de pico angularmente a cerca do meridiano de 0-180 graus (θ_0), coeficiente angular acima e abaixo do local de pico, o comprimento angular da zona de estabilização (σ_θ), as zonas de estabilização giradas ao redor do local de pico, e zona de estabilização da largura (σ_R) entre muitos outros.

Peso	W_R	W_C	W_X	W_Y	W_θ
Exemplo 1	1,00	1,00	0,50	0,50	1,70
Exemplo 2	1,00	1,00	0,50	0,50	1,70
Exemplo 3	1,00	1,00	0,50	0,50	1,70
Exemplo 4	1,00	1,00	0,50	0,50	1,70
Indicador de desempenho	R_{REF}	C_{REF}	X_{faixa}	Y_{faixa}	θ_{faixa}
Exemplo 1	505,110	1,100	1,03	2,65	1,88
Exemplo 2	218,91	0,416	1,02	2,67	0,52
Exemplo 3	277,22	0,356	1,03	2,68	0,67
Exemplo 4	349,32	0,780	1,02	2,67	0,55
	Funções de mérito		% de aprimoramento		
	Equ (1)	Equ (2)	Equ (1)	Equ (2)	
Exemplo 1	1,414	1,643	N/D	N/D	
Exemplo 2	0,575	1,062	59,32	35,35	
Exemplo 3	0,637	1,106	54,96	32,68	
Exemplo 4	0,990	1,070	29,97	34,88	

Na etapa 2, a lente é definida matematicamente em termos de parâmetros de zona de estabilização para chegarem a um design nominal ou inicial. Não há limitação no tipo de função matemática descrevendo as zonas de estabilização. As zonas de estabilização podem também ser descritas usando softwares de geração por computador tal como aplicações CAD. O design descrito matematicamente (com parâmetros definidos) é entrado no modelo ocular da etapa 3, e os dados de rotação, centração e estabilidade são gerados como mostrado na Tabela 1). Esses dados podem então ser usados para modificar um ou mais dos parâmetros de estabilização na etapa opcional 4.

Tabela 1 Indicadores de desempenho obtidos de designs dos Exemplos 1, 2, 3 e 4 aplicados às funções de mérito definidas pelas equações (1) e (2).

As zonas de estabilização são modificadas por reformação, escala, rotação, deslocamento, ou com o uso de qualquer outra técnica para modificar o design atual. Nas etapas 5a-5d, os parâmetros de estabilização modificados são novamente executados no modelo ocular para gerar os dados de rotação, centração e estabilidade para cada um dos designs agora modificados. Em cada caso das etapas correspondentes 6a-6d as funções de mérito são criadas e aplicadas para cada novo design para gerar novos dados de rotação, centração e estabilidade nas etapas 7 e 8 conforme a lente é manuseada (preferencialmente através de rotação). Novamente, em 10 cada iteração as funções de mérito são calculadas na etapa 9 e verificadas para ver se estão diminuindo na etapa 10. Uma diminuição é uma melhoria sobre a iteração anterior. Se a função de mérito não diminuiu então um parâmetro de estabilização pode então ser modificado novamente na etapa opcional 11 e o design de lente modificado resultante é então colocado de 15 volta nas etapas de seleção e geração de dados 7 e 8. Se a função de mérito diminuiu ela mostra um aprimoramento na estabilização e o design de lente é determinado como o design final (etapa 12) ou outra zona é novamente aprimorada na etapa opcional 13.

A invenção pode encontrar sua maior utilidade em lentes tóricas 20 e multifocais. Adicionalmente, os designs podem ser úteis em lentes personalizadas para uma topografia de córnea de um indivíduo específico, ou lentes incorporando correção de aberrações de frentes de ondas altas, ou ambos. De preferência, a invenção é usada para estabilizar lentes tóricas ou multifocais como, por exemplo, apresentado nas patentes US n° 5.652.638, 25 5.805.260 e 6.183.082 as quais estão aqui incorporadas a título de referência em sua totalidade.

Ainda como outra alternativa, as lentes da presente invenção podem incorporar correção para aberrações oculares de ordem mais alta, dados topográficos da córnea, ou ambos. Exemplos de tais lentes são encontradas nas patentes US n° 6.305.802 e 6.554.425 aqui incorporadas, a 30 título de referência, em sua totalidade.

As lentes da presente invenção podem ser feitas a partir de

quaisquer materiais adequados para formação de lentes destinados à fabricação de lentes oftálmicas incluindo, mas não se limitando a, óculos, lentes de contato e lentes intra-oculares. Materiais ilustrativos para a formação de lentes de contato macias incluem, sem limitação, elastômeros de silicone, 5 macrômeros contendo silicone incluindo, sem limitação, os apresentados nas patentes US n° 5.371.147, 5.314.960 e 5.057.578 aqui incorporadas em suas totalidades a título de referência, hidrogéis, hidrogéis contendo silicone, e similares e combinações dos mesmos. Com mais preferência, a superfície consiste em um siloxano, ou contém uma funcionalidade siloxano incluindo, 10 mas não se limitando a, macrômeros de polidimetil siloxano, metacrilóxi propil polialquil siloxanos e misturas dos mesmos, hidrogel de silicone ou um hidrogel como etafilcon A.

A cura do material da lente pode ser feita por qualquer método conveniente. Por exemplo, o material pode ser depositado dentro de um 15 molde e curado por meio de cura térmica, por irradiação, cura química, por radiação eletromagnética e similares, bem como combinações dos mesmos. De preferência, para modalidades de lente de contato, a moldagem é executada com o uso de luz ultravioleta ou com o uso do espectro total da luz visível. Mais especificamente, as condições precisas adequadas à cura do material para lente dependerá do material selecionado e da lente a ser formada. 20 Processos adequados são apresentados na patente US n° 5.540.410 incorporada aqui em sua totalidade, para referência.

As lentes de contato da presente invenção podem ser produzidas por qualquer método conveniente. Um desses métodos usa um torno 25 OPTOFORM.TM. com um anexo VARIFORM.TM. para produzir inserções de molde. As inserções de molde por sua vez são usadas para formar os moldes. Subsequentemente, uma resina líquida adequada é colocada entre os moldes e submetida a compactação e cura para formar as lentes da invenção. O versado na técnica reconhecerá que inúmeros métodos conhecidos 30 podem ser usados para produzir as lentes da presente invenção.

A invenção será agora adicionalmente descrita com respeito aos seguintes exemplos não-limitantes.

Exemplo 1

Uma lente de contato que tem um design conhecido para correção da visão em pacientes com astigmatismo é mostrado na Figura 6. A lente de contato foi desenvolvida com o uso de um software de design de lentes

5 convencional com os seguintes parâmetros de projeto de entrada:

Potência da esfera: -3,00 D

Potência do cilindro: -0,75 D

Eixo do cilindro: 180 graus

Diâmetro da lente: 14,50 mm

10 Diâmetro de zona óptica frontal de 8,50 mm

Diâmetro de zona óptica anterior de 11,35 mm

Curva base da lente: 8,50 mm

Espessura do centro: 0,08 mm

Parâmetros de modelo ocular usados são listados na Tabela 2A

15 e 2B.

A zona de estabilização é uma zona de espessura extra adicionada ao perfil de espessura da determinada lente. A zona de estabilização inicial é construída usando uma combinação de funções Gaussianas normalizadas descrevendo as alterações radiais e angulares na espessura. A expressão matemática que descreve o arqueamento da zona de estabilização em coordenadas polares é:

$$Z(R, \theta) = Z_0 \cdot \text{Exp} \left(-0.5 \left(\frac{r - r_0}{\sigma_r} \right)^2 \right) \cdot \text{Exp} \left(-0.5 \left(\frac{\theta - \theta_0}{\sigma_\theta} \right)^2 \right)$$

Onde Z_0 é a maior magnitude da zona de estabilização, r_0 e θ_0 a localização radial e angular do pico, e σ_r e σ_θ são parâmetros controlando o perfil da alteração de espessura nas direções radial e angular.

25 A alteração no coeficiente angular ao longo da direção radial e angular é obtida usando distribuições Gaussianas normais. A equação se torna:

$$Z(R, \theta) = Z_0 \cdot \text{Exp} \left(-0.5 \cdot \left(\frac{\text{Log}(r) - r_0}{\sigma_R} \right)^2 \right) \cdot \text{Exp} \left(-0.5 \cdot \left(\frac{\text{Log}(\theta) - \theta_0}{\sigma_\theta} \right)^2 \right)$$

Os parâmetros de design que controlam as zonas de estabilização são:

Alteração em magnitude da zona de estabilização (Z_0).

5 Localização do pico se altera ao longo de 0-180 graus meridianos (r_0).

Localização do pico se altera angularmente a cerca de 0-180 graus meridianos (θ_0).

10 Alterações de coeficiente angular acima e abaixo do local de pico.

10 Alteração do comprimento angular da zona de estabilização (σ_θ).

Zonas de estabilização giradas ao redor do local de pico.

15 Alteração na largura da zona de estabilização (σ_R) ao longo de 0-180 graus meridianos.

15 Os valores dos quais a zona de estabilização inicial foram construídas eram de:

$$Z_0 = 0,25 \text{ mm}$$

$$r_0 = 5,75 \text{ mm}$$

$$\sigma_R = 0,50 \text{ mm}$$

20 $\theta_0 = 180$ graus e 0 graus para as zonas de estabilização esquerda e direita, respectivamente.

$$\sigma_\theta = 25,0 \text{ graus}$$

A zona de estabilização foi então adicionada ao perfil de espessura de lente original. A espessura máxima da lente final foi de 0,38 mm.

25 Uma ilustração gráfica do perfil é mostrado na Figura 4. As zonas de estabilização são simétricas ao redor de ambos os eixos, horizontal e vertical, com coeficientes angulares que uniformemente descem da altura do pico.

Filme lacrimal	Viscosidade de camada aquosa	8,30E-04	[Pa.s]
	Viscosidade de camada de mucino	1,50E-03	[Pa.s]
	Espessura de camada de mucino	3,50E-07	[m]
	Espessura de filme lacrimal pré-lente	5,00E-06	[m]
	Espessura de filme lacrimal pós-lente	5,00E-06	[m]
Geometria do olho	Raio da córnea	7,95E-03	[m]
	Raio da esclera	1,15E-02	[m]
	Raio da córnea visível	5,82E-03	[m]
	Filete (geometria do olho)		[mm]
Propriedades da lente	Raios de curva base da lente	8,50E-03	[m]
	Raios de transição da lente	5,50E-03	[m]
	Filete (geometria posterior da lente)		[mm]
	Borda de ângulo de contato	-5,00	[grau]
	Borda da lente da área de contato	2,40E-05	[m ²]
	Densidade do material da lente	1000	[Kg/m ³]
	Módulos de Young	280000	[N/m ²]
	Razão de Poisson	0,48	[⁻]
	Filete (perfil de espessura normal da lente)		[mm]
Geometria da pálpebra e propriedades de piscagem	Deslocamento lateral da pálpebra inferior	4,00E-03	[m]
	Deslocamento lateral da pálpebra superior	3,50E-03	[m]
	Tempo para completar o movimento para baixo da pálpebra superior	0,082	[s]
	Tempo para completar a piscada	0,258	[s]
	Tempo entre duas piscadas	3	[s]
	Pressão da pálpebra	200	[N/m ²]
	Posição da pálpebra inferior no início da piscada	6,35E-03	[m]
	Posição da pálpebra superior no início da piscada	4,70E-03	[m]
	Banda de pressão de largura na borda da pálpebra superior	5,00E-04	[m]
	Ângulo da pálpebra superior no inicio da piscada	-4,47	[grau]
	Ângulo da pálpebra inferior no início da piscada	-2,07	[grau]
	Velocidade do olho	2	---

Direção do olhar	Fixação do olhar (escolha em direção de fixação transiente predefinida)	0	---
	Amplitude do olhar	20	[grau]
	Frequência do olhar	2,78	[Hz]
Posição inicial	Ângulo de rotação inicial da lente	0,00	[grau]
	Descentração inicial na direção X	0,00	[m]
	Descentração inicial na direção Y	0,00	[m]
Gravidade	Gravidade	9,80	[m/s ²]
Parâmetros de simulação	Números de ciclos que tem que ser estimulados	5	---
	Número de etapas de tempo em [0, Tdownblink] (se <0 então a etapa de tempo especificada é usado)	-400	---
	Etapa de tempo especificada	0,005	[segundo]
	Discretização da lente na direção radial	20	---
	Discretização da lente na direção circunferencial	90	---

Tabela 2A. Os parâmetros iniciais fornecidos ao modelo ocular.

Velocidade do olho	
1	Constante de velocidade da pálpebra
2	Velocidade da pálpebra corresponde à velocidade do olho humano
Fixação do olhar (escolha em direção de fixação transiente predefinida)	
0	Sem alteração na direção da observação
1	Movimento horizontal
2	Movimento vertical
3	Movimento circular (anti-horário)
4	Movimento circular (horário)
5	Observação fixa na direção horizontal
6	Observação fixa na direção vertical

Tabela 2B. Os parâmetros iniciais fornecidos ao modelo ocular.

As características de rotação e centração das lentes de contato foram determinadas usando o modelo ocular descrito acima com parâmetros iniciais fornecidos na Tabela 2. A rotação das lentes diminuiu de forma constante de cerca de 45 graus a menos de 10 graus enquanto o número de pis-

cadas modeladas foi de 0 a 20. Durante o curso das piscadas 1-20, a centração permaneceu relativamente firme de cerca de 0,06 mm a quase 0,08 mm. O valor resultante da função de mérito definida pela equação 1 aplicada nas lentes da técnica anterior era 1,414 com $W_R = W_C = 1,0$. Esse exemplo 5 mostra a rotação, centração e estabilidade alcançadas pelas lentes desses parâmetros onde a manutenção da orientação no olho é alcançada usando depressões ou elevações na periferia da superfície frontal.

Exemplo 2:

Uma nova zona de estabilização foi desenvolvida usando o modelo ocular e método de otimização descrito acima e o design inicial descrito 10 no exemplo. A função de mérito foi definida usando.

- Área superficial abaixo da resposta na rotação.
- Área superficial abaixo da resposta na centração.
- peso idêntico para a rotação e centração, $W_R = W_C = 1,0$.

15 Os valores dos quais a zona de estabilização inicial foram construídas eram de:

- $Z_0 = 0,25 \text{ mm}$
- $r_0 = 5,75 \text{ mm}$
- $\sigma_R = 0,50 \text{ mm}$

20 - $\theta_0 = 180 \text{ graus}$ e 0 graus para as zonas de estabilização esquerda e direita, respectivamente

- $\sigma_\theta = 25,0 \text{ graus}$

A zona de estabilização foi então adicionada ao perfil de espessura da lente original.

25 A zona de estabilização foi girada ao redor do local do pico até que as características de desempenho da lente representavam um aprimoramento significativo sobre o design inicial. A rotação foi obtida ao aplicar uma transformação de coordenada (rotação ao redor do local de pico) nas coordenadas da zona de estabilização originais:

$$(x, y) = \begin{bmatrix} \cos(\alpha) & \sin(\alpha) \\ \sin(\alpha) & \cos(\alpha) \end{bmatrix} (x_0, y_0)$$

Onde (x_0, y_0) eram as coordenadas originais e (x,y) eram as novas coordenadas, e α o ângulo da rotação.

Um design de estabilização aprimorado foi obtido no qual a orientação final da zona de estabilização era de 10,0 graus fora da vertical com a sua porção superior da estabilização orientada em direção ao centro da lente como mostrado na Figura 5. Adicionalmente, zonas de estabilização não são simétricas a cerca do eixo horizontal. Nesse caso, o volume da longa dimensão de cada zona está acima do eixo horizontal. O valor final da função de mérito foi de 0,58. O aprimoramento da função de mérito foi da ordem de 59%. A rotação caiu agudamente em relação ao design de estabilização inicial. Começando na piscada 4, menos que 30 graus de rotação foram vistos, com ausência de rotação da piscada 12 em diante, comparado com cerca de 40-25 graus de rotação vistas no design inicial sobre o mesmo alcance de picadas. A centração permaneceu estável com menos de 0,04 mm na piscada 1 e menos de 0,03 consequentemente no design aprimorado relativo a 0,06 a maior que 0,08 para o design inicial sobre o mesmo número de ciclos de piscada. Esse exemplo mostra rotação, centração e estabilidade aprimoradas quando comparado com as lentes do Exemplo 1.

Exemplo 3:

Uma nova zona de estabilização foi desenvolvida usando o modelo ocular e método de otimização descrito acima e o design inicial descrito no Exemplo 1. A função de mérito foi definida usando

- Área superficial abaixo da resposta na rotação.
- Área superficial abaixo da resposta na centração.
- peso idêntico para a rotação e centração, $W_R = W_C = 1,0$.

Os valores dos quais a zona de estabilização inicial foram construídas eram de:

- $Z_0 = 0,25 \text{ mm}$
- $r_0 = 5,75 \text{ mm}$
- $\sigma_R = 0,50 \text{ mm}$
- $\theta_0 = 180 \text{ graus e } 0 \text{ graus para as zonas de estabilização es-}$

querda e direita, respectivamente

$$- \sigma_\theta = 25,0 \text{ graus}$$

A zona de estabilização foi então adicionada ao perfil de espessura da lente original.

5 Um design de estabilização aprimorado foi obtido no qual a orientação final da zona de estabilização era tal que o local do pico da zona de estabilização foi alterado angularmente cerca de 0-180 graus meridianos do centro geométrico das lentes conforme mostrado na Figura 6. As zonas de estabilização não são mais simétricas ao redor do eixo horizontal, e a taxa
 10 de alteração do coeficiente angular dessas zonas difere em direção oposta ao meridiano de 0-180 graus. O valor final da função de mérito foi de 0,64. O aprimoramento na função de mérito foi da ordem de 55%. A rotação caiu bruscamente em relação ao design de estabilização inicial. Começando na piscada 4, menos de 30 graus de rotação foram vistos com cerca de
 15 10 graus de rotação vistos na piscada 10 e nenhuma rotação da piscada 16 em diante, comparados com cerca de 40-30-15 graus de rotação vistos no design inicial em relação à mesma faixa de piscadas. A centração foi menor do que 0,06 mm na piscada 1 e menor que 0,04 na piscada 4. Consequentemente, a rotação caiu de forma acentuada, sendo menor que 0,02 em 8
 20 piscadas e zero na piscada 16 com relação a maior que 0,06 a maior que 0,07 e maior que 0,08 para o design inicial em relação ao mesmo número de ciclos de piscadas. Esse exemplo mostra rotação, centração e estabilidade aprimoradas quando comparado com as lentes do Exemplo 1.

Exemplo 4:

25 Uma nova zona de estabilização foi desenvolvida usando o modelo ocular e método de otimização descrito acima e o design inicial descrito no Exemplo 1. A função de mérito foi definida usando

- Área superficial abaixo da resposta na rotação.
- Área superficial abaixo da resposta na centração.

30 - Peso (W) para rotação $W_R = 0,84$, peso (W) para centração $W_C = 1,14$.

Os valores dos quais a zona de estabilização inicial foram cons-

truídas eram de:

$$- Z_0 = 0,25 \text{ mm}$$

$$- r_0 = 5,75 \text{ mm}$$

$$- \sigma_R = 0,50 \text{ mm}$$

5 - $\theta_0 = 1,954$

$$- \sigma_\theta = 0,14$$

A zona de estabilização foi então adicionada ao perfil de espessura da lente original. A zona de estabilização foi ajustada para alterar o coeficiente angular ao redor do local do pico. Os locais de pico permanecem nos 10 0-180 graus meridianos, como mostrado na Figura 7. As zonas de estabilização não são simétricas ao redor do eixo horizontal e a taxa de alteração 15 do coeficiente angular dessas zonas difere em direção oposta da altura do pico. Isso é acentuado nesse caso com um declínio muito mais gradual no coeficiente angular em direção a porção inferior da lente. As alterações de 20 coeficiente angular foram obtidas usando uma função de distribuição Gaussiana normal para descrever angularmente a alteração de espessura. O valor final da função de mérito foi de 0,86. O aprimoramento da função de mérito foi da ordem de 30%. A rotação caiu moderadamente em relação ao design de estabilização inicial. Começando na piscada 6, menos de 30 graus 25 de rotação foram vistos com cerca de 10 graus de rotação vistos na piscada 12 e nenhuma rotação da piscada 16 em diante, comparados com cerca de 38-30-15 graus de rotação vistos no design inicial em relação à mesma faixa de piscadas. A centração foi menor do que 0,08 mm na piscada 1 e menor que 0,07 na piscada 4. Consequentemente, a rotação caiu de forma acentuada, sendo menor que 0,05 em 8 piscadas e 0,04 na piscada 16, com relação a 0,06 a maior que 0,07 e 0,08 para o design inicial em relação ao mesmo número de ciclos de piscada. Esse exemplo mostra rotação, centração e estabilidade aprimoradas quando comparado com as lentes do Exemplo 1.

A Figura 8 resume a velocidade de rotação versus a orientação 30 da lente no olho para os Exemplos 1, 2, 3 e 4. O design inicial descrito no exemplo 1 tem uma velocidade de rotação média de cerca de 0,55°/seg., na faixa de desalinhamento de operação de 45°-0, enquanto designs dados nos

Exemplos 2, 3 e 4 tem uma velocidade de rotação média acima de -0,70°/seg. dentro da mesma faixa de desalinhamento. Os Exemplos 2 e 4 tem uma velocidade de rotação maior para desalinhamentos abaixo de 15°. Ambos designs são mais adequados para lentes que exigem uma orientação

5 única no olho como lentes de contato macias desenvolvidas para correção de aberrações de alta ordem. Esses designs podem exigir diferentes métodos de encaixe que exigem marcadores especiais na superfície frontal para ajudar o paciente a inserir a lente. Já que a orientação da lente no olho é

10 única devido a assimetria da estabilização e devido aos marcadores na superfície frontal, a orientação das lentes durante a inserção deve ser bem próxima à orientação final das lentes depois que alcançarem a posição de descanso. Uma velocidade de rotação alta para pequenos desalinhamentos na inserção fornecerá uma correção de visão total mais rápida. Esses designs também apresentam melhor desempenho de centração sobre o design

15 do Exemplo 3. A centração da lente se torna estável após um menor número de piscadas.

REIVINDICAÇÕES

1. Método para estabilizar lentes de contato, que compreende: a) fornecer um design de lente com um conjunto nominal de parâmetros de zona de estabilização, b) aplicar uma função de mérito ao design de lente com base no equilíbrio dos momentos angulares, e c) criar um design de lente de contato com estabilização aprimorada com base na aplicação das ditas funções de mérito ao design de lente com um conjunto nominal de parâmetros de zona de estabilização.
2. Método, de acordo com a reivindicação 1, em que as etapas b e c são conduzidas iterativamente.
3. Método, de acordo com a reivindicação 2, em que um modelo virtual que simula os efeitos da mecânica ocular é usado para validar os designs de lente de contato.
4. Método, de acordo com a reivindicação 3, em que o ato de piscar é uma das mecânicas oculares e, consequentemente, ajusta o esquema de estabilização.
5. Método para estabilizar lentes de contato que compreende a) fornecer um design de lente com um conjunto nominal de parâmetros de zona de estabilização, b) avaliar o desempenho nos olhos do design de lente, c) calcular uma função de mérito com base no dito desempenho, e d) otimizar os parâmetros de zona de estabilização através de aplicação da função de mérito.
6. Método, de acordo com a reivindicação 5, executado iterativamente com um modelo virtual.
7. Método, de acordo com a reivindicação 6, em que o modelo simula os efeitos da mecânica ocular.
8. Método, de acordo com a reivindicação 7, em que a dita mecânica inclui o ato de piscar.
9. Lente de contato feita de acordo com o método conforme definido na reivindicação 1.
10. Lente de contato feita de acordo com o método conforme definido na reivindicação 2.

11. Lente de contato feita de acordo com o método conforme definido na reivindicação 3.

12. Lente de contato projetada com estabilização aprimorada em relação a um design estabilizado nominal, em que os momentos angulares
5 são equilibrados.

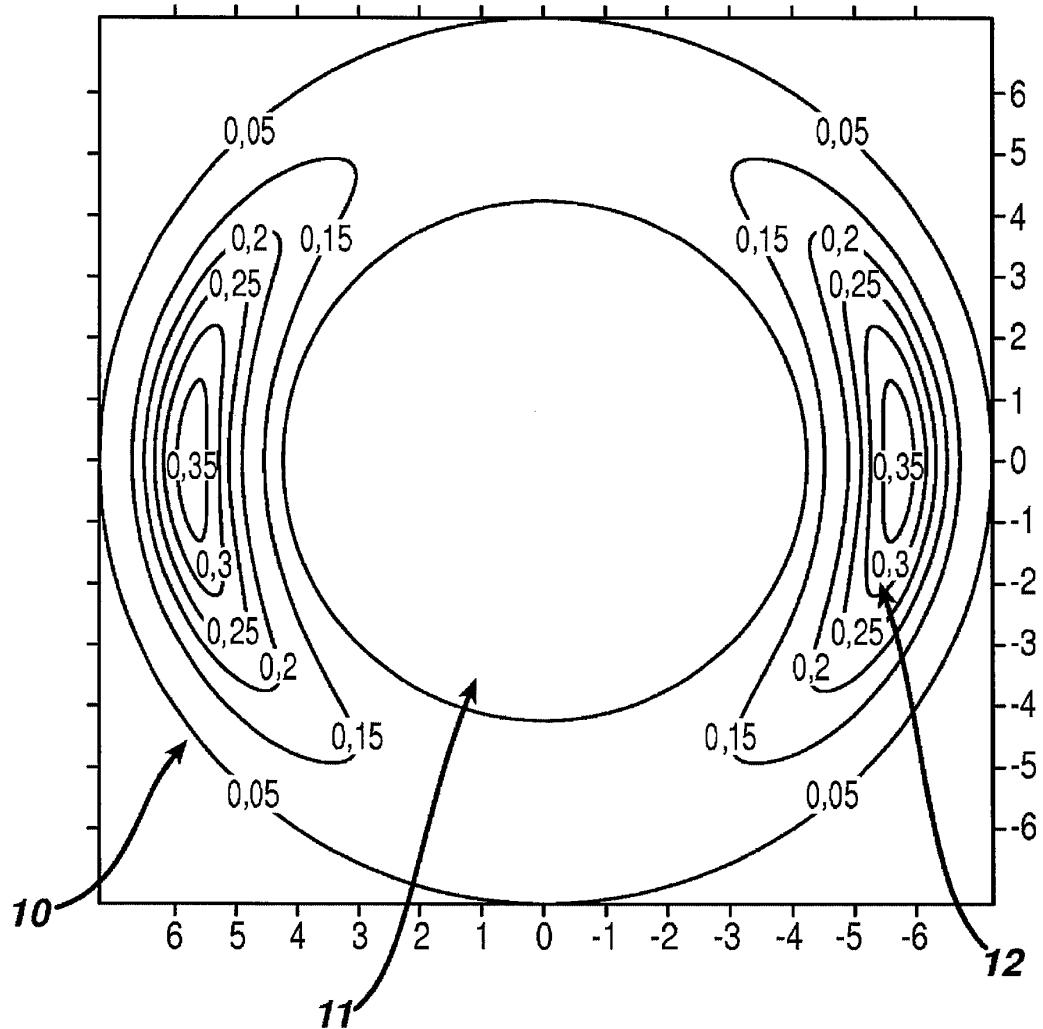
FIG. 1

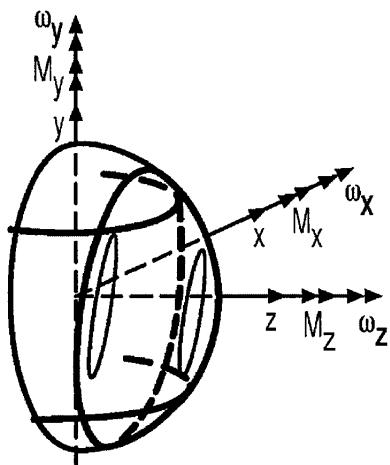
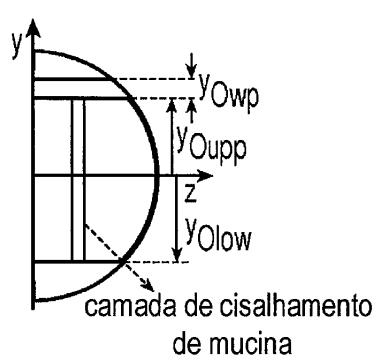
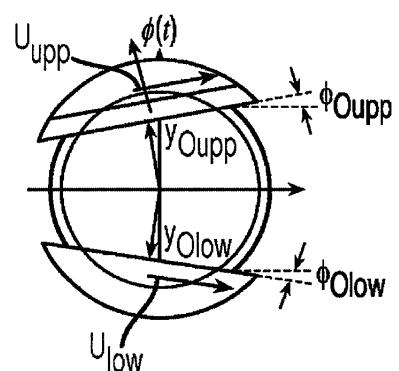
FIG. 2A**FIG. 2B****FIG. 2C**

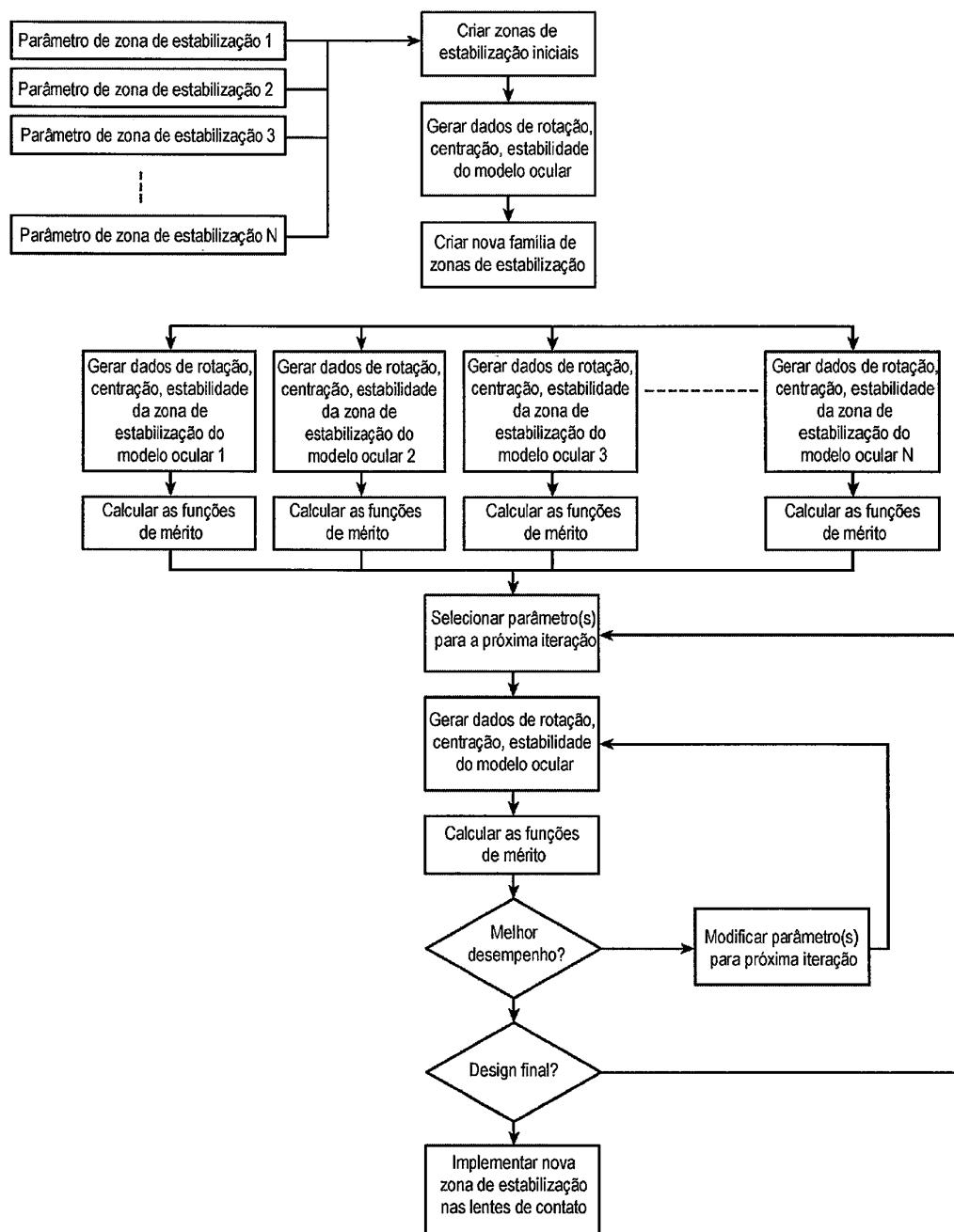
FIG. 3

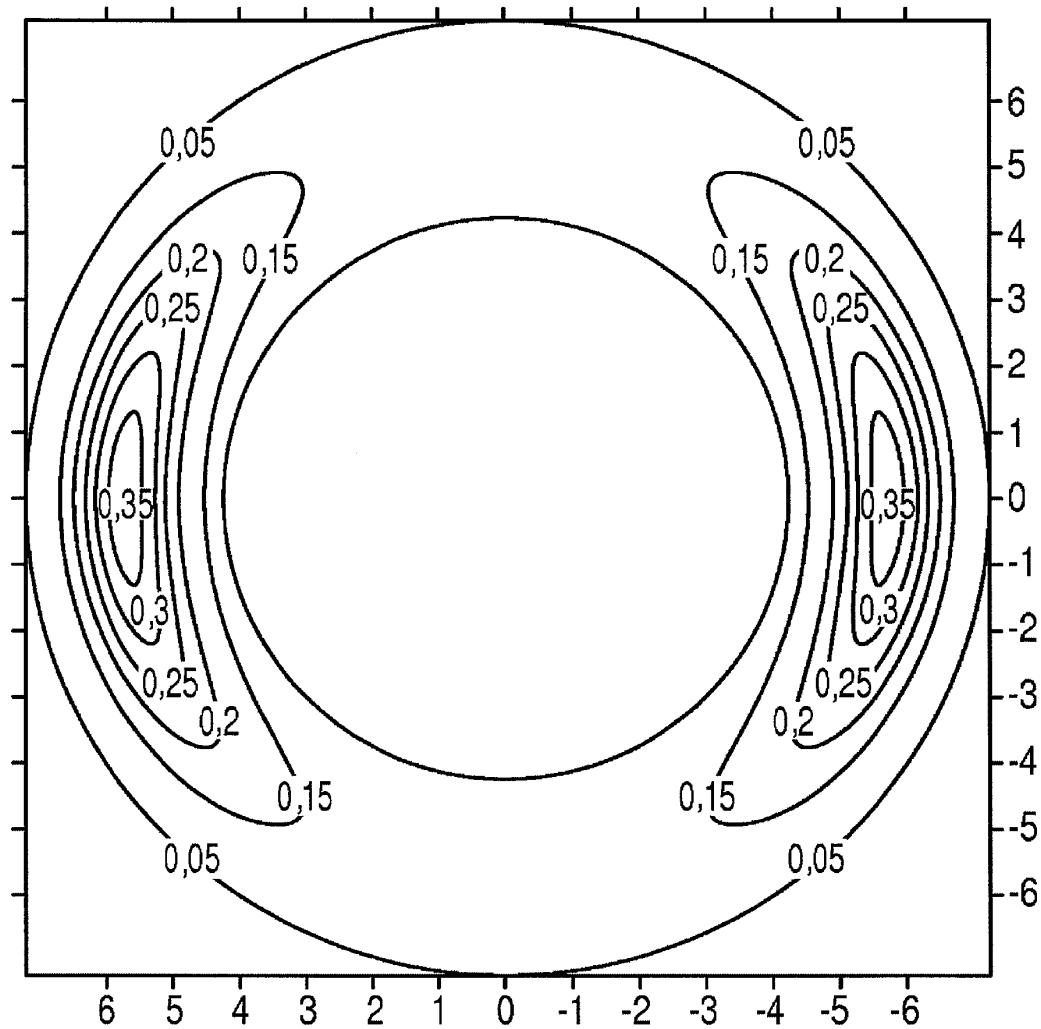
FIG. 4A

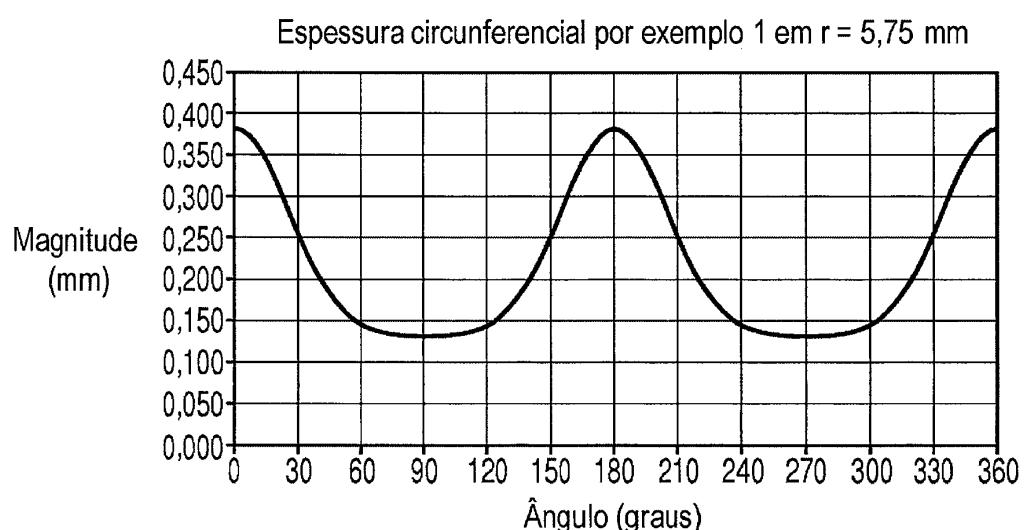
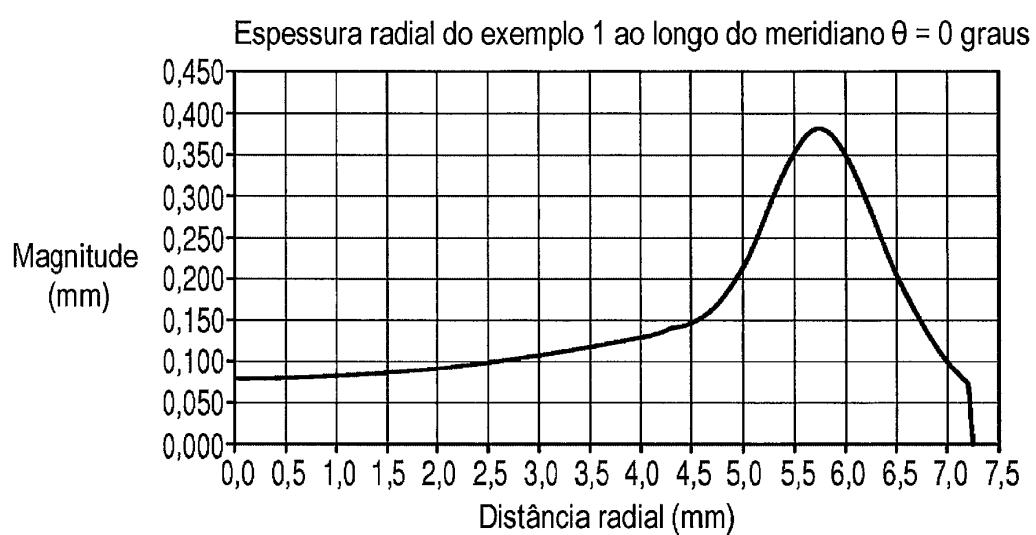
FIG. 4B**FIG. 4C**

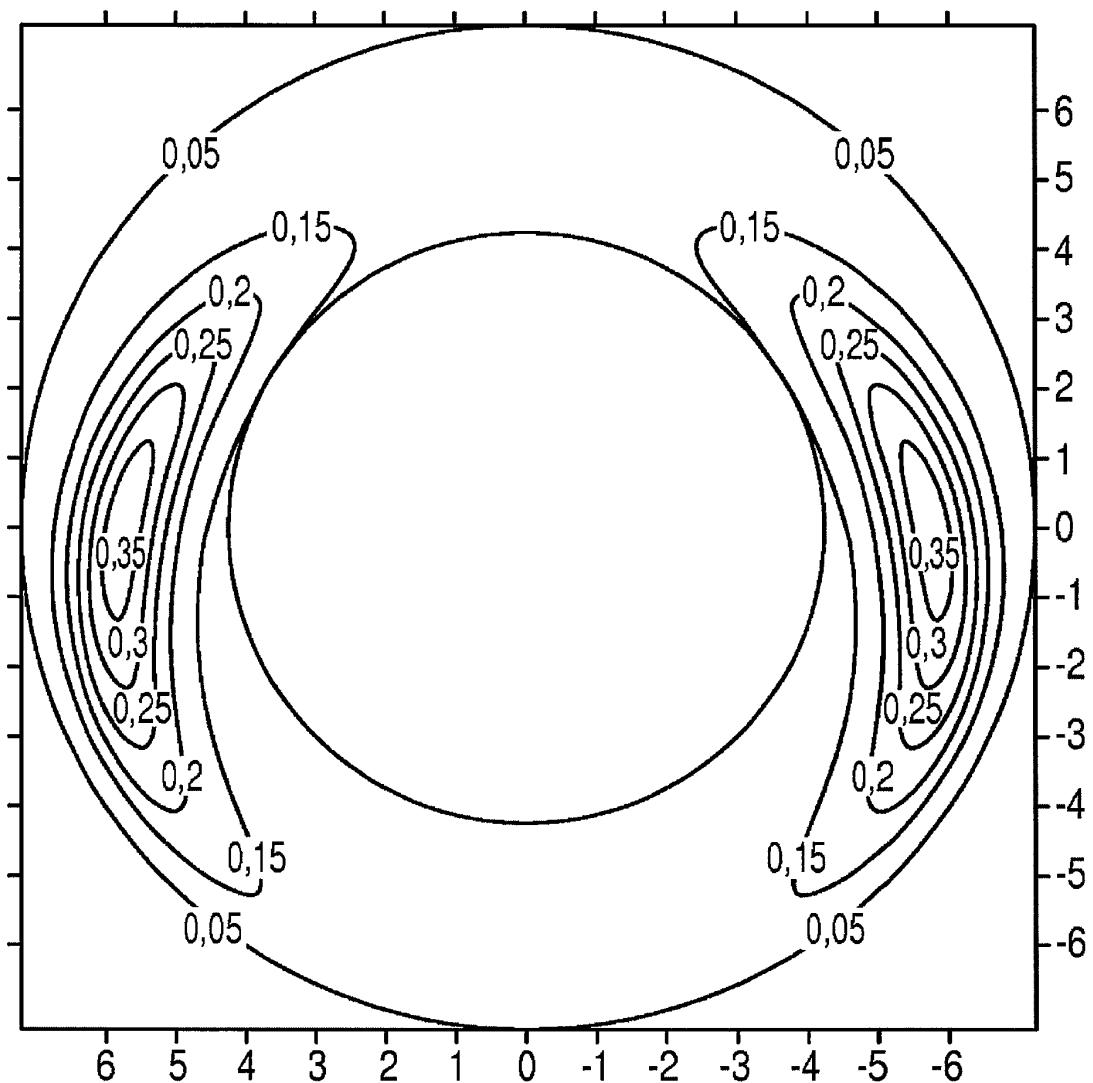
FIG. 5A

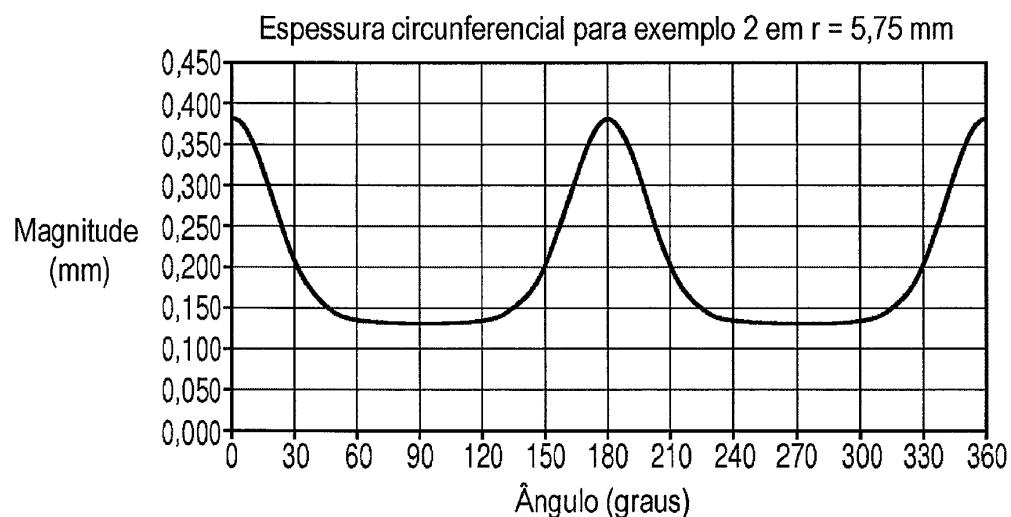
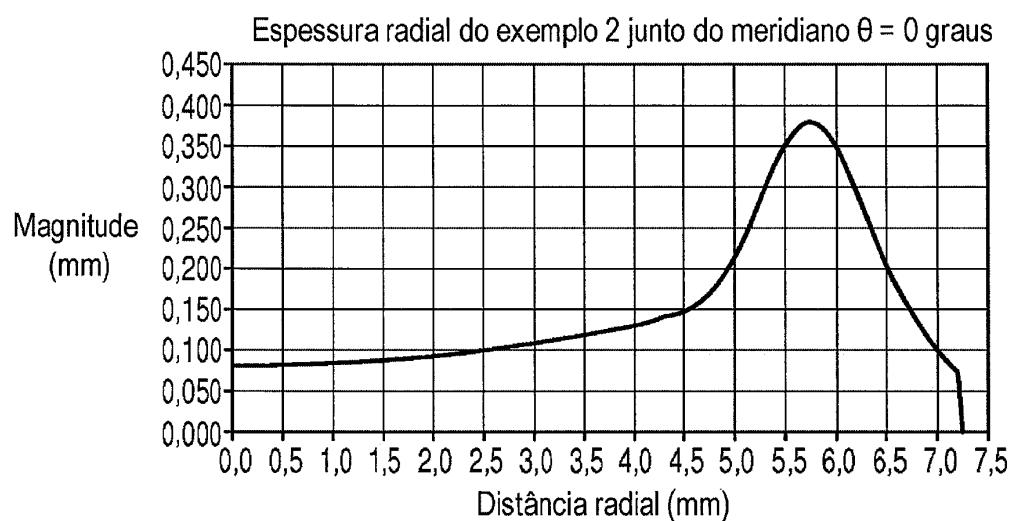
FIG. 5B**FIG. 5C**

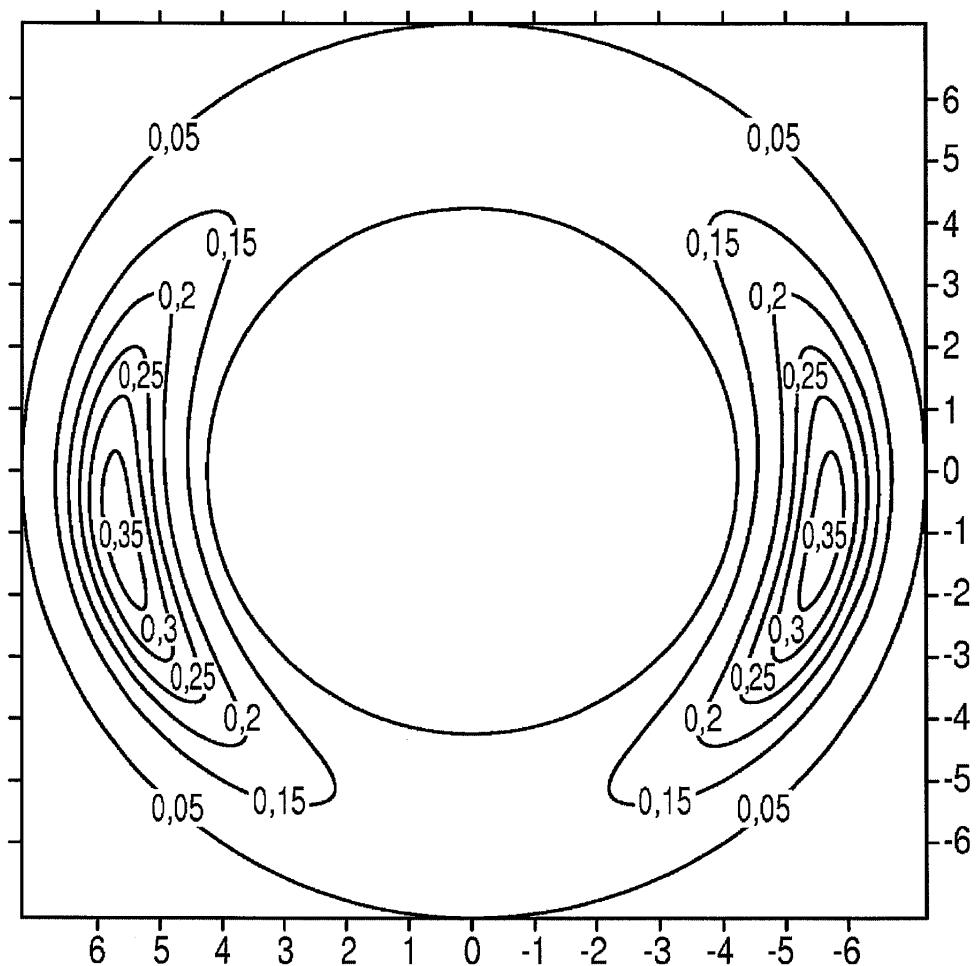
FIG. 6A

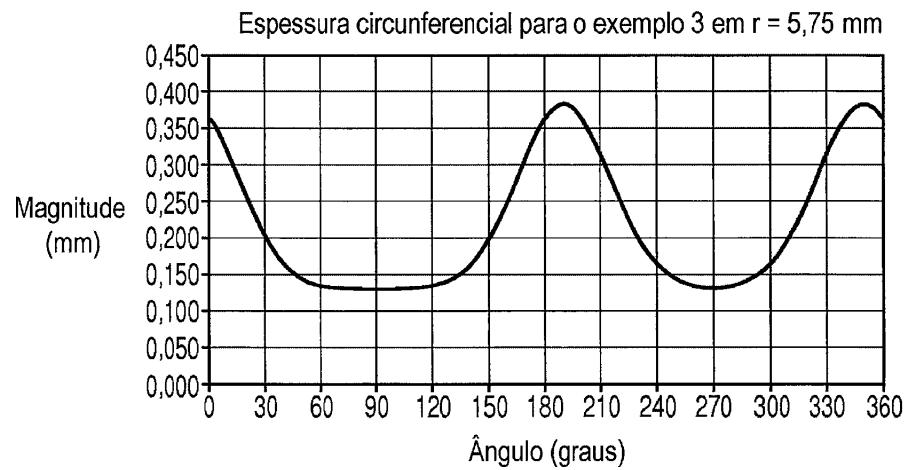
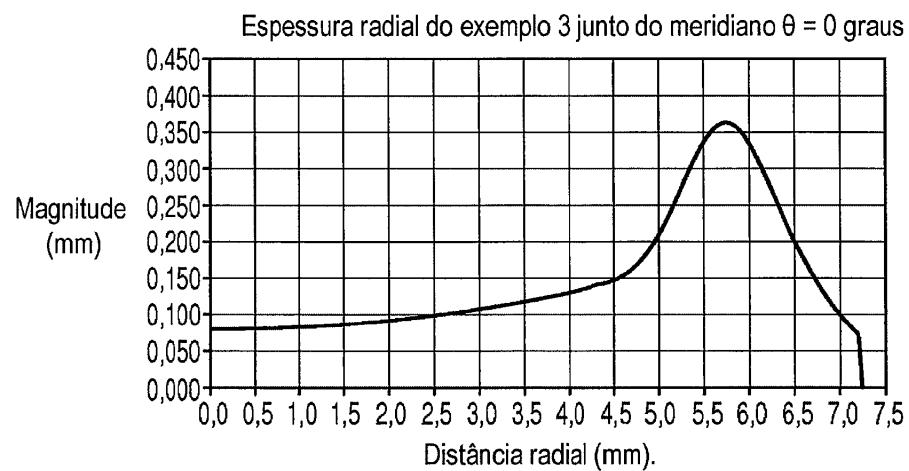
FIG. 6B**FIG. 6C**

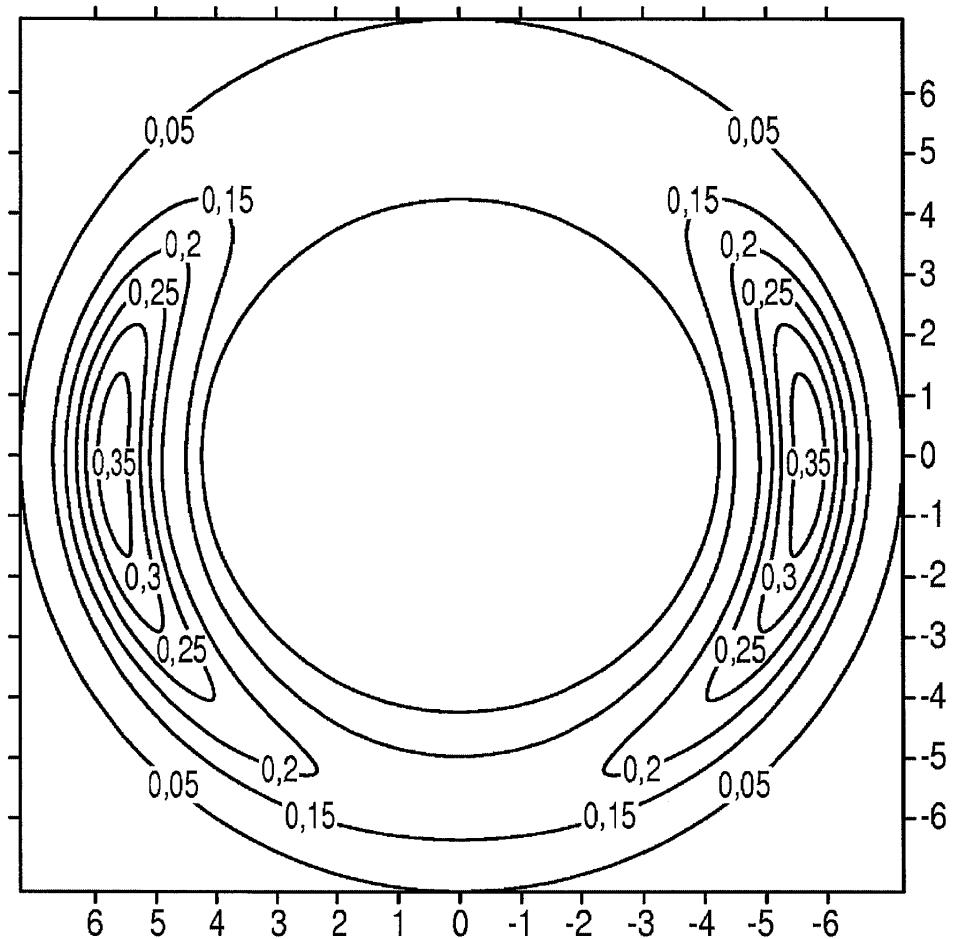
FIG. 7A

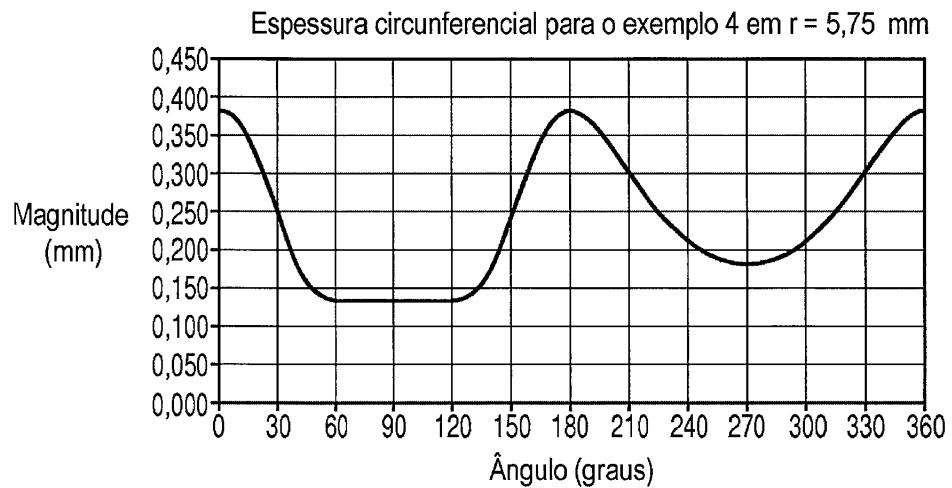
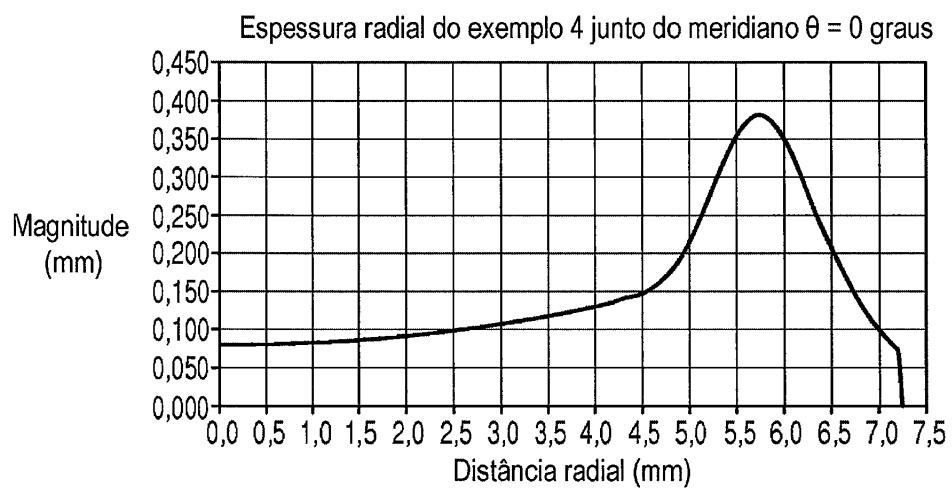
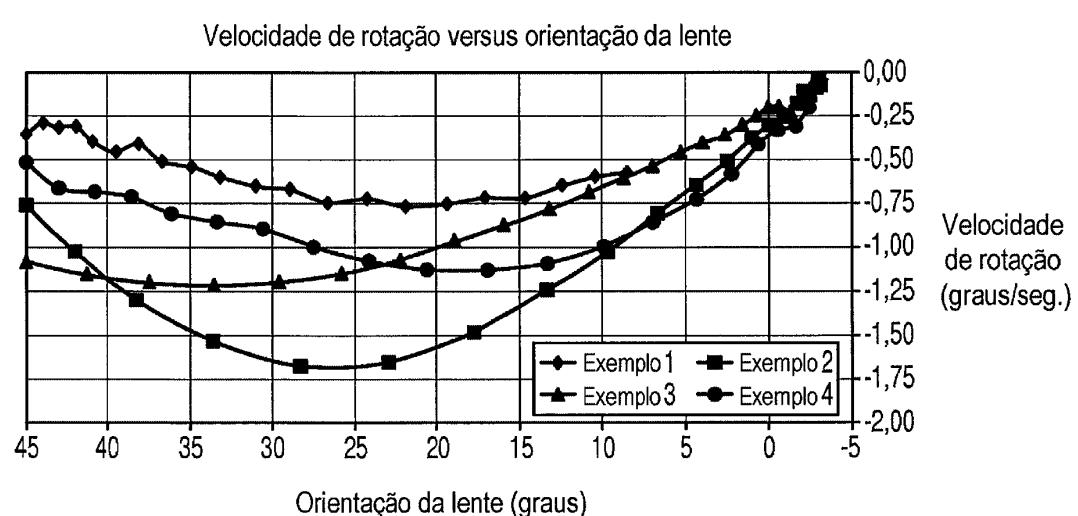
FIG. 7B**FIG. 7C**

FIG. 8



RESUMO

Patente de Invenção: "**MÉTODO PARA ESTABILIZAR LENTES DE CONTOATO**".

- A presente invenção refere-se a um método para estabilizar lentes de contato que inclui o fornecimento de um design de lente com um conjunto nominal de parâmetros de zona de estabilização, aplicação de uma função de mérito ao design de lente com base no equilíbrio dos momentos angulares, e criação um design de lente de contato com estabilização apurada com base na aplicação das ditas funções de mérito ao design de lente com um conjunto nominal de parâmetros de zona de estabilização.