



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

(11) PI 0816077-5 B1



(22) Data do Depósito: 26/08/2008

(45) Data de Concessão: 24/04/2019

(54) Título: MÉTODO PARA PRODUZIR UM PAR DE LENTES DE CONTATO MULTIFOCAL

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

(30) Prioridade Unionista: 28/08/2007 US 11/845,967.

(73) Titular(es): JOHNSON & JOHNSON VISION CARE, INC..

(72) Inventor(es): C. BENJAMIN WOOLEY; RUSSEL T. SPAULDING; SUSAN W. NEADLE.

(86) Pedido PCT: PCT US2008074306 de 26/08/2008

(87) Publicação PCT: WO 2009/032626 de 12/03/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 26/02/2010

(57) Resumo: MÉTODO PARA PRODUZIR UM PAR DE LENTES DE CONTATO MULTIFOCAL A presente invenção refere-se a métodos para o projeto de lentes de contato que fornecem uma eficiência aprimorada no projeto da lente em comparação aos métodos convencionais. É uma descoberta da invenção o fato de que o desempenho melhorado e o tempo de projeto reduzido podem ser obtidos pela utilização de um modelo de predição de desempenho visual como parte do processo de projeto.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
"MÉTODO PARA PRODUZIR UM PAR DE LENTES DE CONTATO MULTIFOCAL".

Campo da Invenção

[001] A presente invenção refere-se a lentes oftálmicas multifocais. Em particular, a invenção fornece pares de lentes de contato multifocais nas quais a função de sensibilidade ao contraste neural para cada olho é considerada no projeto.

Antecedentes da Invenção

[002] À medida que um indivíduo envelhece, os olhos têm menos capacidade de acomodar-se, ou flexionar a lente natural, para focar objetos que estão relativamente próximos ao observador. Esse condicionamento é chamado de presbiopia. De modo similar, para pessoas que têm suas lentes naturais removidas e substituídas pela inserção de lentes intraoculares, a capacidade de acomodação está ausente.

[003] Entre os métodos usados para corrigir a falha de acomodação dos olhos estão as lentes que têm mais de uma potência óptica. Em particular, lentes de contato multifocais e lentes intraoculares foram desenvolvidas, sendo que são fornecidas as potências para zonas de longe e de perto, e em alguns casos para a zona intermediária.

Breve Descrição dos Desenhos

[004] A figura 1 é uma vista em planta de uma superfície de uma lente multifocal.

[005] A figura 2 é um gráfico de uma FSCN.

[006] A figura 3 é um perfil de potência radial para o projeto de uma lente para um olho dominante.

[007] A figura 4 é um perfil de potência radial resultante da alteração do projeto da figura 3 após a aplicação de uma FSCN e uso

de cálculo de predição de desempenho.

[008] A figura 5 é um gráfico de desempenho predito para o projeto de lente da figura 4.

[009] A figura 6 é um perfil de potência radial para uma lente útil para o olho não-dominante.

[0010] A figura 7 é um gráfico da FSCN aplicado ao projeto da figura 6.

[0011] A figura 8 é um perfil de potência radial resultante da alteração do projeto da figura 6 após a aplicação da FSCN e uso de cálculo de predição de desempenho.

[0012] A figura 9 é um gráfico da resposta de foco direto para o projeto da figura 8.

Descrição Detalhada da Invenção e Modalidades Preferenciais

[0013] A invenção fornece métodos para o projeto de lentes de contato, lentes de contato projetadas de acordo com o método, e métodos de fabricação da lente, sendo que tais lentes fornecem um desempenho aprimorado em comparação ao das lentes convencionais. Adicionalmente, o método da invenção fornece eficiência aprimorada no projeto das lentes, em comparação aos métodos convencionais, porque reduz o tempo de desenvolvimento do projeto. É descoberta da invenção o fato de que o desempenho aprimorado e tempo de projeto reduzido podem ser obtidos pela utilização de um modelo de predição de desempenho visual como parte do processo de projeto.

[0014] Em uma modalidade, a invenção fornece um método para projetar um par de lentes de contato multifocais que compreende, e que consiste essencialmente em (a.) fornecer um primeiro projeto de lente para um olho dominante do usuário de lente e um primeiro projeto de lente para um olho não-dominante do usuário de lente; (b.) selecionar uma primeira função de ponderação que é uma função de

uma primeira função de sensibilidade ao contraste neural para aplicação ao projeto de lente do olho dominante e uma segunda função de ponderação que é uma função de uma segunda função de sensibilidade ao contraste neural para aplicação ao projeto de lente do olho não-dominante; (c.) usar uma primeira função de ponderação para o primeiro projeto de lente e a segunda função de ponderação para o segundo projeto de lente em um modelo de predição de desempenho para cada um do primeiro e segundo projetos de lente, em que o modelo de predição de desempenho correlaciona o desempenho medido para dois ou mais projetos de lente com o desempenho predito para cada um do primeiro e segundo projetos de lente; e (d.) usar os resultados obtidos na etapa (c.) para otimizar o primeiro e segundo projetos de lente.

[0015] Em um método da invenção, um modelo preditivo é usado para prever o desempenho do projeto de lente sobre o olho, eliminando portanto a necessidade de fabricar a lente e testá-la sobre o olho. O modelo preditivo usa uma função de transferência óptica ("FTO") do olho, ponderada por uma função que em si mesma é uma função da função de sensibilidade ao contraste neural ("FSCN") do olho.

[0016] Na primeira etapa do método da invenção, são fornecidos um primeiro projeto de lente para um olho dominante de um usuário de lente e um primeiro projeto de lente para o olho não-dominante do usuário de lente. O termo "olho dominante" significa o olho que um indivíduo prefere usar para a realização de tarefas que exigem a visão de longe. O projeto para cada olho pode ser qualquer projeto desejado e de preferência é um projeto multifocal, e com mais preferência o projeto contém pelo menos duas zonas radialmente simétricas: uma primeira zona que é uma zona central e uma segunda zona que é uma zona anular que circunda a zona central. O projeto da lente para o olho

dominante tem, de preferência, uma zona central que é uma zona de visão de longe, o que significa uma zona que fornece a potência requerida para corrigir substancialmente a acuidade visual de longe do usuário da lente ao grau desejado. A zona anular de preferência é uma zona de visão de perto, o que significa uma zona que fornece a potência requerida para corrigir substancialmente a acuidade visual de perto do usuário da lente ao grau desejado. Para o projeto do olho não-dominante, a zona central é, de preferência, uma zona de visão de perto e a zona anular é uma zona de visão de longe. Qualquer número adicional de zonas pode ser incluído no projeto, sendo que tais zonas podem proporcionar uma ou mais de uma correção de visão de perto ou de longe ou potência intermediária, o que significa a potência corretiva entre aquela da potência de perto e a de longe. Para propósitos de ilustração, uma lente multifocal 10 é representada na figura 1. A zona óptica da lente é composta de uma zona de visão de longe central 15, uma primeira zona anular de potência de visão de perto 16.

[0017] Em outra etapa do método da invenção, uma função de ponderação, que em si mesma é uma função da FSCN do olho é selecionada para aplicação ao projeto da lente do olho dominante e uma função de ponderação diferente é selecionada para aplicação ao projeto de lente do olho não-dominante. A FSCN é expressa como o inverso do log do limiar de contraste percebido como uma função da frequência espacial, luminância de objeto, e tamanho da pupila. Um exemplo de uma FSCN da média populacional é mostrado na figura 2, na qual é representado um gráfico de sensibilidade ao contraste plotado contra a frequência espacial como uma função da iluminância retinal. Na plotagem mostrada, a função tem picos de cerca de 4 a 8 ciclos por grau dependendo da iluminância. Alternativamente, a FSCN usada na função de ponderação pode ser individual em vez de uma

média populacional.

[0018] É uma descoberta da invenção o fato de que o desempenho aprimorado em um par de lentes de contato multifocal pode ser alcançado pela aplicação de diferentes funções de ponderação ao olho dominante e não-dominante do usuário das lentes. O olho dominante do usuário será usado predominantemente para visão de longe e para resolução de detalhes finos enquanto o olho não-dominante será usado para tarefas de visão de perto e intermediária, como leitura e visualização de uma tela de monitor de computador. Os detalhes finos em um objeto correspondem substancialmente à alta frequência espacial enquanto que tarefas de visão de perto e intermediária correspondem substancialmente às frequências espaciais baixa e média. Portanto, um projeto de par de lentes ótimo não pode ser alcançado por uma função de ponderação única aplicada aos projetos tanto do olho dominante como do não-dominante. Em vez disso, um conjunto de diferentes pesos precisa ser aplicado a cada um dos projetos. Em uma modalidade preferencial, a função de ponderação aplicada à lente do olho dominante é uma FSCN inteira, o que significa um mínimo igual a 0 e um máximo igual a 60 ciclos por grau. Aquela função aplicada ao projeto da lente do olho não-dominante é uma forma truncada da FSCN na qual o mínimo é igual a 0 e o máximo é igual a 12 ciclos por grau.

[0019] No método da invenção, a função de ponderação é usada no modelo de predição de desempenho. O modelo preditivo incorpora dados, medidos clinicamente, do desempenho visual das lentes exceto da lente ou lentes a serem projetadas, e correlaciona os dados medidos com o desempenho predito do projeto. Portanto, o modelo permite que o desempenho clínico da lente que está sendo projetada seja predito sem a necessidade de fabricar a lente e testar o projeto sobre o olho. Um componente do modelo de predição é um modelo

matemático de olho que inclui uma primeira superfície que tem um formato aproximado de uma superfície da córnea de um olho e inclui aberrações equivalentes àsquelas de um olho humano. O modelo de olho pode representar a média de uma população de olhos, como um olho de Gullastrand-LeGrand ou olho de Liou-Brennen, ou pode ser um modelo de um olho individual que usa dados medidos de formato da córnea junto com aberrações de frente de onda medidas. O modelo preditivo permite matematicamente a disposição do projeto da lente de contato sobre o modelo e cálculo da FTO no plano retinal.

[0020] Para calcular o desempenho visual predito usando o modelo de predição, uma área ponderada da FTO ("AP_{FTO}") é primeiro calculada de acordo com a seguinte equação:

$$AP_{FTO} = \int_{min}^{max} FTO(v, D, V) \times [objeto\ de\ contraste \times FSCN(v, D, V, L)]^N dv$$

(I)

em que:

o máximo e o mínimo definem a frequência na qual a integração é desempenhada e, junto com a FSCN e N definem a função de ponderação;

a FTO é a função de transferência óptica calculada para o projeto da lente no plano retinal;

v é a frequência espacial expressa como pares de linhas ou ciclos por grau ("cpg") do ângulo subtendido da fóvea;

D é o diâmetro da pupila em milímetros;

V é a vergência que significa a distância de um objeto que está sendo visto expressa em metros ou diópteros inversos;

contraste de objeto é um valor entre 0 e 1 que representa o contraste do objeto que está sendo visto;

FSCN é a função de sensibilidade ao contraste neural;

L é a luminância do espaço expressa em candelas/m²; e

N é um expoente com um valor de 1 a -2, e de preferência é 1,5.

[0021] A FTO para o projeto de uma lente pode ser calculada por qualquer método conveniente incluindo, sem limitação, o uso de um programa de software de rastreamento de raios disponível para comercialização, como o CODE V[®]. Para o projeto de uma lente que não é rotacionalmente simétrica, a FTO pode ser calculada como a média da FTO de duas dimensões.

[0022] A AP_{FTO} é correlacionada ao desempenho visual medido, resultando na capacidade para calcular e prever o desempenho visual do projeto para uso na otimização do desempenho daquele projeto. Por exemplo, a acuidade logmar ("AV") é, de preferência, calculada de acordo com a seguinte equação:

$$AV = -11 + 2,82 \cdot \log_{10}(AP_{FTO}) - 0,136 \cdot \log_{10}(AP_{FTO})^2$$

(II)

[0023] Os coeficientes da Equação II são determinados pela correlação da acuidade visual medida com a AP_{FTO} calculada para os projetos usados no teste clínico.

[0024] Os dados clínicos medidos usados no modelo de predição são baseados em duas ou mais lentes e, de preferência, os dados são obtidos de indivíduos que são cicloplégicos de modo a relaxar as pupilas e fazer com que fiquem insensíveis ao estímulo de convergência. Os indivíduos são providos com lentes de contato para alcançar a hiper-refração plana. A acuidade visual é medida em um teste de laboratório com iluminação controlada usando mapas de nível de contraste de 90 % e 10 %. A acuidade é medida com uma função do desfoco. Controlando cuidadosamente as condições do teste, como tamanho da pupila, acomodação, e nível de luz e contraste, a correlação dos resultados medidos com os resultados preditos pode ser alta ($r^2 > 0,92$). Portanto, o modelo pode ser usado para predição

do desempenho do projeto.

[0025] Quaisquer lentes podem ser usadas com o propósito de obter os dados clínicos medidos. De preferência, as lentes usadas são do mesmos tipo, por exemplo, visão simples ou multifocal, lente de contato ou lente intraocular, conforme o projeto da lente para qual o desempenho está sendo predito. Adicionalmente, e de preferência, as lentes cobrem uma faixa de potências sendo projetadas por um projeto de lente. Por exemplo, se o projetista de lente está projetando uma lente para míopes, a faixa de potência usada no modelo de predição é aquela adequada para míopes.

[0026] O resultado do cálculo de AV fornece a predição do desempenho para o projeto da lente sob consideração. No caso de ser desejável a obtenção de um melhor desempenho para o projeto, pelo menos um parâmetro do projeto da lente pode ser alterado, sendo que o mesmo cálculo pode ser aplicado ao projeto alterado e a predição de desempenho novamente executada. De preferência, o projeto da lente para cada olho é otimizado para fornecer o desempenho visual desejado. Por exemplo, para um projeto multifocal, o projeto pode ser otimizado para o desempenho visual desejado para distâncias de objeto de perto, intermediária e de longe, para tamanhos de pupila que correspondem a níveis de luminância baixo, médio e alto. Os parâmetros do projeto das lentes que podem ser alterados incluem, sem limitação, raio de anel, espaçamento, largura, potência e similares.

[0027] Embora a invenção tenha sido ilustrada em referência ao projeto de pares de lentes multifocais, a invenção pode ser usada para projetar qualquer tipo de lente de contato ou lente intraocular incluindo, sem limitação, lente multifocal simples, lente de visão simples, lente tórica multifocal ou de visão simples, e similares.

[0028] As lentes de contato que podem ser projetadas de acordo

com a invenção são de preferência lentes de contato macias. De preferência, são usadas lentes de contato macias, feitas de qualquer material adequado para produção de tais lentes. Os materiais ilustrativos para formação de lentes de contato macias incluem, sem limitação, elastômeros de silicone, macrômeros contendo silicone incluindo, sem limitação, aqueles apresentados nas Patentes US nºs 5.371.147, 5.314.960, e 5.057.578 incorporadas aqui, inteiramente, para referência, hidrogéis, silicones – contendo hidrogéis e similares e combinações dos mesmos. Com mais preferência, a superfície é um siloxano, ou contém uma funcionalidade de siloxano, incluindo, sem limitação, macrômeros de polidimetil siloxano, metacrilóxiopropil polialquil siloxanos, e misturas dos mesmos, hidrogel de silicone, ou um hidrogel, como etafilcon A.

[0029] Um material preferencial para formação de lente consiste em polímeros de poli 2-hidróxi etil metacrilato significativos, tendo um pico de peso molecular entre cerca de 25.000 a cerca de 80.000 e uma polidispersidade de menos que cerca de 1,5 a menos que cerca de 3,5 respectivamente ligada de modo covalente, em pelo menos um grupo funcional de ligação cruzada. Esse material é descrito na Patente US nº. 6.846.892 incorporada aqui, inteiramente, para referência. Os materiais adequados para a formação de lentes intraoculares incluem, sem limitação, metacrilato de polimetila, metacrilato de hidroxietila, plásticos límpidos inertes, polímeros baseados em silicone, e similares e combinações dos mesmos.

[0030] A cura do material formador da lente pode ser executada por quaisquer meios conhecidos incluindo, sem limitação, cura térmica, por irradiação, química, por radiação eletromagnética e similares e combinações dos mesmos. De preferência, a lente é moldada, o que é executado usando luz ultravioleta ou com o uso do espectro completo da luz visível. De modo mais específico, as condições precisas

adequadas para a cura do material de lente de contato dependerá do material selecionado e das lentes a serem formadas.

[0031] Processos de polimerização para lentes oftálmicas incluindo, sem limitação, lentes de contato, são bem conhecidos. Processos adequados são apresentados na Patente US nº 5.540.410 incorporada aqui, inteiramente, para referência.

[0032] A invenção pode ser esclarecida ainda por meio da consideração dos seguintes exemplos, não-limitantes:

Exemplos

Exemplo 1

[0033] Um projeto de lente foi fornecido para um olho dominante, sendo que o projeto tinha cinco zonas concêntricas localizadas na superfície frontal da lente. A potência da zona mais central, e zonas de movimento alternadas a partir do centro da lente para a periferia, correspondem à potência nominal de longe da lente. As zonas remanescentes correspondem à potência nominal de perto da lente. O perfil de potência para essa lente é mostrado na figura 3. A FSCN mostrada na figura 2 foi selecionada e os limites de integração foram escolhidos como sendo $\text{min} = 0 \text{ cpg}$ e $\text{max} = 60 \text{ cpg}$. Usando dados de AV medidos clinicamente a partir de três projetos; um projeto de visão simples, um multifocal esférico contínuo, e um bifocal do tipo anel, os coeficientes da Equação II foram determinados para permitir ao modelo de predição de desempenho visual ser usado para otimizar o desempenho do projeto. Por ser uma lente para o olho dominante, as exigências de desempenho sobre o olho para esse projeto particular foram as exigências para uma lente muito pouco comprometida com objetos à distância, mas que forneceu potência adicional para dar um aumento no desempenho da visão de perto. A lente foi otimizada para fornecer o desempenho visual de foco direto predito na figura 5, pela modificação da diferença de potência entre as zona central e de perto

para 0,6 diópteros, a asfericidade dentro das zonas para hipercorriger a aberração esférica da lente na combinação de olho, tornando a aberração esférica dentro das zonas de perto e de longe de $-0,15D/mm^2$, e a potência de base da primeira zona de longe é deslocada para $-0,1D$. O perfil de potência resultante é mostrado na figura 4.

Exemplo 2

[0034] Um projeto de lente foi fornecido para um olho não-dominante, sendo que esse projeto tem quatro zonas localizadas sobre a superfície frontal da lente. A zona mais central e zonas intercaladas que movem-se do centro para a periferia da lente correspondem à potência nominal de perto da lente e as zonas remanescentes à potência de longe, como é representado na figura 6. A FSCN usada foi ponderada conforme mostrado na figura 7 com os limites de integração da Equação I estabelecidos em $\min = 0$ cpg e $\max = 12$ cpg. Com o uso de dados de acuidade visual medidos a partir de três projetos; um projeto de visão simples, um multifocal asférico contínuo e um bifocal do tipo anel para desenvolver correlação, a Equação II torna-se:

$$AV = -11 + 2,9 \cdot \log_{10}(AP_{FTO}) - 0,141 \cdot \log_{10}(AP_{FTO})^2$$

[0035] Para o olho não-dominante o desempenho dessa lente sobre o olho precisa ser um desempenho para perto aprimorado, e pode permitir uma escolha conflitante de desempenho de longe maior do que para um projeto pretendido para o olho dominante. O projeto foi otimizado para fornecer o desempenho visual de foco direto predito na figura 9 pela alteração dos locais de zonas, diferença de potência entre as zonas central e de perto para 0,75 diópteros e asfericidade dentro das zonas para $-0,15D/mm^2$. O perfil de potência para o projeto resultante é mostrado na figura 8.

REIVINDICAÇÕES

1. Método para produzir um par de lentes de contato multifocal, **caracterizado pelo fato de que** compreende as etapas de: (a.) fornecer um primeiro projeto de lente para um primeiro olho dominante de um usuário de lente e um segundo projeto de lente para um segundo olho não-dominante do usuário da lente; (b.) selecionar uma primeira função de ponderação que é uma função de uma primeira função de sensibilidade ao contraste neural para aplicação ao primeiro projeto de lente do olho dominante e uma segunda função de ponderação que é diferente da primeira função de ponderação e é uma função de uma segunda função de sensibilidade ao contraste neural para aplicação ao segundo projeto de lente do olho não-dominante, em que a primeira função de ponderação é otimizada para alta frequência espacial, e a segunda função de ponderação é otimizada para baixa e média frequência espacial; (c.) usar a primeira função de ponderação para o primeiro projeto da lente e a segunda função de ponderação para o segundo projeto da lente em um modelo de predição de desempenho para cada um dos primeiro e do segundo projetos de lente; em que o modelo de predição de desempenho correlaciona desempenhos medidos para dois ou mais projetos de lente com desempenho predito para cada um dos primeiro e segundo projetos de lente; (d.) usar os resultados obtidos na etapa (c.) para otimizar os primeiro e segundo projetos de lente; e (e.) produzir um par de lentes de contato de acordo com os primeiro e segundo projetos de lente, em que a etapa (c.) ainda compreende:

(i) calcular um desempenho visual predito usando o modelo de predição pelo qual primeiro calcula-se uma área ponderada diferente de uma função de transferência óptica para cada um dos primeiro e segundo projetos de lente, de acordo com a seguinte equação:

$$AP_{FTO} = \int_{\min}^{\max} FTO(v, D, V) \times [\text{objeto de contraste} \times FSCN(v, D, V, L)]^N dv$$

em que:

max e min definem a faixa de frequência na qual a integração é efetuada;

FTO é a função de transferência óptica calculada para o projeto de lente respectivo no plano retinal;

v é uma frequência espacial expressa como pares de linhas ou ciclos por grau de um ângulo subtendido na fóvea;

D é o diâmetro da pupila em milímetros;

V é a vergência;

contraste do objeto é um valor entre 0 e 1 que representa um contraste de um objeto sendo visualizado;

FSCN é a função de sensibilidade ao contraste neural do olho respectivo;

L é a luminância de um espaço expressa em candelas/m²; e

N é um expoente com valor de 1 a 2; e

(ii) correlacionar a AP_{FTO} a um desempenho visual medido das duas ou mais lentes.

2. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** as funções de sensibilidade ao contraste neural usadas em uma das duas ou ambas as primeira e segunda funções de ponderação na etapa (b.) são funções de sensibilidade ao contraste neural da média populacional.

3. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** as funções de sensibilidade ao contraste neural usadas em uma das duas ou ambas as primeira e segunda funções de ponderação na etapa (b.) são funções de sensibilidade ao contraste

neural de um indivíduo.

4. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** um modelo de olho usado em um ou ambos os modelos de predição de desempenho da etapa (c.) é um modelo de olhos de uma média populacional.

5. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** um modelo de olho usado em um ou ambos os modelos de predição de desempenho da etapa (c.) é um modelo de olho de um indivíduo.

FIG. 1

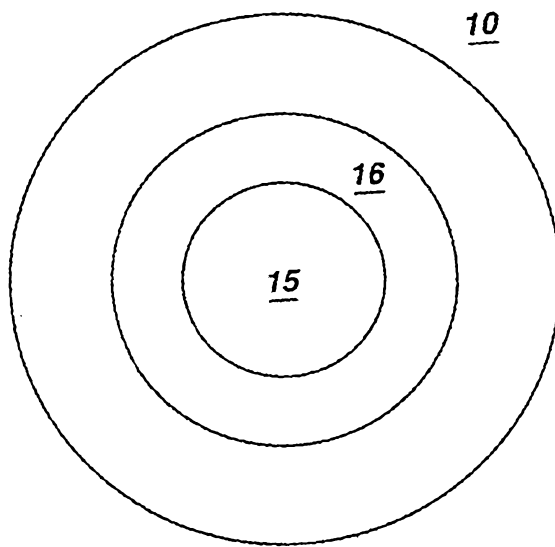


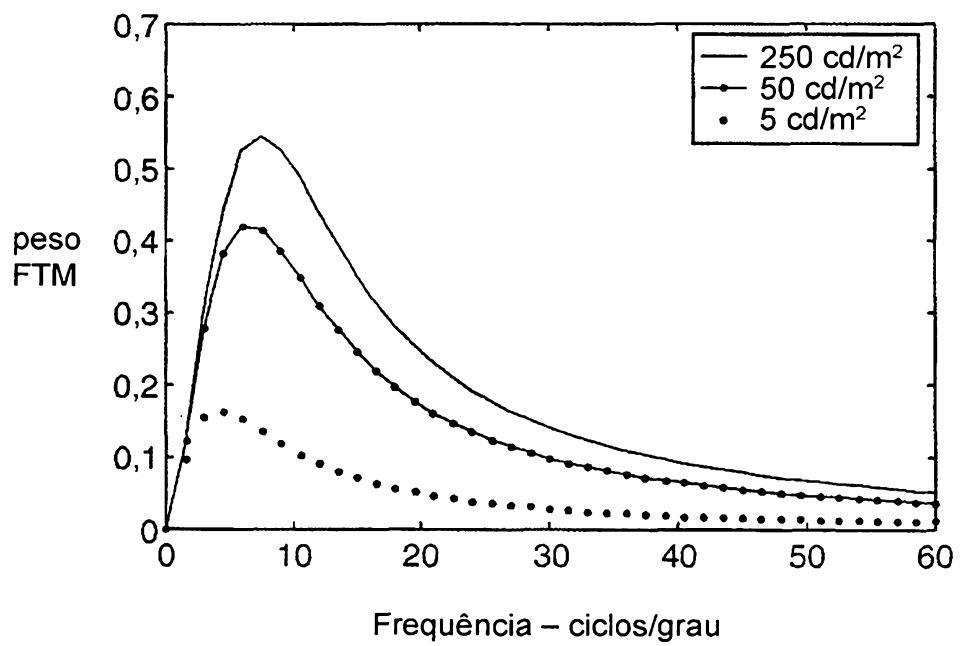
FIG. 2

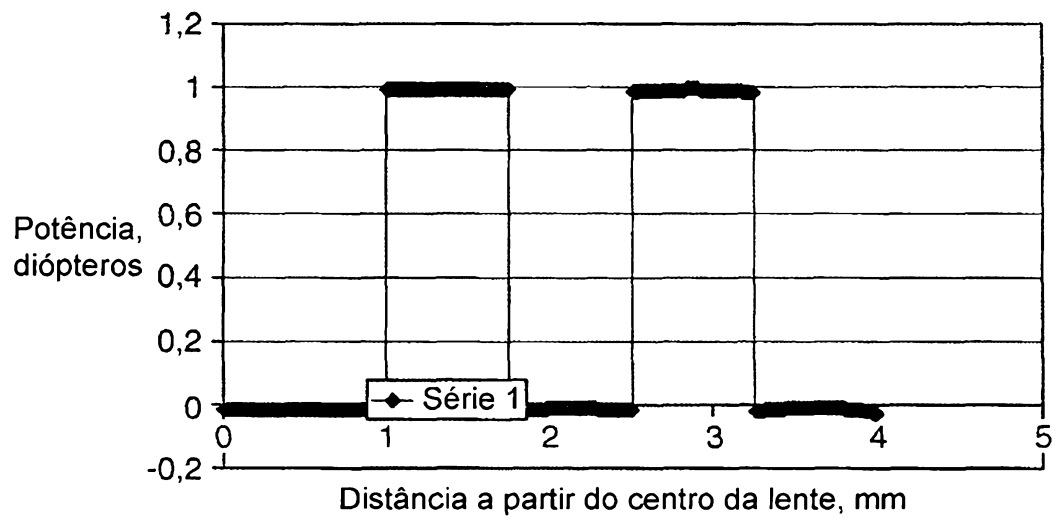
FIG. 3

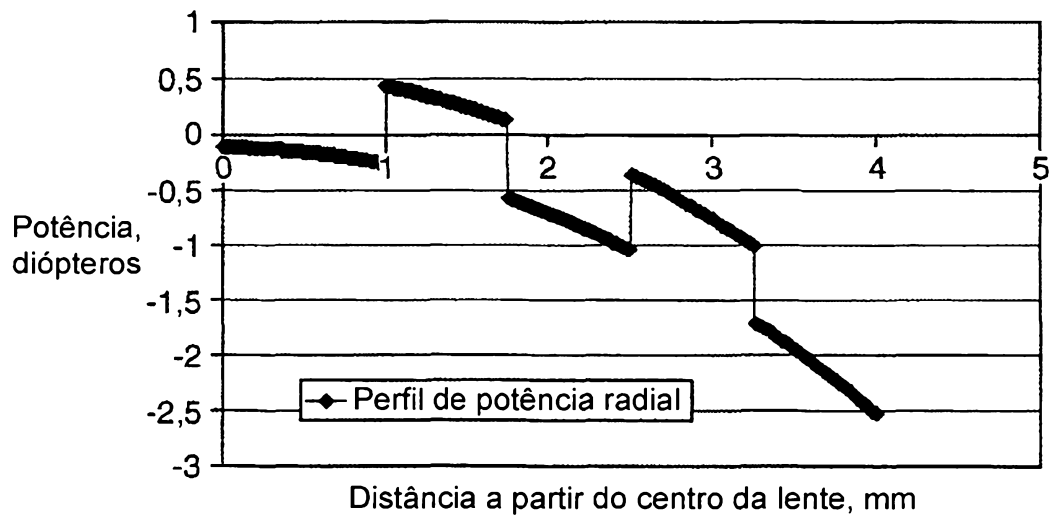
FIG. 4

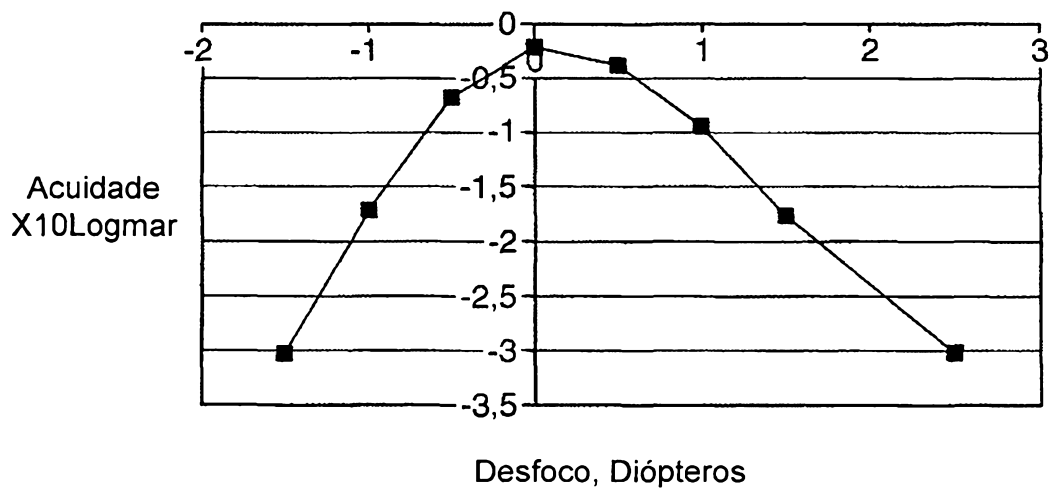
FIG. 5

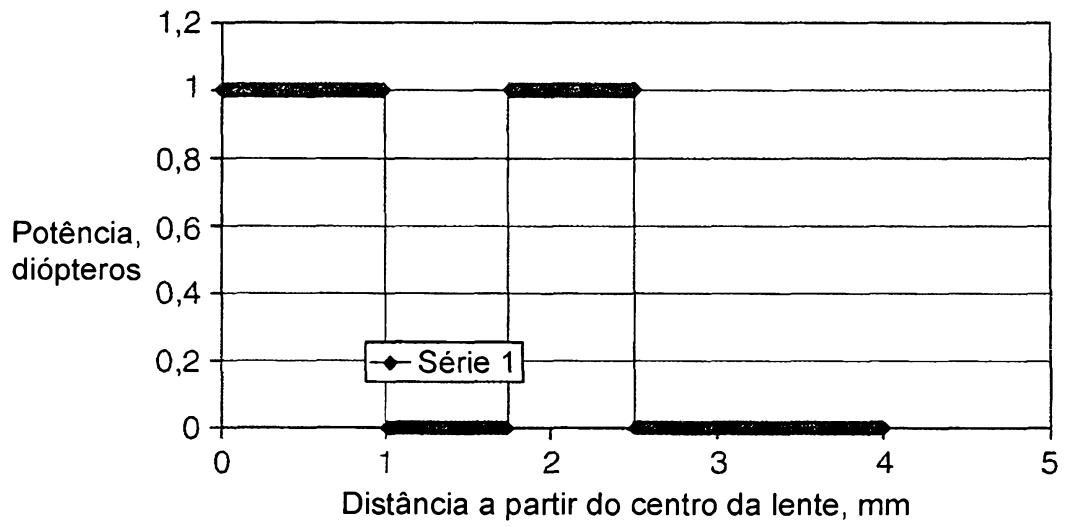
FIG. 6

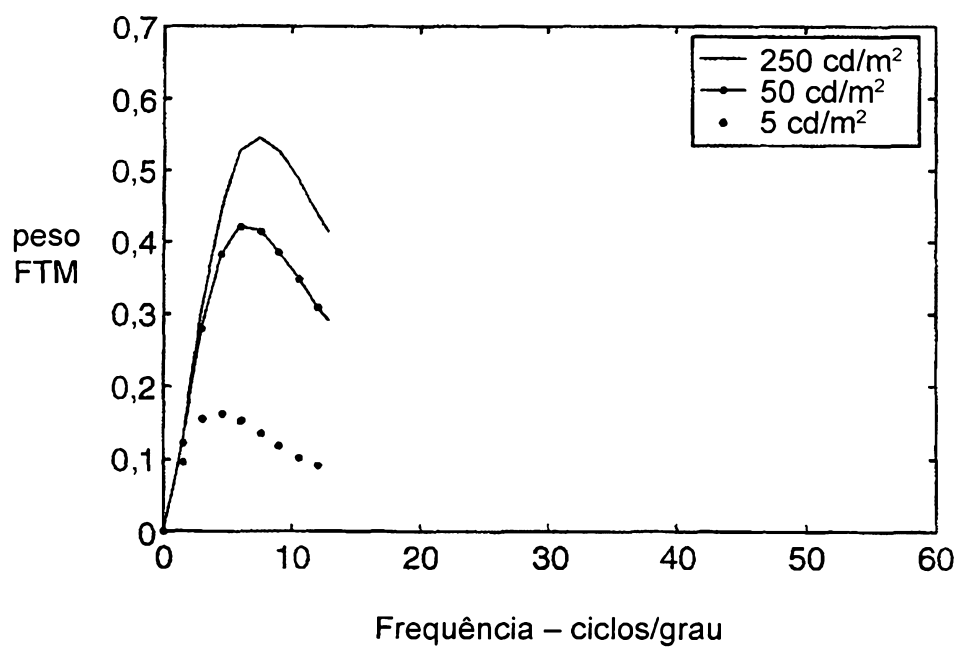
FIG. 7

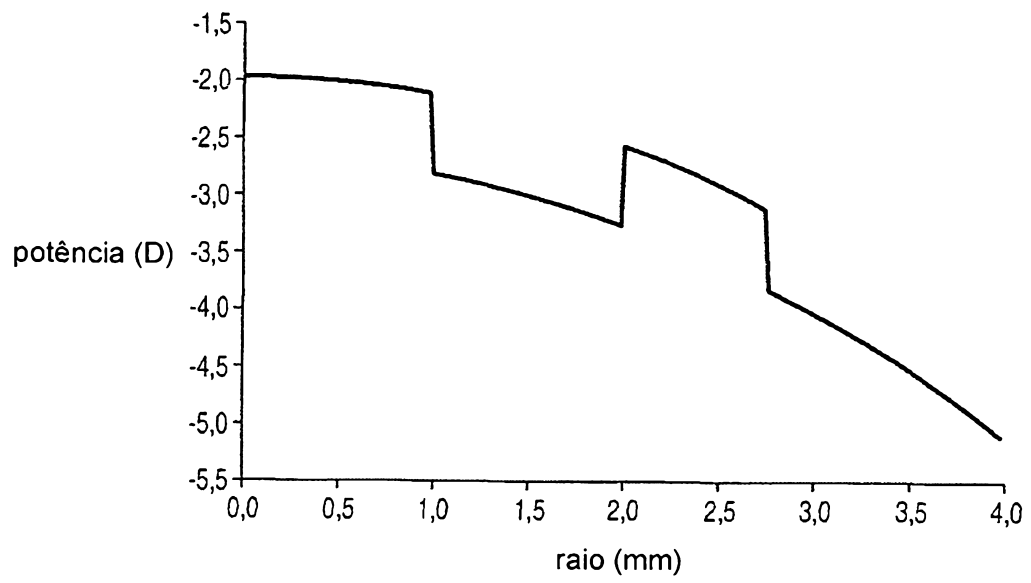
FIG. 8

FIG. 9