



CONSUELO BENJUMEA & ASOCIADOS  
Propiedad Intelectual

Señores  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
E. S. D.

Referencia: Expediente: 15-264481  
Título: LENTE DE CONTACTO MULTICURVO QUE PRESENTA  
ASFERICIDAD PERIFÉRICA CUANTIFICABLE  
Trámite: Solicitud de Patente de Invención  
Evento: Respuesta oficio 10715  
Solicitante: VISTA NORTE S.A.S.

**CONSUELO BENJUMEA RENDON**, mayor de edad, domiciliada y residenciada en la ciudad de Medellín, identificada con la cédula de ciudadanía N° 43.015.585 de Medellín, abogada titulada en ejercicio y con tarjeta profesional N° 191225 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad **VISTA NORTE S.A.S.**, y encontrándome en el término legal, me permito dar respuesta al oficio No. 10715 notificado el 30 de septiembre de 2016, manifestando lo siguiente:

**PRIMERO:** Atendiendo al numeral 3° del requerimiento realizado por su Despacho con respecto a las reivindicaciones (Art. 30 D 486 y Art. 22 PCT), y considerando las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486 que permite que el solicitante pueda modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, me permito adjuntar a este memorial nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

- Se eliminan las expresiones o términos considerados como ambiguos, imprecisos, resultados a alcanzar o funcionalidades.
- Se modifica el preámbulo con el fin de brindar una mayor claridad.
- Se define el producto a proteger de acuerdo a las características físicas

Medellín: carrera 42 # 3 Sur 81. Oficina 1013. Torre 2. Ed. Milla de Oro - Distrito de Negocios / Tel: 322 41 43  
Bogotá: carrera 13 No. 119 -95. Oficina 104 / Celular: +57 318 560 60 53  
Colombia

[www.cbenjumeaasociados.com](http://www.cbenjumeaasociados.com)



**CONSUELO BENJUMEA & ASOCIADOS**  
Propiedad Intelectual

que lo componen.

- Se definen rangos específicos para los valores "a", "b" y "c".

Así las cosas, me permito manifestar que las modificaciones anteriormente mencionadas se ajustan a las disposiciones del artículo 34, ya que se encuentran debidamente soportadas en la descripción y se realizaron con el fin de superar las objeciones de claridad y novedad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

Con relación a la claridad de las reivindicaciones de la solicitud definida en el artículo 30 de la Decisión 486, me permito indicar que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones planteadas por el examinador en el oficio 10715, tomando en consideración el hecho que las nuevas reivindicaciones 1 a 3 definen únicamente un lente de contacto esférico multicurvo que comprende una serie de elementos o componentes que se encuentran definidos por las características técnicas únicamente que lo hacen diferente de los similares existentes en el estado del arte.

En consecuencia, el solicitante establece que dichas nuevas reivindicaciones 1 a 3 cumplen con el requisito de claridad tal como se encuentra definido en el artículo 30 de la Decisión 486 y definen materia que es clara para una persona versada en la materia.

**SEGUNDO:** Atendiendo al numeral 3º del requerimiento realizado por su Despacho con respecto a la descripción (Art. 28 y 29 D 486), y considerando las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486 que permite que el solicitante pueda modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, me permito adjuntar a este memorial nuevo capítulo descriptivo modificado para cumplir con lo requerido por el examinador.

Así las cosas, me permito manifestar que las modificaciones anteriormente mencionadas se ajustan a las disposiciones del artículo 34, ya que dichas modificaciones no implican una ampliación de la protección contenida en la solicitud inicial.





**CONSUELO BENJUMEA & ASOCIADOS**  
Propiedad Intelectual

**TERCERO:** Atendiendo al examen de patentabilidad (Art. 14 D 486) y con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de novedad y nivel inventivo, me permito manifestar lo siguiente:

**a. Novedad**

Con relación al cumplimiento del requisito de novedad, el examinador indicó en el oficio 10715 que las reivindicaciones 1 a 3 de la presente solicitud carecen de dicho requisito a la luz de los documentos D1 (ES 2332110), D2 (US 6'808,262) y D3 (US 4,957,506), donde dichas anterioridades enseñan repectivamente "un lente intraocular multielemento o multisuperficie (10, 22) (IOL), que comprende: una superficie óptica posterior (24b, 14a, 14b) y una superficie óptica anterior (24a, 12a, 12b), en la que por lo menos una superficie óptica (24b, 14a, 14b) está adaptada para proporcionar compensación de un tipo de aberración y por lo menos una superficie óptica (24a, 12a, 12b) está adaptada para proporcionar compensación de otro tipo de aberración, caracterizada porque se selecciona una combinación de: el grado de asfericidad de las superficies ópticas; el número Abbe del material de la lente; los radios de curvatura de las superficies ópticas; la separación axial de las superficies ópticas; el grado de alineación de los ejes ópticos de las superficies ópticas, para, en cooperación, reducir o eliminar sustancialmente las aberraciones cromáticas longitudinales exhibidas por la lente intraocular (10) y/o para proporcionar en cooperación compensación de las aberraciones cromáticas naturales del ojo, de tal manera que una pluralidad de aberraciones monocromáticas, policromáticas y oblicuas puede corregirse independientemente y las prestaciones visuales descentradas se mejoran proporcionando IOL adaptadas al paciente que presentan compensación de diferentes aberraciones y/o diferentes cantidades de corrección de aberración (Resumen)", "una lente de contacto que tiene una superficie frontal y una superficie posterior. La lente contiene una superficie esférica que varía continuamente en una o más de estas superficies (Resumen)", "un sistema óptico para mejorar la visión de una persona que sufre de la degeneración macular comprende una lente de alta potencia positiva oftálmica adaptada para ser dispuesta en frente del ojo a tratar y una lente de alta potencia intra-ocular negativa adaptada para ser implantada en el ojo para ser tratado después de la eliminación de su cristalino. Al menos una superficie de cada lente es una superficie esférica de la revolución. Esta superficie esférica de la revolución tiene preferiblemente una generatriz que es una sección cónica (Resumen)".



## CONSUELO BENJUMEA & ASOCIADOS

Propiedad Intelectual

De este modo, en primer lugar, me permito indicar que el artículo 16 de la Decisión 486 establece que *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica"*.

Así, aplicando lo establecido en el artículo 16 a la presente solicitud, para que las razones indicadas por el examinador para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería obligatorio que se demuestre que la presente invención está comprendida en el estado de la técnica de forma **total y completa**, lo que no se presenta con la materia definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 3, como se demostrará a continuación.

En este sentido, nos permitimos informarle al examinador que los documentos D1, D2 y D3 no enseñan todos y cada uno de los elementos del lente de contacto esférico multicurvo descrito en la reivindicación independiente 1 modificada de la presente solicitud, toda vez que dicha cláusula 1 define *"Un lente de contacto esférico multicurvo que presenta dos zonas concéntricas diferentes en su superficie posterior: una zona óptica y una zona periférica, cada una de las cuales es de geometría esférica correspondiente a una superficie de revolución cuyo eje de revolución es el eje óptico de lente y cuya generatriz es una curva polinómica de grado 4, definida por la ecuación:*  
$$z = \sqrt{a^2 - \left(\frac{b \cdot x}{c}\right)^2} - \left(1 + \frac{b}{c}\right) \sqrt{c^2 - x^2} - a + b + c,$$
*en donde x es la coordenada radial de cada punto de la generatriz expresada en milímetros, z es la profundidad sagital (coordenada axial) correspondiente expresada en milímetros, y a, b, c son parámetros fijos para cada generatriz, definidos entre los rangos [40 mm, 60 mm], [2.8 mm, 3.8 mm] y [7.4 mm, 10.2 mm] respectivamente, los cuales se pueden modificar para obtener diferentes superficies esféricas de acuerdo con la geometría corneal particular de cada paciente"* en donde al hacer una comparación de cada uno de los elementos de dicha invención y el estado del arte, específicamente los documentos D1, D2 y D3, es claro para el experto en la materia que si bien dichas anterioridades divulgan lentes que tiene una pluralidad de características similares a las de la presente invención, las anterioridades D1 **no divulgan** ni sugieren las siguientes características:

- El hecho que el lente de contacto divulgado corresponde a un lente de contacto esférico multicurvo que presenta dos zonas concéntricas diferentes en su superficie posterior.

Medellín: carrera 42 # 3 Sur 81. Oficina 1013. Torre 2. Ed. Milla de Oro - Distrito de Negocios / Tel: 322 41 43

Bogotá: carrera 13 No. 119 -95. Oficina 104 / Celular: +57 318 560 60 53

Colombia

[www.cbenjumeaasociados.com](http://www.cbenjumeaasociados.com)





CONSUELO BENJUMEA & ASOCIADOS

Propiedad Intelectual

- El hecho que la geometría que define las curvas concéntricas es esférica y corresponde a una superficie de revolución cuyo eje de revolución es el eje óptico de lente y cuya generatriz es una curva polinómica de grado 4, definida por la ecuación:

$$z = \sqrt{a^2 - \left(\frac{b \cdot x}{c}\right)^2} - \left(1 + \frac{b}{c}\right) \sqrt{c^2 - x^2} - a + b + c$$

Así las cosas, se puede ver claramente que el hecho que la geometría que define las curvas concéntricas sea esférica y corresponda a una superficie de revolución cuyo eje de revolución es el eje óptico de lente y cuya generatriz es una curva polinómica de grado 4, definida por la ecuación:

$z = \sqrt{a^2 - \left(\frac{b \cdot x}{c}\right)^2} - \left(1 + \frac{b}{c}\right) \sqrt{c^2 - x^2} - a + b + c$ , no se aprecia en los documentos D1, a D3, y asimismo el hecho que el lente de contacto divulgado corresponda a un lente de contacto esférico multicurvo que presenta dos zonas concéntricas diferentes en su superficie posterior, tampoco es divulgado en los documentos D1 a D3, destacando que los lentes divulgados en los documentos D1 y D3 no corresponden a lentes de contacto y por el contrario corresponden a lentes intraoculares y oftálmicas respectivamente, hecho que los hace completamente diferentes y lejanos a la presente invención. Por tanto, se puede afirmar que los elementos divulgados en la reivindicación 1 tienen un efecto técnico sorprendente e inesperado. Así, es claro que la ecuación polinómica de grado 4 cumple la función de describir la geometría esférica que conforma las curvas concéntricas de la superficie posterior del lente de contacto divulgado y por tanto logra una adaptación mejor en la córnea de los pacientes en especial los que presentan la enfermedad del queratocono, efecto que no logra apreciarse en los documentos D1 a D3 ya que los mismos divulgan distintos tipos de lentes que no son equiparables al divulgado en la presente invención.

Por lo tanto, la principal diferencia entre la presente invención y los lentes de los documentos D1 a D3, se basa en el lente de la presente invención corresponde a un lente de contacto esférico multicurvo que presenta dos zonas concéntricas diferentes en su superficie posterior cuya geometría curva es definida por una ecuación polinómica de grado 4.

Medellín: carrera 42 # 3 Sur 81. Oficina 1013. Torre 2. Ed. Milla de Oro - Distrito de Negocios / Tel: 322 41 43

Bogotá: carrera 13 No. 119 -95. Oficina 104 / Celular: +57 318 560 60 53

Colombia

[www.cbenjumeaasociados.com](http://www.cbenjumeaasociados.com)





**CONSUELO BENJUMEA & ASOCIADOS**  
Propiedad Intelectual

Sumado a lo anterior, respetuosamente llamamos la atención del examinador al hecho que los documentos considerados como los más cercanos en el estado del arte a la presente invención, corresponden a lentes intraoculares (IO), es decir que se ubican o se instalan al interior del ojo, lo cual es totalmente diferente a la presente invención, ya que esta solicitud define un lente de contacto esférico multicurvo, pero que se ubica sobre la córnea y en ningún momento requiere de ningún tipo de procedimiento quirúrgico para su ubicación en el ojo, ya que no es intraocular y por ende, no se instala dentro de la córnea sino sobre ella. Por lo tanto, se puede considerar que los documentos mencionados por el examinador no pueden ser relevantes para la presente invención porque se refieren a lentes que son totalmente diferentes y cumplen una función diferente a la definida en las presentes reivindicaciones.

De acuerdo con lo anterior, queda claro para el experto en la materia que los documentos D1 a D3 tienen por lo menos una diferencia con la presente invención definida en la reivindicación independiente 1 y por ende, cumple con el requisito de novedad absoluta y debe ser considerada como novedosa con relación a los documentos D1 a D3, ajustándose de esta forma a las disposiciones del artículo 16 de la Decisión 486.

**b. Nivel Inventivo**

Con relación al cumplimiento del requisito de nivel inventivo, el examinador indicó en el oficio 10715 que las reivindicaciones 1 a 3 de la presente solicitud carecen de dicho requisito a la luz de los documentos, D1 (ES 2332110), D2 (US 6'808,262) y D3 (US 4,957,506), donde dichas anterioridades enseñan respectivamente *“un lente intraocular multielemento o multisuperficie (10, 22) (IOL), que comprende: una superficie óptica posterior (24b, 14a, 14b) y una superficie óptica anterior (24a, 12a, 12b), en la que por lo menos una superficie óptica (24b, 14a, 14b) está adaptada para proporcionar compensación de un tipo de aberración y por lo menos una superficie óptica (24a, 12a, 12b) está adaptada para proporcionar compensación de otro tipo de aberración, caracterizada porque se selecciona una combinación de: el grado de asfericidad de las superficies ópticas; el número Abbe del material de la lente; los radios de curvatura de las superficies ópticas; la separación axial de las superficies ópticas; el grado de alineación de los ejes*



CONSUELO BENJUMEA & ASOCIADOS  
Propiedad Intelectual

*ópticos de las superficies ópticas, para, en cooperación, reducir o eliminar sustancialmente las aberraciones cromáticas longitudinales exhibidas por la lente intraocular (10) y/o para proporcionar en cooperación compensación de las aberraciones cromáticas naturales del ojo, de tal manera que una pluralidad de aberraciones monocromáticas, policromáticas y oblicuas puede corregirse independientemente y las prestaciones visuales descentradas se mejoran proporcionando IOL adaptadas al paciente que presentan compensación de diferentes aberraciones y/o diferentes cantidades de corrección de aberración (Resumen)", "una lente de contacto que tiene una superficie frontal y una superficie posterior. La lente contiene una superficie esférica que varía continuamente en una o más de estas superficies (Resumen)", "un sistema óptico para mejorar la visión de una persona que sufre de la degeneración macular comprende una lente de alta potencia positiva oftálmica adaptada para ser dispuesta en frente del ojo a tratar y una lente de alta potencia intra-ocular negativa adaptada para ser implantada en el ojo para ser tratado después de la eliminación de su cristalino. Al menos una superficie de cada lente es una superficie esférica de la revolución. Esta superficie esférica de la revolución tiene preferiblemente una generatriz que es una sección cónica (Resumen)".*

De este modo, me permito indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

A este respecto, nos permitimos indicar que los elementos destacados en el capítulo de novedad satisfacen de igual modo el requisito de nivel inventivo ya que la característica del " *lente de contacto esférico multicurvo que presenta dos zonas concéntricas diferentes en su superficie posterior cuya geometría curva es definida por una ecuación polinómica de grado 4*" permite alcanzar un efecto sorprendente, que una persona versada en la materia no hubiera visto obvio después de conocer los documentos D1 a D3.

Siendo dicho efecto técnico, "proporcionar lentes de contacto útiles para el tratamiento del queratocono, el cual se adapte a cualquier forma y tamaño de córnea, se fabrique a la medida y se adapte al ojo específico, sin seguir patrones convencionales que pueda afectar directamente la visión del paciente, sin limitar



**CONSUELO BENJUMEA & ASOCIADOS**  
Propiedad Intelectual

*el número de opciones disponibles para adaptarse de manera óptima a la topografía de la córnea, en donde se pueda prescribir la curvatura del lente tanto en la zona central como en la zona periférica, de manera independiente y cuantificada en unidades de curvatura."*

Por lo tanto, el solicitante indica que el problema técnico objetivo que pretende resolver la invención consiste en la ausencia que existe en el mercado de lentes de contacto corneales para el tratamiento del queratocono que presenten una geometría adaptable a la topografía del ojo de cada paciente de una forma precisa que mejore el tratamiento en los pacientes.

De este modo, llamamos la atención del examinador al hecho que los documentos D1 y D3 se relacionan o refieren a lentes intraoculares o lentes oftálmicas, y por tanto no divulgan información relacionada con lentes de contacto aplicados en el tratamiento del queratocono.

Por lo tanto, cabe aclarar que los documentos D1 y D3 no abordan ni están relacionados con el problema de mejorar el acoplamiento de los lentes de contacto que tratan el queratocono a la superficie corneal de los pacientes, hecho que lleva a que un experto en la materia que trate de resolver el problema técnico mencionado anteriormente, no tenga ninguna razón para consultar o basarse en las enseñanzas de estas anterioridades, D1 y D3, las cuales no se relaciona con dicho problema, ya que como se mencionó previamente, no hacen referencia al mismo tipo de lentes.

Por el contrario, es claro que dicho experto se alejaría de la presente invención si parte de las enseñanzas de los documentos D1 y D3, ya que dichos documentos se enfocan en proporcionar un lente intraocular con prestaciones visuales descentradas mejoradas, y un sistema óptico que usa lentes oftálmicos y un lente intraocular para mejorar la visión de las personas que sufren degeneración macular, respectivamente, como se ha venido mencionando a lo largo del presente memorial, con lo que el experto no combinaría de forma obvia o evidente las enseñanzas de D1 con las de D2 y D3 para obtener la presente invención o resolver el mismo problema técnico.

Así las cosas, es posible afirmar que los documento D1a D3 citados por el examinador en su concepto técnico, no divulgan o sugieren las características





**CONSUELO BENJUMEA & ASOCIADOS**  
Propiedad Intelectual

anteriormente mencionadas, ya que al ser inesperadas y sorprendentes no hubiese sido obvio para un experto llegar a la solución propuesta y definida en la reivindicación independiente 1, con lo que también se da cabal cumplimiento al requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486.

En conclusión, me permito establecer que gracias a los argumentos expuestos anteriormente, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad, novedad y nivel inventivo respecto al lente de contacto expuesto en las reivindicaciones 1 a 3.

Por lo tanto, solicito a ese despacho reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

**ANEXOS.**

1. Nuevo capítulo descriptivo modificado. (Folios 9)
2. Nuevo capítulo reivindicatorio modificado. (Folios 1)

En los anteriores términos doy por contestado el requerimiento que nos ocupa, dando cumplimiento al artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones y quedo atenta a cualquier notificación vía internet, o en las siguientes direcciones:

- Vía E-mail: [cbenjumea@cbenjumeaasociados.com](mailto:cbenjumea@cbenjumeaasociados.com)
- Carrera 42 # 3 Sur 81 oficina 1013, Torre 2 Edificio Milla de Oro Distrito de Negocios, Medellín

Cordialmente,

**CONSUELO BENJUMEA RENDÓN**

C.C. 43.015.585

[cbenjumea@cbenjumeaasociados.com](mailto:cbenjumea@cbenjumeaasociados.com)

## **LENTE DE CONTACTO MULTICURVO CON ASFERICIDAD PERIFERICA CUANTIFICABLE -**

### **APC**

#### CAMPO TÉCNICO

El presente desarrollo se refiere al diseño de un tipo de lente de contacto corneal para el tratamiento de pacientes con cornea irregular y ectasias, y particularmente la más conocida, el queratocono (diagnóstico de la CIE-10 H186). En función de la geometría irregular de este tipo de córneas, el lente presenta en su cara posterior dos zonas concéntricas: una zona central y una zona periférica. Ambas zonas son generadas como superficies de revolución en las que su eje coincide con el eje óptico del lente y la generatriz de cada zona es una curva de radio variable, resultando una superficie total de alta asfericidad.

Los lentes de contacto fabricados de acuerdo con el diseño que aquí se detalla permiten un proceso de adaptación más fácil, dado que la superficie resulta ser armónica a las curvas topográficas de los Queratoconos, obteniendo mejores resultados tanto en agudeza visual, confort y salud corneal, que los lentes de contacto para tratamiento de queratocono que se encuentran actualmente en el mercado. En primer lugar, la combinación de superficies asféricas permite una adaptación óptima en términos de estabilidad del lente, movimiento controlado e intercambio lagrimal, respetando el ápice del cono de posibles lesiones. En segundo lugar, el diseño del lente permite prescribir las curvaturas de la zona óptica y de la zona periférica de manera independiente, permitiendo ajustar ambas zonas de acuerdo con la topografía corneal particular del paciente. Por último, ambas curvaturas se expresan en dioptrías, lo cual facilita el proceso de adaptación para el profesional que mediante la queratometría, logra el cálculo del lente óptimo por medio del fluorograma.

#### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El queratocono es una degeneración progresiva no inflamatoria de la córnea caracterizada por una protrusión de forma cónica que se aplanan desde el ápice hacia la periferia. Debido a la geometría irregular de la córnea, los pacientes con esta condición presentan pérdida marcada de la agudeza visual que no es

corregible con anteojos en sus grados II, III, IV. Actualmente, la adaptación de lentes de contacto rígidos con diseños especiales es la práctica más común para pacientes en este tipo de anomalías corneales.

Los lentes para queratocono difieren de los lentes de contacto corneales convencionales principalmente en la geometría de la cara posterior, que va en contacto con la córnea. En estos, la cara posterior tiene un diseño esférico especial dada la diferencia pronunciada entre curvaturas de la córnea y el ápice del cono.

Durante las últimas décadas la búsqueda de la geometría óptima de la cara posterior de los lentes de contacto ha tenido diferentes aproximaciones, cada una basada en principios diferentes pero todas apuntando a una adaptación satisfactoria del lente en términos de intercambio lagrimal, protección de la superficie corneal y estabilidad del lente. Es así como actualmente existen en la literatura diferentes tipos de lentes, cada uno con una manera particular de afrontar la geometría de la superficie posterior en función de la topografía corneal del paciente.

Los lentes descritos en la patente US 3 482 906 por Volk tienen geometría esférica correspondiente a diferentes superficies conicoides de revolución (elipsoides, paraboloides, hiperboloides), en los que la geometría del lente se define a partir del radio de curvatura en el ápice corneal y la excentricidad numérica de la curva cónica que, a juicio del optómetra, mejor se acerca a la forma de la córnea.

Los lentes descritos por Höfer y otros en la patente US 5 069 542 tienen geometría esférica correspondiente a un elipsoide de revolución, en los cuales la geometría está definida por la curvatura al centro del lente expresada en milímetros y por la excentricidad numérica de la elipse generatriz.

Los lentes presentados por Neefe en la patente US 3 187 338 tienen una superficie posterior esférica correspondiente a una superficie de revolución en la cual la generatriz es una curva senoidal. De acuerdo con el texto de la patente, la

superficie posterior se diseña de acuerdo con cada paciente modificando la escala de la curva senoidal, sin presentar más detalles del procedimiento.

La patente US 4 601 556 por Siviglia describe un lente para tratamiento de queratocono en el que la superficie posterior está compuesta por tres zonas de diferente curvatura, cada una de las cuales cumple una función específica en el asentamiento del lente sobre la córnea. En la descripción del proceso de adaptación, el documento indica que se debe establecer la posición exacta, el tamaño y la forma de la zona corneal que presenta deformidad mediante biomicroscopía y estudios de topografía corneal.

El lente para tratamiento de queratocono descrito por Legerton en la patente US 8 083 346 B2 consta de tres zonas diferentes, caracterizadas por estar desplazadas con respecto al centro del lente y por carecer de simetría rotacional. Aunque el documento asegura que el procedimiento de adaptación es más sencillo que el utilizado en la adaptación de otros lentes para queratocono en el mercado, en la descripción de dicho procedimiento se menciona queratometría, topografía corneal y tomografía de coherencia óptica para obtener los detalles de la geometría corneal.

En todos los casos anteriores la geometría óptima de la superficie posterior del lente es difícil de determinar mediante mediciones directas en el paciente o mediante el uso de lentes de prueba, y es difícil de evaluar en el lente definitivo, debido a la ausencia de una graduación cuantitativa que corresponda directamente con mediciones que se puedan realizar en el consultorio al momento de la adaptación.

Para darle solución a estos problemas, el diseño del lente que se describe en esta patente parte de tres principios: en primer lugar, que la superficie posterior de lente debe ser de naturaleza esférica, en concordancia con la geometría esférica de la córnea con queratocono. En segundo lugar, que la adaptación exitosa de córneas con queratocono requiere el uso de un lente multicurvo, en el que las curvaturas de la zona central y la zona periférica puedan prescribirse de manera independiente. En tercer lugar, que el proceso de adaptación del lente

debe estar basado en valores numéricos que permitan cuantitativamente una comparación y evaluación ágil por parte del profesional.

El lente así diseñado consta de dos zonas concéntricas diferentes en su superficie posterior, ambas de naturaleza esférica, para las cuales la curvatura se prescribe y se evalúa en dioptrías mediante un queratómetro, permitiendo un procedimiento de adaptación sencillo, sistemático y con un porcentaje de éxito cercano 90%.

#### DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La figura 1 corresponde a la sección transversal del lente, indicando la extensión de la zona óptica y de la zona periférica con respecto al eje de revolución del lente.

La figura 2 muestra la posición en donde se especifica la curvatura de cada una de las zonas del lente: en el centro del lente para la zona óptica y a partir del punto de transición para la zona periférica. Se ilustran igualmente los dos radios a escala, mostrando que son marcadamente diferentes y que las curvas generatrices no son necesariamente tangentes.

La figura 3 es una vista de detalle del punto de transición entre la zona óptica y la zona periférica, en donde se muestra que, a pesar de que las curvas generatrices no son tangentes en ese punto, el borde circular que genera esa discontinuidad se elimina durante el procedimiento de pulido del lente.

La figura 4 es el diagrama cinemático de un mecanismo de cuatro barras, tres uniones de rotación y una unión deslizante de tipo manivela-corredera, usado para generar las curvas de curvatura variable correspondientes a las superficies esféricas del lente en cuestión.

La figura 5 es una tabla con la información de cada uno de los lentes que constituye la caja de prueba utilizada el proceso de adaptación de los lentes multicurvos fabricados de acuerdo con el presente diseño.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La geometría de la superficie corneal ha sido descrita desde las diferentes áreas de la medicina, y las descripciones coinciden en que se trata de una superficie esférica, aún en pacientes con córneas sanas. En pacientes con deformidades corneales como queratocono, o en casos post-quirúrgicos de correcciones refractivas que han presentado complicaciones, la geometría corneal es mucho más compleja y presenta una diferencia más marcada en las curvaturas resultantes. En los casos de queratocono avanzado, el grado de asfericidad requerido implica el uso de lentes multicurvos para obtener una adaptación exitosa.

En consecuencia, el diseño de lente de contacto corneal de la presente invención presenta, en su cara posterior, dos zonas concéntricas diferentes como se muestra en la figura 1: una zona óptica y una zona periférica con aplanamiento o menor curvatura. Ambas zonas son generadas como superficies de revolución en las que el eje de revolución es el eje óptico del lente y la generatriz de cada zona es una curva cuya curvatura se especifica en dioptrías en un punto particular de la curva. La curvatura de la zona óptica  $R_o$  se especifica en el centro del lente y la curvatura de la zona periférica  $R_p$  se especifica en la transición entre las dos superficies, como se muestra en la figura 2.

A diferencia de otros diseños de lentes de contacto, la generatriz de la zona óptica no es necesariamente tangente a la generatriz de la zona periférica en el punto de transición, y por lo tanto este punto genera un borde circular entre ambas zonas. Este borde desaparece en el procedimiento de pulido posterior al corte del lente, como se muestra en la figura 3, y el resultado final no genera ninguna condición clínica adversa.

Basados en la experiencia en tratamientos de un gran número de pacientes, incluyendo un alto porcentaje de casos de queratocono, la geometría esférica que ha presentado mejores resultados en el diseño de la curva posterior del lente está determinada como una superficie de revolución cuya generatriz es una curva polinómica de grado 4, correspondiente a la curva acopladora de un

mecanismo plano de cuatro barras de tipo manivela-corredera, como se ilustra en la figura 4. En este mecanismo las dimensiones a y b son parámetros fijos, mientras que la distancia c es un parámetro variable que se calcula para cada curva de acuerdo con la curvatura prescrita.

Si se define un sistema cartesiano de coordenadas con el eje Z a lo largo del eje de revolución y el eje X en sentido radial, la coordenada z de un punto sobre la curva acopladora para cada valor de x está definida por

$$z = \sqrt{a^2 - \left(\frac{b \cdot x}{c}\right)^2} - \left(1 + \frac{b}{c}\right) \sqrt{c^2 - x^2} - a + b + c$$

En la actualidad los lentes de contacto de acuerdo con este diseño se fabrican en un torno mecánico desarrollado especialmente para este propósito con base en el mecanismo descrito. Sin embargo, el mismo perfil esférico puede obtenerse a partir de las coordenadas (x,z) de la curva en un torno de control numérico o mediante cualquier otro método apropiado para la manufactura de lentes de contacto. En este sentido, el objetivo de la presente patente es definir y reivindicar el diseño del lente y, en particular, la geometría de la curva esférica, independientemente del método de manufactura para su fabricación.

El procedimiento general para la adaptación de lentes con las características aquí descritas comprende tres pasos básicos. En primer lugar, la medición de la córnea mediante un queratómetro o una topografía corneal para tener un valor numérico en dioptrías como punto inicial. En segundo lugar, un proceso iterativo con una serie de lentes de prueba que presentan diferentes combinaciones de valores de curvatura para la zona óptica y la zona periférica. Este proceso incluye, para cada iteración, la evaluación clínica del asentamiento del lente mediante fluorograma. En tercer lugar, la medición de la corrección refractiva para determinar el poder óptico del lente.

A partir de las posibles combinaciones de curvaturas en la zona óptica y la zona periférica, y con base en la experiencia clínica de numerosas adaptaciones exitosas, la serie de lentes de prueba se ha depurado hasta 20 lentes, los cuales se

detallan en la figura 5. Esta serie cubre la mayoría de casos que se presentan en consulta, incluyendo pacientes con queratocono y otras deformidades corneales.

| LENTE #   | CURVATURA [DIOPTRIAS] |                 | SAGITA [mm]<br>(CUERDA: 8.0 mm) |
|-----------|-----------------------|-----------------|---------------------------------|
|           | ZONA ÓPTICA           | ZONA PERIFÉRICA |                                 |
| <b>1</b>  | 44                    | 34              | 1.02                            |
| <b>2</b>  | 44                    | 38              | 1.04                            |
| <b>3</b>  | 46                    | 34              | 1.05                            |
| <b>4</b>  | 46                    | 38              | 1.07                            |
| <b>5</b>  | 46                    | 42              | 1.09                            |
| <b>6</b>  | 48                    | 34              | 1.10                            |
| <b>7</b>  | 48                    | 38              | 1.12                            |
| <b>8</b>  | 48                    | 42              | 1.13                            |
| <b>9</b>  | 50                    | 36              | 1.14                            |
| <b>10</b> | 50                    | 38              | 1.16                            |
| <b>11</b> | 50                    | 42              | 1.17                            |
| <b>12</b> | 52                    | 32              | 1.17                            |
| <b>13</b> | 52                    | 36              | 1.19                            |
| <b>14</b> | 52                    | 38              | 1.21                            |
| <b>15</b> | 52                    | 42              | 1.22                            |
| <b>16</b> | 54                    | 32              | 1.22                            |
| <b>17</b> | 54                    | 36              | 1.24                            |
| <b>18</b> | 54                    | 38              | 1.26                            |
| <b>19</b> | 54                    | 42              | 1.28                            |
| <b>20</b> | 56                    | 38              | 1.27                            |

Para los casos en los que ningún lente de prueba produzca una adaptación satisfactoria, el profesional a cargo del procedimiento puede prescribir otra combinación cualquiera de curvatura central y periférica, en incrementos de 1 dioptría, incluyendo variaciones en los valores de curvatura desde 64 dioptrías

con aplanamientos hasta 24 dioptrías que no son viables en los diseños de lentes en el mercado.

## **RESUMEN**

El presente desarrollo se refiere al diseño de un tipo de lente de contacto corneal para el tratamiento de pacientes con cornea irregular y ectasias. En función de la geometría irregular de este tipo de córneas, el lente presenta en su cara posterior dos zonas concéntricas: una zona central y una zona periférica. Ambas zonas son generadas como superficies de revolución en las la generatriz de cada zona es una curva de radio variable, resultando la cara posterior del lente compuesta por dos superficies esféricas.

## **REIVINDICACIONES**

1. Un lente de contacto esférico multicurvo que presenta dos zonas concéntricas diferentes en su superficie posterior: una zona óptica y una zona periférica, cada una de las cuales es de geometría esférica correspondiente a una superficie de revolución cuyo eje de revolución es el eje óptico de lente y cuya generatriz es una curva polinómica de grado 4, definida por la ecuación

$$z = \sqrt{a^2 - \left(\frac{b \cdot x}{c}\right)^2} - \left(1 + \frac{b}{c}\right)\sqrt{c^2 - x^2} - a + b + c$$

en donde x es la coordenada radial de cada punto de la generatriz expresada en milímetros, z es la profundidad sagital (coordenada axial) correspondiente expresada en milímetros, y a, b, c son parámetros fijos para cada generatriz, definidos entre los rangos [40 mm, 60 mm], [2.8 mm, 3.8 mm] y [7.4 mm, 10.2 mm] respectivamente, los cuales se pueden modificar para obtener diferentes superficies esféricas de acuerdo con la geometría corneal particular de cada paciente.

2. Un lente de contacto esférico multicurvo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la curvatura de la generatriz de la zona óptica se especifica en el centro del lente, y la curvatura de la generatriz de la zona periférica se especifica en la zona de transición entre la zona óptica y la zona periférica, de modo que ambas curvaturas pueden prescribirse de manera independiente.
3. Un lente de contacto esférico multicurvo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que las curvaturas de la generatrices de la zona óptica y de la zona periférica se prescriben en dioptrías.