



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	102007901566690
Data Deposito	22/10/2007
Data Pubblicazione	22/04/2009

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
G	02	B		

Titolo

DISPOSITIVO MIGLIORATO PER ORTOCHERATOLOGIA E METODO PER IL SUO UTILIZZO

DESCRIZIONE

La presente invenzione riguarda un dispositivo migliorato per ortocheratologia ed un metodo per il suo utilizzo.

5 Come noto, l'ortocheratologia è un metodo non-chirurgico per la compensazione di ametropie oculari come la miopia e l'astigmatismo, che si pone come alternativa alle note tecniche chirurgiche basate sull'esecuzione di una serie di incisioni sulla cornea effettuate, ad esempio, con il laser.

L'ortocheratologia consiste nella riduzione, o eliminazione, temporanea dei difetti
10 della vista mediante l'applicazione programmata di speciali lenti a contatto rigide che modificano progressivamente il profilo corneale correggendone la curvatura anteriore.

L'idea alla base di questo metodo è che la cornea può essere modellata fisicamente nel tempo in quanto è fatta di fibre di collagene disposte a lamelle alternate formanti una matrice malleabile di tessuto. Utilizzando speciali lenti correttive rigide è possibile
15 deformare la curvatura anteriore della cornea sfruttandone le caratteristiche elastoplastiche. Con tale deformazione, la cornea viene modellata in modo che la sua curvatura e quindi il suo potere rifrattivo vengono opportunamente modificati, e, se l'entità di tale modellamento è adeguatamente controllata, è addirittura possibile correggere completamente l'errore rifrattivo anche se non permanentemente.

20 Infatti, poiché i tessuti corneali presentano caratteristiche di memoria di forma, trascorso un certo periodo di tempo la cornea riacquista la sua curvatura originale richiedendo nuovamente al paziente di indossare le lenti correttive.

Uno degli obiettivi principali nel campo dell'ortocheratologia è pertanto quello di rendere permanenti gli effetti del modellamento, ossia di stabilizzare la curvatura della
25 cornea nella configurazione imposta ad essa dalla lente rigida, nonché di effettuare tale

modellamento in tempi brevi e confrontabili con quelli dei tradizionali interventi chirurgici.

Il brevetto US 6161544 descrive un metodo accelerato per ortocheratologia comprendente una fase iniziale di ammorbidimento del tessuto corneale mediante l'uso
5 di un agente chimico o enzimatico, una successiva fase di modellamento della porzione anteriore della cornea mediante una lente rigida, chiamata stampo, che è inserita in un'apposita struttura di supporto e viene premuta sulla superficie corneale conferendole la curvatura corretta, ed una fase di stabilizzazione della cornea nella nuova configurazione imposta dalla lente, che prevede l'esposizione dell'occhio del paziente, e
10 dunque dei tessuti corneali, alla radiazione ultravioletta. Questa, come descritto ad esempio nei brevetti US 4969912, US 5201764, US 5219895, US 5354336 e US 5492135, agisce come agente reticolante del collagene e viene preferibilmente utilizzata in combinazione con agenti fotoiniziatori o fotopolimerizzanti che favoriscono il processo di reticolazione riducendo notevolmente i tempi di irraggiamento e quindi il
15 rischio di potenziali danni per l'occhio.

Un inconveniente dei metodi noti basati sull'esposizione dell'occhio del paziente alla radiazione ultravioletta è che la distanza focale dei raggi ultravioletti non è controllabile, dipendendo sostanzialmente dalla geometria della lente applicata sull'occhio del paziente, la cui curvatura è progettata per correggere il difetto rifrattivo
20 della cornea. Pertanto, nonostante i brevi tempi di esposizione, sussiste il rischio di lesioni sia sul tessuto corneale che sulla retina.

Scopo della presente invenzione è pertanto quello di fornire un dispositivo migliorato per ortocheratologia che consenta di superare tale inconveniente. Detto scopo viene conseguito con un dispositivo migliorato per ortocheratologia ed un metodo per il
25 suo utilizzo le cui caratteristiche principali sono rispettivamente specificate nelle

rivendicazione 1 e 8, mentre altre caratteristiche sono specificate nelle restanti rivendicazioni.

Il dispositivo migliorato per ortocheratologia secondo la presente invenzione comprende una lente rigida per ortocheratologia ed una sorgente luminosa che emette
5 raggi ultravioletti. La lente ha un potere correttivo pari a zero diottrie e la sorgente luminosa è provvista di un sistema di messa a fuoco dei raggi ultravioletti.

Il principale vantaggio offerto dalla presente invenzione è quello che, grazie all'uso di una lente a potere correttivo nullo combinata con un sistema di messa a fuoco, il percorso dei raggi ultravioletti emessi dalla sorgente luminosa non viene in alcun
10 modo alterato dalla presenza della lente, indipendentemente dalla sua curvatura, consentendo l'ottimizzazione della fase di esposizione dell'occhio ai raggi ultravioletti.

Conseguentemente, potendo scegliere e controllare la distanza focale dei raggi ultravioletti, il rischio di lesioni del tessuto corneale e della retina risulta minimo.

Inoltre, prima dell'applicazione della lente, il tessuto corneale viene trattato con
15 una sostanza fotopolimerizzante, che accelera enormemente la reticolazione del collagene corneale consentendo alla cornea di mantenere in tempi brevi la nuova configurazione imposta dalla lente.

Un altro vantaggio offerto dalla presente invenzione è quello che il dispositivo ed il metodo secondo la presente invenzione possono essere utilizzati oltre che con pazienti
20 con normali difetti rifrattivi anche con pazienti già trattati chirurgicamente, consentendo di conferire alla cornea una maggiore stabilità di forma nel tempo.

Ulteriori vantaggi e caratteristiche del dispositivo e del metodo secondo la presente invenzione risulteranno evidenti agli esperti del ramo dalla seguente descrizione dettagliata e non limitativa di una sua forma realizzativa con riferimento
25 all'unica figura, che mostra una vista schematica in sezione del dispositivo per

ortocheratologia secondo la presente invenzione.

Facendo riferimento a detta figura, il dispositivo per ortocheratologia secondo la presente invenzione comprende in modo noto una lente 1 provvista di una superficie di modellamento 3 ed una sorgente luminosa 2 atta ad emettere un fascio di raggi ultravioletti R verso la cornea C di un paziente. La sorgente luminosa 2 è allineata con l'asse della lente 1 ed è disposta in prossimità della lente 1 dalla parte opposta rispetto alla superficie di modellamento 3.

La superficie di modellamento 3 della lente 1 è atta ad essere premuta, ad esempio manualmente, con una data forza sull'occhio di un paziente, modificando la curvatura della porzione anteriore della cornea C fino a correggerne il difetto rifrattivo.

La superficie di modellamento 3 può avere una geometria scelta tra concava sferica, asferica o torica, oppure una combinazione di queste in funzione della particolare ametropia da correggere.

Secondo il concetto inventivo alla base della presente invenzione, la lente 1 ha un potere correttivo nullo, cioè pari a zero diottrie. Inoltre, la sorgente luminosa 2 è provvista di un sistema di messa a fuoco dei raggi ultravioletti R. Grazie a questi accorgimenti, i raggi ultravioletti R emessi dalla sorgente luminosa 2 attraversano la lente 1 senza essere in alcun modo deviati da essa ed è possibile mettere a fuoco i raggi ultravioletti R alla distanza più opportuna dalla sorgente 2. La sorgente luminosa 2 può essere inoltre provvista di mezzi a diaframma che consentono di regolare l'apertura del fascio di raggi ultravioletti R in funzione della superficie da trattare.

Preferibilmente, la distanza focale viene regolata in corrispondenza dello stroma corneale, cioè la zona principalmente interessata dall'azione di modellamento, limitando l'apertura del fascio di raggi ultravioletti R alla sola area coperta dalla lente 1.

Per ottenere un potere correttivo pari a zero diottrie, la superficie sagomata 4 della

lente 1 opposta alla superficie di modellamento 3 viene progettata con una curvatura tale da compensare la distorsione dei raggi ultravioletti R causata dalla curvatura della superficie di modellamento 3, e nel progetto della geometria della superficie sagomata 4 viene naturalmente preso in considerazione anche l'indice di rifrazione del materiale.

5 Il materiale utilizzato per la costruzione della lente 1 deve essere trasparente alla radiazione ultravioletta, in modo che la cornea possa essere completamente irraggiata dalla sorgente luminosa 2. Materiali adatti alla fabbricazione della lente 1 secondo la presente invenzione sono ad esempio il polimetilmetacrilato ed il policarbonato.

Per consentire il corretto posizionamento e la pressione sulla superficie della
10 cornea C, la lente 1 è provvista di mezzi di presa 5 disposti sulla sua superficie perimetrale. Tali mezzi di presa 5 possono ad esempio essere realizzati come una scanalatura circonferenziale atta ad essere impegnata dai bracci di una pinzetta opportunamente sagomata. In alternativa, è possibile realizzare una serie di zigrinature sulla superficie laterale della lente oppure una serie di sporgenze e/o rientranze
15 intervallate.

Durante il trattamento di ortocheratologia, la sorgente luminosa 2 viene disposta in prossimità dell'occhio del paziente ad una distanza prestabilita ed ivi fissata. Quindi viene attivato il sistema di messa a fuoco, regolandolo in modo da effettuare il trattamento in corrispondenza dello stroma corneale.

20 Terminata la fase di messa a fuoco della sorgente luminosa 2, sull'occhio del paziente viene applicata la lente 1, che viene premuta su di esso deformando progressivamente la porzione anteriore della cornea fino a farla corrispondere alla curvatura della superficie di modellamento 3.

Una volta raggiunta la condizione di modellamento desiderata, la lente 1 viene
25 mantenuta in posizione e viene attivata la sorgente luminosa 2 che irraggia l'occhio del

paziente per un tempo prestabilito. Allo stesso tempo, preferibilmente, vengono azionati i mezzi a diaframma della sorgente luminosa 2, che vengono regolati in modo che l'apertura del fascio di raggi ultravioletti R copra sostanzialmente l'area definita dalla superficie di modellamento 3 della lente 1.

5 Preferibilmente, prima dell'applicazione della lente 1, la cornea del paziente viene trattata con una soluzione oftalmica contenente un agente fotopolimerizzante. L'uso di un agente fotopolimerizzante, come noto, consente di accelerare fortemente le reazioni di reticolazione del collagene corneale, e quindi di ridurre i tempi della fase di irraggiamento onde evitare danni ai tessuti irraggiati. La fase di irraggiamento ha una
10 durata preferibilmente compresa tra 1 e 10 minuti.

Per far ciò, lo strato più esterno della cornea C, l'epitelio, deve essere completamente rimosso in modo che la soluzione oftalmica venga somministrata direttamente sullo stroma corneale e l'agente fotopolimerizzante permei a fondo le fibre di collagene che lo costituiscono. Un agente fotopolimerizzante adatto all'applicazione
15 con il metodo secondo la presente invenzione è, ad esempio, la riboflavina, già utilizzata con successo in combinazione con l'esposizione controllata ai raggi ultravioletti per la cura di patologie molto deformanti della cornea come il cheratocono e le ectasie corneali progressive.

A seconda dell'entità dell'ametropia da correggere, possono essere necessarie più
20 fasi di somministrazione di soluzione oftalmica combinate con l'applicazione della lente 1 e l'irraggiamento dello stroma corneale. A questo scopo, terminato il tempo di irraggiamento, la sorgente luminosa 2 viene disattivata e la lente 1 viene rimossa dall'occhio del paziente. Quindi, le fasi di somministrazione di soluzione oftalmica, applicazione della lente 1 ed irraggiamento vengono ripetute ciclicamente fino ad
25 ottenere una completa e stabile corrispondenza tra la curvatura della porzione anteriore

della cornea C e quella della superficie di modellamento 3.

La forma realizzativa dell'invenzione qui descritta ed illustrata è solo un esempio suscettibile di numerose varianti. Ad esempio, la lente 1 e la sorgente luminosa 2 potrebbero essere integrate in un'unica struttura di supporto atta a mantenere la sorgente luminosa 2 allineata con l'asse della lente 1 ed a consentire una regolazione della distanza relativa tra di esse. Inoltre, la fase di applicazione della pressione sull'occhio del paziente potrebbe essere controllata mediante appositi mezzi di controllo collegati ai mezzi di presa 5 della lente 1, consentendo una migliore distribuzione delle pressioni di contatto.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo per ortocheratologia comprendente una lente (1) provvista di una superficie di modellamento (3) ed una sorgente luminosa (2) atta ad emettere un fascio di raggi ultravioletti (R) verso l'occhio di un paziente, caratterizzato dal fatto che detta lente (1) ha un potere correttivo pari a zero diottrie e detta sorgente luminosa (2) è provvista di un sistema di messa a fuoco dei raggi ultravioletti (R).
5
2. Dispositivo secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che detta superficie di modellamento (3) ha una geometria scelta tra concava sferica, asferica o torica, oppure una combinazione di queste.
10
3. Dispositivo secondo una delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detta lente (1) è inoltre provvista di mezzi di presa (5) disposti sulla sua superficie perimetrale.
4. Dispositivo secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di presa (5) consistono in una scanalatura circonferenziale atta ad essere impegnata dai bracci di una pinzetta opportunamente sagomata, oppure in una serie di zigrinature sulla superficie laterale della lente (1) od una serie di sporgenze e/o rientranze intervallate.
15
5. Dispositivo secondo una delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detta lente (1) è fatta di un materiale scelto tra polimetilmetacrilato e policarbonato.
20
6. Dispositivo secondo una delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato dal fatto che detta sorgente luminosa (2) è inoltre provvista di mezzi a diaframma atti a consentire la regolazione dell'apertura del fascio dei raggi ultravioletti (R).
7. Dispositivo secondo una delle precedenti rivendicazioni, caratterizzato
25

dal fatto che la lente (1) e la sorgente luminosa (2) sono integrate in un'unica struttura di supporto e detta sorgente luminosa (2) è allineata con l'asse della lente (1).

8. Metodo per ortokeratologia comprendente le fasi di:

- posizionare in prossimità dell'occhio di un paziente una sorgente luminosa (2) atta ad emettere un fascio di raggi ultravioletti (R);
- applicare una lente (1) per ortokeratologia sull'occhio del paziente, esercitando una pressione tale da deformare progressivamente la porzione anteriore della cornea (C);
- irraggiare l'occhio del paziente per un tempo prestabilito mediante attivazione della sorgente luminosa (2), mantenendo la lente (1) in posizione;
- disattivare la sorgente luminosa (2) al termine del tempo di irraggiamento e rimuovere la lente (1) dall'occhio del paziente, caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre una fase di messa a fuoco dei raggi ultravioletti (R) emessi da detta sorgente luminosa (2).

9. Metodo secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che i raggi ultravioletti (R) vengono messi a fuoco in prossimità dello stroma corneale.

10. Metodo secondo la rivendicazione 8 o 9, caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre una fase di regolazione dell'apertura del fascio di raggi ultravioletti (R).

11. Metodo secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che l'apertura del fascio di raggi ultravioletti (R) viene regolata in modo da coprire l'area definita dalla superficie di modellamento (3) della lente (1).

12. Metodo secondo una delle rivendicazioni da 8 a 11, caratterizzato dal fatto di comprendere inoltre una fase di disepitelizzazione della cornea (C) ed una fase di somministrazione sullo stroma corneale di una soluzione oftalmica contenente un

agente fotopolimerizzante, dette fasi essendo eseguite prima dell'applicazione della lente (1).

13. Metodo secondo la rivendicazione precedente, caratterizzato dal fatto che le fasi di somministrazione di soluzione oftalmica, applicazione della lente (1) ed
5 irraggiamento sono ripetute ciclicamente fino ad ottenere una completa corrispondenza tra la curvatura della porzione anteriore della cornea (C) e quella della superficie di modellamento (3).

14. Metodo secondo la rivendicazione 12 o 13, caratterizzato dal fatto che detto agente fotopolimerizzante è riboflavina.

10 15. Metodo secondo una delle rivendicazioni da 8 a 14, caratterizzato dal fatto che detto tempo di irraggiamento è compreso tra 1 e 10 minuti.

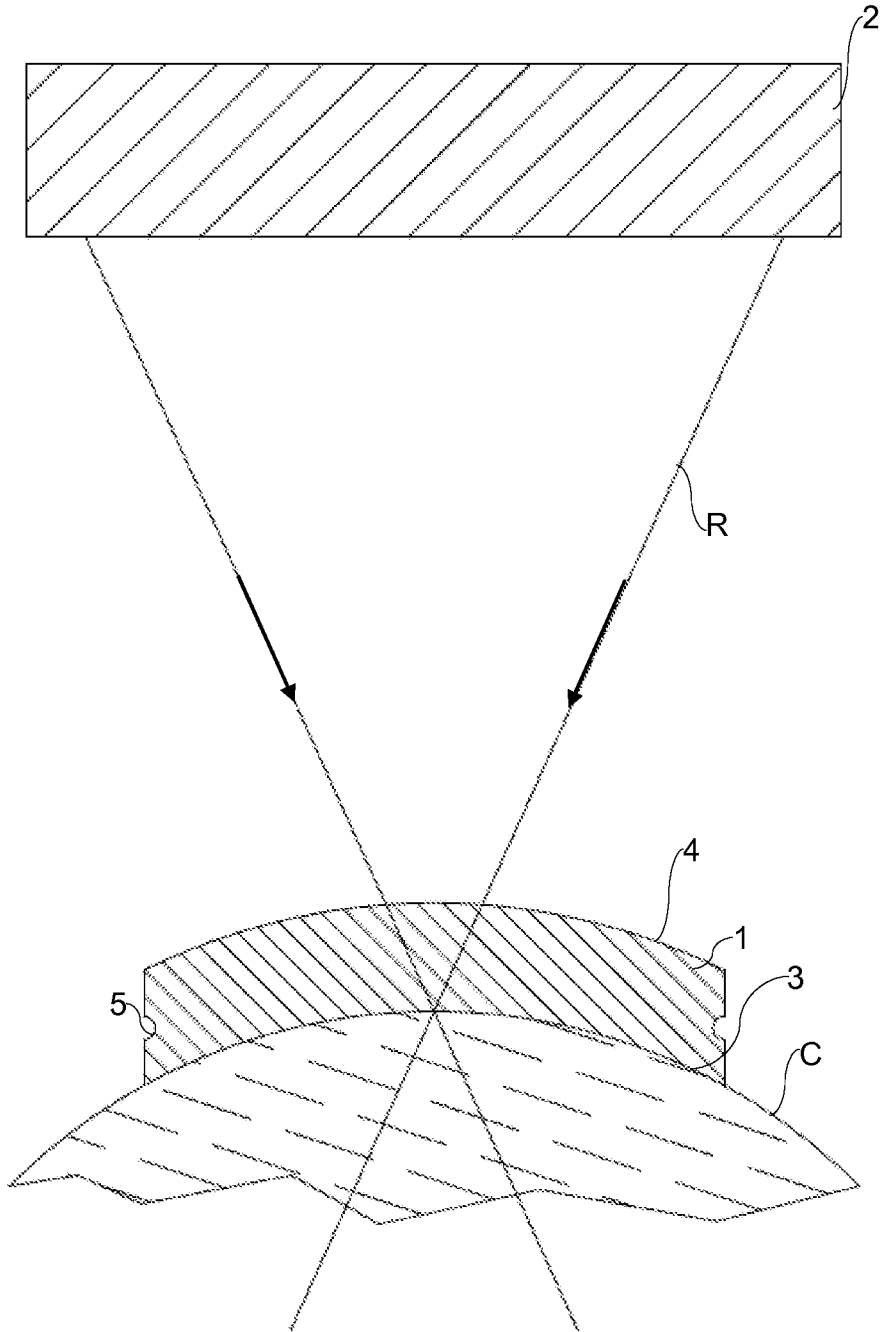


Fig.1