

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102023000008307
Data Deposito	27/04/2023
Data Pubblicazione	27/10/2024

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	N	5	06

Titolo

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DEI DISTURBI OCULARI
--

Descrizione

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DEI DISTURBI OCULARI

A nome: ESPANSIONE MARKETING S.P.A.

con sede a: Funo (BO)

5 Inventore designato: FIER Alessandro

* * *

Campo tecnico

La presente invenzione ha per oggetto un dispositivo per il trattamento dei disturbi oculari, in particolare per il trattamento dei disturbi dei tessuti interni dell'occhio.

10 Arte nota

È nota da tempo l'esigenza di trattare i disturbi oculari, in particolare i disturbi dei tessuti interni dell'occhio quali la retina, sottile membrana di origine nervosa che riveste la superficie interna dell'occhio e si estende dal nervo ottico all'orifizio pupillare.

15 Tra i numerosi disturbi della retina si possono annoverare la retinopatia diabetica, che causa danni ai vasi sanguigni della retina, e la degenerazione maculare retinica, una malattia degenerativa che colpisce le cellule retiniche causando una perdita della visione profonda.

Entrambi i disturbi, se non adeguatamente trattati, possono causare danni
20 permanenti ai tessuti retinici, causando una degenerazione dell'acuità visiva e della sensibilità al contrasto e, nei casi più gravi, anche la perdita della funzione visiva.

In particolare, la degenerazione maculare retinica è causata dalla degenerazione età-dipendente delle cellule retiniche, infatti, tende a colpire soggetti che hanno
25 superato i 60 anni di età e si stima che ne soffrano circa 50 milioni di persone nel

mondo, collocandosi tra le principali cause di menomazione visiva nei paesi sviluppati.

La degenerazione maculare retinica età-dipendente è dovuta ad un progressivo accumulo di mutazioni nel DNA mitocondriale (mtDNA), che causa una
5 diminuzione nella formazione di ATP (Adenosina Trifosfato), fonte di energia per il metabolismo cellulare, e un aumento della produzione di specie reattive dell'ossigeno, inducendo stress ossidativo, progressive infiammazioni, accumulo di detriti extracellulari con conseguente marcata perdita cellulare (circa il 30% dei fotorecettori ad asta centrale si stima vengano persi entro il 70° anno di età).

10 La degenerazione maculare retinica si presenta in due forme. In particolare, è presente una forma “secca”, ossia non essudativa, maggiormente diffusa (circa l'85% dei casi), che provoca modificazioni dell'epitelio pigmentato retinico visibili come macchie scure puntiformi e può provocare drusen, ossia accumuli di detriti extracellulari visibili come macchie gialle.

15 Inoltre, è presente una forma “umida”, essudativa, che si verifica quando la retina va incontro a neovascolarizzazione coroideale, ossia un processo di anomala formazione di vasi sanguigni che può portare a edema maculare focale o ad una emorragia, conducendo ad un distacco localizzato dell'epitelio retinico e ad una rapida perdita della funzione visiva.

20 I trattamenti previsti per queste tipologie di disturbo consistono in terapie con integratori alimentari a base di ossido di zinco, rame, vitamina C, vitamina E e luteina, somministrazione di farmaci, in particolare insulina per le forme diabetiche di retinopatia e di intravitreali antagonisti del fattore di crescita endoteliale vascolare per le forme di degenerazione maculare retinica umida. Sono inoltre
25 diffusi i trattamenti della retina mediante laser retinico, il cui fascio luminoso,

generato utilizzando il gas nobile argon (argon laser), svolge un'azione termica, riscaldando la zona su cui viene puntato, consentendone il trattamento.

Un problema dei trattamenti per somministrazione di integratori alimentari è che sono in grado di apportare benefici solamente nella riduzione del rischio di sviluppo di forme avanzate di disturbi della retina, ma non sono in grado di curare efficacemente le cellule retiniche, mentre i trattamenti per somministrazione di farmaci intravitreali non sono efficaci nel trattamento di tutte le tipologie di degenerazione retinica. La somministrazione di insulina, invece, è in grado di trattare il diabete a livello sistemico, rallentando la retinopatia diabetica, ma non è in grado di curare le cellule retiniche.

Un problema riguardante i trattamenti con laser retinico (argon laser), che vengono utilizzati sia nel trattamento della retinopatia diabetica che nel trattamento della degenerazione maculare retinica, invece, è che sono finalizzati principalmente alla distruzione delle aree retiniche colpite e danneggiate da tali disturbi, ma non sono in grado di curare le cellule retiniche. I trattamenti con argon laser, inoltre, sono considerabili come trattamenti invasivi in quanto comportano un intervento diretto sugli occhi del paziente che, se non eseguito correttamente, può portare ad una severa menomazione visiva del paziente e a danni permanenti ai tessuti oculari.

Pertanto, i trattamenti attualmente disponibili non risultano efficaci nella cura dei disturbi dei tessuti interni dell'occhio, che, tuttora, sono curati o rallentati nello sviluppo con difficoltà, influenzando ancora severamente sulla qualità della vita dei pazienti che ne soffrono.

Presentazione dell'invenzione

Il compito della presente invenzione è quello di risolvere i problemi citati, escogitando un dispositivo per il trattamento dei disturbi oculari in grado di trattare

efficacemente i disturbi dei tessuti interni dell'occhio.

Nell'ambito di tale compito, è ulteriore scopo della presente invenzione quello di fornire un dispositivo per il trattamento dei disturbi oculari in grado di operare un trattamento non invasivo dei disturbi dei tessuti interni dell'occhio.

- 5 Un ulteriore scopo della presente invenzione è quello di fornire un dispositivo che esegua automaticamente il trattamento dei disturbi dei tessuti interni dell'occhio.

Un ulteriore scopo dell'invenzione è quello di fornire un dispositivo per il trattamento dei disturbi oculari di semplice concezione costruttiva e funzionale, dotato di funzionamento sicuramente affidabile, di impiego versatile, nonché di
10 costo relativamente economico.

Gli scopi citati vengono raggiunti, secondo la presente invenzione, dal dispositivo per il trattamento dei disturbi oculari secondo la rivendicazione 1, dal programma per elaboratore secondo la rivendicazione 6 nonché dalla memoria leggibile secondo la rivendicazione 10.

- 15 Il dispositivo per il trattamento dei disturbi oculari comprende una maschera, avente preferibilmente la forma di una maschera antropomorfa.

Su una superficie interna di detta maschera sono distribuite una pluralità di sorgenti luminose.

- Dette sorgenti luminose sono del tipo di diodi ad emissione di luce, per semplicità
20 usualmente indicati con l'acronimo LED.

Vantaggiosamente detti diodi ad emissione di luce sono configurati per emettere radiazioni elettromagnetiche atte a stimolare la funzione cellulare delle cellule retiniche.

- Detti LED sono distribuiti su detta superficie interna di detta maschera, rivolta in
25 uso verso il viso dell'utilizzatore. In particolare, detti LED sono distribuiti in modo

da conformare almeno una matrice in zone di detta superficie interna di detta maschera che fronteggiano, in uso, le zone oculari dell'utilizzatore.

Detti LED di detta almeno una matrice sono configurati per emettere un fascio di radiazioni elettromagnetiche a predeterminate lunghezze d'onda per inibire i
5 meccanismi cellulari coinvolti nella degenerazione maculare retinica e aumentare l'attività metabolica mitocondriale delle cellule retiniche mediante fotobiomodulazione.

Vantaggiosamente detti LED sono configurati per emettere un fascio di radiazioni elettromagnetiche a una lunghezza d'onda in un intervallo intorno a 590 nm
10 oppure pari a 590 nm (luce gialla). L'effetto tecnico di tali caratteristiche è quello di inibire l'espressione del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF) e aumentare l'espressione di ossido nitrico nelle cellule retiniche. Il fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF) è infatti una proteina di segnalazione che stimola la formazione dei vasi sanguigni che contribuiscono allo sviluppo della forma umida
15 di degenerazione maculare retinica, mentre l'ossido nitrico riduce le lesioni mediate da stress ossidativo nella cellula e aumenta la distribuzione di ossigeno.

Vantaggiosamente detti LED sono altresì configurati per emettere un fascio di radiazioni elettromagnetiche a una lunghezza d'onda in un intervallo intorno a 630 nm oppure pari a 630 nm (luce rossa). Si è osservato sperimentalmente che le
20 radiazioni presentanti detta lunghezza d'onda sono atte a promuovere il trasferimento di elettroni e il legame dell'ossigeno della citocromo C ossidasi (CCO) aumentando l'attività metabolica mitocondriale, intesa come produzione di molecole di ATP (Adenosina Trifosfato) e di ossigeno, nelle cellule retiniche e inibiscono gli eventi infiammatori riducendo la morte cellulare.

25 Detto intervallo è preferibilmente ampio 40 nm attorno al valore indicato,

rispettivamente per la luce gialla e per la luce rossa.

In particolare, detti LED sono del tipo ad alta potenza.

Preferibilmente detta maschera è conformata da un corpo laminare comprendente detta pluralità di sorgenti luminose.

- 5 Detta maschera è preferibilmente associata a opportuni mezzi di supporto atti a mantenere, in uso, detta maschera in una posizione prefissata di fronte al viso di un utilizzatore. In particolare, detto dispositivo viene mantenuto dai detti mezzi di supporto a una distanza ottimale dal viso dell'utilizzatore.

- 10 Detti LED sono distribuiti su detta maschera sostanzialmente alla medesima distanza dagli occhi dell'utilizzatore. La distanza è opportunamente calcolata in base alle caratteristiche delle lunghezze d'onda del fascio di luce emesso da detti LED.

Preferibilmente detti LED, sono disposti, in uso, a una distanza dalla zona da trattare compresa fra 1 cm e 4 cm.

- 15 Si osserva che tale distanza è determinata in base alla focalizzazione e all'assorbimento delle radiazioni elettromagnetiche, che risulta ottimale entro tale intervallo.

Preferibilmente detti LED sono connessi ad appositi circuiti elettrici che permettono di gestire l'alimentazione e il corretto funzionamento di detti diodi.

- 20 Preferibilmente detti LED sono connessi elettricamente a un'unità di controllo e/o di alimentazione del dispositivo.

Preferibilmente detta unità di controllo e/o di alimentazione è disposta esternamente rispetto a detta maschera ed è collegata ad essa, ad esempio mediante un apposito cavo di collegamento.

- 25 Detta unità di controllo e/o alimentazione comprende un'interfaccia di controllo.

Preferibilmente detta interfaccia di controllo è atta a consentire un'agevole impostazione di comandi relativi a un protocollo di trattamento dei tessuti interni dell'occhio dell'utilizzatore, in particolare della retina. Ad esempio, l'interfaccia può consentire di iniziare o interrompere un protocollo di trattamento oppure di
5 impostare i parametri che caratterizzano tale trattamento, quali ad esempio la durata del trattamento oppure la selezione delle lunghezze d'onda emesse da detti diodi da attivare.

L'interfaccia può essere costituita da uno schermo tattile o da uno schermo associato a idonei pulsanti di comando.

10 Alternativamente è possibile prevedere che detta interfaccia di controllo sia associata a detta maschera.

Preferibilmente detta unità di controllo e/o di alimentazione esterna comprende un elaboratore elettronico e una memoria leggibile da un elaboratore elettronico.

Preferibilmente detta memoria comprende istruzioni che, quando sono eseguite
15 da detto elaboratore elettronico, fanno sì che detto elaboratore elettronico selezioni automaticamente una pluralità di diodi a emissione di luce e ne imposti automaticamente la lunghezza d'onda e la durata di emissione per effettuare un trattamento dei tessuti interni dell'occhio di un utilizzatore, in particolare delle cellule retiniche di un utilizzatore.

20 In particolare, detta memoria può comprendere istruzioni che, quando sono eseguite da detto elaboratore elettronico, fanno sì che detto elaboratore elettronico, in funzione di comandi impostati da un operatore tramite detta interfaccia di controllo relativi ad un protocollo di trattamento dei tessuti interni dell'occhio dell'utilizzatore, selezioni automaticamente una pluralità di detti diodi a
25 emissione di luce e ne imposti automaticamente lunghezza d'onda e durata di

emissione.

Secondo un aspetto dell'invenzione, è possibile prevedere che detti circuiti di LED siano connessi a un controllore associato a detta maschera, atto a gestire il funzionamento di detti LED, e che detta unità esterna sia adibita alla sola funzione di alimentare elettricamente detti LED. In tal caso, detta interfaccia di controllo può essere associata a detta maschera oppure a detta unità di alimentazione esterna. Detto corpo laminare della detta maschera è realizzato preferibilmente di materiale polimerico. In alternativa, è possibile prevedere che detta maschera sia realizzata di altri idonei materiali quali pelle, cuoio, tessuto e/o derivati della carta.

Preferibilmente detta maschera presenta la zona degli occhi piena in modo da alloggiare detta matrice di LED. Più specificamente, per ciascun occhio è ricavata in detta maschera una zona idonea all'alloggiamento di una rispettiva matrice di LED. In tal modo dette matrici di LED possono essere impiegate per il trattamento di patologie che interessano i tessuti interni dell'occhio dell'utilizzatore.

Preferibilmente dette matrici sono dimensionate in modo da irradiare i bulbi oculari dell'utilizzatore comprendendo anche zone periorbitali per un irraggiamento diffuso.

Preferibilmente detti LED sono regolarmente distribuiti su detta maschera in corrispondenza della zona degli occhi. In particolare, in ciascuna riga delle dette matrici, i detti LED sono disposti alla medesima distanza l'uno dall'altro.

Preferibilmente detta maschera può inoltre presentare in altre zone, in corrispondenza ad esempio di differenti parti del viso quali la fronte e/o le guance, ulteriori matrici di LED atte a essere impiegate per effettuare opportuni trattamenti terapeutici sulla pelle.

Preferibilmente dette matrici disposte in corrispondenza della zona degli occhi

comprendono un numero di detti LED per unità di superficie maggiore rispetto al numero di detti LED per unità di superficie di dette ulteriori matrici.

Preferibilmente detti LED di dette matrici disposte in corrispondenza della zona degli occhi presentano dimensioni inferiori rispetto a quelle di detti LED che
5 costituiscono dette ulteriori matrici.

Preferibilmente il corpo laminare di detta maschera presenta uno spessore idoneo all'inserimento di detti LED e dei detti relativi circuiti.

Secondo un aspetto dell'invenzione, detto corpo laminare di detta maschera comprende un primo strato esterno e un secondo strato interno, resi solidali l'uno
10 all'altro.

Preferibilmente detti LED e detti relativi circuiti sono alloggiati tra detto primo strato esterno e detto secondo strato interno.

Preferibilmente detto secondo strato interno reca una coppia di aperture in corrispondenza della zona degli occhi in modo da esporre dette matrici di detti
15 LED verso le palpebre e le zone perioculari.

Preferibilmente dette aperture sono conformate a foggia di ovale in modo da definire rispettive zone piene di forma idonea a irradiare, attraverso detti LED delle matrici, l'intera superficie dei bulbi oculari unitamente alle zone perioculari.

Possono essere altresì realizzate su detto secondo strato interno una serie di
20 ulteriori aperture, conformate preferibilmente a strisce, atte ad alloggiare dette ulteriori matrici di LED.

Preferibilmente dette strisce presentano lunghezze differenti a seconda della regione di detta maschera in cui sono realizzate e sono disposte in sequenza una di seguito all'altra lungo una direzione longitudinale di detta maschera.

25 Vantaggiosamente detti LED distribuiti in corrispondenza di differenti zone del viso

diverse dalla zona degli occhi possono esibire differenti caratteristiche, ad esempio possono essere idonei all'emissione di un fascio di luce di colore rosso per stimolare la produzione di collagene, oppure un fascio di colore blu per contrastare l'acne batterica o un fascio di colore giallo per stimolare il sistema
5 linfatico e il sistema nervoso, o ancora un fascio infrarosso. Preferibilmente LED aventi caratteristiche diverse sono combinati in detta stessa maschera per effettuare trattamenti misti.

È possibile prevedere che le superfici di detti LED rivolte verso la pelle da trattare siano rivestite da un apposito filtro atto a eliminare le eventuali frequenze
10 potenzialmente pericolose presenti nello spettro di emissione di detti LED.

La presente invenzione riguarda altresì un programma per elaboratore implementato dal dispositivo per il trattamento dei tessuti interni dell'occhio, in particolare dei tessuti della retina.

Il programma per elaboratore comprende istruzioni che fanno sì che il dispositivo
15 esegua la fase di ricevere da un operatore, tramite detta interfaccia di controllo, comandi relativi ad un protocollo di trattamento dei tessuti interni dell'occhio dell'utilizzatore.

Preferibilmente detta fase di ricevere da un operatore, tramite detta interfaccia di controllo, comandi relativi un protocollo di trattamento dei tessuti interni dell'occhio
20 dell'utilizzatore prevede di ricevere un comando di attivazione per iniziare un protocollo di trattamento. In particolare, l'operatore può premere un pulsante di avvio o selezionare una apposita icona sull'interfaccia per avviare tale protocollo. Detto programma prevede poi di selezionare automaticamente una pluralità di detti LED e impostarne automaticamente la lunghezza d'onda e la durata di
25 emissione.

Il programma prevede di azionare detta pluralità di LED per un primo intervallo di tempo, in modalità continuata, a una lunghezza d'onda in un intervallo di ± 40 nm intorno a 590 nm per emettere radiazioni elettromagnetiche in direzione degli occhi chiusi di un utilizzatore.

- 5 In seguito, il programma prevede di azionare detta pluralità di LED per un secondo intervallo di tempo, in modalità pulsata, a una lunghezza d'onda in un intervallo di ± 40 nm intorno a 590 nm per emettere radiazioni elettromagnetiche in direzione degli occhi aperti di un utilizzatore.

La fase successiva prevede di azionare detta pluralità di LED per detto primo
10 intervallo di tempo, in modalità continuata, a una lunghezza d'onda in un intervallo di ± 40 nm intorno a 630 nm per emettere radiazioni elettromagnetiche in direzione degli occhi chiusi di un utilizzatore.

Infine, il programma prevede di azionare detta pluralità di detti LED per detto
secondo intervallo di tempo, in modalità pulsata, a una lunghezza d'onda in un
15 intervallo di ± 40 nm intorno a 630 nm per emettere radiazioni elettromagnetiche in direzione degli occhi aperti di un utilizzatore.

Si è osservato sperimentalmente che le suddette fasi eseguite dal dispositivo sono efficaci per il trattamento dei disturbi della retina quali, ad esempio, la degenerazione maculare retinica. Più in particolare, le suddette fasi possono
20 portare a una riduzione dello stress ossidativo nelle cellule retiniche e all'inibizione dei mediatori dell'infiammazione con un decremento degli episodi infiammatori progressivi che generano accumuli di detriti extracellulari e perdita di cellule retiniche, migliorando l'acuità visiva e la sensibilità al contrasto e diminuendo il volume di drusen e macule in pazienti con malattie degenerative come la
25 degenerazione maculare retinica senile. Tali effetti sono dovuti alla combinazione

dei tempi di trattamento e delle modalità di trattamento, ovvero con il paziente avente gli occhi aperti o chiusi, insieme alle lunghezze d'onda utilizzate.

Come già menzionato, le radiazioni presentanti una lunghezza d'onda nell'intervallo indicato o sostanzialmente pari a 590 nm sono atte ad inibire
5 l'espressione del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF) e aumentare l'espressione di ossido nitrico nelle cellule retiniche mentre le radiazioni presentanti una lunghezza d'onda di 630 nm sono atte a promuovere il trasferimento di elettroni e il legame dell'ossigeno della citocromo C ossidasi (CCO) aumentando l'attività metabolica mitocondriale, intesa come produzione di
10 molecole di ATP (Adenosina Trifosfato) e di ossigeno, nelle cellule retiniche e inibiscono gli eventi infiammatori riducendo la morte cellulare.

I risultati sperimentali dimostrano che tale programma può essere utilizzato efficacemente anche nel trattamento di ambliopia, retinite pigmentosa e infiammazione della cornea, laddove è stata verificata sperimentalmente una
15 diminuzione dei livelli di citochine infiammatorie e un ripristino delle irregolarità causate dai danni cellulari nelle cellule corneali e retiniche. Inoltre, migliora la condizione dei pazienti che soffrono di patologia dell'occhio secco (DED – *dry eye disease*), aumentando il volume lacrimale.

Il programma è, inoltre, utile alla guarigione delle ferite a seguito di traumi oculari
20 o interventi chirurgici.

Vantaggiosamente, detto primo intervallo di tempo è maggiore di detto secondo intervallo di tempo.

Preferibilmente, detto primo intervallo di tempo è maggiore di 5 minuti e detto secondo intervallo di tempo è minore di 2 minuti.

25 Ancor più preferibilmente, detto primo intervallo di tempo è pari a 6 minuti, o in un

intorno di ± 1 minuto dalla durata di 6 minuti.

Ancor più preferibilmente, detto secondo intervallo di tempo è pari a 1 minuto, o in un intorno di ± 15 secondi dalla durata di 1 minuto.

Vantaggiosamente, entrambi gli occhi del paziente vengono sottoposti
5 contemporaneamente a trattamento con radiazioni elettromagnetiche mediante detto dispositivo.

Preferibilmente le fasi sopra citate eseguite da detto dispositivo costituiscono una sessione di trattamento.

In modo vantaggioso, il programma comprende l'ulteriore istruzione di ripetere
10 dette fasi costituenti una sessione di trattamento per almeno una ulteriore sessione di trattamento, preferibilmente per ulteriori 6-7 dette sessioni, definendo così un ciclo di trattamento.

Preferibilmente, il programma comprende l'ulteriore istruzione di impostare un intervallo di tempo tra una sessione e una sessione ulteriore compreso tra 3 e 4
15 giorni.

Preferibilmente detto programma comprende l'istruzione di impostare una ripetizione di detto ciclo di trattamento, mediante l'azionamento di detti LED, dopo un periodo compreso tra 4 e 6 mesi dalla prima esecuzione, per un totale di un numero predeterminato di cicli di sessioni, compreso preferibilmente tra 4 e 7,
20 preferibilmente pari a 6 cicli.

Nel caso in cui sia effettuato un trattamento misto, ad esempio un trattamento della zona degli occhi insieme a un trattamento terapeutico di altre zone del viso, sono attivate altresì dette ulteriori matrici di LED disposte in corrispondenza delle regioni interessate.

25 Nel caso del trattamento misto, l'operatore precede, tramite detta interfaccia di

detta unità di controllo e/o di alimentazione, a selezionare detti ulteriori LED di interesse e ad inserire i valori dei parametri idonei per la tipologia di trattamento, ad esempio la durata e la potenza di emissione.

Breve descrizione dei disegni

5 I particolari dell'invenzione risulteranno maggiormente evidenti dalla descrizione dettagliata di una forma di esecuzione preferita del dispositivo per il trattamento dei disturbi oculari secondo l'invenzione, illustrato a titolo indicativo negli uniti disegni, in cui:

la figura 1 mostra una vista prospettica anteriore di un componente del dispositivo
10 in oggetto;

la figura 2 mostra una vista frontale anteriore di una forma di realizzazione di un componente del dispositivo in oggetto;

la figura 3 mostra una vista frontale posteriore di una forma di realizzazione di un componente del dispositivo in oggetto;

15 la figura 4 mostra una vista prospettica anteriore di una unità di controllo del dispositivo in oggetto.

Forme di realizzazione dell'invenzione

Con particolare riferimento a tali figure, si è indicato nell'insieme con 1 il dispositivo per il trattamento dei disturbi oculari, in particolare per il trattamento dei disturbi
20 dei tessuti interni dell'occhio secondo la presente invenzione.

Il dispositivo 1 comprende una maschera 2, avente preferibilmente la forma di una maschera antropomorfa. La maschera 2 è conformata da un corpo laminare comprendente una pluralità di sorgenti luminose 3 del tipo di diodi ad emissione di luce, per semplicità usualmente indicati con l'acronimo LED, disposte su una
25 superficie interna della maschera 2.

In particolare, i LED 3 sono del tipo ad alta potenza.

La maschera 2 è preferibilmente associata a opportuni mezzi di supporto, non visibili nelle figure, atti a mantenere, in uso, la stessa maschera in una posizione prefissata di fronte al viso dell'utilizzatore.

5 In particolare, il dispositivo 1 viene mantenuto dai mezzi di supporto a una distanza ottimale dal viso dell'utilizzatore in modo che la distanza tra i LED 3 e gli occhi dell'utilizzatore sia mantenuta in un intervallo compreso tra 1 cm e 4 cm. Tale distanza è determinata in base alla focalizzazione e all'assorbimento delle radiazioni elettromagnetiche, che risulta ottimale entro tale intervallo.

10 I LED 3 sono connessi ad appositi circuiti elettrici, di per sé noti e pertanto non rappresentati, che permettono di gestire l'alimentazione e il corretto funzionamento dei diodi.

I circuiti dei LED 3 sono connessi elettricamente a un'unità 4 di controllo e/o di alimentazione del dispositivo. L'unità di controllo e/o di alimentazione 4 è disposta
15 esternamente rispetto alla maschera 2 ed è collegata a essa, ad esempio mediante un apposito cavo di collegamento (non visibile nelle figure).

L'unità di controllo 4 comprende un'interfaccia di controllo 6 atta a consentire un'agevole impostazione dei comandi relativi a un protocollo di trattamento dei tessuti interni dell'occhio, in particolare della retina, oppure dei parametri che
20 caratterizzano tale trattamento, quali ad esempio la durata del trattamento oppure la selezione delle lunghezze d'onda emesse dai diodi da attivare alternativamente a seconda della fase del protocollo di trattamento in corso, come sarà spiegato meglio nel seguito.

L'interfaccia 6 può essere costituita da uno schermo tattile o da uno schermo
25 associato a idonei pulsanti di comando.

Alternativamente è possibile prevedere che l'interfaccia di controllo che imposta i parametri del trattamento sia associata alla maschera 2.

L'unità di controllo e/o di alimentazione 4 esterna comprende un elaboratore elettronico 41 e una memoria 42 leggibile da un elaboratore elettronico.

- 5 La memoria 42 comprende istruzioni che, quando sono eseguite dall'elaboratore elettronico 41, fanno sì che l'elaboratore elettronico 41 selezioni automaticamente una pluralità di diodi a emissione di luce 3 e ne imposti automaticamente la lunghezza d'onda e la durata di emissione per effettuare un trattamento delle cellule retiniche di un utilizzatore.
- 10 In particolare, la memoria 42 può comprendere istruzioni che, quando sono eseguite dall'elaboratore elettronico 41, fanno sì che l'elaboratore elettronico 41, in funzione di comandi impostati da un operatore tramite l'interfaccia di controllo 6 relativi ad un protocollo di trattamento delle cellule retiniche dell'utilizzatore, selezioni automaticamente una pluralità di detti diodi a emissione di luce 3 e ne
- 15 imposti automaticamente la lunghezza d'onda e la durata di emissione.

- In una diversa forma realizzativa, è possibile prevedere che i circuiti dei LED 3 siano connessi a un controllore associato alla maschera 2, atto a gestire il funzionamento dei LED 3, e che l'unità 4 esterna sia adibita alla sola funzione di alimentare elettricamente i LED 3. In tal caso, l'interfaccia di controllo 6 può essere
- 20 associata alla maschera 2 oppure all'unità di alimentazione esterna 4.

- Il corpo laminare della maschera 2 presenta uno spessore idoneo all'inserimento dei LED 3 e dei relativi circuiti. I LED sono distribuiti sulla superficie interna della maschera 2, rivolta in uso verso il viso dell'utilizzatore. In particolare, i LED 3 sono distribuiti in modo da conformare almeno una matrice 30 nelle zone della
- 25 superficie interna della maschera 2 che fronteggiano, in uso, le palpebre e le zone

perioculari dell'utilizzatore.

La matrice 30 comprende preferibilmente LED 3 che emettono luce a una lunghezza d'onda in un intervallo intorno a 590 nm oppure pari a 590 nm (luce gialla) e da LED 3 che emettono luce ad una lunghezza d'onda in un intervallo
5 intorno a 630 nm oppure pari a 630 nm (luce rossa). In modo vantaggioso i LED 3 che emettono luce gialla e i LED 3 che emettono luce rossa possono essere attivati alternativamente, in uso, a seconda della fase del protocollo di trattamento in esecuzione.

Il suddetto intervallo è preferibilmente ampio 40 nm attorno al valore indicato,
10 rispettivamente per la luce gialla e per la luce rossa.

Il corpo laminare della maschera 2 è realizzato preferibilmente di materiale polimerico. In alternativa, è possibile prevedere che la maschera 2 sia realizzata di altri idonei materiali quali pelle, cuoio, tessuto e/o derivati della carta.

La maschera 2 presenta la zona degli occhi piena in modo da alloggiare la
15 suddetta matrice 30 di LED 3. Più specificamente, per ciascun occhio è ricavata nella maschera 2 una zona idonea all'alloggiamento di una rispettiva matrice 30 di LED 3. In tal modo le matrici 30 di LED 3 possono essere impiegate per il trattamento di patologie che interessano i tessuti interni dell'occhio dell'utilizzatore.

Più specificamente le matrici 30 sono dimensionate in modo da irradiare i bulbi
20 oculari dell'utilizzatore comprendendo anche le zone perioculari per un irraggiamento diffuso.

Preferibilmente i LED 3 sono regolarmente distribuiti sulla maschera 2 in corrispondenza della zona degli occhi. In particolare, in ciascuna riga delle matrici 30, i LED 3 sono disposti alla medesima distanza l'uno dall'altro.

25 La maschera 2 può inoltre presentare in altre zone, in corrispondenza ad esempio

di differenti parti del viso quali la fronte e/o le guance, ulteriori matrici 31 di LED 3 atte a essere impiegate per effettuare opportuni trattamenti terapeutici sulla pelle.

Le matrici 30 disposte in corrispondenza della zona degli occhi comprendono un numero di LED 3 per unità di superficie maggiore rispetto al numero di LED 3 per
5 unità di superficie delle ulteriori matrici 31.

Preferibilmente i LED 3 delle matrici 30 presentano dimensioni inferiori rispetto a quelle dei LED 3 che costituiscono le ulteriori matrici 31.

Secondo una preferita forma di realizzazione, il corpo laminare della maschera 2 è costituito da un primo strato esterno 8 e da un secondo strato 9 interno, resi
10 solidali l'uno all'altro.

I LED 3 e i relativi circuiti sono alloggiati tra il primo strato 8 esterno e il secondo strato 9 interno. Il secondo strato 9 interno reca una coppia di aperture 10 in corrispondenza della zona degli occhi in modo da esporre le matrici 30 dei LED 3 verso le palpebre e le zone perioculari.

15 Preferibilmente le aperture 10 sono conformate a foggia di ovale in modo da definire rispettive zone piene di forma idonea a irradiare, attraverso i LED 3 delle matrici 30, l'intera superficie dei bulbi oculari unitamente alle zone perioculari.

Possono essere altresì realizzate sul secondo strato 9 interno una serie di ulteriori aperture 10, conformate preferibilmente a strisce, atte ad alloggiare le ulteriori
20 matrici 31 di LED 3. Le strisce presentano lunghezze differenti a seconda della regione della maschera in cui sono realizzate e sono disposte in sequenza una di seguito all'altra lungo una direzione longitudinale della maschera.

I LED 3 sono distribuiti sulla maschera 2 sostanzialmente alla medesima distanza dalle palpebre dell'utilizzatore. La distanza è opportunamente calcolata in base
25 alle caratteristiche delle lunghezze d'onda del fascio di luce emesso dai LED 3.

Preferibilmente i LED 3, sono disposti, in uso, a una distanza dalla zona da trattare compresa fra 1 cm e 4 cm.

I LED 3 distribuiti in corrispondenza di differenti zone del viso diverse dalla zona degli occhi, ovvero i LED 3 che costituiscono le matrici 31, possono esibire
5 differenti caratteristiche, ad esempio possono essere idonei all'emissione di un fascio di luce di colore rosso per stimolare la produzione di collagene, oppure un fascio di colore blu per contrastare l'acne batterica o un fascio di colore giallo per stimolare il sistema linfatico e il sistema nervoso, o ancora un fascio infrarosso. Preferibilmente LED 3 aventi caratteristiche diverse sono combinati nella stessa
10 maschera 2 per effettuare trattamenti misti.

I LED 3 delle matrici 30 in corrispondenza della zona degli occhi sono configurati per emettere un fascio di radiazioni elettromagnetiche aventi predeterminate lunghezze d'onda per inibire i meccanismi cellulari coinvolti nella degenerazione maculare retinica e aumentare l'attività metabolica mitocondriale delle cellule
15 retiniche mediante fotobiomodulazione.

È possibile prevedere che le superficie dei LED 3 rivolte verso la pelle da trattare siano rivestite da un apposito filtro atto a eliminare le eventuali frequenze potenzialmente pericolose presenti nello spettro di emissione dei LED 3. La presente invenzione riguarda altresì un programma per elaboratore implementato
20 dal dispositivo per il trattamento dei tessuti interni dell'occhio, in particolare dei tessuti della retina, in cui comandi sono impostati dall'operatore tramite l'interfaccia di controllo 6, che prevede l'esposizione delle cellule retiniche a una predeterminata quantità di radiazioni elettromagnetiche in modo da provocare modificazioni a livello molecolare nelle cellule retiniche, utili al trattamento dei
25 disturbi della retina quali la degenerazione maculare retinica.

Si è infatti osservato sperimentalmente che le radiazioni presentanti una lunghezza d'onda nell'intervallo indicato o sostanzialmente pari a 590 nm sono atte ad inibire l'espressione del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF) e aumentare l'espressione di ossido nitrico nelle cellule retiniche.

5 Il fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF) è una proteina di segnalazione che stimola la formazione dei vasi sanguigni che contribuiscono allo sviluppo della forma umida di degenerazione maculare retinica, mentre l'ossido nitrico riduce le lesioni mediate da stress ossidativo nella cellula e aumenta la distribuzione di ossigeno.

10 Inoltre, è stato osservato sperimentalmente che le radiazioni presentanti una lunghezza d'onda di 630 nm sono atte a promuovere il trasferimento di elettroni e il legame dell'ossigeno della citocromo C ossidasi (CCO) aumentando l'attività metabolica mitocondriale, intesa come produzione di molecole di ATP (Adenosina Trifosfato) e di ossigeno, nelle cellule retiniche e inibiscono gli eventi infiammatori
15 riducendo la morte cellulare.

Tale programma implementato dal dispositivo può portare quindi a una riduzione dello stress ossidativo nelle cellule retiniche e all'inibizione dei mediatori dell'infiammazione con un decremento degli episodi infiammatori progressivi che generano accumuli di detriti extracellulari e perdita di cellule retiniche, migliorando
20 l'acuità visiva e la sensibilità al contrasto e diminuendo il volume di drusen e macule in pazienti con malattie degenerative come la degenerazione maculare retinica senile.

Tale programma può essere utilizzato efficacemente anche nel trattamento di ambliopia, retinite pigmentosa e infiammazione della cornea, laddove è stata
25 verificata sperimentalmente una diminuzione dei livelli di citochine infiammatorie

e un ripristino delle irregolarità causate dai danni cellulari nelle cellule corneali e retiniche. Inoltre, migliora la condizione dei pazienti che soffrono di patologia dell'occhio secco (DED – *dry eye disease*), aumentando il volume lacrimale.

È, inoltre, utile alla guarigione delle ferite a seguito di traumi oculari o interventi
5 chirurgici.

Il funzionamento del dispositivo per il trattamento dei tessuti interni dell'occhio risulta facilmente comprensibile dalla descrizione che precede.

Si provvede dapprima a predisporre la maschera 2 di fronte al viso dell'utilizzatore mediante gli idonei mezzi di supporto.

10 Un operatore imposta tramite l'interfaccia 6 dell'unità di controllo e/o di alimentazione 4 un comando di attivazione relativo ad un protocollo di trattamento dei tessuti interni dell'occhio di un utilizzatore. In sostanza, un operatore può premere un pulsante di avvio o selezionare una apposita icona sull'interfaccia per iniziare il protocollo di trattamento.

15 Il programma eseguito dall'elaboratore elettronico 41 seleziona i LED 3 disposti in corrispondenza della zona degli occhi, e imposta automaticamente la lunghezza d'onda e la durata di emissione dei LED 3 idonei al trattamento da effettuare.

L'utilizzatore è quindi sottoposto al trattamento per un intervallo di tempo prestabilito che corrisponde alla durata di emissione Δt .

20 In particolare, i LED 3 sono azionati per un primo intervallo di tempo Δt_1 , in modalità continuata, a una lunghezza d'onda in un intervallo di ± 40 nm intorno a 590 nm, preferibilmente sostanzialmente pari a 590 nm, per emettere radiazioni elettromagnetiche in direzione degli occhi chiusi di un utilizzatore.

Successivamente, i LED 3 sono azionati per un secondo intervallo di tempo
25 impostato Δt_2 , in modalità pulsata, a una lunghezza d'onda in un intervallo di ± 40

nm intorno a 590 nm, preferibilmente sostanzialmente pari a 590 nm per emettere radiazioni elettromagnetiche in direzione degli occhi aperti di un utilizzatore.

Ulteriormente, i LED 3 sono azionati per il primo intervallo di tempo impostato Δt_1 , in modalità continuata, a una lunghezza d'onda in un intervallo di ± 40 nm intorno
5 a 630 nm, preferibilmente sostanzialmente pari a 630 nm per emettere radiazioni elettromagnetiche in direzione degli occhi chiusi di un utilizzatore.

Successivamente, i LED 3 sono azionati per il secondo intervallo di tempo impostato Δt_2 , in modalità pulsata, a una lunghezza d'onda in un intervallo di ± 40 nm intorno a 630 nm, preferibilmente sostanzialmente pari a 630 nm per emettere
10 radiazioni elettromagnetiche in direzione degli occhi aperti di un utilizzatore.

Vantaggiosamente, il primo intervallo di tempo Δt_1 è maggiore del secondo intervallo di tempo Δt_2 .

Preferibilmente, il primo intervallo di tempo Δt_1 è maggiore di 5 minuti e il secondo intervallo di tempo Δt_2 è minore di 2 minuti.

15 Ad esempio, il primo intervallo di tempo Δt_1 è pari a 6 minuti, o in un intorno di ± 1 minuto dalla durata di 6 minuti.

Ad esempio, il secondo intervallo di tempo Δt_2 è pari a 1 minuto, o in un intorno di ± 15 secondi dalla durata di 1 minuto.

Vantaggiosamente, entrambi gli occhi del paziente vengono sottoposti
20 contemporaneamente a trattamento con radiazioni elettromagnetiche mediante il dispositivo 1.

Le fasi di trattamento sopracitate sono eseguite dal programma per elaboratore mediante i LED 3 sugli occhi di un utilizzatore in una sessione di trattamento. È preferibile ripetere il trattamento fino a 7 o 8 sessioni, a determinati intervalli
25 temporali, preferibilmente ogni 3 o 4 giorni, per costituire un ciclo di sessioni.

Preferibilmente il ciclo di sessioni di trattamento è nuovamente eseguito dal programma per elaboratore mediante i LED 3 sugli occhi di un utilizzatore dopo un periodo compreso tra 4 e 6 mesi dalla prima esecuzione, per un totale di un numero predeterminato di cicli di sessioni, compreso preferibilmente tra 4 e 7,
5 preferibilmente pari a 6 cicli.

È preferibile eseguire un controllo dello stato di salute delle cellule dei tessuti interni dell'occhio a distanze temporali prestabilite, ad esempio a 1 mese, 2 mesi e 4 mesi dal termine dell'ultimo ciclo di trattamento.

Nel caso in cui sia effettuato un trattamento misto, ad esempio un trattamento
10 della zona degli occhi insieme a un trattamento terapeutico di altre zone del viso, sono attivate altresì le ulteriori matrici 31 di LED 3 disposte in corrispondenza delle regioni interessate.

Nel caso del trattamento misto, l'operatore precede, tramite l'interfaccia 6 dell'unità di controllo e/o di alimentazione 4, a selezionare gli ulteriori LED 3 di
15 interesse e ad inserire i valori dei parametri idonei per la tipologia di trattamento, ad esempio la durata e la potenza di emissione.

Il dispositivo descritto a titolo esemplificativo è suscettibile di numerose modifiche e varianti a seconda delle diverse esigenze.

Nella pratica attuazione dell'invenzione, i materiali impiegati, nonché la forma e le
20 dimensioni, possono essere qualsiasi a seconda delle esigenze.

Laddove le caratteristiche tecniche menzionate in ogni rivendicazione siano seguite da segni di riferimento, tali segni di riferimento sono stati inclusi al solo scopo di aumentare la comprensione delle rivendicazioni e di conseguenza essi non hanno alcun valore limitativo sullo scopo di ogni elemento identificato a titolo
25 d'esempio da tali segni di riferimento.

Rivendicazioni

- 1) Dispositivo per il trattamento dei disturbi oculari, in particolare per il trattamento dei tessuti interni dell'occhio di un utilizzatore, comprendente una maschera (2);
- 5 una pluralità di diodi a emissione di luce (3) distribuiti sulla superficie interna di detta maschera (2), detta pluralità di diodi a emissione di luce (3) comprendendo almeno una matrice (30) di diodi a emissione di luce (3) disposti in zone di detta superficie interna della maschera (2) atte a fronteggiare, in uso, le zone oculari dell'utilizzatore, detti diodi a emissione di
- 10 luce (3) essendo disposti sostanzialmente alla medesima distanza dagli occhi dell'utilizzatore, e configurati per emettere radiazioni elettromagnetiche atte a stimolare la funzione cellulare delle cellule retiniche;
- mezzi di supporto atti a mantenere, in uso, detta maschera (2) in una posizione prefissata di fronte al viso dell'utilizzatore;
- 15 una unità di controllo e/o di alimentazione (4) esterna connessa elettricamente a detti diodi a emissione di luce (3) e dotata di una interfaccia di controllo (6);
- caratterizzata dal fatto che** detti diodi a emissione di luce (3) di detta almeno una matrice (30) sono configurati per emettere un fascio di radiazioni elettromagnetiche a predeterminate lunghezze d'onda per inibire i
- 20 meccanismi cellulari coinvolti nella degenerazione maculare retinica e aumentare l'attività metabolica mitocondriale delle cellule retiniche mediante fotobiomodulazione.
- 2) Dispositivo secondo la rivendicazione 1, **caratterizzato dal fatto che** detti diodi a emissione di luce (3) sono configurati per emettere un fascio di
- 25 radiazioni elettromagnetiche ad una lunghezza d'onda in un intervallo di ± 40

nm intorno a 590 nm per inibire l'espressione del fattore di crescita endoteliale vascolare (VEGF) e aumentare l'espressione di ossido nitrico.

- 3) Dispositivo secondo la rivendicazione 1 o 2, **caratterizzato dal fatto che** detti diodi a emissione di luce (3) sono configurati per emettere un fascio di radiazioni elettromagnetiche ad una lunghezza d'onda in un intervallo di ± 40 nm intorno a 630 nm per promuovere il trasferimento di elettroni e il legame dell'ossigeno della citocromo C ossidasi (CCO) aumentando l'attività metabolica mitocondriale.
- 4) Dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** detta unità di controllo e/o di alimentazione (4) esterna comprende: un elaboratore elettronico (41); una memoria (42) leggibile da detto elaboratore elettronico, comprendente istruzioni che, quando sono eseguite da detto elaboratore elettronico (41), fanno sì che detto elaboratore elettronico (41) selezioni automaticamente una pluralità di detti diodi a emissione di luce (3) e ne imposti automaticamente la lunghezza d'onda e la durata di emissione per effettuare un trattamento dei tessuti interni dell'occhio di un utilizzatore.
- 5) Dispositivo secondo la rivendicazione 4, **caratterizzato dal fatto che** detta memoria (42) comprende istruzioni che, quando sono eseguite da detto elaboratore elettronico (41), fanno sì che detto elaboratore elettronico (41), in funzione di comandi impostati da un operatore tramite detta interfaccia di controllo (6) relativi ad un protocollo di trattamento dei tessuti interni dell'occhio dell'utilizzatore, selezioni automaticamente una pluralità di detti diodi a emissione di luce (3) e ne imposti automaticamente la lunghezza d'onda e la durata di emissione.

6) Programma per elaboratore comprendente istruzioni che fanno sì che il dispositivo secondo una delle rivendicazioni precedenti esegua le seguenti fasi:

- a) ricevere da un operatore, tramite detta interfaccia di controllo (6), comandi relativi ad un protocollo di trattamento dei tessuti interni dell'occhio dell'utilizzatore;
- b) selezionare automaticamente una pluralità di detti diodi a emissione di luce (3) e impostarne automaticamente la lunghezza d'onda e la durata di emissione (Δt);
- c) azionare detta pluralità di detti diodi a emissione di luce (3) per un primo intervallo di tempo Δt_1 , in modalità continuata, a una lunghezza d'onda in un intervallo di ± 40 nm intorno a 590 nm per emettere radiazioni elettromagnetiche in direzione degli occhi chiusi di un utilizzatore;
- d) azionare detta pluralità di detti diodi a emissione di luce (3) per un secondo intervallo di tempo Δt_2 , in modalità pulsata, a una lunghezza d'onda in un intervallo di ± 40 nm intorno a 590 nm per emettere radiazioni elettromagnetiche in direzione degli occhi aperti di un utilizzatore;
- e) azionare detta pluralità di detti diodi a emissione di luce (3) per detto primo intervallo di tempo Δt_1 , in modalità continuata, a una lunghezza d'onda in un intervallo di ± 40 nm intorno a 630 nm per emettere radiazioni elettromagnetiche in direzione degli occhi chiusi di un utilizzatore;
- f) azionare detta pluralità di detti diodi a emissione di luce (3) per detto secondo intervallo di tempo Δt_2 , in modalità pulsata, a una lunghezza d'onda in un intervallo di ± 40 nm intorno a 630 nm per emettere radiazioni elettromagnetiche in direzione degli occhi aperti di un utilizzatore.

- 7) Programma secondo la rivendicazione 6, **caratterizzato dal fatto che** detto primo intervallo di tempo Δt_1 è pari a 6 minuti, o in un intorno di ± 1 minuto dalla durata di 6 minuti e detto secondo intervallo di tempo Δt_2 è pari a 1 minuto, o in un intorno di ± 15 secondi dalla durata di 1 minuto.
- 5 8) Programma secondo la rivendicazione 7, **caratterizzato dal fatto che** comprende l'ulteriore istruzione di impostare una ripetizione di dette fasi a-f costituente una sessione di trattamento, mediante detto dispositivo, per almeno una ulteriore sessione di trattamento, preferibilmente per ulteriori 6-7 dette sessioni, definendo così un ciclo di trattamento, e di impostare un
- 10 intervallo di tempo tra una sessione e una detta sessione ulteriore compreso tra 3 e 4 giorni.
- 9) Programma secondo la rivendicazione 8, **caratterizzato dal fatto che** comprende l'ulteriore istruzione di impostare una ripetizione di detto ciclo di trattamento, mediante l'azionamento di detti diodi ad emissione di luce (3),
- 15 dopo un periodo di tempo compreso tra 4 e 6 mesi dalla prima sessione di trattamento, e di impostare un numero totale di cicli di trattamento compreso tra 4 e 7 o pari a 6 cicli.
- 10) Memoria leggibile da un elaboratore elettronico, nella quale è caricato il programma per elaboratore secondo la rivendicazione 6.

20

25

30

Il Mandatario



Linda Deri
Ing. Linda Deri

1/3

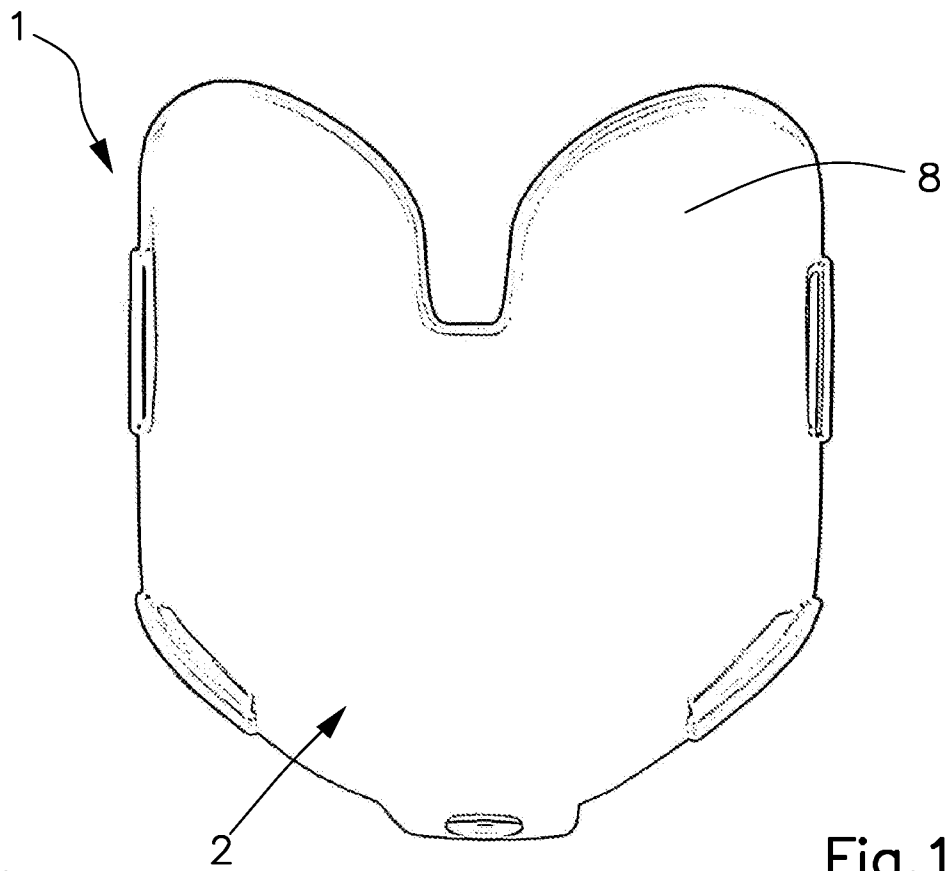


Fig.1

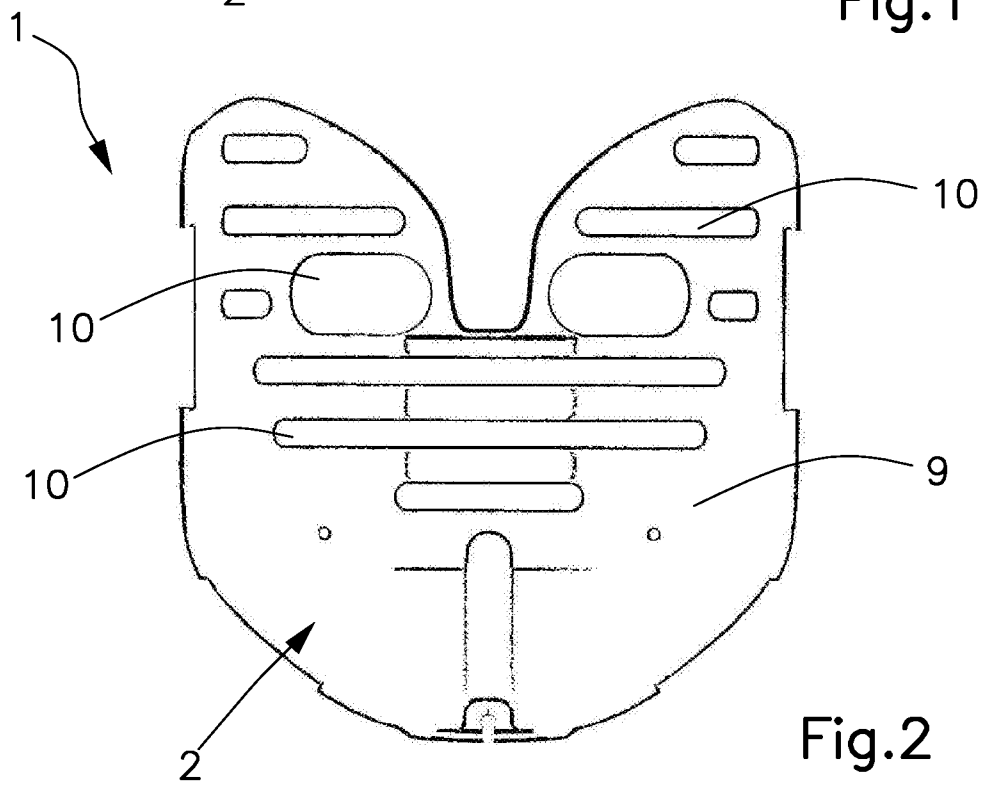


Fig.2

2/3

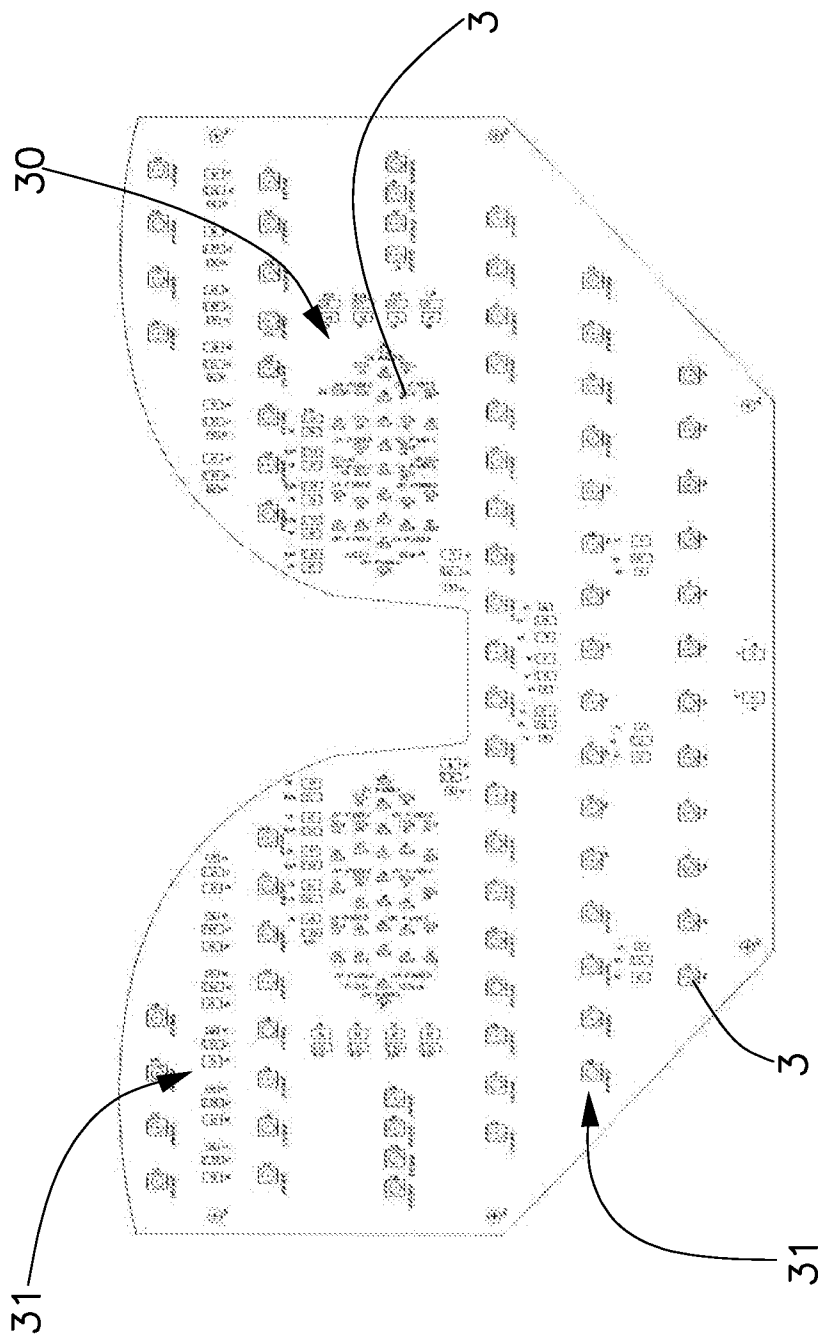


Fig. 3

3/3

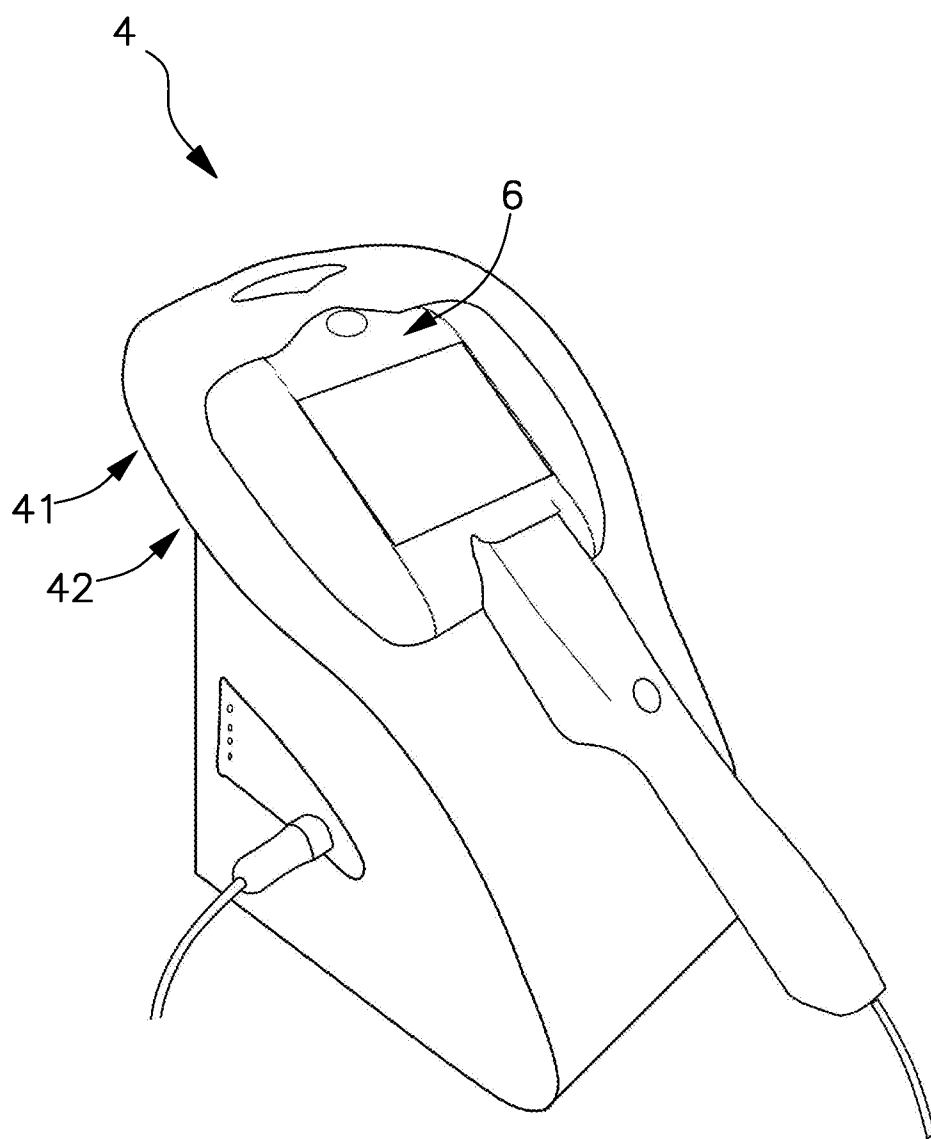


Fig.4