



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **PI 1005015-9 A2**



(22) Data de Depósito: 10/12/2010
(43) Data da Publicação: 02/04/2013
(RPI 2204)

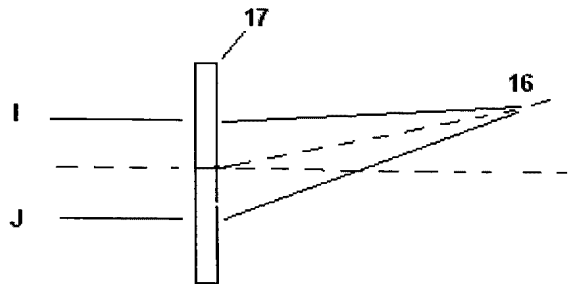
(51) *Int.Cl.:*
A61F 2/16
A61F 9/013

(54) **Título:** PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA

(73) **Titular(es):** Angela Giovanna Fiorita Lage , Bartholomeu Machado Nogueira Amaral

(72) **Inventor(es):** Angela Giovanna Fiorita Lage , Bartholomeu Machado Nogueira Amaral

(57) **Resumo:** PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA. O objeto desta Patente se refere a um novo tipo de dispositivo intra-ocular especial - ou cristalino artificial em substituição ou adição ao cristalino natural ou Lente Intra Ocular previamente implantada - destinado a deslocar o feixe luminoso focado pelas estruturas oculares em região danificada do pólo posterior da retina para regiões preservadas e determinadas previamente, que contenham número apreciável de cones e bastonetes, para melhorar, ao máximo possível, a visão dos portadores de moléstias maculares de diversas origens. A PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA é transparente e possui formato geométrico e índice de refração interno cuidadosamente controlados de forma a assegurar a correta convergência e o apropriado desvio do eixo óptico do olho. Considerando que danos na retina são localizados de forma específica na retina de cada paciente a PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA deve ser calculada em seus parâmetros para gerar o desvio apropriado para a focalização na região da retina opticamente mais competente para o indivíduo.



“PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA”.

Campos desta Patente:

- 5 - Melhora considerável da qualidade de visão aos portadores de doenças da mácula de diversas origens.

- Oftalmologia.

O objeto desta Patente se refere a um novo tipo de dispositivo intra-ocular especial - ou cristalino artificial em substituição ou adição ao cristalino natural ou Lente Intra Ocular previamente implantada - destinado a deslocar o feixe luminoso focado pelas estruturas oculares em região danificada do pólo posterior da retina, para regiões preservadas e determinadas previamente, que contenham número apreciável de cones e bastonetes, para melhorar, ao máximo possível, a visão dos portadores de moléstias maculares de diversas origens.

Estado da Técnica.

Dificuldades de enxergar sempre acompanharam a humanidade como uma cruel desdita e, para a maioria absoluta da humanidade, a dificuldade de visão vem inexoravelmente com a velhice.

20 Outros, mais desafortunados, as possuem desde o nascimento ou infância ou foram vítimas de lesões ou doenças que lhes causaram a perda total ou de grande parte da visão.

Poderosos do Império Romano não conheciam meios de contornar as dificuldades visuais.

25 A primeira referência de algo semelhante a uma lente, usada pelos mais velhos, para leitura, vem de Marco Pólo, em relatos da visita que fez à China entre 1271 e 1295.

Assim, as primeiras lentes de que a humanidade dispôs eram indicadas para a presbiopia, a visão fraca dos velhos ou para a hipermetropia.

30 As lentes côncavas para a miopia surgiram cerca de 200 anos depois, conforme referências no livro de Nicola Cusanus (1401-1464).

Em 1775, Benjamim Franklin, estadista e cientista norte-americano, inventou

os óculos bi-focais; nesta época, as lentes já eram colocadas em armações que se apoiavam sobre o nariz e as orelhas.

A partir daí, vieram as lentes corretoras do astigmatismo e, em seguida, lentes feitas sob medida para cada paciente, que podiam corrigir, ao mesmo tempo, o astigmatismo, a presbiopia ou a miopia.

Em novembro de 1949, o Dr. Nicholas Harold Lloyd Ridley realizou o primeiro implante de uma Lente Intra Ocular – LIO, artificial, em substituição a um cristalino com catarata. Desde essa época até os dias hoje as Lentes Intra Oculares têm recebido constantes aperfeiçoamentos e são produzidas com material flexível e dobrável, que permite o implante por incisões de cerca de 3 mm e constituem um valiosíssimo recurso para a Oftalmologia.

Entretanto, até o momento do surgimento do objeto desta Patente, diversas patologias que acometem a visão humana comprometendo de forma profunda a visão do paciente, não receberam soluções efetivas.

Estas patologias estão relacionadas a danos na retina na região da fóvea ou, em maior extensão, na mácula como um todo.

Os pacientes afetados pelas patologias que a seguir descrevemos sucintamente tornam-se limitados irreversivelmente para tarefas como ler, assistir televisão, deslocarem-se sozinhos, em suma, têm suas qualidades de vida drasticamente diminuídas.

1. DMRI - Doença Macular Relacionada a Idade:- é definida como a perda visual em diferentes graus devido à atrofia do epitélio pigmentar da retina ou alterações associadas com neo-vascularização sub-retiniana em indivíduos usualmente acima de 50 anos de idade. A condição é freqüentemente bilateral, entretanto nem sempre de forma simétrica. A DMRI leva a severa perda da visão e, entre os mais velhos que 75 anos, cerca de 35% deles são afetados em alguma medida.
2. Toxoplasmose Ocular: - a toxoplasmose congênita – adquirida durante a gestação – constitui uma doença endêmica levando comumente à destruição inflamatória da mácula. O aparecimento pode se dar no nascimento ou em sua forma tardia, entre 10 e 30 anos de idade, comprometendo severamente a visão. As lesões centrais

correspondendo às áreas peri-macular e papilo-macular constituem entre 36% e 50% dos casos de toxoplasmose tardia.

3. Buraco Macular: - trata-se de uma patologia que pode ser idiopática ou ocasionada por causas como alta miopia, trauma, retinopatia solar e outras causas.
4. Outras patologias comprometem a mácula como a serosa central, as maculopatias tóxicas e outras, mas, possuem menor incidência na população.

As investigações sobre o uso de células tronco para recomposição das regiões danificadas estão ainda em fase inicial e ainda não apresentaram resultados aplicáveis e, portanto, não é possível afirmar que através deste método se poderá conseguir repor uma população de cones e bastonetes equivalente à da região danificada.

O recurso ótico atualmente existente para tais patologias é o uso de lupas para ampliação das imagens. Este procedimento, entretanto, é extremamente incômodo e de uso em situações bastante restritas.

Avanços no Estado da Técnica trazidos pela “PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA”, objeto desta Patente.

São os seguintes os campos anatômico, histológico e fisiológico nos quais se inserem os avanços ao Estado da Técnica do objeto desta Patente.

1 – Anatomia do olho humano.

A Figura 1 representa um corte no sentido ântero-posterior do olho humano (1), no qual vemos a córnea (2), o corpo ciliar (3), a pupila (4), a íris (5), os ligamentos (6), o cristalino (7), o humor vítreo (8), a esclerótica (9), a coróide (10), a retina (11), a mácula (12), a fóvea (13), ponto cego (14), situado na emergência intra-ocular do nervo óptico (15), local este também denominado papila.

A Figura 2 representa uma visão frontal, esquemática, em corte, da parte posterior do olho humano (1), para ser vista em comparação com a vista frontal do olho íntegro, colocado ao lado na mesma Figura 2, mostrando a

fóvea (13), que tem forma aproximadamente circular e diâmetro de cerca de 1,5 mm e a mácula (12), que tem a forma de um disco com cerca de 5,5 mm de diâmetro - com a fóvea (13) em seu centro - compondo a região extra-foveal com o restante da retina (11); na mesma Figura 2 vemos a córnea (2),
5 a pupila (4), a íris (5) e o nervo óptico (15).

2 – Histologia parcial do olho humano.

A figura 3 representa, esquematicamente, o padrão do trajeto das fibras nervosas da retina em torno da fóvea (13) e da papila ou ponto cego (14), ponto no qual o nervo óptico (15) ingressa no interior do olho humano (1).
10 Estas fibras e terminações nervosas são compostas por axônios, dendritos e terminações de neurônios e estão conectados a uma população de cones e bastonetes.

Os bastonetes e cones são foto-receptores envolvidos na percepção de cores e de formas. Através de terminações nervosas especializadas,
15 transformam a luz incidente em impulsos nervosos que transmitidos ao cérebro constituirão a visão.

São eles os responsáveis, também, pela visão periférica.

O gráfico da figura 3B apresenta a distribuição de cones e bastonetes na retina humana. Existe uma concentração máxima de cones na região da fóvea; no gráfico, o centro da fóvea corresponde ao ponto com zero grau de
20 ângulo perimetral, decaindo na região macular e mantendo-se em nível inferior e aproximadamente constante nas regiões extra-maculares da retina. Os bastonetes por outro lado, estão praticamente ausentes na fóvea e atingem um nível elevado fora desta região e no restante da retina.

25 A distribuição de cones e bastonetes fora da região da fóvea é fundamental para a visão periférica no ser humano.

As inovações nucleares do objeto desta patente, conforme adiante descritas, utilizam a sensibilidade luminosa extra-foveal provida por estes mesmos cones e bastonetes envolvidos na visão periférica de forma a restituir
30 parcialmente a visão àqueles que possuem graves lesões foveais ou maculares, oriundas das patologias citadas neste Relatório.

3 – Fisiologia da visão humana.

A Figura 3C mostra em corte ântero-posterior, de forma esquemática simplificada, o olho humano (1), com a córnea (2), os ligamentos (6), o cristalino (7) e dois raios de luz – A e B – incidentes sobre a córnea (2) que têm suas trajetórias naturalmente convergindo sobre a fóvea (13), que é o foco principal da formação de imagem no olho; nela vê-se, também, o ponto cego (14) e o nervo óptico (15).

O olho humano se comporta basicamente como um sistema óptico de duas lentes conjugadas, sendo a primeira, a córnea (2), uma lente de convergência fixa e a segunda, o cristalino (7), uma lente de convergência variável possibilitando que as imagens de objetos próximos e distantes possam se formar igualmente focadas sobre a fóvea permitindo uma visão nítida.

Assim, o núcleo de inovação da “PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA”, objeto desta Patente, se refere a utilização de um dispositivo óptico intra-ocular, implantado cirurgicamente na região do cristalino ou em substituição a este, alterar a direção do foco do feixe luminoso que naturalmente seria projetado no interior do olho diretamente sobre as regiões centrais lesadas e redirecioná-lo para outras regiões não lesadas da retina onde os cones e bastonetes presentes gerarão as imagens recebidas pelo olho e restituirão, assim, parcialmente, a visão aos pacientes, com inestimáveis ganhos de qualidade de vida.

Descrição e ilustrações e funcionamento dos avanços no Estado da Técnica trazidos pela “PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA”, objeto desta Patente.

Os exames oftalmológicos revelam que a maioria dos pacientes com quadro de lesões maculares de baixa ou alta severidade possui percepção visual de campo periférico. A experiência clínica confirma que os pacientes relatam baixa percepção visual na direção do eixo de visão – o que é verdade, pois, os objetos são projetados em foco sobre a fóvea/mácula danificada – mas que ainda assim possuem a visão da presença de objetos na periferia do

campo de visão. Naturalmente, estes objetos podem ser percebidos com menor precisão, pois uma vez que suas projeções sobre a retina estão naturalmente afastadas do ponto central de foco, suas imagens são projetadas desfocadas na retina, ainda que em regiões preservadas da retina, ou seja, usualmente com menor concentração de cones e bastonetes. O objeto desta Patente consiste no emprego de um dispositivo ótico intra-ocular para desviar os feixes luminosos alterando o ponto de projeção focal da imagem sobre a fóvea, para outras regiões da retina de maneira a se formar o foco fora da região lesada.

5
10 A Figura 4 é uma representação esquemática de um olho humano (1), em corte ântero-posterior; nela vemos a córnea (2), os ligamentos (6) e o cristalino (7), o qual poderá ser substituído ou receber o acréscimo do dispositivo “PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE
15 IMAGENS NA RETINA” (17), objeto desta Patente.

Nesta Figura 4 vemos o ponto cego (14), o nervo óptico (15) e, também, a fóvea (13) e um ponto extra-foveal (16), para o qual foram deslocados, em foco calculado previamente para a correta e exata fabricação do artefato, os raios luminosos A e B, incidentes sobre a córnea (2) e que, pelas condições de refração do objeto desta Patente, assumiram as direções dos raios luminosos representados na forma tracejada E e F e incidiram sobre a região extra-foveal definindo um novo ponto focal – ponto extra-foveal (16) – onde, conforme detectado nos exames prévios à tal operação – há suficiente capacidade de visão pela presença de cones e bastonetes permitindo uma
20
25 apreciável recuperação da visão em foco do paciente.

As Figuras 5 e 6 são representações esquemáticas simplificadas para permitir a comparação entre as lentes intra-oculares convencionais e a “PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA
30 RETINA” (17).

As Lentes Intra Oculares convencionais (18) podem substituir o cristalino (7) que se tornou opaco em razão de catarata ou implantados em adição ao

mesmo com função de correção de altos erros ou defeitos refracionais. As Lentes Intra Oculares (18) são transparentes e possuem formato geométrico e índice de refração interno, cuidadosamente controlados, de forma a assegurar a correta convergência e/ou correção refracional do olho.

- 5 A figura 5 ilustra o fato de que as lentes Intra-oculares (18) atuais direcionam o foco óptico para a fóvea (13) do paciente conforme representado na convergência dos raios luminosos G e H.

A "PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA" (17) pode substituir o cristalino ou não, podendo também ser apenas implantada em adição ao cristalino natural ou a uma Lente Intra Ocular (18) previamente implantada.

10 A "PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA" (17) é transparente e possui formato geométrico e índice de refração interno, cuidadosamente controlados, de forma a assegurar a correta convergência e o apropriado desvio do eixo óptico do olho.

15 A figura 6 ilustra o fato de que a "PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA" (17) altera o eixo óptico direcionando o foco principal da imagem para região preservada da retina conforme representado na convergência dos raios luminosos I e J definindo, assim, um novo ponto focal que é o ponto extra-foveal (16).

20 Considerando que danos na retina são localizados de forma específica na retina de cada paciente a "PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA" (17) deve ser calculada em seus parâmetros para gerar o desvio apropriado para a focalização na região da retina opticamente mais competente para o indivíduo.

25 Da mesma forma que lentes para óculos, próteses dentárias, intra-oculares ou ortopédicas que podem ser encontradas no mercado, a "PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR

O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA” (17), pode ser fabricada, em escala industrial robotizada, em curtos espaços de tempo e a custos acessíveis.

REIVINDICAÇÕES

1. "PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA", destinado a restituir parcialmente a visão
5 àqueles que possuem graves lesões foveais ou maculares, **caracterizada por** utilizar a sensibilidade luminosa extra-foveal provida pelos cones e bastonetes envolvidos na visão periférica e ser um dispositivo intra-ocular especial ou cristalino artificial em substituição ou
10 adição ao cristalino natural ou Lente Intra Ocular previamente implantada, destinado a alterar o eixo óptico e deslocar o feixe luminoso focado pelas estruturas oculares em região danificada do pólo posterior da retina, para regiões preservadas e determinadas previamente, que
15 contêm número apreciável de cones e bastonetes para formar o foco fora da região lesada.
2. "PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA", de acordo com a reivindicação 1,
20 **caracterizado por** ser transparente e possuir formato geométrico e índice de refração interno, cuidadosamente controlados, de forma a assegurar a correta convergência e o apropriado desvio do eixo óptico do olho e ser implantado cirurgicamente na região do cristalino ou em substituição a este.
3. "PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE
25 IMAGENS NA RETINA", de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** gerar um novo ponto focal que é o ponto extra-foveal (16).

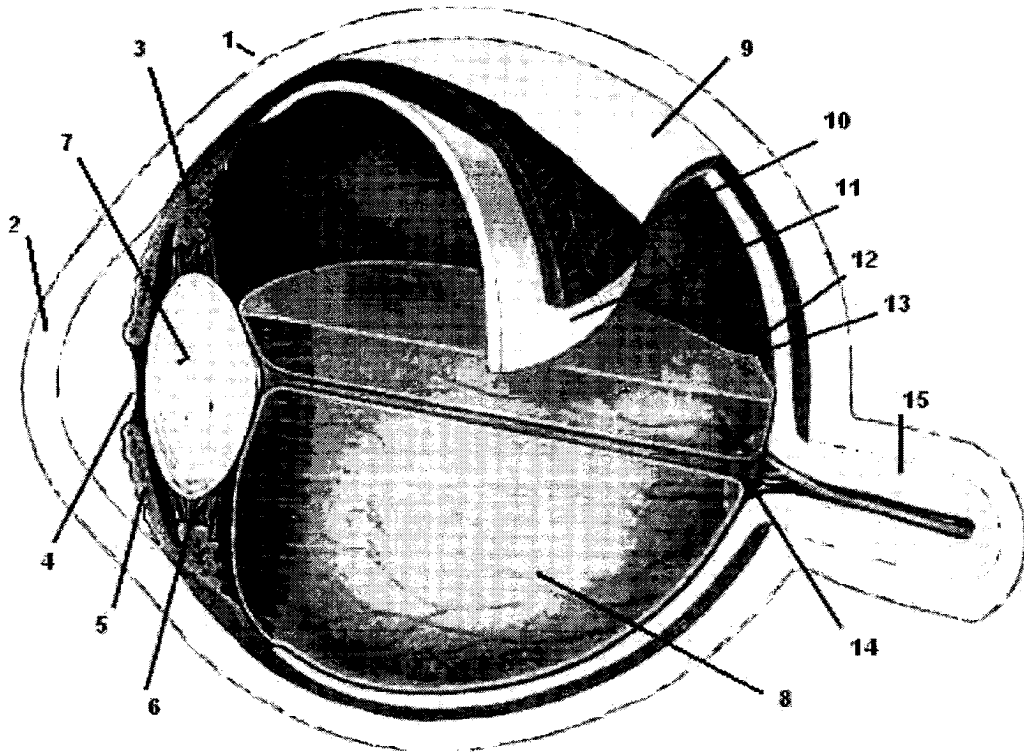


Fig 1

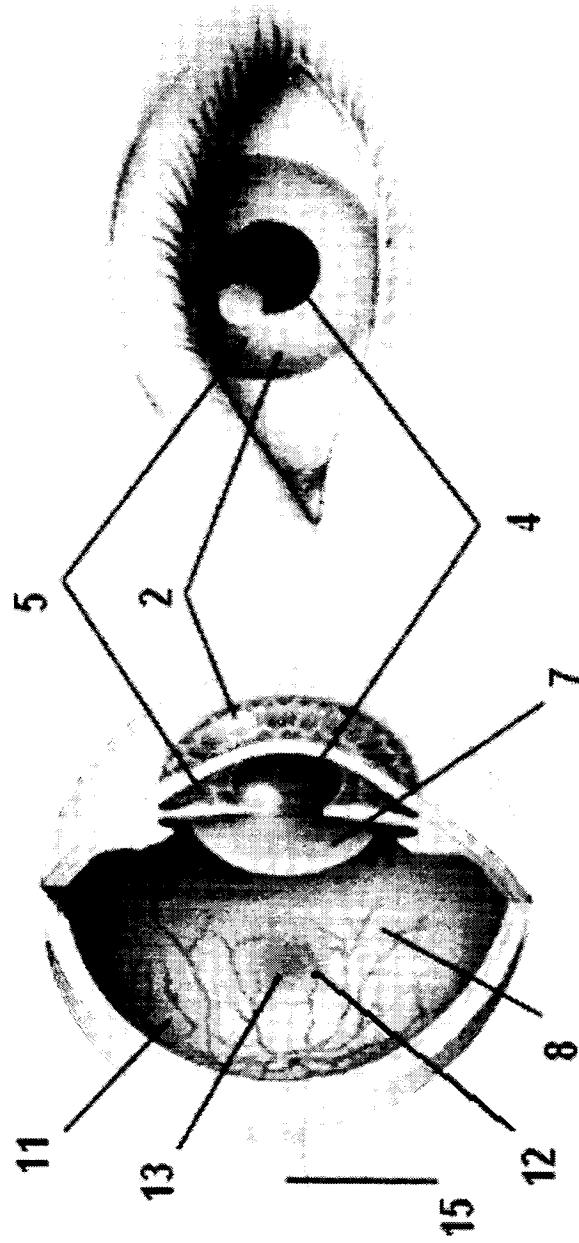


Fig 2

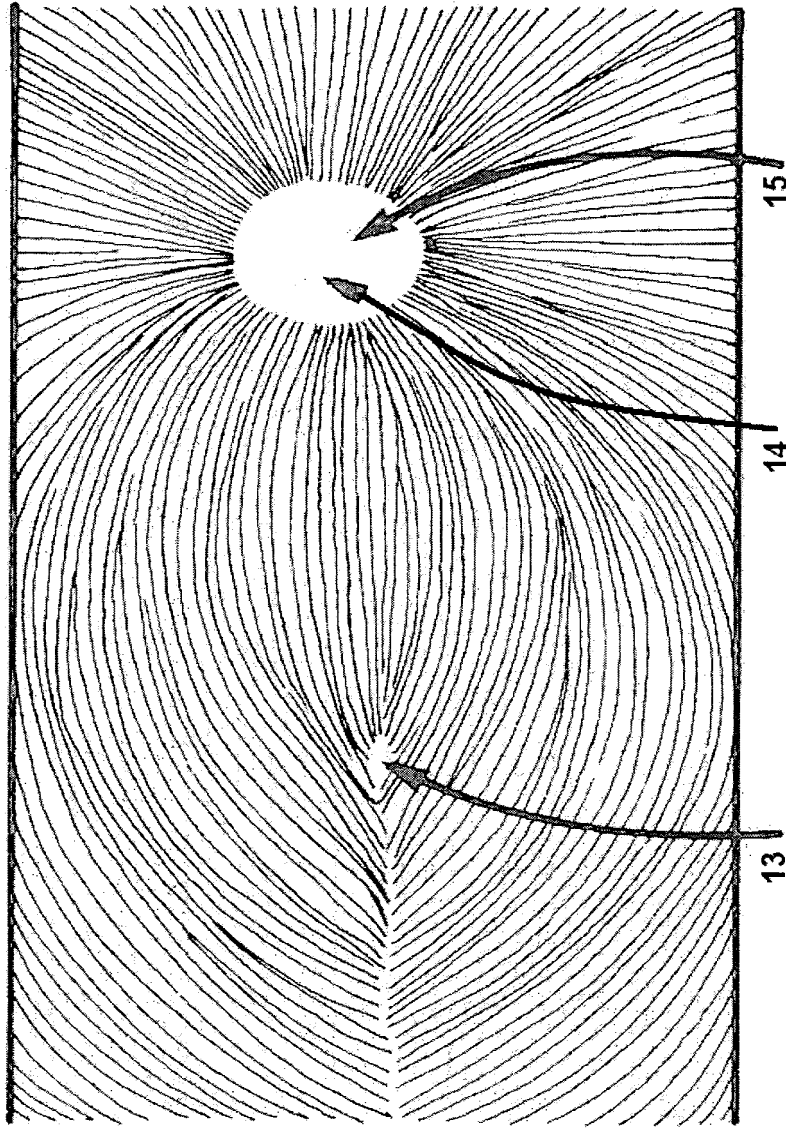


Fig 3

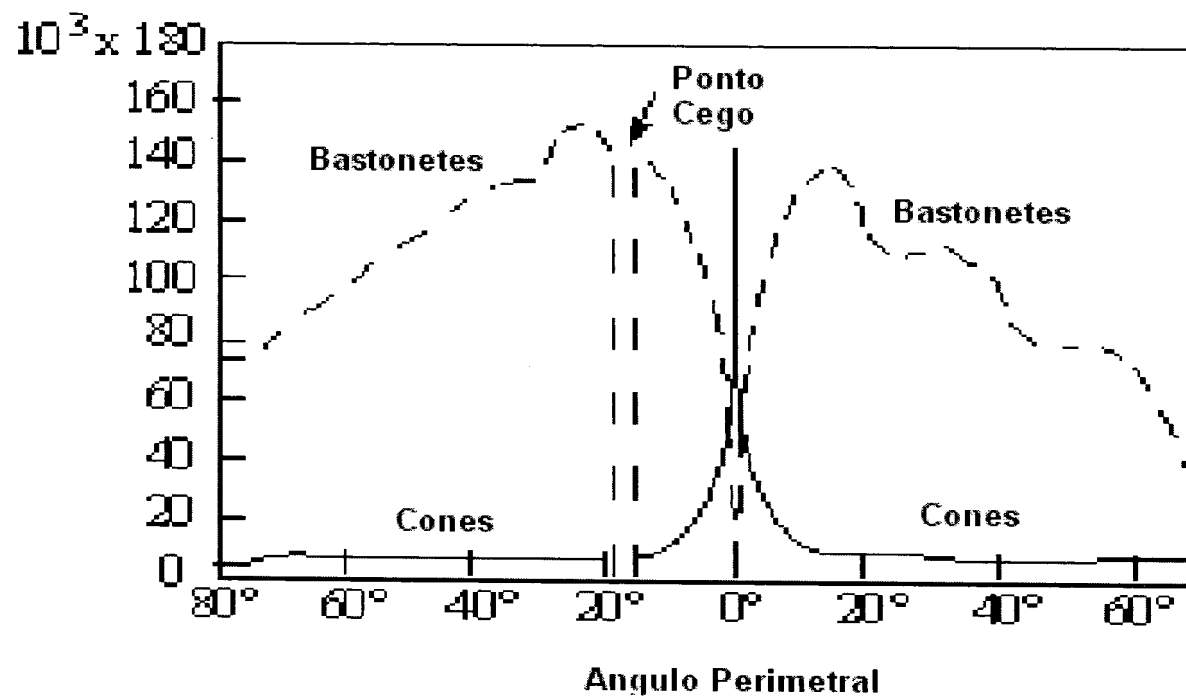


Fig 3B

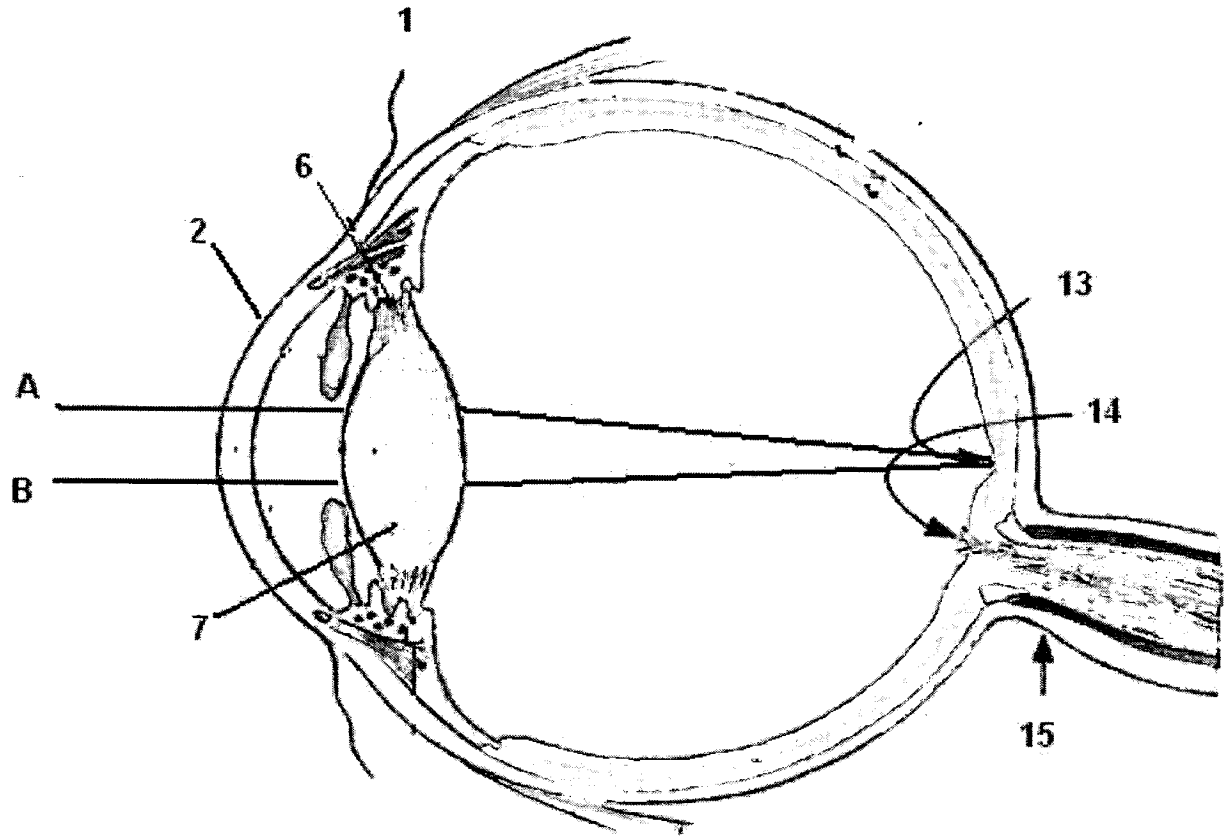


Fig 3C

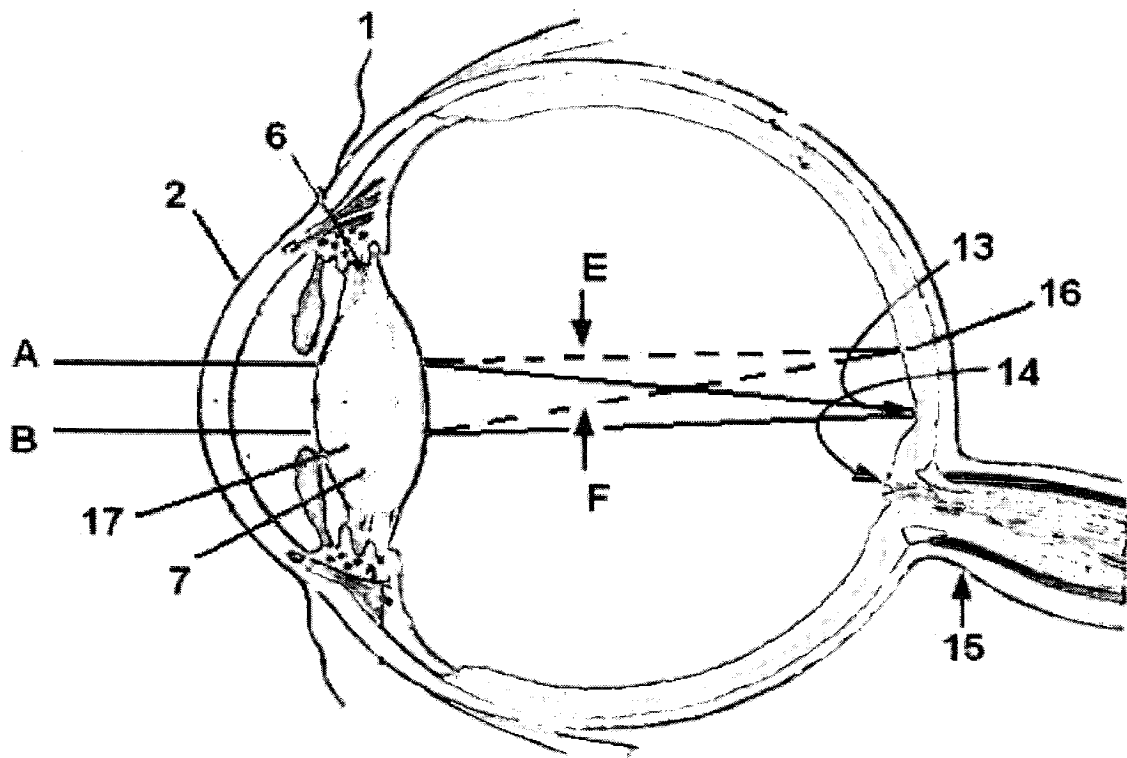


Fig 4

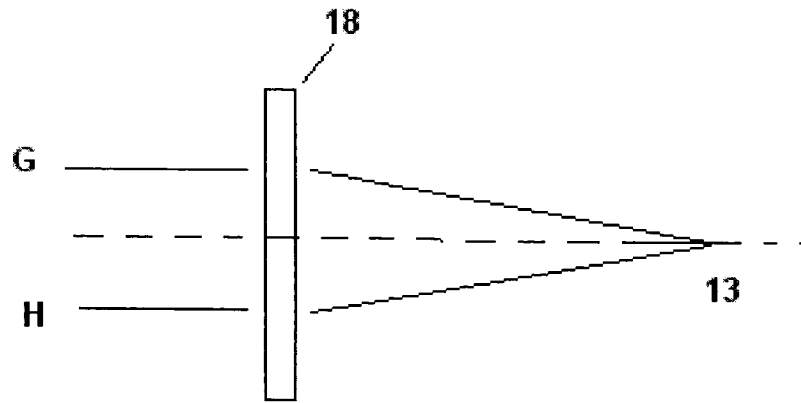


Fig 5

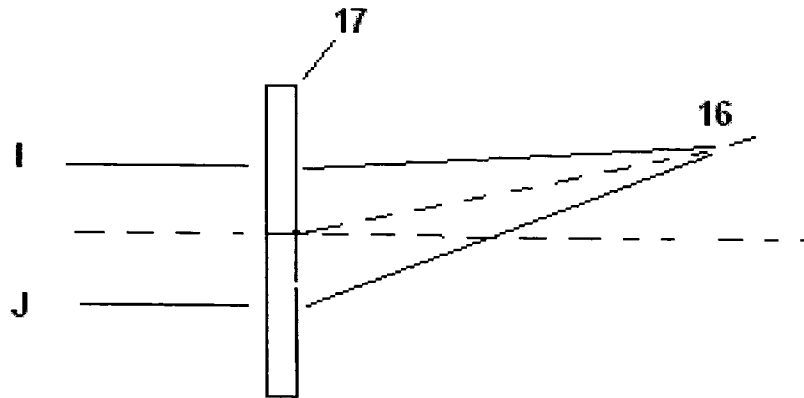


Fig 6

RESUMO

“PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA”.

5 O objeto desta Patente se refere a um novo tipo de dispositivo intra-ocular especial - ou cristalino artificial em substituição ou adição ao cristalino natural ou Lente Intra Ocular previamente implantada - destinado a deslocar o feixe luminoso focado pelas estruturas oculares em região danificada do pólo posterior da retina para regiões preservadas e determinadas
10 previamente, que contenham número apreciável de cones e bastonetes, para melhorar, ao máximo possível, a visão dos portadores de moléstias maculares de diversas origens.

A “PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS
15 NA RETINA” é transparente e possui formato geométrico e índice de refração interno cuidadosamente controlados de forma a assegurar a correta convergência e o apropriado desvio do eixo ótico do olho.

Considerando que danos na retina são localizados de forma específica na retina de cada paciente a “PRÓTESE INTRAOCULAR PARA DESLOCAR O
20 EIXO ÓTICO DO OLHO E ALTERAR O POSICIONAMENTO DA PROJEÇÃO DE IMAGENS NA RETINA” deve ser calculada em seus parâmetros para gerar o desvio apropriado para a focalização na região da retina opticamente mais competente para o indivíduo.