



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

(21) **PI0901216-8 A2**

(22) Data de Depósito: 28/04/2009
(43) Data da Publicação: 28/12/2010
(RPI 2086)



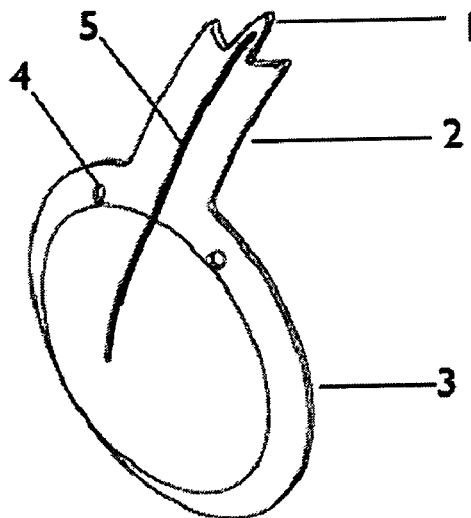
(51) *Int.Cl.:*
A61F 2/16

(54) Título: **IMPLANTE OCULAR
ANTIGLAUCOMATOSO**

(73) Titular(es): Sergio Jacobovitz, Túlio Vinícius de Oliveira
Campos

(72) Inventor(es): Sergio Jacobovitz, Túlio Vinícius de Oliveira
Campos

(57) Resumo: IMPLANTE OCULAR ANTIGLAUCOMATOSO Ao longo da história da oftalmologia, foram feitas várias propostas terapêuticas para o glaucoma. A trabeculectomia (TREC) é a cirurgia de escolha para a maioria dos casos. No entanto, constata-se uma queda de sua eficácia ao longo dos anos, podendo chegar a apenas 33% de sucesso 10 anos após a cirurgia. A utilização de implantes de drenagem para o controle do glaucoma fica restrita aos casos nos quais a TREC foi ineficaz ou quando sua chance de insucesso é grande. Os implantes usados hoje, como os de Molteno e de Ahmed, baseiam-se na drenagem para o espaço subconjuntival, do humor aquoso através de um tubo. Entretanto, devido às complicações relacionadas à sua utilização, como a atalamia, a endoftalmite, o hifema e a migração do tubo do implante novos modelos precisam ser desenvolvidos. Tendo em vista as complicações do uso dos implantes na cirurgia fistulante, idealizou-se um modelo com princípio de funcionamento diferente. Este tem forma de uma lâminula e dimensões mais delicadas e adequadas à anatomia do globo ocular que os implantes tubulares.





IMPLANTE OCULAR ANTIGLAUCOMATOSO

A presente invenção refere-se a um artefato a ser implantado em olhos humanos, com intuito de drenar o humor aquoso para o espaço subconjuntival e com isto reduzir pressão ocular, tendo aplicação na cirurgia oftalmológica.

Atualmente, as cirurgias mais usadas no controle do glaucoma têm como princípio básico a confecção de uma fístula entre a câmara anterior e regiões de menor pressão. Dessa forma, sendo parte do humor aquoso drenado, ocorre a diminuição da pressão ocular. Em alguns casos, notadamente os mais graves, o uso de implantes é indicado.

Os implantes mais utilizados são dotados de um tubo que comunica a câmara anterior ao equador do olho. Esse tubo liga-se a uma placa, cuja função é a de manutenção de um reservatório de humor aquoso, que deverá ser absorvido nesta região do olho.

Outros implantes vêm sendo recentemente confeccionados e compõem-se apenas de um tubo que serve como passagem do humor aquoso da câmara anterior do olho para o espaço subconjuntival próximo ao limbo.

Os implantes mais usados são reservados para casos graves e geralmente com mau prognóstico, além de serem caros. Estes possuem uma série de inconvenientes, sendo os principais: técnica cirúrgica difícil, tempo cirúrgico longo e complicações relacionadas à sua forma e/ou dimensão. As principais complicações são: hipotonia ocular (com ou sem descolamento de coróide, maculopatia); erosão dos tecidos sobrejacentes (relaciona-se com a grande espessura dos tubos); deslocamento do tubo; uveítes; oclusão do tubo; infecções; relaciona-se aos implantes com grande espessura de placa, dentre outras).

Alguns destes implantes requerem o uso de esclera de cadáver para a proteção dos tecidos sobrejacentes ao tubo. Isto implica em dificuldades para

a técnica cirúrgica e condiciona a cirurgia à oferta de enxerto pelos bancos de olhos.

Outros implantes tubulares, recentemente desenvolvidos, apesar de possuírem uma implantação rápida, por não se estendem até porções mais distais do globo, drenam para o espaço próximo ao limbo, encerrando um

risco maior de infecção e hipotonia do globo ocular.

O implante de Molteno é o mais utilizado atualmente e possui uma placa em forma de “copo raso”, o que faz com que o mesmo seja menos anatômico que o implante proposto por nosso grupo. A justificativa é que sua placa, com o formato descrito, teria a função de acumular o humor aquoso na região

sobrejacente. Trabalhos realizados com olhos implantados examinados com ecografia B demonstraram indícios que a forma da placa não teria importância em relação ao efeito de reservatório, visto que o acúmulo de humor aquoso se dá em torno da placa do implante. Porém, a área total da

placa, tem correlação com a quantidade de líquido drenado e na manutenção de uma fistula patente. Apesar de haver uma maior drenagem de humor aquoso nos implantes de grandes dimensões de placa, ocorre também uma maior incidência de complicações.

Os implantes valvulados têm custo elevado e não excluem a possibilidade de hipotonia do globo.

Nenhum dos implantes, até o momento desenvolvido, possui segurança e funcionamento confiável a longo prazo e esta é a principal razão pela qual não são utilizados como primeira opção cirúrgica.

Com intuito de se resolverem tais inconvenientes, um novo implante foi desenvolvido. Este tem forma de uma lamínula e dimensões mais delicadas e adequadas à anatomia do globo ocular que os implantes tubulares.

O princípio de drenagem no presente caso, difere dos implantes tubulares, pois a drenagem do humor aquoso se faz preferencialmente na periferia do implante (auxiliada ou não por fenda(s) de drenagem). Desta forma, o humor

aquoso é drenado de forma mais suave. Assim, a área de secção do trajeto fistuloso é muito inferior àquela dos implantes atuais e, embora a vazão de aquoso seja menor (o que possibilita uma menor incidência de hipotonia ocular), a velocidade de fluxo é maior (o que aumenta as chances de não
5 haver oclusão da fístula).

O fato de não ser tubular, poderá reduzir a incidência de hipotonia ocular. A espessura menor pode evitar várias das complicações dos implantes atuais, sendo as principais: inflamação ocular crônica, extrusão do implante e estrabismo. Além do mais, sendo uma lamínula, o implante dispensa o uso
10 de esclera de cadáver para proteger os tecidos sobrejacentes.

Por ser um monobloco, o presente implante apresenta maior facilidade de confecção e implantação, diminuindo custos e o tempo cirúrgico. O material dos implantes deve ser biocompatível, preferencialmente rígido ou semirrígido, podendo ser elaborado com polimetilmetacrilato, silicone, metais
15 ou outros com ou sem tratamento de superfície físico e/ou químico, com intuito de se melhorar a sua tolerância.

O implante ocular antiglaucomatoso apresenta espessura que pode variar de 0,02 a 0,8mm, comprimento compreendido entre 5 e 20mm e porção posterior (3) com diâmetro situado entre 3 e 20 mm.

20 É formado de porção anterior (1), porção intermediária (2) e porção posterior (3). A porção anterior (1), em vista superior, é aproximadamente triangular, com comprimento podendo variar de 0,50 a 5mm. Foi projetada para penetrar a câmara anterior. Sua base continua-se com o pescoço, com forma retangular e área que pode variar entre 5 e 10mm², perfaz com aquele um
25 ângulo que pode variar entre 0 e 60 graus, em relação à um plano tangente à superfície superior do implante, (fig.3). A posterior (3) é aproximadamente circular (em vista superior), tendo conformação de abóbada (em vista lateral) com raio de curvatura único ou múltiplo (variação de raios de curvaturas na mesma superfície. Foram incorporadas à porção posterior (3), no mínimo

dois orifícios de fixação (4) em sua porção anterior. Pode possuir ainda uma (ou mais) fenda(s) de escoamento (5), que se inicia na porção anterior (1) e se estende até a porção posterior (3), podendo ter extensão que varia entre 5 e 18 mm (fig. 1, 2 e 3).

REIVINDICAÇÕES

- 1) **IMPLANTE OCULAR ANTIGLAUCOMATOSO** caracterizado por comunicar a câmara anterior com o espaço subconjuntival e/ou subtenoniano do globo ocular.
- 5 2) Implante ocular antiglaucomatoso de acordo com a reivindicação 1), caracterizado por poder ser produzido em polimetilmetacrilato, silicone, polipropileno, ou outros materiais biocompatíveis.
- 3) Implante ocular antiglaucomatoso de acordo com a reivindicação 1), caracterizado por ser uma lamínula contínua, que tem comprimento de 5 a
10 20mm, maior largura 3 a 20mm e maior espessura de 0,02 a 0,8mm.
- 4) Implante ocular antiglaucomatoso de acordo com a reivindicação 1), caracterizado por poder possuir 1 ou mais orifícios com diâmetro de 0,5 a 1,0 mm, para fixação do implante na esclera.
- 5) Implante ocular antiglaucomatoso de acordo com a reivindicação 1),
15 caracterizado por poder possuir de 1 a 3 fendas de escoamento (5), cada qual com largura de 0,01 a 1 mm.
- 6) Implante ocular antiglaucomatoso de acordo com as reivindicações de 1) a 6), caracterizado por sua porção anterior ser inserida na câmara anterior, sua porção posterior ficar localizada no espaço subconjuntival/
20 subtenoniano, podendo o implante ser fixado à esclera pelos orifícios de fixação.
- 7) Implante ocular antiglaucomatoso de acordo com as reivindicações de 1) a 6), caracterizado por sua porção posterior funcionar como mantenedor de espaço para drenagem do humor aquoso.

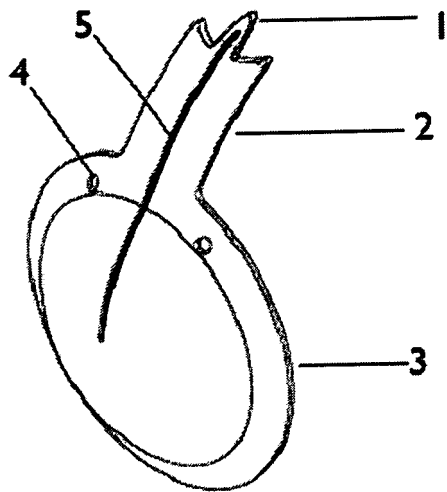


fig. 1

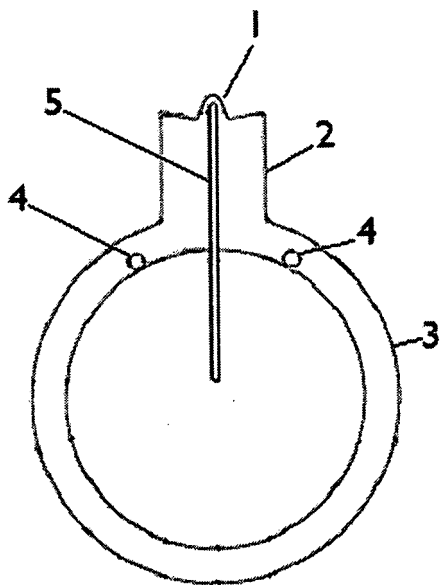


fig. 2

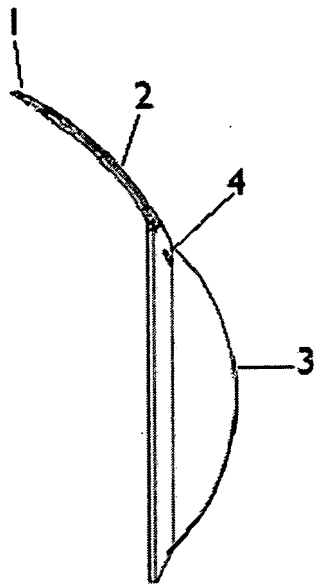


fig.3

RESUMO

IMPLANTE OCULAR ANTIGLAUCOMATOSO

Ao longo da história da oftalmologia, foram feitas várias propostas terapêuticas para o glaucoma. A trabeculectomia (TREC) é a cirurgia de
5 escolha para a maioria dos casos. No entanto, constata-se uma queda de sua eficácia ao longo dos anos, podendo chegar a apenas 33% de sucesso 10 anos após a cirurgia. A utilização de implantes de drenagem para o controle do glaucoma fica restrita aos casos nos quais a TREC foi ineficaz ou quando sua chance de insucesso é grande. Os implantes usados hoje, como
10 os de Molteno e de Ahmed, baseiam-se na drenagem para o espaço subconjuntival, do humor aquoso através de um tubo. Entretanto, devido às complicações relacionadas à sua utilização, como a atalamia, a endoftalmite, o hifema e a migração do tubo do implante novos modelos precisam ser desenvolvidos. Tendo em vista as complicações do uso dos implantes na
15 cirurgia fistulante, idealizou-se um modelo com princípio de funcionamento diferente. Este tem forma de uma lamínula e dimensões mais delicadas e adequadas à anatomia do globo ocular que os implantes tubulares.