



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

(11) (21) **PI 0402649-7 A**

(22) Data de Depósito: 01/07/2004
(43) Data de Publicação: 14/02/2006
(RPI 1832)



(51) Int. Cl.⁷.:
A61N 7/00

(54) Título: **PROCESSO DE TRATAMENTO DE OSTEOPOROSE, NÃO INVASIVO E SEM REGIME MEDICAMENTOSO**

(71) Depositante(s): Universidade de São Paulo - USP (BR/SP)

(72) Inventor(es): João Manuel Domingos de Almeida Rollo

(74) Procurador: Ednéa Casagrande Pinheiro

(57) Resumo: "PROCESSO DE TRATAMENTO DE OSTEOPOROSE, NÃO INVASIVO E SEM REGIME MEDICAMENTOSO". Refere-se um estimulador mecânico osteogênico no combate da perda da massa ossea, não invasivo e sem regime medicamentoso, utilizando ultra-som pulsado com intensidade baixa de 3 8,7 mW/cm², frequência fundamental de 1,5 MHz, largura de pulso de 200 µs e frequência de pulsos de 1,0 KHz, através de energia mecânica estimulada na região sobre a estrutura óssea, que por ser o osso um tecido dinâmico esse se remodela em resposta ao estímulo aplicado incidindo diretamente em ossos osteopênicos ou osteoporóticos, sem a ocorrência de fratura, além de possuir a vantagem de não ter efeitos colaterais, muitas vezes presentes em tratamentos farmacológicos.

“PROCESSO DE TRATAMENTO DE OSTEOPOROSE, NÃO INVASIVO E SEM REGIME MEDICAMENTOSO”

Refere-se a presente patente a um processo inovatório de tratamento de osteoporose, não invasivo e sem regime medicamentoso, utilizando ultra-som pulsado com intensidade baixa de 38,7 mW/cm², frequência fundamental de 1,5 MHz, largura de pulso de 200 µs e frequência de pulsos de 1,0 KHz, este recurso fornece energia mecânica estimulada na região sobre a estrutura óssea atuando como estimulador mecânico osteogênico no combate da perda da massa óssea, que por ser o osso um tecido dinâmico remodela em resposta ao estímulo aplicado; incidindo diretamente em ossos osteopênicos ou osteoporóticos, sem a ocorrência de fratura, além de possuir a vantagem de não ter efeitos colaterais, muitas vezes presentes em tratamentos farmacológicos.

O fenômeno do remodelamento ocorre em discretas unidades, e o seu início, chamado de ativação, depende da retração das células de revestimento que normalmente recobrem a superfície do osso, com reabsorção em um período de uma ou duas semanas, depois desta fase, os osteoclastos deixam o local e são substituídos por células mononucleares que auxiliam o reparo das superfícies lacunares para a formação do novo osso.

Estudos demonstraram que o envelhecimento populacional está ocorrendo de forma extremamente rápida e com isso vem a incidência de múltiplas doenças associadas com idade avançada, como o osteoporose, que se trata de uma doença sistêmica caracterizada por redução da massa óssea e deterioração microarquitetural do tecido ósseo (Fig.1), que leva a um aumento da fragilidade óssea e conseqüentemente aumento do risco de fratura, ou microfraturas, provenientes de microdanos, que tem seu início a nível molecular e posterior-

mente podem tornar-se fendas que se propagam, as quais atravessam as estruturas trabeculares e geram as referidas fraturas.

05- O presente invento é aplicado nesses casos, pelo processo não invasivo e sem regime medicamentoso, apresentando resultados satisfatórios em nível laboratorial, cujo tratamento poderá ser através de sessões de aplicações pelo processo ultra-som.

10- O tratamento ora proposto poderá ser utilizado em caráter preventivo da osteoporose a ser aplicado a toda população com idade avançada que apresenta um quadro osteopênico, pois, uma pequena diminuição da taxa de perda óssea pode levar o paciente a uma diminuição significativa dos números de fraturas por osteoporose, além disso, a prevenção ou
15- manutenção da massa óssea é mais fácil do que sua restauração, independentemente do método utilizado.

O invento ora reivindicado ao ser aplicado em regiões ósseas fornece estímulos mecânicos caracterizados por ultra-som de baixa intensidade em torno de 30 mW/cm^2 , porém, com
20- uma frequência elevada, inúmeras vezes maior que a frequência recebida pelo osso durante atividades físicas. Esta forma de geração de cargas mecânicas pelo ultra-som é capaz de estimular o metabolismo podendo contribuir para um adequado remodelamento ósseo, de forma segura e direcionada a regiões
25- específicas.

Estado da Técnica

Não se tem conhecimento de tratamento da osteoporose pelo processo de ultra-som com baixa intensidade, de 1 a 50 mW/cm . A efetividade do ultra-som pulsado de baixa
30- intensidade, como estimulador mecânico osteogênico, está presente em casos de pseudoartroses e fraturas recentes.

05- Quanto ao equipamento ultra-som esse foi introduzi-
do na área biológica há aproximadamente 70 anos sendo
amplamente utilizado para inúmeras pesquisas, as quais são
realizadas para explorar o seu campo de atuação e também para
melhor compreensão de seus efeitos e de sua interação com o
meio biológico.

10- Na medicina o ultra-som é utilizado como recurso
cirúrgico, porém, com intensidades muito elevadas de 5 a 300
W/cm², como meio diagnóstico para fins de verificação do
desenvolvimento fetal e fornecimento de imagens de órgãos
vitais, além de ser considerado um instrumento indispensável por
muitos fisioterapeutas, empregado para auxiliar o tratamento de
disfunções dos tecidos moles, incluindo contraturas articulares,
tendinites, bursites, espasmos, músculos-esqueléticos.

15- DUARTE, L.R, em 1977, publicou a tese de Livre-
docência, pela Escola de Engenharia de São Carlos,
Universidade de São Paulo, Campus São Carlos, sobre
estimulação do calo ósseo, fez o depósito de patente, nacional
sob nº PI8107560 e internacional sob nº US 4,530,360, e
20- publicou o trabalho intitulado "*The stimulation of bone growth
by ultrasound Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*",
entretanto, o método tem por finalidade a reconstituição óssea, e
não o processo de tratamento da osteoporose.

25- É conhecido da patente US 20010027278, o
processo de consolidação de fraturas em ossos normais ou
mesmo osteoporóticos, porém o mesmo não envolve o processo
de tratamento de osteoporose com os parâmetros reivindicados
pela presente invenção, que são: ondas de ultra-som pulsado com
intensidade baixa de 38,7 mW/cm², frequência fundamental de
30- 1,5 MHz, largura de pulso de 200 µs e frequência de pulsos
de 1,0 KHz.

O tratamento ora empregado, de atuação não térmica e sim por mecanismo mecânico, fornece ondas de alta frequência e uma intensidade baixa permitindo uma estimulação prolongada direcionada a um local específico, diferenciando-se de todos os demais tratamentos, em especial com o do ultra-som terapêutico.

05- Os resultados de flexo-compressão em ossos osteopênicos que sofreram ação do ultra-som pulsado realizados em laboratório, tiveram os parâmetros das curvas carga versus deformação e a avaliação dos parâmetros mecânicos carga e deformação do

10- limite máximo, depois da aplicação do tratamento, objeto da presente invenção, mostraram plenamente satisfatórios.

A patente ora reivindicada é economicamente viável e com conceito estritamente social, pois, a sua aplicação, em caráter preventivo ou não, atingirá toda a população com problemas de osteoporose, atingindo assim a finalidade constitucional que é tratamento da saúde, interesse social, o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

15-

Para uma visualização do invento em tela, acompanha o desenho ilustrativo anexo, a fim de elucidar a descrição detalhada do que se segue:

20-

A figura 1 representa uma vista frontal do osso trabecular no estado osteoporótico (1).

Como já mencionado neste relatório, a presente invenção está baseada no tratamento de osteoporose pelo processo não invasivo e sem regime medicamentoso, de caráter social, industrial e comercial, utilizando ultra-som de baixa intensidade, com técnica totalmente dissociada das existentes.

25-

Por estas vantagens, ausência de estado da técnica e pelo efeito causado, o presente invento reúne as condições necessárias para alcançar o privilégio pleiteado.

30-

REINVINDICAÇÕES

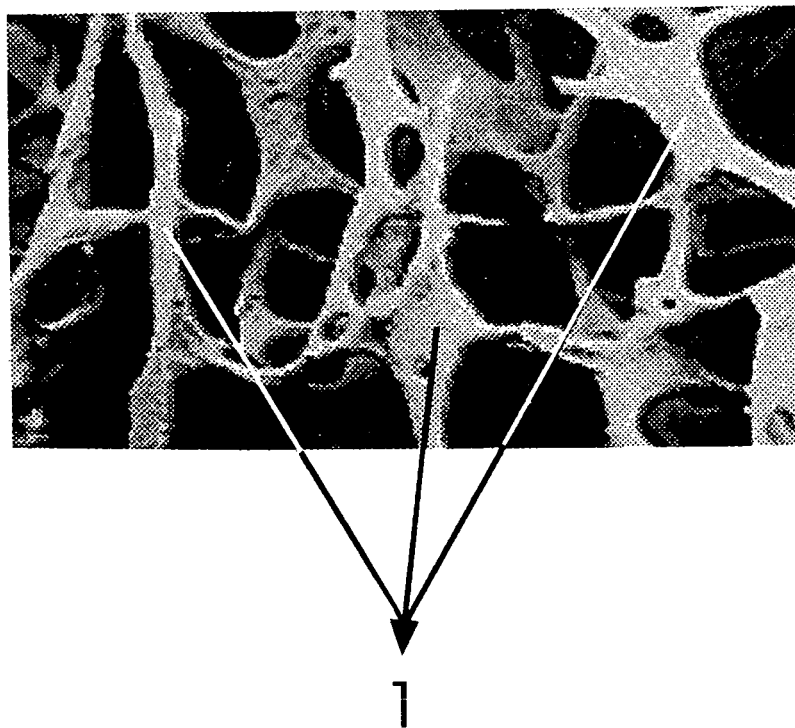
1 - “PROCESSO DE TRATAMENTO DE OSTEOPOROSE, NÃO INVASIVO E SEM REGIME MEDICAMENTOSO”

- 05- caracterizado por um estimulador mecânico osteogênico no combate da perda da massa óssea, não invasivo e sem regime medicamentoso, utilizando ultra-som pulsado com intensidade baixa de 38,7 mW/cm², frequência fundamental de 1,5 MHz, largura de pulso de 200 µs e frequência de pulsos de 1,0 KHz, através de energia mecânica
- 10- estimulada na região sobre a estrutura óssea, que por ser o osso um tecido dinâmico esse se remodela em resposta ao estímulo aplicado incidindo diretamente em ossos osteopênicos ou osteoporóticos.

2- “PROCESSO DE TRATAMENTO DE OSTEOPOROSE, NÃO INVASIVO E SEM REGIME MEDICAMENTOSO”,

- 15- de acordo com a reivindicação 1, é caracterizado por atenuar a osteopenia e deterioração microarquitetural do tecido ósseo, que leva a um aumento da fragilidade óssea e a um conseqüentemente aumento do risco de
- 20- fratura, ou microfraturas, provenientes de microdanos, que tem seu início a nível molecular e posteriormente podem tornar-se fendas que se propagam, as quais podem atravessar as estruturas trabeculares gerando fraturas, sendo encontradas com frequência em ossos osteoporóticos, contribuindo para a fragilidade óssea,
- 25- além de possuir a vantagem de não ter efeitos colaterais, muitas vezes presentes em processos farmacológicos.

Figura 1



RESUMO

Patente de Invenção **“PROCESSO DE TRATAMENTO DE OSTEOPOROSE, NÃO INVASIVO E SEM REGIME MEDICAMENTOSO”**.

- 05- Refere-se um estimulador mecânico osteogênico no combate da perda da massa óssea, não invasivo e sem regime medicamentoso, utilizando ultra-som pulsado com intensidade baixa de $38,7 \text{ mW/cm}^2$, frequência fundamental de 1,5 MHz, largura de pulso de $200 \mu\text{s}$ e frequência de pulsos de 1,0 KHz,
- 10- através de energia mecânica estimulada na região sobre a estrutura óssea, que por ser o osso um tecido dinâmico esse se remodela em resposta ao estímulo aplicado incidindo diretamente em ossos osteopênicos ou osteoporóticos, sem a ocorrência de fratura, além de possuir a vantagem de não ter
- 15- efeitos colaterais, muitas vezes presentes em tratamentos farmacológicos.