

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 088**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

B65D 81/00 (2006.01)

A61D 5/00 (2006.01)

A61F 9/007 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.04.2007 E 07756059 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2012 EP 2015671**

54 Título: **Sistemas para monitorizar y controlar la presión interna de un ojo o una parte del cuerpo**

30 Prioridad:

26.04.2006 US 794831 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

19.02.2013

73 Titular/es:

**EASTERN VIRGINIA MEDICAL SCHOOL (100.0%)
825 FAIRFAX AVENUE P.O. BOX 1980
NORFOLK, VA 23507, US**

72 Inventor/es:

**DELAHANTY, THOMAS C. y
LATTANZIO, FRANK A.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 396 088 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistemas para monitorizar y controlar la presión interna de un ojo o una parte del cuerpo

5 **Campo de la invención**

Las realizaciones de la presente invención se refieren a un aparato y unos sistemas novedosos y útiles para monitorizar y controlar la presión en cavidades corporales, tejidos y órganos de sistemas vivos y, más en particular, a un aparato con sensor y válvula para la presión intraocular, y a sistemas y procedimientos para utilizar los mismos.

10 Las realizaciones de la presente invención también pueden utilizarse para administrar medicamentos y/u otros agentes a sistemas vivos o no vivos controlando el acceso de fluido a un depósito implantado o remoto.

Antecedentes de la invención

15 El glaucoma primario de ángulo abierto (POAG), una enfermedad extendida y crónica, está clasificada por la Organización Mundial de la Salud como la tercera causa principal de la ceguera. Hasta 67 millones de personas sufren de glaucoma y el 10% perderán la visión en ambos ojos como consecuencia del mismo. Incluso en los países desarrollados con atención médica avanzada, menos de la mitad de las personas afectadas por el glaucoma asociado con la presión intraocular (IOP) clínicamente elevada son siquiera conscientes de su afección.

20 La característica clínica principal del glaucoma es el daño progresivo al nervio óptico con una consiguiente pérdida de la función visual. Aunque el mecanismo de la neuropatía óptica comatosa es incierto, la elevación de la IOP está considerada como un factor de riesgo principal. Ya en 1907 los médicos reconocieron que el control de la IOP ralentizaba la progresión de la enfermedad. Estudios han demostrado que la disminución de la IOP a <18mm Hg disminuye en un 50% el riesgo de desarrollar glaucoma y, en pacientes con glaucoma, detiene la progresión de los efectos del campo visual. Incluso los pacientes con el denominado glaucoma de tensión normal se benefician al reducir la IOP.

30 Por lo tanto, la IOP se ha convertido en un criterio de valoración sucedáneo, fácilmente medible, para definir las intervenciones terapéuticas exitosas, tanto farmacológicas como quirúrgicas. Estas intervenciones terapéuticas no tratan directamente el glaucoma. En su lugar, atacan uno de los factores de riesgo más importantes, es decir la IOP elevada. Tanto los acercamientos quirúrgicos como los farmacológicos disminuyen efectivamente la IOP y minimizan la pérdida del campo visual. Esto sugiere que es la disminución de la IOP, y no el procedimiento para llevarla a cabo, lo que preserva la función visual. Sin embargo, los medicamentos y las válvulas pasivas implantadas quirúrgicamente tienen sus propias limitaciones.

40 Para disminuir la IOP, la mayoría de los medicamentos o bien aumentan el flujo de salida de humor acuoso desde la cámara anterior del ojo, *por ejemplo*, las prostaglandinas F_{2α}, o bien disminuyen su producción, *por ejemplo*, los bloqueadores beta adrenérgicos y los inhibidores de anhidrasa carbónica. Algunos medicamentos, tales como los agonistas alfa adrenérgicos, hacen ambas cosas. Sus efectos varían dependiendo del cumplimiento por parte del paciente, la fisiología y la bioquímica del paciente, la condición patológica, la presencia de otros medicamentos u otros cambios en el ambiente que puedan afectar a la IOP.

45 Al igual que la hipertensión, el paciente no detecta la IOP elevada hasta que el daño final del órgano resulta aparente, en este caso la neuropatía óptica comatosa. Dado que los pacientes no pueden detectar un beneficio inmediato, les falta motivación para administrar los medicamentos y a menudo el cumplimiento de los pacientes es bajo. Adicionalmente, los medicamentos, incluso los aplicados de manera tópica, causan efectos adversos, son incómodos de aplicar en el ojo, y presentan un gasto significativo y continuo.

50 Aunque la reducción de la IOP mediante procedimientos quirúrgicos también reduce efectivamente la progresión de los defectos visuales, raramente se logra un control a largo plazo. Los acercamientos existentes, tales como la trabeculoplastia con láser, la trabeculectomía, y las válvulas implantables requieren implementación quirúrgica, tienen puntos de ajuste que no pueden controlarse una vez implantadas, y generalmente tienen un control variable de la IOP que puede depender de los coeficientes de curación, la producción de humor acuoso y otros factores que confunden. Aunque el cumplimiento por parte del paciente no es un factor en estos casos, el acercamiento quirúrgico a menudo tiene una efectividad limitada debido a la formación de tejido fibroso cicatricial y puede predisponer a los pacientes a las cataratas. Adicionalmente, en comparación con la terapia médica, los pacientes de cirugía han reportado una incidencia ligeramente mayor a largo plazo de escozor, irritación, y sequedad oculares.

60 Una gran limitación de los acercamientos existentes a tratamientos es que ni los medicamentos ni los procedimientos quirúrgicos son capaces de ajustar automáticamente sus acciones en base a la IOP del paciente. Este inconveniente es particularmente preocupante debido a que el mantenimiento de la IOP en el POAG por debajo de 18 mm Hg se considera generalmente esencial para disminuir la aparición de la neuropatía óptica comatosa (o, una vez establecida, evitar su progresión). Los pacientes de glaucoma de tensión normal típicamente requieren un nivel predeterminado inferior menor de 11 mm Hg. Adicionalmente, la falta de ajuste limita aún más la utilización de cualquier otro medicamento que pueda elevar o disminuir la IOP como uno de sus efectos principales o secundarios.

Un procedimiento para tratar el glaucoma es idear una derivación de drenaje artificial con una válvula sensible a la presión que permita que el humor acuoso fluya desde la cámara anterior del ojo. Sin embargo, los dispositivos regulados por válvula existentes son limitados. Las válvulas convencionales son dispositivos pasivos que a menudo permiten un drenaje del humor acuoso muy escaso u ocasionalmente excesivo. Otra desventaja es la incapacidad para monitorizar activamente la IOP a largo plazo. Adicionalmente, los dispositivos convencionales, incluso cuando funcionan óptimamente, no pueden ajustarse una vez colocados, lo que deja al paciente y al médico a merced de los parámetros preexistentes de la válvula. Adicionalmente, estas válvulas pueden fallar y, por lo tanto, deben ser retiradas debido a un mal control en términos de regulación apropiada de la presión.

Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema automatizado que permita una monitorización y un control flexibles y a largo plazo de la IOP en pacientes con glaucoma. También existe la necesidad de una regulación más eficiente y consistente de la presión para otras aplicaciones biomédicas o comerciales. La presente invención está dirigida a estos y otros fines. El documento US 2002/052563 da a conocer un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de la invención

La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

La presente invención proporciona sistemas para monitorizar y controlar la presión de una parte del cuerpo, por ejemplo la IOP, mediante la medición automática de la presión y el control de una válvula y un sensor. Los sistemas de la presente invención permiten monitorizar y controlar de manera constante la presión (por ejemplo, la IOP), pudiendo ajustar un médico o un paciente el valor predeterminado de la presión en el sistema. Los datos de la válvula y el sensor pueden grabarse y transmitirse al médico o al paciente para determinar que se está manteniendo la presión seleccionada clínicamente y que la válvula está funcionando apropiadamente.

La presente invención tiene varias ventajas en comparación con las terapias convencionales. No hay que preocuparse por el cumplimiento por parte del paciente, efectos secundarios del medicamento o interacciones del medicamento. Puede mantenerse el control de presión y no le afectan los cambios fisiológicos normales, o, en ese sentido, los cambios que puedan producirse, por ejemplo, debido a la administración de medicamentos o a cambios en la patología. Las realizaciones preferidas de la presente invención son capaces de monitorizar su propio rendimiento y de ajustarse a los cambios en el flujo de líquido en una parte del cuerpo (por ejemplo, el flujo de humor acuoso en un ojo o de fluido cerebroespinal en el cerebro) y a otras variables que puedan afectar a la presión en la parte del cuerpo. Los dispositivos de la presente invención pueden, en realizaciones preferidas, informar inmediatamente al cuidador de cualquier problema relacionado con la presión, con el resultado de que puede reducirse o evitarse cualquier daño agudo o crónico mediado por la presión que pueda producirse en otros dispositivos o medicamentos. Adicionalmente, el aparato y los sistemas de la presente invención pueden aceptar el uso de orificios más grandes, para evitar atascos en el dispositivo, al tiempo que se evita la pérdida no deseada de presión (por ejemplo, la IOP) dentro de una parte del cuerpo. Los sistemas preferidos de la presente invención también pueden tener un modo a prueba de fallos para ajustar la función de la válvula.

Se dan a conocer sistemas para monitorizar y controlar automáticamente la presión de una parte del cuerpo (por ejemplo, la IOP). En algunas realizaciones, los sistemas incluyen un tubo implantable que tiene un primer extremo abierto y un segundo extremo abierto, en el cual el primer extremo abierto está dispuesto en la parte del cuerpo (por ejemplo, la cámara anterior de un ojo). Los sistemas también incluyen preferiblemente una válvula implantable acoplada con el tubo, teniendo la válvula uno o más estados abiertos y un estado cerrado. Adicionalmente, los sistemas preferiblemente incluyen un sensor implantable configurado para obtener al menos una medición de la presión dentro de la parte del cuerpo (por ejemplo, la IOP), y un dispositivo de control implantable acoplado con el sensor y la válvula. El dispositivo de control está configurado para recibir la medición de la presión y conmutar en consecuencia la válvula entre el uno o más estados abiertos y el estado cerrado. Cuando la válvula está en el uno o más estados abiertos, el tubo drena líquido de la parte del cuerpo (por ejemplo, humor acuoso de la cámara anterior de un ojo) debido a la diferencia de presión entre el primer y el segundo extremo abiertos del tubo. En algunas realizaciones, el sistema incluye adicionalmente una bomba implantable configurada para suministrar medicamentos a la parte del cuerpo desde un depósito.

El sensor implantable que se incluye preferiblemente en los sistemas puede ser un transductor piezorresistivo u otros tipos de sensores, por ejemplo un sensor de fibra óptica. En una realización, el sensor está configurado adicionalmente para obtener una medición de temperatura, y el dispositivo de control está configurado adicionalmente para recibir la medición de temperatura y conmutar la válvula en base a las mediciones de presión y temperatura.

En algunas realizaciones, un imán externo puede conmutar la válvula entre el al menos un estado abierto y el estado cerrado. En una realización, la válvula incluye al menos un electroimán, y el dispositivo de control conmuta la válvula entre el al menos un estado abierto y el estado cerrado mediante la polarización del al menos un electroimán. La válvula puede incluir adicionalmente un manguito implantable que tiene un primer extremo y un segundo extremo

5 fabricados ambos con un material que es reactivo a la fuerza magnética, una cuchilla implantable dentro del manguito que tiene un primer extremo magnético y un segundo extremo magnético, y un sensor adicional, tal como un sensor óptico, de proximidad o de contacto, para verificar la posición de la cuchilla. La posición de la cuchilla determina si la válvula está en el uno o más estados abiertos o el estado cerrado. En una realización, la válvula incluye un elemento rotativo que tiene uno o más orificios. En algunas realizaciones, la válvula tiene al menos dos estados abiertos y drena fluidos dentro de una parte del cuerpo a diferentes tasas en diferentes estados abiertos.

10 En algunas realizaciones, el dispositivo de control incluye un módulo de comunicación inalámbrica para transmitir información a un dispositivo externo. El dispositivo de control también puede incluir un módulo de comunicación inalámbrica de dos sentidos para transmitir y recibir información a, y desde, un dispositivo externo. En una realización, el dispositivo de control conmuta la válvula entre el uno o más estados abiertos y el estado cerrado de acuerdo con al menos un valor predeterminado que puede configurarse mediante el dispositivo externo. En algunas realizaciones, el dispositivo de control puede incluir una batería y un sistema de inducción electromagnética configurado para recargar la batería.

15 También se dan a conocer procedimientos para monitorizar y controlar la presión de una parte del cuerpo (por ejemplo, la IOP). En algunas realizaciones, los procedimientos incluyen medir automáticamente la presión dentro de una parte del cuerpo y determinar automáticamente si es necesario reducir la presión. Esta determinación puede basarse en al menos una medición de la presión y al menos un valor predeterminado. Los procedimientos también incluyen liberar automáticamente fluidos de una parte del cuerpo (por ejemplo, humor acuoso de una cámara anterior), reduciendo por lo tanto la presión de la parte del cuerpo, al determinar que es necesario reducir la presión. Los procedimientos pueden incluir adicionalmente registrar automáticamente una pluralidad de mediciones de presión.

20 En algunas realizaciones, la determinación de si es necesario reducir la presión se lleva a cabo comparando automáticamente la al menos una medición de la presión con un valor predeterminado inferior y un valor predeterminado superior. En una realización, la liberación de fluidos incluye liberar automáticamente fluidos de la parte del cuerpo a una primera tasa al determinar que la al menos una medición está por encima del valor predeterminado superior, y liberar automáticamente fluidos de la parte del cuerpo a una segunda tasa al determinar que la al menos una medición está por debajo del valor predeterminado superior y por encima del valor predeterminado inferior, siendo la primera tasa más rápida que la segunda tasa.

25 También pueden utilizarse realizaciones de la presente invención para elevar la presión de una parte del cuerpo y/o administrar medicamentos a una parte del cuerpo. Por ejemplo, si fuera necesario elevar crónicamente la presión intraocular, puede reducirse farmacológica o quirúrgicamente la capacidad del tracto de flujo de salida, y/o puede aumentarse farmacológicamente la producción del humor acuoso. Luego puede utilizarse el sistema de control de presión de la presente invención para mantener la IOP a un determinado nivel. También puede utilizarse el sistema para administrar medicamentos al permitir el acceso a un depósito implantado o remoto en respuesta a cambios en la presión dentro del ojo u otra cavidad u órgano.

40 **Breve descripción de los dibujos**

La sección "Descripción detallada de la invención", que incluye la descripción de diversas realizaciones de la invención, se comprenderá mejor al leerse con referencia a las figuras que se acompañan en las cuales:

45 la figura 1 es una vista en sección transversal que representa una porción de un ojo humano y un sistema de control de presión de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención;

50 la figura 2 es un diagrama que representa un sistema de control de presión de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención;

la figura 3 es una vista en sección transversal que representa un sensor de presión, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención;

55 la figura 4 es una vista superior que representa un sensor de presión, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención;

60 la figura 5a es una vista en perspectiva que representa una válvula electromagnética, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención;

la figura 5b es una vista superior que representa una válvula electromagnética, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención;

65 la figura 6 es un diagrama de bloques que ilustra el diseño de un dispositivo de control electrónico, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención;

la figura 7 es un diagrama de bloques que ilustra el diseño de un dispositivo de control electrónico, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención;

5 la figura 8 es un diagrama de bloques que representa un sistema de control de presión y un dispositivo informático, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención;

la figura 9 es un diagrama de bloques que representa un sistema de control de presión, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención;

10 la figura 10 es un diagrama de bloques que representa un sistema de control de presión, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención;

la figura 11 es un diagrama de flujo que ilustra el funcionamiento de un sistema de control de presión, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención;

15 la figura 12 es una vista en sección transversal de una válvula cilíndrica, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención;

20 la figura 13 es una vista superior que representa porciones de una válvula, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención; y

la figura 14 es un diagrama de flujo que ilustra el funcionamiento de un sistema de control de presión, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención.

25 Descripción detallada de la invención

La presente invención proporciona sistemas y procedimientos para monitorizar y controlar la presión de una parte del cuerpo. En conexión con las figuras 1-10 y 12-13 se describen sistemas de control de presión de diversas realizaciones de la presente invención. En conexión con las figuras 11 y 14 se describen procedimientos para controlar presión de diversas realizaciones de la presente invención.

30 La figura 1 es una vista en sección transversal que representa una porción de un ojo humano y un sistema 118 de control de presión de diversas realizaciones de la presente invención. Una cámara anterior 102 del ojo contiene humor acuoso, que normalmente fluye desde el ojo a través de un canal 112. En los pacientes de glaucoma, este flujo normal está impedido, lo que lleva a un aumento de la presión intraocular. Para evitar esto, puede implantarse el sistema 118 para monitorizar la presión intraocular, y para drenar a voluntad el humor acuoso de la cámara anterior 102.

35 Tal como se muestra, el sistema 118 incluye un tubo 116 y una placa 122 de drenaje acoplada al tubo 116. Puede implantarse un extremo del tubo dentro de la cámara anterior 102. En algunas realizaciones, la placa 122 está implantada debajo de la conjuntiva 114 del ojo. Alternativamente, puede implantarse la placa 122, o diversos componentes de la placa 122, en otras localizaciones, por ejemplo en el cristalino 104, en cuyo caso se redirige el humor acuoso hasta un lecho de vaso sanguíneo u otros sistemas con capacidad para eliminarlo de la cámara anterior.

40 El sistema 118 también puede utilizarse en combinación con, o puede incluir, un sistema de suministro de medicamentos para suministrar medicamentos a una parte del cuerpo tal como la cámara anterior 102. Por ejemplo, el sistema 118 puede incluir una bomba conectada con un depósito exterior o interior de medicamentos. Cuando la presión es baja, el sistema 118 puede utilizar la bomba para suministrar medicamentos para aumentar la cantidad de fluido en la cámara anterior 102.

45 La figura 2 es un diagrama que ilustra adicionalmente el sistema 118 de control de presión de diversas realizaciones de la presente invención. Tal como se muestra, el sistema 118 incluye un tubo 116, un sensor 206, una válvula 202 y un dispositivo 208 de control. La válvula 202 está acoplada con el tubo 116. El sensor 206 está dispuesto dentro del tubo 116, pero también puede estar posicionado en cualquier otro sitio. Por ejemplo, el sensor 206 puede estar integrado dentro de la placa 122. En algunas realizaciones, tanto la válvula 202 como el dispositivo 208 de control pueden estar integrados en la placa 122 y sellados para evitar fugas. Alternativamente, el dispositivo 208 de control puede estar separado de la placa 122 e implantado en otras posiciones de una parte del cuerpo. Dos o más puntos 204a y 204b de anclaje están situados en la placa 122. Los puntos 204a y 204b de anclaje permiten sujetar quirúrgicamente la placa 122 a una parte del cuerpo (por ejemplo, un ojo).

50 El sistema 118 incluye una fuente de energía (no representada) para proporcionar energía eléctrica al sensor 206, la válvula 202, y el dispositivo 208 de control. La fuente de energía puede estar integrada en la placa 122, y puede ser, por ejemplo, una batería de litio-ión de película fina que tenga un tamaño de 10 mm x 10 mm x 0,75 mm. Tal batería puede tener, por ejemplo, una capacidad de 2 miliamperios hora, y un coeficiente de carga de 50 veces el coeficiente de descarga. Tal batería también puede recargarse 100.000 veces. El sistema 118 puede estar diseñado

para que tenga un bajo consumo de energía, de tal modo que pueda funcionar con la batería anteriormente descrita durante al menos 24 horas sin tener que recargar la batería. Recargar la batería puede llevar, por ejemplo, menos de 15 minutos.

5 Puede proporcionarse un mecanismo de inducción electromagnética (no representado) como parte del dispositivo 208 de control para recargar la fuente de energía después de haber sido implantado el sistema 118. El mecanismo de inducción puede incluir un devanado de inducción, que coincide con un devanado de inducción de un sistema de carga externo. El sistema de carga externo puede estar diseñado, por ejemplo, para transmitir 15 miliamperios a través de 12,7 mm de espacio aéreo. La fuente de energía, así como el dispositivo 208 de control, pueden estar
10 fabricados con un material flexible.

La fuente de energía puede incluir un dispositivo de producción de energía eléctrica que utilice una fuente solar (luz infrarroja), térmica, química, piezoeléctrica, y/o combinaciones de estas u otras fuentes para generar energía eléctrica. Dependiendo de la localización de la fuente de energía, también puede utilizarse luz visible para generar
15 energía. Es sabido en la técnica que pueden utilizarse tecnologías basadas en el calor y la química para poner bajo tensión dispositivos de bajo voltaje y baja intensidad.

Los componentes del sistema 118 pueden estar fabricados con materiales flexibles y biocompatibles, tales como silicona o plásticos. Los componentes del sistema 118 también pueden tener partes cerámicas, magnéticas y/o
20 metálicas recubiertas con silicona o plásticos. Pueden utilizarse materiales biológicos, por ejemplo, colágeno. Los componentes del sistema 118 pueden moldearse utilizando silicona líquida. Los componentes del sistema 118 también pueden micromecanizarse a partir de silicio u otros sustratos, y recubrirse con un material biocompatible.

Los componentes del sistema 118 pueden fabricarse en tamaños pequeños. Por ejemplo, la batería puede tener un tamaño de 10 mm x 10 mm x 0,75 mm, y el dispositivo 208 de control puede tener un tamaño de 10 mm x 10 mm. Puede fabricarse el sistema 118 con un grosor total de menos de 2 mm. La válvula 202 puede tener, por ejemplo, 7
25 mm de largo y tener un diámetro de 1,5 mm. Por lo tanto, la placa 122, con el dispositivo 208 de control, la válvula 202 y una batería sellados dentro, puede tener un tamaño de 10 mm x 10 mm x 2 mm. Dado que estos componentes se fabrican en tamaños más pequeños, puede fabricarse el sistema 118 incluso más pequeño. El tubo 116, por ejemplo, puede tener un diámetro interior de 0,35 mm y un diámetro exterior de 0,65 mm.
30

A continuación se describen con mayor detalle, en conexión con las figuras 3-7, diversos componentes del sistema 118, incluyendo el sensor 206, la válvula 202, y el dispositivo 208 de control. El sensor 206 está configurado para obtener mediciones de la presión de una parte de cuerpo (por ejemplo, la IOP). En algunas realizaciones, el sensor 206 puede ser un sensor eléctrico u óptico. Por ejemplo, el sensor 206 puede ser un sensor de fibra óptica, capacitivo, de Puente de Wheatstone. Alternativamente, el sensor 206 puede ser un transductor piezoeléctrico, tal como se ilustra en las figuras 3 y 4.
35

La figura 3 es una sección transversal del transductor, designado generalmente por 300, que muestra un vacío 310 de referencia encerrado por una membrana 306 de óxido y un sustrato 312 de silicio. Un agujero 302 perforado de acceso puede estar situado en el centro de la membrana 306. Dos ("poli") piezorresistores 304a y 304b de silicio policristalino pueden estar dispuestos dentro de la membrana 306. Una capa 308 de sellado de la membrana y pasivación superficial sella la membrana 306 desde arriba. Tal como se muestra en la figura 4, que es una vista superior del transductor 300, los piezorresistores 304a, 304b pueden ser unas tiras en forma de U dispuestas en
40 lados opuestos de la membrana 306.
45

El transductor 300 utiliza el efecto piezorresistivo de los poli piezorresistores 304a, 304b para detectar la flexión mecánica de la membrana 306 que cubre el agujero 302. El transductor 300 puede fabricarse con un tamaño muy pequeño, del orden de centenas de micrómetros o incluso decenas de micrómetros. Por ejemplo, puede fabricarse el transductor 300 utilizando técnicas de fabricación microelectrónicas de micromecanización, con un tamaño de 0,25 mm x 0,25 mm x 0,25 mm. Tal transductor también puede ser diseñado para ofrecer un fondo de escala ("FS") de 100 mm Hg, con una precisión del 1 % del FS y una deriva de menos del 1 % del FS por año.
50

Utilizando técnicas de empalme de hilos bien conocidas en la técnica, pueden sujetarse unos hilos a los electrodos del transductor 300, conectado el transductor 300 con el dispositivo 208 de control. Los hilos pueden recubrirse con materiales de Teflón® para su aislamiento eléctrico. El dispositivo 208 de control puede controlar el transductor 300 para tomar mediciones de presión repetidamente, y pueden optimizarse los intervalos de tiempo entre mediciones consecutivas para un menor consumo de energía.
55

Debido al diseño programable del sistema 118, el sensor 206 puede ser recalibrado, lo que alarga la vida útil y la precisión del sistema 118. En algunas realizaciones, el sensor 206 puede ser ajustado para que tenga en cuenta las correcciones debidas a cambios en la presión atmosférica (por ejemplo, si el paciente está buceando, nadando, o volando en un avión). Puede conectarse al dispositivo 208 de control un sensor barométrico (no representado) que tenga acceso a la presión atmosférica para proporcionar información sobre la presión atmosférica.
60

65 En algunas realizaciones, el sensor 206 puede medir la temperatura adicionalmente a la presión. Por ejemplo, el

transductor piezoeléctrico 300 ilustrado en las figuras 3 y 4 puede ser utilizado para tal propósito. Las mediciones de temperatura permiten la corrección por temperatura del sensor de presión, así como la detección de cambios anormales en la temperatura del cuerpo. El sensor 206 también puede utilizarse para detectar cambios en el ritmo cardiaco, debido a que la presión de diversas partes del cuerpo (por ejemplo, la IOP) demuestra un componente pulsátil que sigue al latido cardiaco. Por lo tanto, puede utilizarse el sistema 118 para administrar medicamentos en base a los cambios en el ritmo cardiaco, la temperatura o la presión sanguínea, a través del uso de un depósito de medicamentos (no representado) implantado o remoto.

La figura 5a es una vista en perspectiva que ilustra una válvula electromagnética 202, con doble tope magnético, de diversas realizaciones de la presente invención. La válvula 202 incluye una camisa exterior 506, que tiene unas placas 512a, 512b de acero en dos lados opuestos, y un orificio 512 entre los dos extremos. Dos electroimanes 502a, 502b están situados cerca de las placas 512a, 512b. Una lámina deslizante 514 con un orificio 516 está posicionada dentro de la camisa 506. La lámina 514 puede ser una armadura de hierro que tiene unos imanes permanentes 508a, 508b en los dos extremos. Los imanes 508a, 508b pueden ser, por ejemplo, imanes de tierras raras con un bajo valor de gauss. La válvula 202 puede incluir adicionalmente un chavetero 520 para el alineamiento entre la lámina 514 y la camisa 506. En algunas realizaciones, puede colocarse un sensor 510 de efecto Hall en un extremo de la camisa 506 para determinar y verificar si la válvula 202 está en el estado abierto o el estado cerrado.

Puede abrirse o cerrarse la válvula 202 cambiando la posición relativa de la lámina 514 dentro de la camisa 506. Cuando la lámina 514 está en una posición tal que los dos orificios 512, 516 coinciden, la válvula está abierta. De otra manera, la válvula está cerrada. Para cerrar la válvula 202, se polarizan brevemente los electroimanes 502a, 502b, por ejemplo, con un impulso de 100 milisegundos a 20 miliamperios. El campo magnético creado por los electroimanes 502a, 502b puede tirar de la lámina 514 en una dirección, por ejemplo, en la dirección de la flecha 518a, hasta que la lámina 514 entra en contacto con la placa 512a. Cuando esto ocurre, la lámina 514 queda bloqueada en la placa 512a debido a la atracción entre el imán 508a y la placa 512a de acero. No es necesario polarizar adicionalmente los electroimanes 502a, 502b para que la lámina 514 permanezca en su posición.

Para abrir la válvula 202, puede invertirse la polarización de los electroimanes 502a, 502b, lo cual tira de la lámina 514 en la dirección de la flecha 518b. Esta fuerza de tiro puede ser suficientemente elevada como para superar la atracción entre el imán 508a y la placa 512a de acero. Luego la lámina 514 se desplaza en la dirección de la flecha 518b, y queda bloqueada en la placa 512b debido a la atracción entre el imán 508b y la placa 512b de acero.

En algunas realizaciones, puede moverse la lámina 514 en la dirección de las flechas 518a, 518b mediante un campo magnético creado por una fuente exterior (no representada), de tal modo que pueda abrirse o cerrarse manualmente la válvula 202 en caso de un fallo del dispositivo. Esta característica también puede ser utilizada para desatascar la válvula 202 moviendo rápidamente la lámina 514 hacia delante y hacia atrás.

Diversos componentes de la válvula 202, incluyendo la camisa 506 y la lámina 514, pueden estar fabricados, o recubiertos, con un material biocompatible y autolubricante, por ejemplo un material tipo Teflón®. El material tipo Teflón® reducirá la fricción y los atascos dentro de la válvula 202. La válvula 202 puede tener, por ejemplo, 7 mm de largo y un diámetro de 1,5 mm. Los orificios 512, 516 pueden tener, por ejemplo, un diámetro de 0,635 mm o mayor. Este tamaño de orificio relativamente grande puede reducir la posibilidad de atascos.

La figura 5b es una vista superior que ilustra una válvula electromagnética 550 de diversas realizaciones de la presente invención. La válvula 550 incluye un conducto 554 y una caja 564 de la válvula que incluye un imán permanente 558 y dos placas 556a y 556b de tope. Un extremo 562a del conducto 554 puede estar colocado, por ejemplo, en la cámara anterior de un ojo. El otro extremo 562b del conducto 554 puede estar conectado a una placa 552 de drenaje. El imán permanente 558 tiene un orificio 560 (representado en líneas de trazos) que permite el paso del fluido a través de la válvula 550 desde un extremo 562a del conducto 554 hasta el otro extremo 562b y sobre la placa 552 de drenaje cuando el imán 558 está en la posición abierta (tal como se representa).

Las placas 556a y 556b de tope están fabricadas con un material ferroso. Las placas 556a y 556b de tope limitan el movimiento del imán 558 y sirven para sujetar el imán 558 ya sea en la posición abierta o una posición cerrada. Unos devanados (no representados) alrededor de los extremos de la caja 564 de la válvula pueden crear un campo magnético temporal (representado como rayos) para accionar el imán permanente 558 en la dirección de la flecha 518a o la flecha 518b ya sea a la posición abierta o a la cerrada. En la posición cerrada, el cuerpo del imán 558 bloquea el paso del fluido. El imán 558 puede incluir un chavetero (no representado) de tal modo que el imán 558 quede alineado apropiadamente con la caja 564 de la válvula, y/o un surco (no representado) para liberar la presión del aire atrapado por los movimientos del imán. La válvula 550 también puede estar diseñada de tal modo que el imán 558 pueda ser accionado para que se mueva en direcciones perpendiculares a la placa 552 de drenaje, lo que puede facilitar el uso de un imán exterior (no representado) para abrir o cerrar la válvula 550 cuando haya un fallo del sistema electromagnético.

La presente invención no está limitada al uso de válvulas como las anteriormente descritas. Pueden utilizarse otros tipos de válvula, incluyendo pero sin limitación, válvulas de lengüeta y válvulas que tengan una leva o lámina giratoria. En algunas realizaciones, en vez de tener únicamente un estado abierto y un estado cerrado, una válvula

puede tener múltiples estados abiertos, liberando fluidos a diferentes tasas. Esto puede lograrse, por ejemplo, descubriendo orificios que tengan diversos tamaños, tal como se describe a continuación en conexión con las figuras 12 y 13.

5 El dispositivo 208 de control, mostrado en la figura 2, puede estar acoplado con el sensor 206 y la válvula 202. El dispositivo 208 de control puede implementarse en un Circuito Integrado de Aplicación Específica ("ASIC"), un microprocesador, un microcontrolador, u otros dispositivos similares. Cuando está implementado en un microprocesador o en un microcontrolador, por ejemplo, el dispositivo 208 de control puede ejecutar programas de software para controlar el sistema 118. El dispositivo 208 de control puede configurarse para recibir mediciones de presión y/o temperatura desde el sensor 206 utilizando un puerto de Entrada/Salida ("I/O"). El dispositivo 208 de control también puede incluir otros puertos I/O para controlar la energía del sensor 206, y/o controlar la energía de otros sensores, por ejemplo un sensor de efecto Hall para verificar el estado de la válvula. Adicionalmente, el dispositivo 208 de control puede incluir otros puertos I/O para monitorizar y/o recargar la batería, y/o para controlar la válvula 202 (por ejemplo, polarizar los electroimanes en la válvula 202).

15 En algunas realizaciones, el dispositivo 208 de control incluye puertos I/O para la comunicación inalámbrica con dispositivos externos. El dispositivo 208 de control puede incluir adicionalmente circuitos para desmodular las señales recibidas desde diversos puertos I/O y para convertir las señales en señales digitales. El dispositivo 208 de control puede transmitir las diversas señales, por ejemplo, señales digitales que contengan mediciones de presión, a dispositivos externos con fines de monitorización. El dispositivo 208 de control puede funcionar, por ejemplo, con una corriente de 5,8 miliamperios a 25 MHz.

25 La figura 6 es un diagrama de bloques que ilustra un ejemplo del diseño electrónico del dispositivo 208 de control. Tal como se muestra, el dispositivo 208 de control puede incluir un procesador 602 que lleve a cabo operaciones lógicas para el control de la válvula (por ejemplo, las operaciones lógicas descritas a continuación en conexión con las figuras 11 y 12), o cualesquiera otras operaciones lógicas para controlar el funcionamiento del sistema 118. El dispositivo 208 de control puede incluir un módulo 604 de regulación de energía y gestión de carga para regular el suministro de energía a los diversos componentes del sistema 118 (mostrado en la figura 2) y gestionar la recarga de una batería (no representada). Adicionalmente, el dispositivo 208 de control puede incluir un transmisor 606 para la comunicación inalámbrica con dispositivos externos (no representados), y un devanado 610 de inducción para recargar la batería.

35 La figura 7 es un diagrama de bloques que ilustra otro ejemplo del diseño electrónico del dispositivo 208 de control. Tal como se muestra, el dispositivo 208 de control puede incluir un amplificador 702 del sensor para amplificar las señales del sensor 206 (mostrado en la figura 2). El dispositivo 208 de control puede incluir componentes transceptores tales como un amplificador RX 704 para amplificar las señales de radio frecuencia ("RF") recibidas, y un demodulador RX 706 para desmodular las señales de RF recibidas, y un modulador TX 708 para modular las señales de RF a transmitir. El dispositivo 208 de control también puede incluir un regulador 710 de potencia para regular el suministro de energía a los diversos componentes del sistema 118 (mostrado en la figura 2), y un regulador 716 de carga de batería para regular la recarga de una batería (no representada). Adicionalmente, el dispositivo 208 de control puede incluir un circuito lógico 714 de control, que puede llevar a cabo operaciones lógicas para el control de la válvula (por ejemplo, las operaciones lógicas descritas a continuación en conexión con las figuras 11 y 12), o cualesquiera otras operaciones lógicas para controlar el funcionamiento del sistema 118. El dispositivo 208 de control también puede incluir un circuito lógico 712 de acondicionamiento de señales, que puede incluir componentes de amplificación y filtrado.

50 La figura 8 es un diagrama de bloques que ilustra un sistema de control de presión de diversas realizaciones de la presente invención. El dispositivo 208 de control comunica con la válvula 202 y el sensor 206. El dispositivo 208 de control también puede comunicar con un dispositivo informático 802 externo a través de una conexión inalámbrica. Por ejemplo, el dispositivo 208 de control puede enviar los datos recogidos de medición de presión desde el sensor 206 hasta el dispositivo informático 802. Adicionalmente, también pueden enviarse al dispositivo informático 802 otros tipos de datos, por ejemplo, información del estado de la válvula y/o información del estado de la batería.

55 En algunas realizaciones, la conexión inalámbrica entre el dispositivo 202 de control y el dispositivo informático 802 puede ser proporcionada mediante un sistema FM diferencial, de baja frecuencia, magnéticamente acoplado, que utilice múltiples subportadoras, capaz de comunicarse en dos sentidos. Alternativamente, la conexión inalámbrica puede proporcionarse mediante otros tipos de mecanismo de comunicación inalámbrica bien conocidos en la técnica, incluyendo, pero sin estar limitados a, sistemas de comunicación por luz infrarroja, luz visible, y/o microondas.

60 El dispositivo informático 802 puede ser, por ejemplo, un ordenador portátil, un ordenador de sobremesa, un Asistente Personal Digital ("PDA"), o un dispositivo especializado de control y adquisición de datos. El software ejecutado en el dispositivo informático 802 puede utilizarse para registrar diferentes tipos de datos recibidos desde el dispositivo informático 802. Los datos pueden almacenarse en un disco duro para futuras recuperaciones, análisis, conversión y/o representación visual. También puede utilizarse el software para controlar el sistema 118 implantado. Por ejemplo, el software puede enviar comandos de control al dispositivo 208 de control (por ejemplo, una señal

para encender el dispositivo 208). El software también puede enviar parámetros (por ejemplo, valores predeterminados de la presión) y/o programas de software utilizados por el dispositivo 208 de control para controlar la válvula 202.

5 La figura 9 es un diagrama de bloques que ilustra el dispositivo 208 de control de diversas realizaciones de la presente invención. Tal como se muestra, el dispositivo 208 de control puede incluir, pero no está limitado a, un transceptor 902, una fuente 904 de energía, un controlador 908 de la válvula, y un almacén 906 de datos. El almacén 906 de datos puede contener, por ejemplo, 1 kilobyte de memoria, y puede almacenar diferentes tipos de información. Por ejemplo, pueden almacenarse las mediciones de presión obtenidas por el sensor 206, la información de potencia del sistema enviada por la fuente 904 de energía, y/o la información del estado de la válvula. Puede utilizarse un algoritmo de compresión para permitir el almacenamiento de datos de medición recogidos durante largos periodos de tiempo. La información también puede transmitirse a un dispositivo informático externo, por ejemplo, el dispositivo informático 802 de la figura 8, a través del transceptor 902. En algunas realizaciones, el dispositivo 208 de control no transmite ningún dato durante el funcionamiento normal, pero un dispositivo externo 802 puede solicitar una transmisión de datos. El almacén 906 de datos también puede contener una memoria no volátil, que puede utilizarse para almacenar parámetros y/o programas utilizados para el control de la válvula y/u otros fines.

20 La figura 10 es un diagrama de bloques que ilustra otro sistema de control de presión de diversas realizaciones de la presente invención. A diferencia del sistema de la figura 9, un dispositivo portátil 1002, que es un dispositivo externo que el paciente puede llevar consigo, contiene el controlador 908 de la válvula y el almacén 906 de datos. El dispositivo portátil 1002 puede comunicarse con el dispositivo 208 de control y el dispositivo informático 802 externo a través de un transceptor 1004. El dispositivo informático 802 externo puede estar situado en una localización remota, bajo la monitorización de un médico. Alternativamente, el dispositivo portátil 1002 y/o el dispositivo informático 802 externo pueden enviar la información recibida desde el dispositivo 208 de control hasta una localización remota a través de una red de comunicaciones, por ejemplo, Internet. En algunas realizaciones, las funciones proporcionadas por el controlador 908 de la válvula y el almacén 906 de datos pueden estar incluidas en el dispositivo informático 802 externo, eliminando la necesidad del dispositivo informático 1002. La válvula 202 y el sensor 206 pueden estar separados (tal como se muestra) o unidos entre sí, dependiendo de las diversas aplicaciones en las que se utilice el sistema de control de presión.

Lo siguiente describe procedimientos para monitorizar y controlar la presión de una parte del cuerpo (por ejemplo, la IOP). En particular, se describen diversos procedimientos de la presente invención en conexión con el sistema 118 representado en las figuras 1 y 2. El sistema 118 libera presión drenando los fluidos en la parte del cuerpo (p. ej, el humor acuoso en la cámara anterior 102), utilizando la válvula 202. En algunas realizaciones, el dispositivo 208 de control controla la válvula 202 de acuerdo con un único valor predeterminado. Cuando la presión se eleva por encima del valor predeterminado, el dispositivo 208 de control puede abrir la válvula 202. Luego los fluidos pasan a través del tubo 116 y la válvula 202, debido a una diferencia de presión entre los dos lados de la válvula 202, liberando la presión dentro de la parte del cuerpo (por ejemplo, la cámara anterior 102). Con respecto a la IOP, la diferencia de presión varía dependiendo de la presión dentro de la cámara anterior 102, que en individuos normales es de 10-15 mm Hg. Cuando la presión cae por debajo del valor predeterminado, el dispositivo 208 de control puede cerrar la válvula 202. Por lo tanto, se mantiene la presión en el valor predeterminado.

45 Alternativamente, tal como ilustra el diagrama de flujo de la figura 11, el sistema 118 de control de presión de diversas realizaciones de la presente invención puede utilizarse para mantener la presión de una parte del cuerpo dentro de un rango de presión. En la viñeta 1102, puede introducirse en el sistema 118 el rango de presión, representado por un valor predeterminado inferior y un valor predeterminado superior. En la viñeta 1104, el sensor 206 del sistema 118 implantado mide la presión de una parte del cuerpo (por ejemplo, la IOP de la cámara anterior 102 del ojo del paciente). En la viñeta 1106, se envía esta medición de presión al dispositivo 208 de control. En la viñeta 1108, el dispositivo 208 de control compara la medición con el valor predeterminado superior. Si la presión supera el valor predeterminado superior, la válvula 202 del sistema se abre en la viñeta 1110, y se drena el fluido de la parte del cuerpo. En caso contrario, el dispositivo 208 de control compara la medición con el valor predeterminado inferior en la viñeta 1112. Si la presión está por debajo del valor predeterminado inferior, la válvula 202 se cierra en la viñeta 1114. Si no, la presión de la parte del cuerpo se encuentra dentro del rango de presión, y por lo tanto el sistema no cambia el estado de la válvula 202. Luego el sistema 118 repite el ciclo empezando desde la viñeta 1104 dentro de un periodo de tiempo predeterminado.

60 Por lo tanto, tal como se ilustra en la figura 11, el sistema 118 monitoriza continuamente la presión para asegurarse de que se encuentra dentro del rango de presión representado por los dos valores predeterminados introducidos originalmente en el sistema 118. El rango de presión puede ser, por ejemplo, de 6 mm Hg a 18 mm Hg. Un rango de presión elevado puede reducir la frecuencia de conmutación de la válvula, y por lo tanto reducir el consumo de energía. En algunas realizaciones, puede cambiarse este rango de presión utilizando una conexión inalámbrica después de que el sistema 118 haya sido implantado, posiblemente tras determinar que un rango de presión diferente funcionará mejor en el paciente en particular.

65 En algunas realizaciones, una válvula utilizada en el sistema 118 de control de presión puede tener más de un

estado abierto, capaz de liberar fluidos (por ejemplo, humor acuoso) a diferentes tasas. Un ejemplo de tal válvula está ilustrado en la figura 12, que es una vista en sección transversal de una válvula cilíndrica, designada generalmente por 1200. La válvula 1200 incluye una cámara anterior 1210 que puede girar en la dirección de la flecha 1206 dentro de una pared exterior 1208. Un tubo 1214 de entrada y un tubo 1212 de salida se extienden a través de la pared 1208 para alcanzar la cámara 1210. Una pluralidad de orificios de diversos tamaños, por ejemplo, unos orificios 1216a y 1216b, están situados en la pared de la cámara 1210. Cuando uno o más de los orificios (por ejemplo, 1216a, 1216b) están alineados con el tubo 1214 de entrada, los fluidos pueden fluir dentro de la cámara interior 1210 y pueden salir por el tubo 1212 de salida, liberando así la presión. Dependiendo del tamaño del orificio que esté alineado con el tubo 1214 de entrada, pueden liberarse los fluidos a diferentes tasas.

La figura 13 es un diagrama que ilustra porciones de una válvula 1300 de otra realización de la presente invención. La válvula 1300 incluye una placa superior 1302 que tiene un orificio 1308, y una placa inferior 1304 que tiene una pluralidad de orificios (por ejemplo, 1306a, 1306b) con diversos tamaños. Cuando la placa superior 1302 gira en la dirección de la flecha 1310, uno o más orificios (por ejemplo, 1306a, 1306b) de la placa inferior 1304 pueden quedar alineados con el orificio 1308 de la placa superior. Por lo tanto, puede utilizarse la válvula 1300 para liberar fluidos (por ejemplo humor acuoso) a diferentes tasas.

Al utilizar válvulas como la 1200 y la 1300, puede llevarse a cabo un control adicional de la presión (por ejemplo, la IOP). Adicionalmente, mientras que puede utilizarse un orificio (por ejemplo, 1216a en la figura 12) para aumentar la capacidad de flujo de la válvula, también puede utilizarse para permitir la administración de un medicamento. Por ejemplo, un orificio (por ejemplo, 1216a) puede estar conectado con una bomba (no representada) que suministre medicamentos dentro de la parte del cuerpo desde un depósito implantado (no representado) de medicamentos.

La figura 14 es un diagrama de flujo que ilustra el funcionamiento de un sistema 118 de control de presión que utiliza una válvula que tiene más de un estado abierto, de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención. En la viñeta 1402, se introducen en el sistema 118 tres valores predeterminados, A, B, y C, siendo A mayor que B y B mayor que C. En la viñeta 1404, el sensor 206 del sistema implantado 118 mide la presión de una parte del cuerpo (por ejemplo, la IOP de la cámara anterior 102 del ojo del paciente). En la viñeta 1406, se envía esta medición de presión al dispositivo 208 de control. En la viñeta 1408, el dispositivo 208 de control compara la medición con el valor predeterminado A. Si la presión está por encima del valor predeterminado A, en la viñeta 1410 la válvula 202 del sistema puede abrirse completamente, permitiendo drenar los fluidos con la tasa más elevada. En caso contrario, el dispositivo 208 de control compara la medición con el valor predeterminado B en la viñeta 1412. Si la presión está por encima del valor predeterminado B, en la viñeta 1414 la válvula 202 puede abrirse parcialmente (por ejemplo al 50%). Si no, el dispositivo 208 de control compara la medición con el valor predeterminado C en la viñeta 1416. Si la presión está por debajo del valor predeterminado C, en la viñeta 1418 la válvula 202 se cierra. Por lo tanto, el sistema 118 puede drenar la parte del cuerpo a diferentes tasas cuando la presión está dentro de diferentes rangos.

Aunque las realizaciones de la presente invención se han descrito en conexión con la monitorización y el control de la presión intraocular, también puede utilizarse para otras aplicaciones. Por ejemplo, las realizaciones de la presente invención pueden utilizarse para monitorizar y controlar la presión intracraneal, intraespinal, y/o del oído interno mediante la liberación de fluido en un cráneo, una espina dorsal, o un oído interno hacia drenajes exteriores o hacia conductos internos. Las realizaciones de la presente invención también pueden utilizarse para controlar la presión de los torrentes sanguíneos, o para permitir o restringir el acceso a anastomosis quirúrgicas, que en muchas ocasiones pueden padecer edemas agudos o crónicos, o unas condiciones de flujo sanguíneo excesivas o restringidas (por ejemplo, isquémicas). Adicionalmente, las realizaciones de la presente invención pueden detectar la infiltración de líneas IV. Por ejemplo, puede colocarse un sensor de presión en línea con una línea IV. Si la presión diferencial disminuye, el sistema de control de presión puede indicar un aumento de resistencia causado por el fluido que está siendo forzado dentro del tejido en vez de la ruta venosa de baja resistencia.

En combinación con una bomba implantada, las realizaciones de la presente invención pueden utilizarse para controlar el suministro de medicamentos. Por ejemplo, en base a las mediciones de presión obtenidas por un sensor de presión, el sistema puede abrir una válvula para liberar en el interior de un paciente medicamentos almacenados en un depósito interno o externo. Adicionalmente, la apertura de una válvula puede estar basada en la temperatura, el ritmo cardíaco, la presión sanguínea u otros límites de presión de fluidos reconocidos por el sistema. La aplicación de tal sistema puede incluir las crisis hipertensivas que requieran la adición de sodio nitroprusiato u otros agentes de actuación rápida; la adición de agentes para controlar las arritmias cardíacas o para responder a una reducción de la presión sanguínea debido a un fallo cardíaco. La presente invención también puede utilizarse para otras aplicaciones generales en animales, plantas, y/o dispositivos mecánicos en los que sea necesario monitorizar y/o controlar la presión en un ambiente de baja presión y bajo flujo. Puede utilizarse la tecnología MEMS en diversos componentes del sistema de control de presión, incluyendo pero sin estar limitados a, el depósito de medicamentos, la válvula, y/o los componentes que proporcionan la función informática y de control.

Otras realizaciones, extensiones, y modificaciones de las ideas presentadas anteriormente están dentro del alcance de los expertos en la técnica y serán comprendidas por los mismos al revisar la presente divulgación. Por consiguiente, el alcance de la presente invención en sus diversos aspectos no deberá quedar limitado por los ejemplos y realizaciones anteriormente presentados. Los aspectos individuales de la presente invención, y la

totalidad de la invención, deberán considerarse de tal modo que permitan modificaciones y futuros desarrollos dentro del alcance de la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema (118) para controlar la presión en una parte del cuerpo, que comprende:

5 un tubo implantable (116), que tiene un primer extremo abierto y un segundo extremo abierto, estando dispuesto el primer extremo abierto en una parte del cuerpo,

una válvula implantable (202) acoplada con el tubo (116) y que tiene al menos un estado abierto y un estado cerrado,

10 un primer sensor implantable (206) configurado para obtener al menos una medición de la presión dentro de la parte del cuerpo, y

15 un dispositivo implantable (208) de control acoplado con la válvula (202) y el sensor (206), y configurado para recibir la al menos una medición y para conmutar la válvula (202) entre el al menos un estado abierto y el estado cerrado en base a la al menos una medición;

20 en el cual el tubo drena fluidos de la parte del cuerpo cuando la válvula (202) está en el al menos un estado abierto, debido a una diferencia de presión entre el primer y el segundo extremos abiertos del tubo, y caracterizado porque la válvula (202) comprende:

al menos un electroimán (502a),

25 una camisa implantable (506) que tiene un primer extremo (512a) y un segundo extremo (512b), estando fabricados tanto el primer extremo (512a) como el segundo extremo (512b) con un material que es reactivo a la fuerza magnética,

30 una lámina implantable (514) dentro de la camisa que tiene un primer extremo magnético (508a) y un segundo extremo magnético (508b), determinando una posición de la lámina (514) si la válvula (202) está en el al menos un estado abierto o en el estado cerrado, y

un segundo sensor implantable (510) para verificar la posición de la lámina (514),

35 conmutando el dispositivo (208) de control la válvula entre el al menos un estado abierto y el estado cerrado mediante la polarización del al menos un electroimán (502a).

2.- El sistema (118) de la reivindicación 1, en el cual el sensor comprende un transductor piezorresistivo (300).

3.- El sistema (118) de la reivindicación 1, en el cual el sensor comprende un sensor de fibra óptica.

40 4.- El sistema (118) de las reivindicaciones 1, 2 ó 3, en el cual un imán externo puede conmutar la válvula (202) entre el al menos un estado abierto y el estado cerrado.

45 5.- El sistema (118) de cualquier reivindicación precedente, en el cual el dispositivo (208) de control comprende un módulo de comunicación inalámbrica para transmitir información a un dispositivo externo (802).

50 6.- El sistema (118) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el cual el dispositivo (208) de control comprende un módulo de comunicación inalámbrica en dos sentidos para transmitir y recibir información hacia, y desde, un dispositivo externo (802).

7.- El sistema (118) de la reivindicación 6, en el cual el dispositivo (208) de control conmuta la válvula (202) entre el al menos un estado abierto y el estado cerrado de acuerdo con al menos un valor predeterminado, siendo el al menos un valor predeterminado configurable mediante el dispositivo externo (802).

55 8.- El sistema (118) de cualquier reivindicación precedente, en el cual el dispositivo (208) de control comprende:

una batería; y

un sistema de inducción electromagnética configurado para recargar la batería.

60 9.- El sistema (118) de cualquier reivindicación precedente, en el cual el sensor (206) está configurado adicionalmente para obtener una medición de la temperatura, y el dispositivo (208) de control está configurado adicionalmente para recibir la medición de la temperatura y conmutar la válvula (202) en base a las mediciones de la presión y la temperatura.

65 10.- El sistema (118) de cualquier reivindicación precedente, en el cual la válvula (202) tiene al menos dos estados

abiertos y drena fluidos dentro de una parte del cuerpo a diferentes tasas en diferentes estados abiertos.

11.- El sistema (118) de cualquier reivindicación precedente, que comprende adicionalmente una bomba implantable configurada para suministrar medicamentos dentro de la parte del cuerpo.

Figura 1

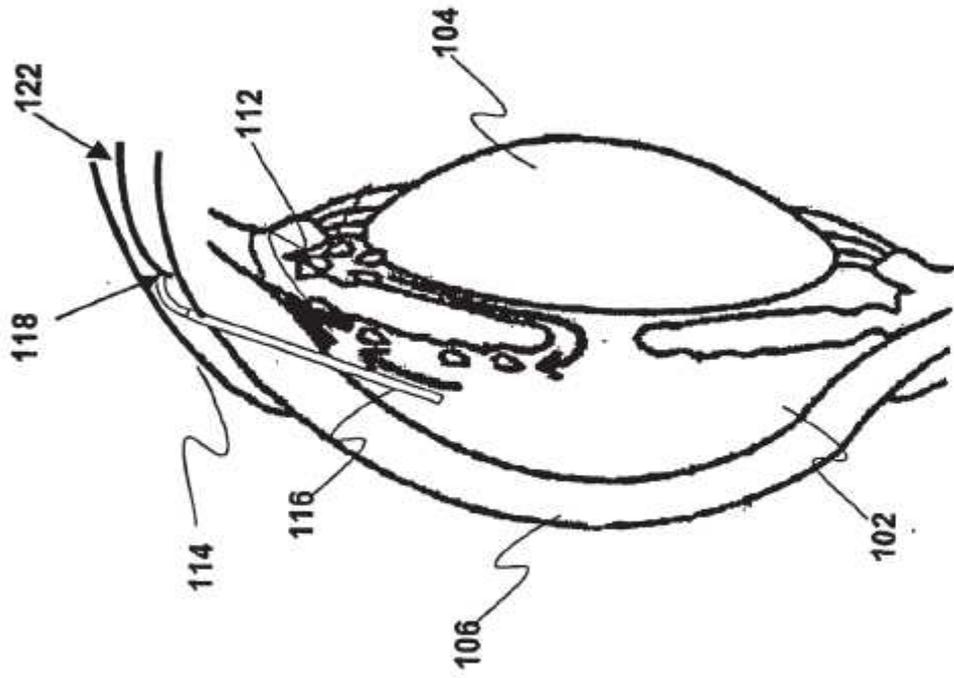


Figura 2

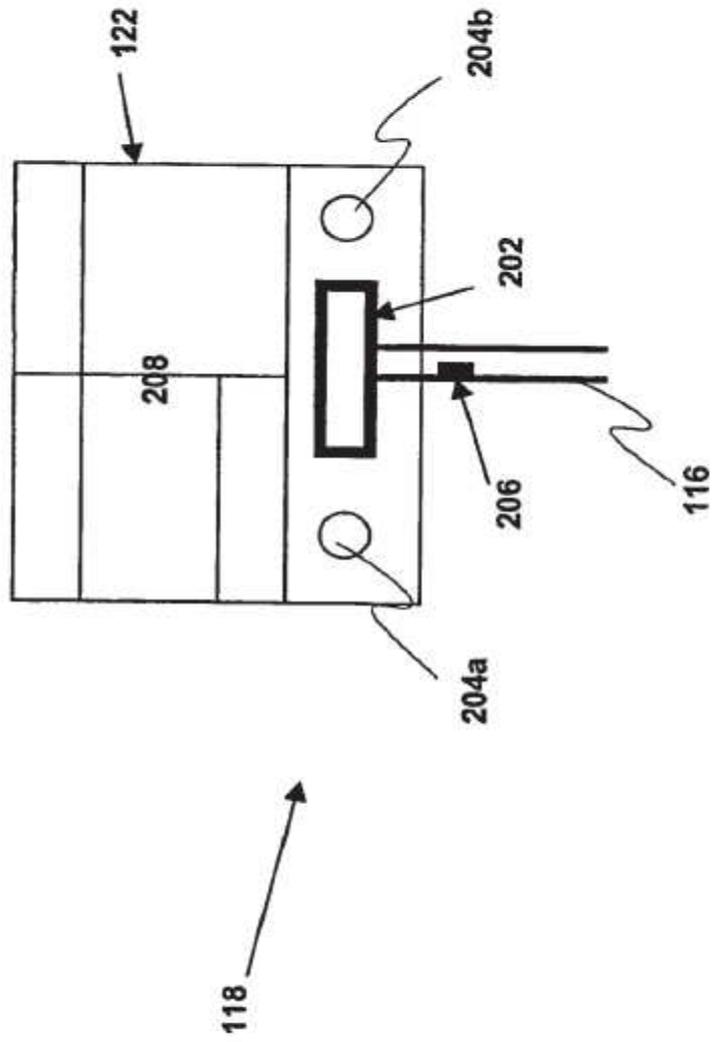


Figura 3

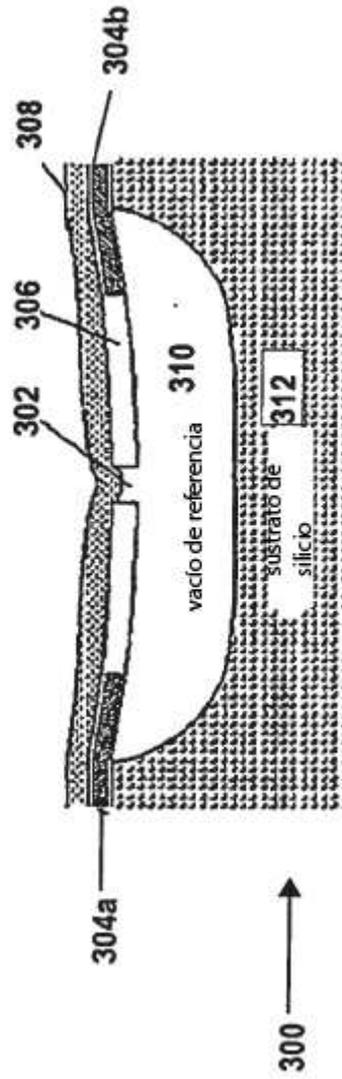


Figura 4

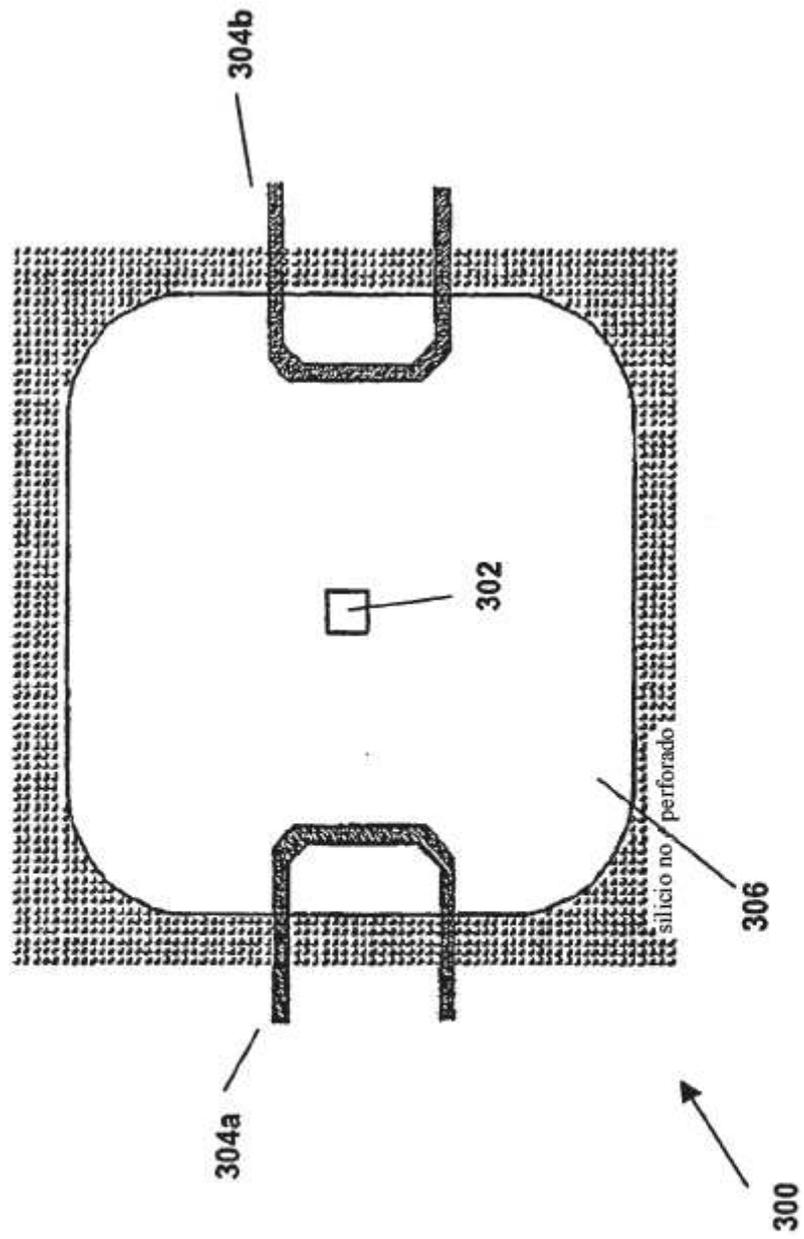


Figura 5a

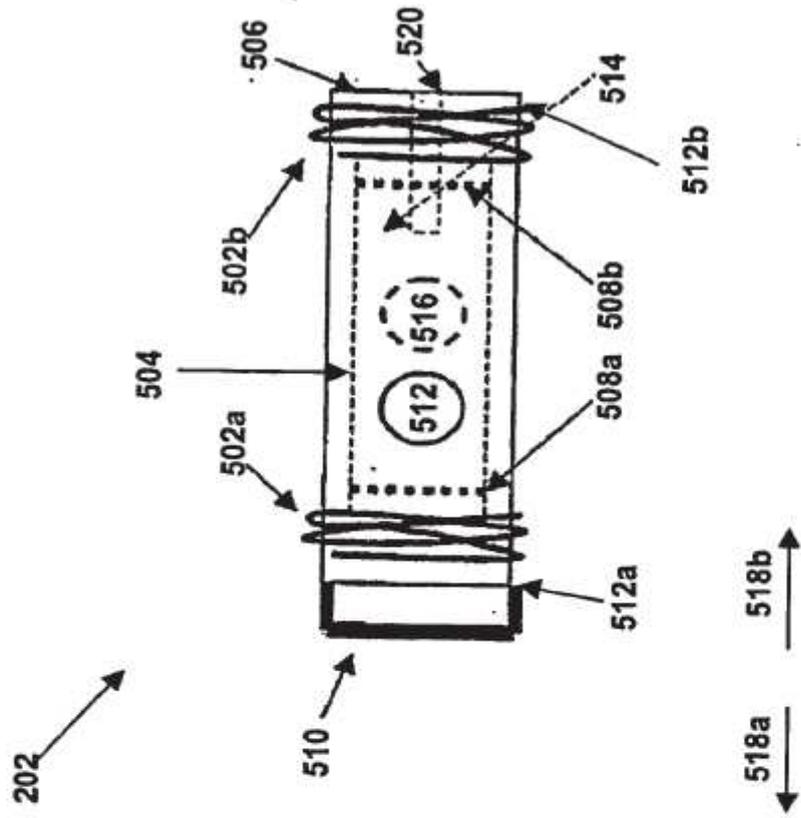


Figura 6

Procesador <u>602</u>	Regulación de potencia y gestión de carga <u>604</u>	Devanado de inducción <u>610</u>
	Transmisor <u>606</u>	

Figura 7

Amplificador del sensor	<u>702</u>	Regulador de potencia	<u>710</u>
Amplificador RX	<u>704</u>	Acondicionamiento de señal	<u>712</u>
Demodulador RX	<u>706</u>	Lógica de control	<u>714</u>
Modulador TX	<u>708</u>	Regulador de carga de batería	<u>716</u>

Figura 8

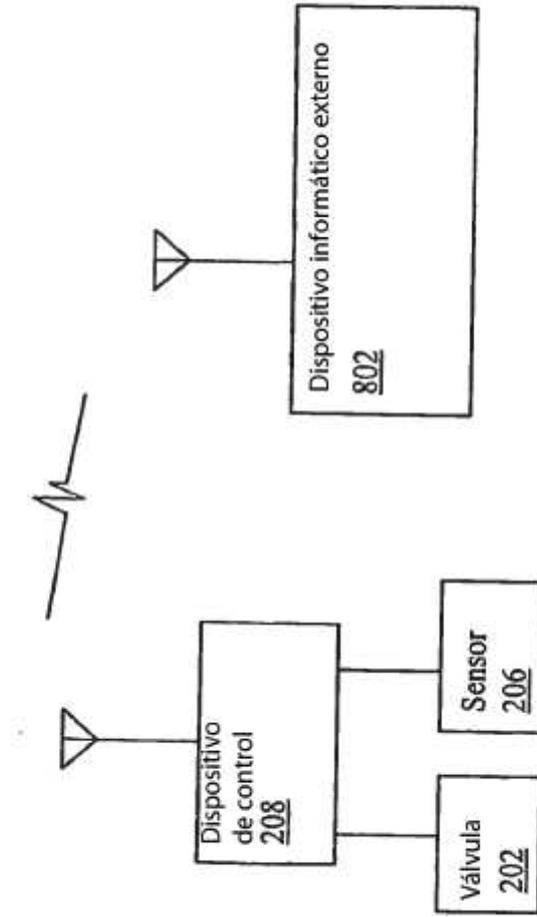


Figura 9

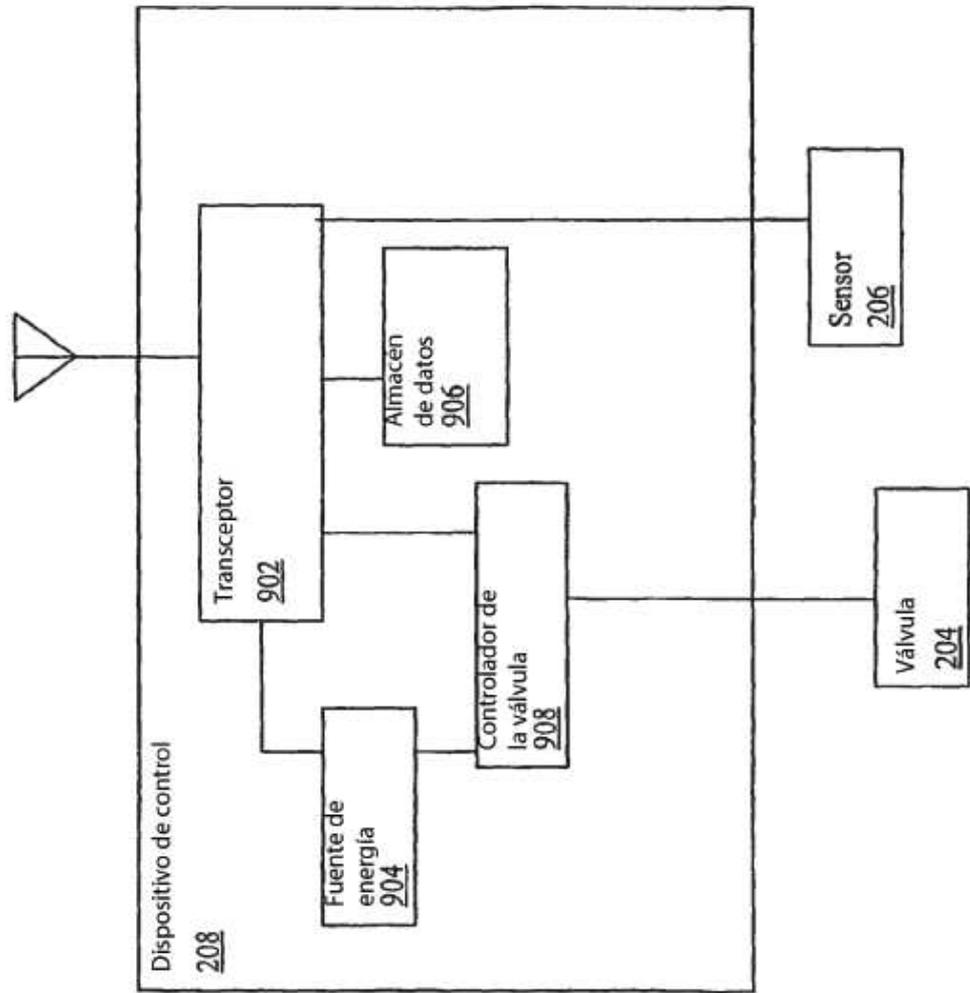


Figura 10

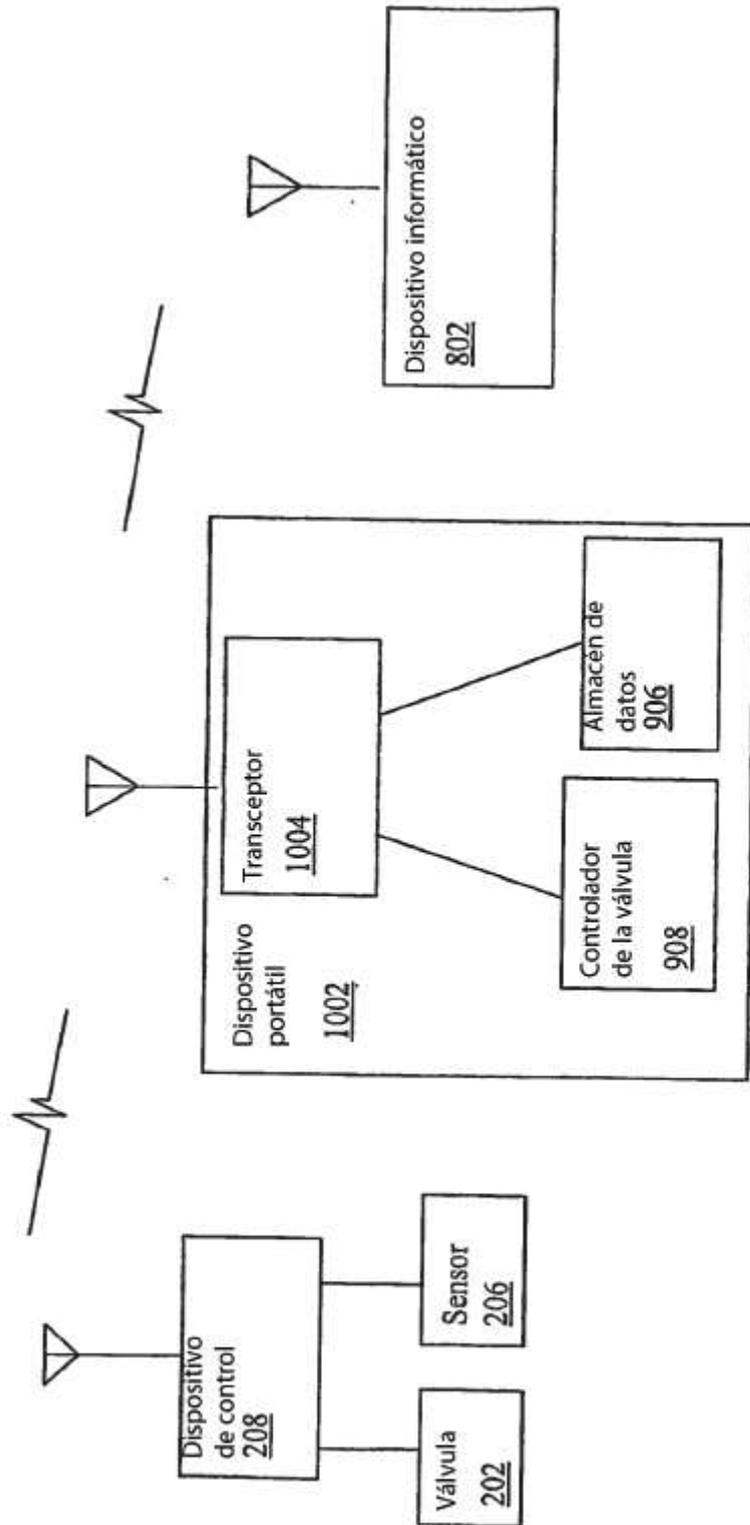


Figura 11

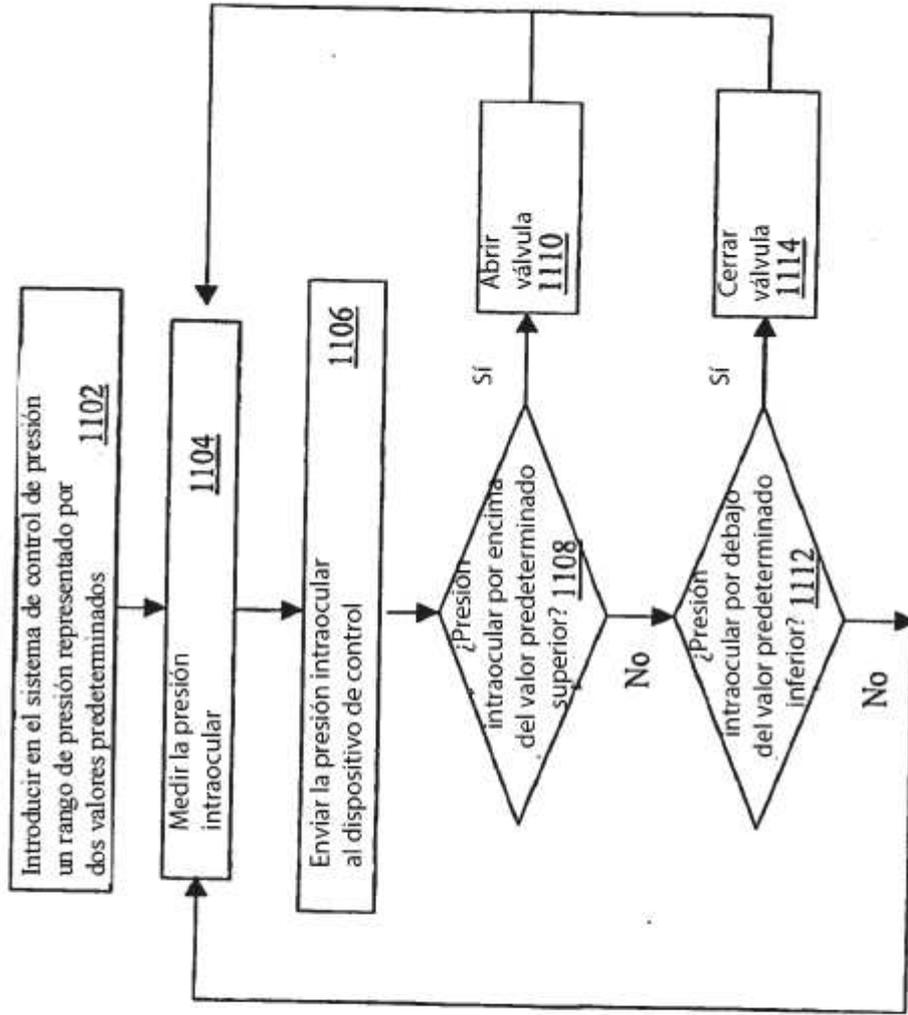


Figura 12

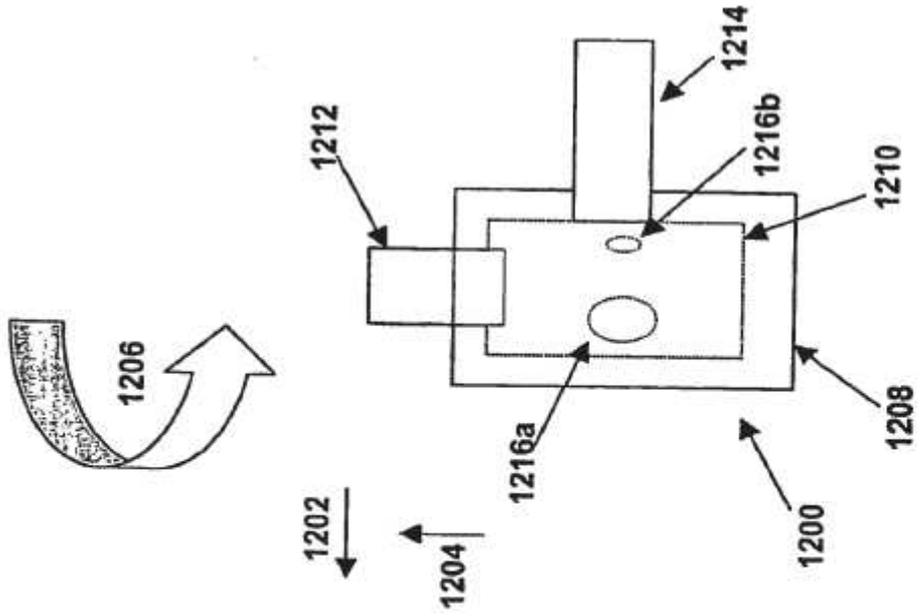


Figura 13

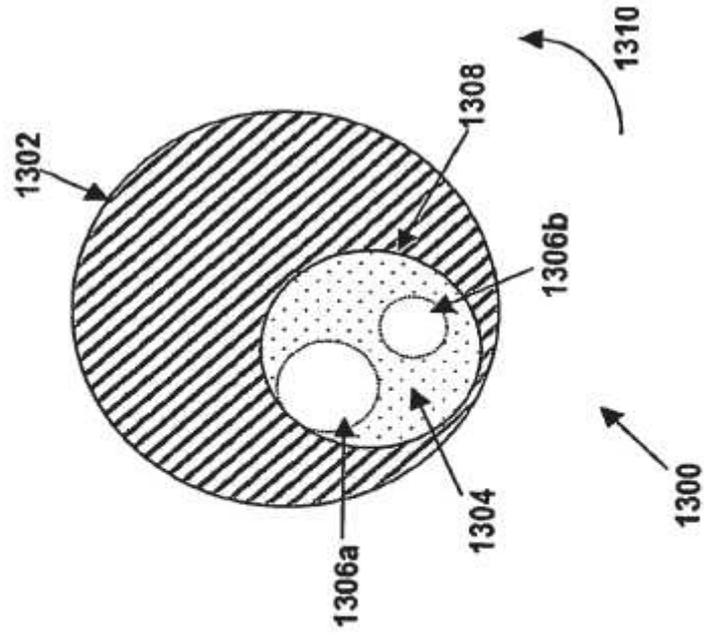


Figura 14

