

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 421 005**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2007 E 07859404 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2013 EP 2104480**

54 Título: **Microaparato implantable en el ojo para mejorar un glaucoma o una enfermedad causante de sobrepresión ocular**

30 Prioridad:

08.01.2007 AR P070100073

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

28.08.2013

73 Titular/es:

**CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES
CIENTIFICAS Y TECNICAS (CONICET) (50.0%)
Av. Rivadavia 1906 piso 3 depto. F
Buenos Aires C1033AAJ, AR y
INIS BIOTECH LLC (50.0%)**

72 Inventor/es:

GUARNIERI, FABIO ARIEL

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 421 005 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

Microaparato implantable en el ojo para mejorar un glaucoma o una enfermedad causante de sobrepresión ocular.

5 **Campo de la invención**

La presente invención es aplicable en la cirugía oftalmológica y se refiere a la mejora o a la eventual cura de la presión intraocular alta relacionada con la enfermedad de glaucoma.

10 Glaucoma es un término general para una enfermedad progresiva que conduce a la ceguera causada por un crecimiento gradual, a veces rápido, de la presión interna del ojo. Esta elevación de presión es considerada un factor de riesgo muy importante. Se estima que alrededor de 67 millones de personas sufren esta enfermedad en el mundo.

15 **Antecedentes de la técnica**

Existen tratamientos con fármacos y procedimientos quirúrgicos para reducir la presión intraocular. En los casos en los que la terapia y la cirugía no funcionan, se recurre a implantes (en la forma de derivaciones conocidas en la materia como "shunts") con válvulas pasivas que drenan el líquido intraocular (humor acuoso) hacia el exterior a través de tubos y platos. Ver, por ejemplo, Lim, K.S., "Glaucoma drainage devices, past, present and future" Br. J. Ophthalmol (1968), 82:1083-1089 o la patente internacional (PCT) WO99/66871, que describe un dispositivo - de alrededor de 1 mm de largo - implantable en el ojo y destinado a disminuir la presión ocular por medio de un retén que regula la presión, cediendo cuando excede un valor óptimo para drenar el líquido que es absorbido por los tejidos circundantes. Sin embargo, tales implantes hasta ahora presentan algunos problemas, tales como:

- 25
- El tamaño de los implantes no es lo suficientemente pequeño (dimensiones no menores a un centímetro) ni los materiales son adecuados para evitar la fibrosis (ver Lim et al, *Glaucoma drainage devices; past, present and future*, Br J Ophthalmol 1998;82:1083-1089)
 - 30 - La cirugía no logra optimizar la presión intraocular ni hacerla predecible, resultando en hipotonía o alta resistencia al flujo (ver QH. Nguyen, "Avoiding and managing complications of glaucoma drainage implants", Curr Opin Ophthalmol 15:147-150, 2004)
 - La presión intraocular varía en forma diurna, variación que no puede compensarse mediante válvulas pasivas (ver Kitazawa Y, Horie T. "Diurnal variation of intraocular pressure in primary open-angle glaucoma", Am J Ophthalmol, 1975;79:557-566)
 - 35 - Existe una obstrucción por partículas (proteínas o células) debido a la hidrofobicidad de la silicona utilizada para hacer el implante. Ver "A Compact Chemical-Resistant Microvalve Array Using Parylene Membrane and Pneumatic Actuation", Z Hua, O Srivannavit, Y Xia, E Gulari - MEMS, NANO and Smart Systems, 2004. ICMENS 2004. Proceedings ..., 2004 - ieeexplore.ieee.org.

40 Se conocen intentos de reemplazar aquellas válvulas pasivas con microválvulas con actuación electroquímica o electromagnética usando tecnología MEMS. Al respecto, puede citarse el artículo de Byunghoon B., "In vitro experiment of the pressure regulating valve for a glaucoma implant", J. Micromech. Microeng. (2003), 13:613-619, donde se presenta un implante ocular para disminuir el glaucoma por medio de un mecanismo electromagnético de apertura o cierre de una válvula y un imán permanente que es movido por la fuerza magnética provocando la deformación de la membrana. La membrana está realizada en un polímero deformable de bajo módulo de elasticidad (módulo de Young). Asimismo, la patente US n° 6.168.575 de Soltanpour et al, titulada "Method and apparatus for controlling intraocular pressure", describe una pequeña bomba que mide entre 5 y 15 mm de largo y se implanta en el ojo para extraer el exceso de fluido y se puede ajustar manual o automáticamente. El control es realizado por medio de un detector de presión conectado a un microprocesador, siendo el detector colocado externamente al ojo. La patente US mencionada anteriormente se refiere a desventajas del ajuste automático en cuanto a las complicaciones relacionadas con la hipotonía muscular.

La patente US n° 6.589.203 describe un dispositivo implantable en el ojo que consta de una superficie deformable realizada en un material capaz de resistir deformaciones continuas y un tubo de drenaje que posee una válvula sensible a variaciones de presión que limita el flujo por el tubo. Como antecedente más próximo aparece la patente US N° 6.682.500 de Soltanpour et al, titulada "Synthetic muscle-based diaphragm pump apparatuses" expone un dispositivo con una bomba a diafragma realizada en un polímero sintético de un compuesto de metal e incluye un detector de presión. Este aparato está equipado con dos válvulas, una en el conducto de entrada de la bomba y otra en el de salida, destinadas a regular el flujo de fluido en la bomba. Este antecedente prevé además la posibilidad de implementar un acople inductivo para transferir señales entre el implante y un accesorio externo.

La patente DE n° 4.438.201 divulga un elemento de válvula de retención conducido eléctricamente por la sobrepresión en una cámara como es detectado por el detector 20-22. Un componente de bomba también puede incluirse opcionalmente. La publicación de patente US n° 2005/49.578 divulga una sección flexible provista para funcionar como una bomba implantada.

65

Lamentablemente, los implantes mencionados anteriormente arrastran problemas de biocompatibilidad y de tamaño como los anteriores que impiden satisfacer requisitos de diseño. Problemas como el malfuncionamiento y la obstrucción no han sido abordados por dichas patentes.

5 Antecedentes menos relevantes pero que igualmente podrían ser de interés en la materia son la patente francesa n° 2.553.658 (implante de válvula para curar glaucoma) y las patentes US n° 4.282.882 (aparato para modificar la presión intraocular), n° 4.402.681 (válvula artificial implantable para regular la presión intraocular), n° 4.585.457 (lente intraocular inflable), n° 4.886.488 (sistema y método de drenaje lacrimal de glaucoma), n° 5.041.081 (implante ocular para controlar glaucoma), n° 5.127.901 (implante con arco subconjuntival), n° 5.433.701 (aparato para reducir presión ocular), n° 5.454.796 (dispositivo y método para controlar la presión del fluido intraocular), n° 5.520.631; 10 5.704.907 y 6.102.045 (métodos y aparatos para disminuir la presión intraocular), n° 5.523.808 (aparato oftálmico provisto de un sistema medidor de la presión intraocular), n° 5.626.559 (dispositivo oftálmico para drenar fluido intraocular excesivo), n° 5.651.782 (método y aparato para implantar una malla en cirugía de glaucoma), n° 5.656.026 (método de ensayo *in vitro* de un dispositivo limitador de gradiente unidireccional a válvula para drenaje de glaucoma), n° 5.713.844 (dispositivo y método para regular la presión intraocular), n° 5.743.868 (dispositivo implantable en la córnea para regular presión), n° 5.785.674 (dispositivo y método para tratar glaucoma), n° 5.807.302 (tratamiento de glaucoma), n° 5.868.697 (implante intraocular), n° 5.968.058 (dispositivo y método para implantar un implante intraocular), n° 6.077.299 (implante no invasivo con válvula ajustable para drenar humor acuoso en glaucoma), n° 6.083.161 (aparato y método para mejorar la determinación de la presión ocular), n° 6.113.342 (método y aparato de diagnóstico para proporcionar la presión intraocular efectiva basada en mediciones en la córnea), n° 6.142.990 (aparato médico, especialmente para reducir la presión intraocular), n° 6.464.724 (dispositivo estent y método para tratar glaucoma), n° 6.468.283 (método para regular la presión con un implante ocular), n° 6.510.600 (método para fabricar un implante regulador de flujo), n° 6.558.342 y 6.726.664 (dispositivos de control de flujo, introductores y métodos de implante), n° 6.638.239 (aparato y método para tratar glaucoma) y n° 6.730.056 (implante ocular para tratar glaucoma y método para fabricarlo).

Sumario de la invención

A partir de las referencias mencionadas anteriormente, los objetivos de la presente invención son:

- 30 - Miniaturización del implante utilizando tecnología MEMS para lograr que el tamaño total del implante sea lo suficientemente pequeño y evitar que micromovimientos provoquen reacciones del tejido circundante (fibrosis) obstruyendo el drenaje y permitir agregar otras funcionalidades como el actuador/sensor
- 35 - Control activo de la presión intraocular y del drenaje teniendo en cuenta las variaciones de aquella, sea por los ciclos diurnos, durante el implante, por la dinámica de la enfermedad, etc.
- Biocompatibilidad del implante durante toda su vida útil mediante la incorporación de materiales procesables con tecnología MEMS y de reactividad reducida o mínima como son la poliimida y el parileno (éste es menos hidrófobo que la silicona empleada convencionalmente), así como mecanismos de actuación de bajos voltajes como los polímeros conjugados
- 40 - Evitar hipotonía y aumento de la resistencia por fibrosis y obstrucción de partículas mediante un sistema actuador/detector con grandes desplazamientos del actuador/válvula mediante el uso de materiales poliméricos de baja rigidez de modo de alcanzar una apertura que permita el paso de proteínas y células, en conjunto con la posibilidad de modo de bombeo en casos de alta resistencia al flujo como en casos de glaucoma avanzado o de obstrucción.

Otros objetivos accesorios incluyen:

- Diseño confiable que permita una larga vida del implante;
- 50 - Seguimiento telemétrico que permita alterar la estrategia del tratamiento, por ejemplo cambiar la presión intraocular de control o probar el funcionamiento del implante; y
- Minimización del consumo energético del implante.

La presente invención es un microaparato implantable (o microimplante) en el ojo del tipo que comprende una microválvula actuable desde un detector *in situ* de la presión intraocular. Los objetivos son alcanzados implementando el actuador como una microválvula consistente en un diafragma o membrana u otro elemento obstructivo del flujo realizado en un material polimérico seleccionado por exhibir alta deformabilidad a la vez de biocompatibilidad, y comandando este mecanismo a partir de un detector también constituido por una membrana cuyo material polimérico combina estas mismas propiedades. Ambos elementos, el detector y el actuador-válvula están acoplados a un conducto de drenaje, el primero para deformarse en función de la presión en el globo ocular y el segundo en una posición de pandeo para normalmente cerrar el conducto de drenaje y evitar que en caso de malfuncionamiento la válvula permanezca abierta y provoque hipotonía.

El material polimérico del detector es conductivo a fin de que su resistencia óhmica varíe con su deformación mecánica para generar una señal expresiva de la presión ocular. El material del mecanismo actuador-válvula es un polímero conjugado cuyo volumen cambia, por ejemplo cuando es oxidado o reducido por medio de una migración

iónica en un medio electrolito (como el humor acuoso) producido por el voltaje entre dos electrodos. Sus ventajas comparadas son:

- 5 - grandes deformaciones con bajo voltaje (1 volt)
- mínima energía para cambiar de estado cerrado o abierto
- biocompatible (puede trabajar en ambientes húmedos como el humor acuoso)
- microprocesable
- suficientemente rápido para actuar (pocos segundos)

10 Este material permite una apertura de la microválvula lo suficientemente grande para drenar partículas que puedan obstruir el dispositivo. El consumo energético es minimizado al ser un mecanismo cuasibiestable, propio de este material y no de los presentados en otras patentes (el término "cuasibiestable" es utilizado en la presente memoria en el sentido de que prácticamente sólo consume corriente al conmutar entre sus dos estados dado que en un estado – el cerrado – no está bajo tensión y no consume y en el otro – abierto - se mantiene un potencial constante donde puede haber un pequeño consumo de corriente por pérdidas).

15 Este mecanismo actuador-válvula se deforma, desobstruyendo el conducto de drenaje, en cuanto es sometido a la flexión por la acción de un campo eléctrico presente como respuesta a la referida señal de sobrepresión generada por el sensor al detectar una sobrepresión ocular relativa a un umbral determinado. El vínculo entre ambos diafragmas - el sensor y el actuador-válvula - es algún circuito útil que irradie un campo eléctrico como resultado de que la señal de presión exceda el umbral de referencia, tal como un microcontrolador electrónico.

20 El uso del microcontrolador permite incorporar prestaciones accesorias, como ser permitir ajustar externamente el umbral de sobrepresión a través de un enlace telemétrico mediante el cual, además, se transfiere energía eléctrica a una fuente que alimenta el implante. La fuente puede ser pasiva, es decir que es transferida teleméricamente a los componentes del implante sin almacenamiento propio, o bien preferentemente activa, disponiendo una pila dentro del implante recargable teleméricamente, convenientemente por medio de un acoplamiento inductivo.

25 El diseño de la válvula es tal que, en caso de falla y de ausencia de tensión eléctrica, su estado normal es cerrado, ya que el diafragma cierra la válvula en estado de no actuación.

30 **Breve descripción de los dibujos**

35 Estas y otras características y detalles del objeto de la presente invención y la forma en que puede ser desarrollado y puesto en práctica pueden ponerse más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada de una forma de realización ejemplificativa ilustrada en los dibujos adjuntos, a título ilustrativo y no limitativo. Otras variantes, modificaciones, adaptaciones y/o adiciones se pueden realizar sin apartarse del alcance de la invención.

40 Figura 1A: Esquema de un ojo que muestra, a escala, un microaparato implantado de acuerdo con la presente invención.

Figura 1 B: Diagrama en bloques aumentado de un microaparato implantado de la figura 1 A.

45 Figura 2: Despiece en perspectiva esquemática de una estructura compuesta de membrana para el sensor o el actuador del implante de la figura 1.

Figuras 3A y 3B: Vistas esquemáticas en corte transversal de la estructura compuesta de membrana de la figura 2 en estados normal cerrado y activado abierto, respectivamente.

50 Figuras 4A y 4B: Detalles esquemáticos en corte transversal de la válvula sometida a una acción de bombeo.

Figura 5: Vista en corte horizontal esquemático de un ojo con el implante de la figura 1 y un dispositivo telemétrico para transferirle energía y señales eléctricas.

55 Figura 6: Diagrama en bloques del dispositivo telemétrico inductivo de la figura 5.

Forma de realización preferida de la invención

60 La figura 1A ilustra esquemáticamente los distintos bloques que componen el microaparato 11 de la presente invención, el cual es implantado quirúrgicamente para detectar y corregir glaucoma en un ojo 13 y la figura 1B los diferentes bloques que conforman el microaparato 11. El microaparato 11 utiliza un tubo 15 de caucho siliconado cuyo extremo de entrada 17 es implantado en comunicación con el humor acuoso en el globo ocular 13, más precisamente en la esclerótica, a unos pocos milímetros del limbo corneal. El extremo de descarga 19 puede resultar libre de manera que el fluido drenado es absorbido por tejido circundante.

65

Alrededor del extremo de drenaje 19 del conducto 15 actúa una válvula constituida por una membrana realizada en un material dieléctrico dispuesta como diafragma 21 que normalmente (es decir con presión normal en el ojo 13) cierra el tubo 15. En un punto intermedio del tubo de drenaje 15 se dispone una membrana sensora 23 realizada en un material electroconductor cuya resistencia óhmica varía con la deformación a que es sometida la membrana 23 por efecto de la presión del líquido en el tubo 15. Un microcontrolador 25 controla el estado del actuador de la válvula 21 en base al estado del sensor 23.

Como se representa en la figura 2, tanto el sensor de presión 23 como la válvula 21 están fabricados, utilizando tecnología MEMS, en una estructura compuesta por la membrana del material polimérico biocompatible 27 y un polímero electroactivo 29 interpuesto entre dos electrodos 31 realizados en oro sobre un sustrato de silicio o Kapton (poliimida, de Dupont) 33, uno de los cuales está adosado contra la cara interna de la membrana 27 correspondiente. Pueden estar constituidos como películas delgadas (espesores micrométricos) utilizando revestido por centrifugación (spin-coating) en solventes o bien como películas más gruesas, de entre 0,3 y 0,8 mm de espesor, mediante la técnica de revestimiento por inmersión (dip-coating). Existe una gran gama de materiales que pueden servir para el polímero electroactivo, entre ellos materiales iónicos y conjugados. Para el sensor 23, el polímero conductor 29 puede ser polipirrol y, para el actuador 21, el polímero conjugado puede ser un bicapa 29 de polipirrol/Nafion (como se muestra en la figura 2).

El dispositivo activo constituido por el sensor 23, el microcontrolador 25 y el diafragma 21, así como sus eventuales accesorios, están integrados en una oblea (chip) fabricado en tecnología CMOS, al cual se integra también el tubo de drenaje 11 utilizando técnicas de encapsulado con deposición de polímeros como parileno-C, material que se ha encontrado superior a la silicona en términos de biocompatibilidad, en particular en términos de hidrofobia (resistencia a la humedad); ver Stieglitz T, "Methods to Determine the Stability of Polymer Encapsulations" (métodos para determinar la estabilidad de encapsulados poliméricos), 10th Annual Conference of the International FES Society, July 2005 – Montreal, Canadá.

Los tamaños de los dispositivos conocidos hasta el momento, de aproximadamente 1 cm, producen fibrosis, según fue mencionado anteriormente. Al medir el implante de la invención alrededor de 3 mm en su dimensión máxima (incluyendo el encapsulado), proporciona un factor importante que coadyuva a reducir la fibrosis.

El actuador-válvula 21 está diseñado para adoptar la posición normalmente cerrada en ausencia de excitación, como ilustra la figura 3A, previniendo la hipotonía en caso de falla. Los electrodos 31 del sensor 23 son polarizados por una pequeña corriente eléctrica de manera que, en caso de exceder la presión del fluido en el conducto 15 un umbral de glaucoma, la variación de la resistencia del sensor 23 es detectada por el microcontrolador 25 que almacena un valor de referencia de ese umbral. La oblea del microcontrolador 25 puede incorporar un puente de Wheatstone cuyo desbalanceo es medido por el microcontrolador 25 como señal de presión.

En caso de que la presión exceda ese umbral de glaucoma, el microcontrolador 25 activa una salida que polariza los electrodos 31 de la microválvula 21, generando un campo eléctrico que deforma el diafragma 29 de la válvula 21, desplazando en el mismo sentido a la membrana 27 de la estructura actuador-válvula 21, como ilustra la figura 3B, forzando la apertura del conducto 15 para permitir el drenaje del exceso de fluido. Se ajusta el intervalo de presión de la válvula 21 en el intervalo de 1 a 4 kPa por encima de la presión atmosférica, a muy bajo flujo de fluido, del orden de 1 a 3 ml/min.

Preferentemente, las paredes del conducto 15 están anguladas 37 adyacentes a la válvula 21, en sentido convergente en ambos lados en el sentido del flujo, tal como esquematizan las figuras 4A y 4B. De esta manera, en caso de que por excesiva fibrosis o aumento de la enfermedad (glaucomas avanzados), la resistencia al flujo aumente y la apertura de la microválvula 21 no sea suficiente, el microcontrolador 25 puede aumentar los ciclos de apertura y cierre provocando un bombeo. El reflujo es disminuido por el angulado 37 de las paredes de entrada y salida que ofrecen una resistencia inercial (tobera/difusor). Se observan los dos estados del conjunto diafragma-actuador 21: el aumento de volumen en cámara 39 en la figura 4A y la disminución de volumen en cámara 39 en la figura 4B, indicando la velocidad de flujo mediante el proporcionado de las flechas. Esta rectificación del flujo es posible aún para números de Reynolds bajos como es el caso del drenaje de líquido intraocular; ver Singhal V., "Numerical Characterization Of Low Reynolds Number Flow Through The Nozzle-Diffuser Element In A Valveless Micropump", Proc. of 6th ASME/JSME Thermal Engineering Joint Conf, Kohala, 2003.

Como está representado en la figura 5, el microcontrolador 25 está conectado a un acople inductivo o antena 41 para transmitir datos telemétricos relacionados con el funcionamiento del implante, entre ellos ajustar el umbral de presión. La antena 41 es utilizada también para la fuente de alimentación del microaparato 11, en particular para polarizar el sensor 23 y el circuito electrónico que incluye el microcontrolador 25 así como energizar el generador de campo 29 para la microválvula 21.

La fuente de alimentación puede ser activa, es decir con una batería 43 - por ejemplo una microbatería recargable de Li-ion o LiMn - que es recargada a través del acople inductivo 41, o bien pasiva, o sea sin batería, en cuyo caso el aparato es activado intermitentemente cuando la antena 41 recibe carga externa. La elección de uno u otro tipo de alimentación dependerá del tipo de uso, ya que la microbatería 43 es conveniente para usos continuos permanentes,

5 en cambio la misma no es necesaria para usos a demanda, donde el oftalmólogo puede recurrir a una transmisión energética. En uno y otro caso se proporciona un accesorio cargador provisto de una antena 39, el cual puede alojarse dentro de la patilla 47 o la montura 49 de un par de gafas, como se muestra en la figura 4, de manera de acoplarse por proximidad con la antena interna 41. Este sistema ha sido implementado también en el aparato de la patente US n°6.682.500.

10 En la figura 6 está representado la totalidad del minisistema incluyendo el microaparato implantable 11 y un micro-sistema accesorio 51 externo acoplados por las respectivas antenas 41-39. El componente 53 alojado dentro de las gafas 47-49 es un circuito transpondedor 55 para transferir carga hacia el microaparato interno 11 y recibir datos relativos al funcionamiento de éste, los cuales son tomados por un microprocesador 57. En el extremo de la patilla 47 de las gafas se dispone de una conexión para un enlace RS232 para descargar los datos hacia una computador personal (PC) 59.

15 Es indudable que al poner en práctica la presente invención, podrán introducirse diversas modificaciones sin apartarse del alcance de la invención. A título de ejemplo, se ha hecho referencia a un detector 23 del tipo piezorresistivo, sin perjuicio de utilizarse otros tipos como el capacitivo, habiéndose contemplado también dentro del alcance de la invención materiales para el microactuador como nanotubos de carbono y compuestos con polimeros conductivos o conjugados, así como al uso de una microbatería 33 si bien variantes interesantes pueden usar micro-
20 generadores por vibración, celdas solares, convertidores de energía térmica o bioquímica corporal, etc..

REIVINDICACIONES

1. Microaparato (11) implantable en el ojo para mejorar un glaucoma o una enfermedad causante de sobrepresión ocular, comprendiendo el microaparato:
- 5 un conducto de drenaje (15) que presenta un extremo de entrada (17) implantable en comunicación fluidica con el humor acuoso en el globo ocular (13) de un paciente, y un extremo de drenaje opuesto (19) adaptado para drenar fluido en el tejido circundante,
- 10 un actuador (21) que comprende una válvula normalmente cerrada dispuesta en dicho conducto de drenaje, unos medios (23) para detectar la presión de fluido en dicho conducto de drenaje entre dicho extremo de entrada y dicha válvula y abrir dicha válvula en respuesta a la detección de sobrepresión en el mismo, y
- 15 una fuente de energía (43) conectada a dicho actuador y a dichos medios detectores, caracterizado porque dicha válvula comprende un diafragma actuador (21) que comprende una estructura que incluye un material conductor u otro polimérico conjugado (29) y una membrana realizada en un material polimérico biocompatible deformable eléctricamente (27) en el que dicho detector responde a la presión dentro
- 20 de dicha cavidad ocular para causar eléctricamente que dicho diafragma se desplace a una posición que abre dicho conducto de drenaje.
2. Microaparato según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha fuente de energía comprende un circuito receptor pasivo (41) adaptado para acoplarse a una fuente de energía externa (55).
- 25 3. Microaparato según la reivindicación 2, caracterizado porque dicha fuente de energía comprende una batería interna (43).
- 30 4. Microaparato según la reivindicación 3, caracterizado porque dicha batería comprende una batería recargable (43) adaptada para acoplarse por medio de un circuito recargador a una fuente de energía externa (45).
- 35 5. Microaparato según la reivindicación 2 o 4, caracterizado porque dicho circuito comprende un acoplamiento inalámbrico inductivo (41-45).
- 40 6. Microaparato según la reivindicación 2, 4 o 5, caracterizado porque dicho circuito comprende una antena interna (41) adaptada para acoplarse a una antena externa (45) conectada a dicha fuente de energía externa (45).
- 45 7. Microaparato según la reivindicación 6, caracterizado porque dicha antena externa comprende un accesorio (53) fijado a la montura (49) o patilla (47) de unas gafas.
- 50 8. Microaparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dichos medios detectores están conectados a un generador (31) para generar un campo eléctrico alrededor de dicho elemento de cierre.
- 55 9. Microaparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dichos medios detectores y dicho diafragma comprenden cada uno una estructura compuesta que incluye una membrana (27) realizada en material polimérico biocompatible y un polímero electroactivo (29) que están interpuestos entre dos electrodos (31), estando uno correspondiente de dichos electrodos fijado a la cara interna de la membrana.
- 60 10. Microaparato según la reivindicación 8 o 9, caracterizado porque dichos medios detectores están conectados a dicho generador mediante un microprocesador (25).
- 65 11. Microaparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho conducto de drenaje incluye paredes anguladas (37) adyacentes al actuador en ambos lados de entrada y de salida y que convergen en el sentido de drenaje para evitar el refluo durante la acción de bombeo.
12. Microaparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dichos medios detectores comprenden una membrana piezoeléctrica (23) de material polimérico conductor biocompatible adaptado para deformarse en respuesta a la presión para variar así su resistencia eléctrica.
13. Microaparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho microaparato está alojado en el interior de una cápsula que presenta una dimensión máxima no superior a 3 mm.
14. Microaparato según la reivindicación 13, caracterizado porque dicha cápsula está realizada en un material inhibidor de la fibrosis.

15. Microaparato según la reivindicación 13, caracterizado porque dicho material de la cápsula que inhibe la fibrosis es el parileno-C.

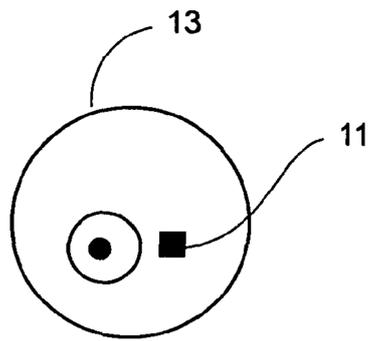


Fig. 1A

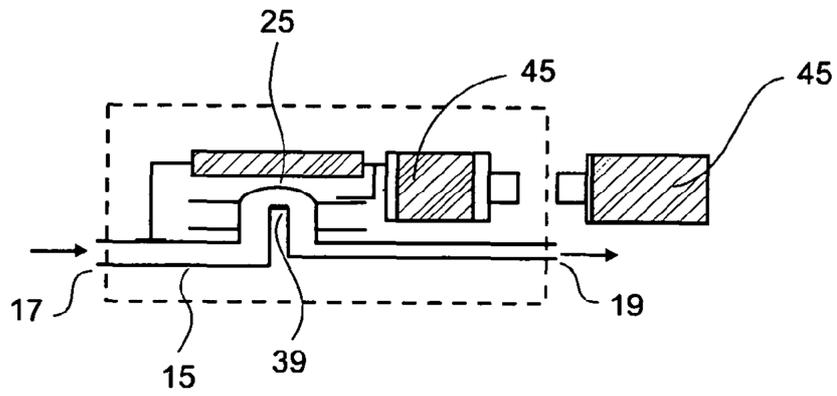


Fig. 1B

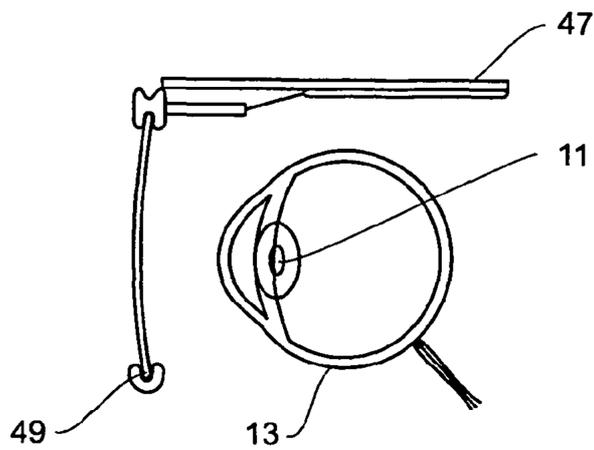


Fig. 5

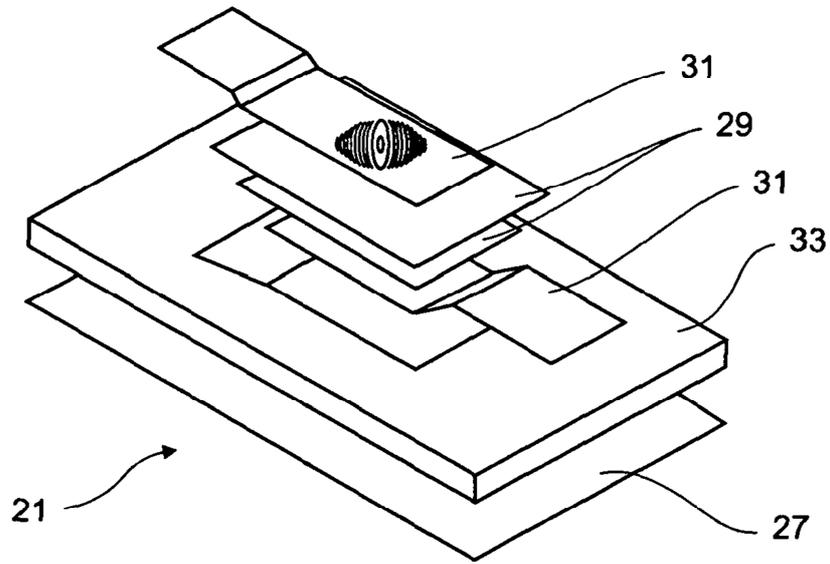


Fig. 2

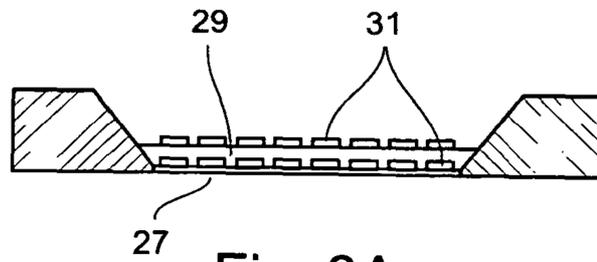


Fig. 3A

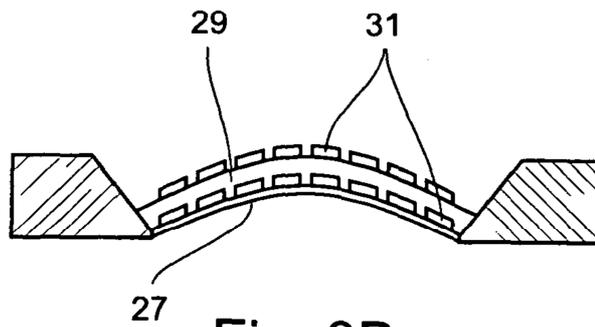


Fig. 3B

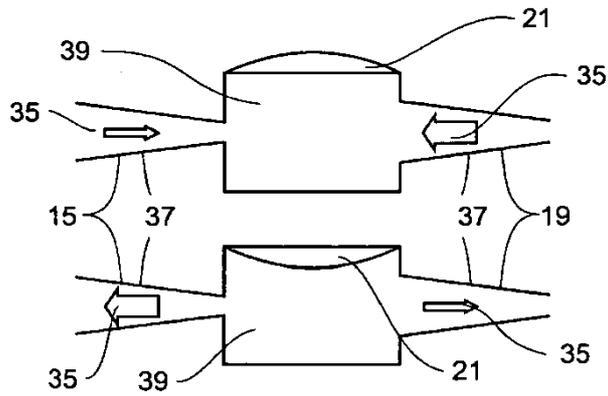


Fig. 4A

Fig. 4B

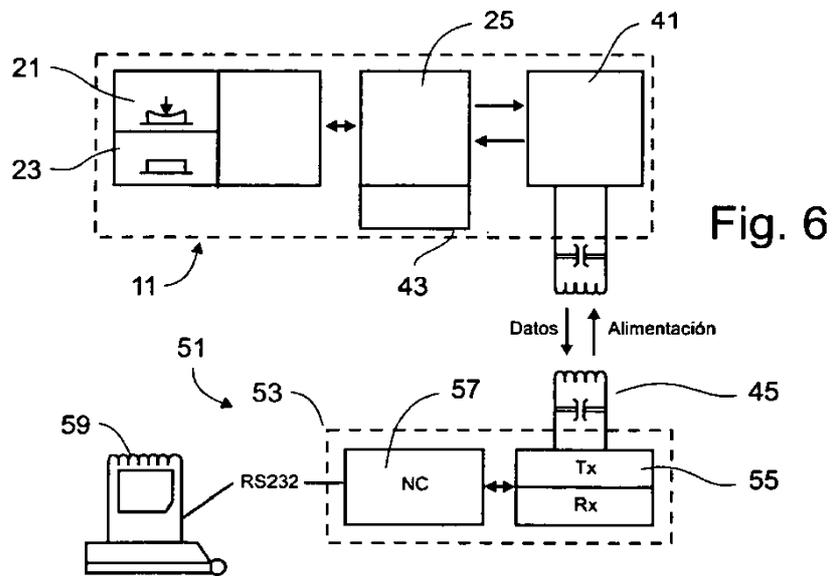


Fig. 6