

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 931**

51 Int. Cl.:

**A61B 3/16**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.01.2011 E 11701362 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013 EP 2521482**

54 Título: **Dispositivo de monitorización de presión intraocular**

30 Prioridad:

**05.01.2010 WO PCT/EP2010/050062**

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

**18.10.2013**

73 Titular/es:

**SENSIMED SA (100.0%)  
Route de Chavannes 37  
1007 Lausanne, CH**

72 Inventor/es:

**CERBONI, SACHA**

74 Agente/Representante:

**ZUAZO ARALUZE, Alexander**

**ES 2 425 931 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**

Dispositivo de monitorización de presión intraocular

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para monitorizar la presión intraocular (PIO). La presente invención se refiere en particular a un dispositivo que puede situarse en el ojo de un usuario para monitorizar la presión intraocular durante un periodo prolongado de tiempo, por ejemplo 24 horas o más. La presente invención se refiere a también a un kit y a un sistema para monitorizar la presión intraocular (PIO).

10 El glaucoma es una enfermedad extendida caracterizado por una presión intraocular (PIO) elevada. Esta PIO elevada produce una pérdida gradual de visión periférica. Por tanto, existe la necesidad de un conocimiento detallado de la PIO en pacientes con glaucoma para proporcionar diagnósticos fiables o para establecer nuevos tratamientos.

15 La patente EP1401327 describe un sistema de registro de presión intraocular que comprende una lente de contacto blanda y un sensor de presión fijado a la lente de contacto. El sensor de presión comprende un medidor de tensión activo que está ubicado alrededor del centro de la lente de contacto, permitiendo por tanto medir las deformaciones esféricas del globo ocular que se deben a cambios de PIO. En una realización, el sensor de presión comprende dos medidores de tensión activos y dos medidores de tensión pasivos situados en una configuración de puente  
20 Wheatstone. Los medidores de tensión activos son medidores circulares situados alrededor del centro de la lente de contacto, mientras que los medidores de tensión pasivos están situados esencialmente de manera radial a la lente para minimizar su deformación cuando se deforma el globo ocular. Los medidores de tensión pasivos están compuestos por diversos segmentos radiales ubicados en un lado de la lente de contacto, que están interconectados mediante segmentos cortos y sustancialmente tangenciales.

25 El artículo "Wireless contact lens sensor for presion intraocular monitoring: assessment on enucleated pig eyes", Matteo Leonardi, Elie M. Pitchon, Arnaud Bertsch, Philippe Renaud y Andre Mermoud - Acta Ophthalmologica, junio de 2009; Vol. 87, páginas 433-437, describe un sistema de registro de presión intraocular similar con medidores de tensión pasivos situados de manera radial en la lente de contacto blanda.

30 Un inconveniente de este sistema de registro de presión intraocular es que es difícil optimizar las características del sensor sin comprometer la comodidad del usuario. Para que el medidor de tensión pasivo sea lo más insensible posible a las deformaciones de los globos oculares, los segmentos radiales deben ser lo más largos posible en relación con los segmentos tangenciales. Sin embargo su longitud está limitada debido a que si llegan demasiado  
35 cerca del centro de la lente entra dentro de la visión del usuario. E incluso si la longitud de los segmentos radiales está limitada correctamente a un uso convencional de la lente de contacto, no pueden descartarse situaciones en las que la visión del usuario podría verse perturbada por los medidores de tensión pasivos, por ejemplo si la lente de contacto se desliza sólo ligeramente de manera accidental sobre el ojo, o en un ambiente oscuro, en el que la pupila del usuario se dilata particularmente.

40 Otro inconveniente de este sistema de registro de presión intraocular es que el diseño asimétrico de los medidores de tensión pasivos en relación con el centro de la lente de contacto podrían conducir a deformaciones temporales o permanentes asimétricas de la propia lente de contacto, que entonces podría perder su forma esférica, dando por tanto como resultado molestias al usuario que lleva puesta la lente.

45 Todavía otro inconveniente del sistema de registro de presión intraocular del documento EP1401327 es que la posición y la forma de los medidores de tensión pasivos son muy diferentes de las de los medidores de tensión activos. La influencia de las variaciones de factores ambientales aparte de la PIO, por ejemplo la temperatura, la humedad, etc., sobre las propiedades físicas de los medidores de tensión pasivos por tanto podría diferir  
50 significativamente de la influencia de las mismas variaciones sobre las propiedades físicas de los medidores de tensión activos, induciendo por tanto a errores o inexactitudes cuando se determina la PIO.

Por tanto un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de monitorización de presión intraocular que puede llevarse puesto durante periodos prolongados de tiempo y en cualquier situación sin mayores molestias  
55 para el usuario.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de monitorización de presión intraocular que da una medición precisa de la PIO.

60 Todavía otro objetivo de la presente invención es proporcionar un kit y un sistema de monitorización de presión intraocular que puede dar una medición precisa de la PIO durante un periodo prolongado de tiempo.

Estos objetivos y otras ventajas se consiguen mediante un dispositivo, un kit y un sistema que comprenden las características de las reivindicaciones independientes correspondientes.

65 Estos objetivos se consiguen en particular mediante un dispositivo de monitorización de presión intraocular que

- comprende una lente de contacto blanda y un sensor de presión unido con la lente de contacto, comprendiendo el sensor de presión un medidor de tensión activo, un medidor de tensión pasivo, un elemento rígido y un microprocesador. El medidor de tensión activo, el medidor de tensión pasivo y el elemento rígido están situados a una distancia del centro de la lente de contacto, comprendiendo el medidor de tensión activo una parte que rodea el centro de la lente de contacto en al menos 180°, en el que el medidor de tensión pasivo y el elemento rígido comprenden cada uno una parte que rodea el centro de la lente de contacto en al menos 180°, y en el que la parte del medidor de tensión pasivo situada alrededor del centro de la lente de contacto está situada en las proximidades inmediatas de la parte del elemento rígido situada alrededor del centro de la lente de contacto.
- Estos objetivos se consiguen también mediante un kit que comprende un dispositivo de monitorización de presión de este tipo y un dispositivo de registro portátil configurado para comunicarse con el dispositivo de monitorización de presión y para almacenar datos recibidos del mismo.
- Estos objetivos se consiguen también mediante un sistema de monitorización de presión intraocular que comprende un kit de este tipo y un dispositivo informático configurado para comunicarse con el dispositivo de registro portátil para recibir y/o procesar y/o almacenar datos recibidos del dispositivo de registro portátil.
- Según la invención, el dispositivo de monitorización de presión intraocular que comprende un elemento rígido para dar rigidez a una parte de la lente de contacto, permite situar el medidor de tensión pasivo en las proximidades de este elemento rígido alrededor del centro de la lente de contacto, permitiendo de este modo el diseño de medidores de tensión pasivos que no afectan a la visión del usuario, y permitiendo también el diseño de medidores de tensión pasivos con una configuración similar a la de del medidor activo para proporcionar una corrección más eficaz y fiable de las variaciones medidas por el medidor activo que se deben a factores ambientales y no a variaciones de PIO.
- Al estar situado el medidor de tensión pasivo en las proximidades inmediatas del elemento rígido, puede elegirse libremente su forma sin casi ninguna restricción, debido a que su resistencia a las deformaciones del globo ocular de un usuario que lleva puesto el dispositivo de la invención la proporciona el elemento rígido en lugar de su forma y/o posición u orientación en la lente de contacto. Esto permite, por ejemplo, diseñar un medidor de tensión pasivo situado alrededor del centro de la lente de contacto, que es esencialmente simétrico en relación con el centro de la lente de contacto. Además, el medidor de tensión pasivo puede diseñarse y colocarse de manera similar al medidor de tensión activo. El medidor de tensión pasivo puede ser, por ejemplo, un conductor esencialmente continuo, por ejemplo circular o poligonal, que está situado al menos parcialmente alrededor del centro de la lente. El medidor de tensión pasivo entonces puede situarse fácilmente a una distancia del centro de la lente de contacto suficiente para no molestar al usuario.
- La presente invención se entenderá mejor con la ayuda de la siguiente descripción ilustrada mediante las figuras, en las que:
- la figura 1 ilustra un dispositivo de monitorización de presión intraocular según una realización preferida de la invención;
- la figura 2 es una vista en corte del dispositivo de figura 1 a lo largo de la línea II-II;
- la figura 3 ilustra un dispositivo de monitorización de presión intraocular según otra realización de la invención;
- la figura 4 muestra un ejemplo de una configuración posible de un medidor de tensión pasivo y/o activo según la invención;
- las figuras 5a y 5b ilustran dos variantes posibles de realización para la configuración de un medidor de tensión pasivo y/o activo según la invención;
- la figura 6 es una representación esquemática de un sistema de monitorización de presión intraocular según la invención.
- Los mismos números de referencia en diferentes figuras designan los mismos elementos o similares.
- Según una realización preferida ilustrada en la figura 1, el dispositivo de monitorización intraocular de la invención comprende un sensor de presión unido con una lente 1 de contacto, preferiblemente una lente de contacto blanda. Cuando un usuario lleva puesta la lente 1 de contacto, el sensor de presión está situado en el globo ocular del usuario. Para evitar cualquier molestia al usuario, los elementos del sensor de presión no entran preferiblemente en contacto directo con el ojo. Por ejemplo el sensor está incorporado, o incrustado, dentro de la lente 1 de contacto o fijado a la superficie externa, convexa, de la lente 1 de contacto, o una combinación de ambas cosas, estando incrustados algunos elementos del sensor dentro de la lente 1 de contacto y estando fijados en su superficie.
- Sin embargo, según otras realizaciones menos ventajosas de la invención, parte de o todos los elementos del sensor de presión están fijados en la superficie interna, cóncava, de la lente 1 de contacto y por tanto entran al

menos parcialmente en contacto directo con el ojo del usuario que lleva puesta la lente 1 de contacto.

Los elementos del sensor de presión están todos situados preferiblemente a una distancia del centro C de la lente 1 de contacto suficiente para que no molesten a la visión de un usuario que lleva puesto el dispositivo de la invención, de manera que el dispositivo de la invención puede llevarse puesto sin perturbar y/o molestar significativamente al usuario durante periodos prolongados de tiempo, por ejemplo 10 horas, 24 horas o incluso algunos días, exactamente igual que cualquier lente de contacto habitual.

El sensor de presión comprende un medidor 2 de tensión activo, un medidor 3 de tensión pasivo, un elemento 4 rígido y un microprocesador 5.

La lente 1 de contacto es preferiblemente una lente de contacto blanda, hecha por ejemplo de un material impermeable y/o a base de silicona, que se adhiere al globo ocular con una fuerza de adhesión relativamente alta. Las variaciones de la presión intraocular (PIO) generan deformaciones del globo ocular de un usuario. Normalmente, cuando la PIO aumenta, el globo ocular se dilata, y cuando la PIO disminuye, el globo ocular se contrae. Cuando el usuario lleva puesto el dispositivo de la invención, las deformaciones de su globo ocular inducen deformaciones de la lente 1 de contacto que está en contacto íntimo con el globo ocular, siendo mayor la amplitud de las deformaciones de la lente 1 de contacto en su periferia.

El medidor 2 de tensión activo está configurado y ubicado en la lente 1 de contacto para estar sujeto a las deformaciones de la lente 1 de contacto. Según la invención, una parte del medidor 2 de tensión activo está situada alrededor del centro C de la lente 1 de contacto y rodea al menos parcialmente el centro C. Por tanto el medidor 2 de tensión activo describe, o abarca, un arco de círculo que está centrado preferiblemente en el centro C de la lente 1 de contacto.

La forma general de la parte del medidor 2 de tensión activo que está situada alrededor del centro C es la de un arco de un círculo. Sin embargo, la configuración de esta parte puede variar dentro del marco de la invención, dependiendo por ejemplo de las propiedades eléctricas buscadas del medidor 2 de tensión activo, el método usado para su fabricación, el sitio disponible en la lente de contacto, etc. La parte del medidor 2 de tensión activo que está situada alrededor del centro C está compuesta por ejemplo por uno o más segmentos curvos o circulares que forman uno o más arcos concéntricos, o por uno o más segmentos rectilíneos que forman por ejemplo una o más partes de un polígono, una malla o cualquier otra forma adaptada. Una combinación de una o más de las formas anteriores también es posible dentro del marco de la invención.

Independientemente de su configuración, la parte del medidor 2 de tensión activo que está situada alrededor del centro C abarca preferiblemente un arco de al menos 180° grados alrededor de dicho centro C, rodeando por tanto el centro C en al menos 180°, es decir en al menos la mitad de su periferia, para proporcionar una detección suficiente y fiable de las deformaciones de la lente de contacto que se deben a variaciones de PIO, y por tanto para proporcionar una medición fiable de variaciones de PIO.

Las variaciones de PIO inducen deformaciones de la lente 1 de contacto que lleva puesta el usuario. La lente 1 de contacto se estira cuando la PIO aumenta y se contrae cuando se reduce, o disminuye, implicando de este modo una variación del diámetro de la lente de contacto. Por tanto para detectar de manera fiable estas variaciones de diámetro, la parte del medidor 2 activo que está situada alrededor del centro C abarca preferiblemente un arco de al menos 180°. Esto permite que el medidor 2 activo, independientemente de su configuración local, detecte variaciones de diámetro de la lente 1 de contacto en lugar de deformaciones locales que podrían deberse a condiciones locales que no están relacionadas con las variaciones de PIO.

Incluso más preferiblemente, para maximizar la longitud de la parte del medidor 2 de tensión activo que está situada alrededor del centro C, maximizando de este modo la sensibilidad del medidor 2 de tensión activo, la parte del medidor 2 de tensión activo que está situada alrededor del centro C abarca la mayor cantidad posible de un círculo completo alrededor del centro C. Según una realización preferida de la invención, por tanto la parte del medidor 2 de tensión activo que está situada alrededor del centro C rodea preferiblemente el centro C de la lente 1 de contacto en al menos 270°, es decir abarcando un arco de al menos 270° grados alrededor de dicho centro C, usándose un segmento de la lente 1 de contacto por las conexiones esencialmente radiales del medidor 2 de tensión activo y de otros elementos del sensor de presión hasta el microprocesador 5.

En una realización preferida, el medidor de tensión activo es un conductor eléctrico relativamente delgado y esencialmente circular situado en la periferia de la lente 1 de contacto. Ambos extremos del medidor 2 de tensión activo entran en contacto eléctrico con el microprocesador 5. La sección de la parte del medidor 2 de tensión activo que está situada alrededor del centro C de la lente 1 de contacto se elige lo suficientemente pequeña para que el medidor de tensión activo pueda deformarse cuando se someta a los efectos de las variaciones de PIO. Preferiblemente, la elasticidad del medidor 2 de tensión activo es igual o está próxima a la elasticidad de la lente 1 de contacto. Incluso más preferiblemente, la elasticidad del medidor 2 de tensión activo es igual a o superior a la elasticidad de la lente 1 de contacto. El medidor 2 de tensión activo está hecho preferiblemente mediante el grabado, estampado y/o corte de una lámina metálica delgada. En una variante de realización, el medidor 2 de tensión activo

está hecho de un alambre metálico delgado. En todavía una variante de realización, el medidor de tensión activo está hecho mediante la deposición de metal y/o de cualquier otro material eléctricamente conductor, sobre un sustrato preferiblemente flexible y transparente, por ejemplo sobre una película 10 de poliamida.

5 Según la invención, y tal como se explicó anteriormente, al estar el medidor 2 de tensión activo unido a la lente 1 de contacto, las deformaciones de la lente 1 de contacto inducen deformaciones del medidor 2 de tensión activo, modificando de este modo sus propiedades físicas, en particular sus propiedades eléctricas. Por ejemplo, si la PIO aumenta y el globo ocular se dilata, la lente 1 de contacto se extiende en su periferia y el medidor 2 de tensión activo se estira. Esto crea una disminución de la sección de la parte del medidor 2 de tensión activo situada alrededor del  
10 centro C de la lente 1 de contacto y por tanto un aumento de su resistencia eléctrica. Midiendo las variaciones de la resistencia eléctrica del medidor 2 de tensión activo es posible por tanto detectar y medir variaciones de PIO.

El microprocesador 5 está programado para medir la resistencia eléctrica del medidor 2 de tensión activo usando métodos conocidos en la técnica.

15 Otros factores distintos de la deformación del globo ocular, y por tanto de la lente 1 de contacto, podrían afectar sin embargo a la resistencia eléctrica del medidor 2 de tensión activo, en particular parámetros ambientales tales como la temperatura, la humedad, la presión ambiental, etc.

20 Según la invención, el sensor de presión de la invención comprende un medidor 3 de tensión pasivo para medir sólo los efectos de estos otros factores, en particular para medir los efectos de los parámetros ambientales. Según la invención, el medidor 3 de tensión pasivo es preferiblemente similar en naturaleza y configuración al medidor 2 de tensión activo, de modo que los efectos de los parámetros ambientales en sus propiedades físicas son los mismos que o al menos similares a los efectos de estos mismos parámetros en las propiedades físicas del medidor 2 de  
25 tensión activo. En particular, el medidor 3 de tensión pasivo está hecho preferiblemente del mismo material y según la misma tecnología, o proceso de fabricación, que el medidor 2 activo, y la forma y configuración del medidor 3 de tensión pasivo son preferiblemente las mismas que o al menos similares a la forma y configuración del medidor 2 activo. Por tanto, el medidor 3 de tensión pasivo comprende una parte situada alrededor del centro C de la lente 1 de contacto que abarca preferiblemente un arco de un ángulo próximo al ángulo del arco abarcado por el medidor 2  
30 activo.

Según el ejemplo ilustrado en la figura 1, el medidor 3 de tensión pasivo es por ejemplo un conductor eléctrico delgado y esencialmente circular situado alrededor del centro C de la lente 1 de contacto. El medidor 3 de tensión pasivo está ubicado preferiblemente más cerca del centro C de la lente 1 de contacto que el medidor 2 de tensión  
35 activo. Ambos extremos del medidor 3 de tensión pasivo entran en contacto eléctrico con el microprocesador 5.

Otras configuraciones del medidor 3 de tensión pasivo son posibles dentro del marco de la invención, siendo la configuración del medidor 3 de tensión pasivo preferiblemente, pero no necesariamente, similar a la del medidor 2 activo. En particular, la parte del medidor 3 de tensión pasivo que está situada alrededor del centro C está  
40 compuesta por ejemplo por uno o más segmentos curvos o circulares que forman uno o más arcos concéntricos, o por uno o más segmentos rectilíneos que forman por ejemplo una o más partes de un polígono, una malla o cualquier otra forma adaptada. También es posible una combinación de una o más de las formas anteriores dentro del marco de la invención.

45 Según las realizaciones preferidas de la invención, el medidor 3 de tensión pasivo es de una configuración similar a la de del medidor 2 activo, y abarca preferiblemente un arco con un ángulo próximo al ángulo del arco abarcado por el medidor 2 de tensión activo, es decir el medidor 3 de tensión pasivo rodea preferiblemente el centro C de la lente 1 de contacto en un ángulo próximo al ángulo con el que el medidor 2 activo rodea el centro C de la lente 1 de contacto. Las deformaciones inducidas en el medidor 3 de tensión pasivo por posibles variaciones de las condiciones ambientales son por tanto similares a las inducidas por estas mismas variaciones en el medidor 2  
50 activo. Los efectos de las variaciones de las condiciones ambientales sobre las propiedades eléctricas del medidor 3 de tensión pasivo son por tanto representativas de los efectos de las variaciones de las mismas condiciones ambientales sobre las propiedades eléctricas del medidor 2 activo.

55 Por tanto, la parte del medidor 3 de tensión pasivo que está situada alrededor del centro C de la lente 1 de contacto abarca preferiblemente un arco de al menos 180°, es decir rodea el centro C de la lente de contacto en 180°. Incluso más preferiblemente, la parte del medidor 3 de tensión pasivo que está situada alrededor del centro C abarca un arco de al menos 270° grados alrededor de dicho centro C, es decir rodea el centro C de la lente de contacto en al  
60 menos 270°.

Para evitar, o al menos para minimizar, cualquier deformación del medidor 3 de tensión pasivo debido a las variaciones de PIO, el sensor de presión de la invención comprende además un elemento 4 rígido que tiene una parte ubicada alrededor del centro C de la lente 1 de contacto. El elemento 4 rígido es de manera preferible  
65 suficientemente rígido para no estar sujeto a deformaciones significativas cuando se deforma el globo ocular del usuario. Según la invención, la parte del medidor 3 de tensión pasivo situada alrededor del centro C de la lente 1 de contacto está en las proximidades inmediatas de la parte del elemento 4 rígido situada alrededor del centro C de la

lente 1 de contacto. Por tanto, la parte del medidor 3 de tensión pasivo situada alrededor del centro C de la lente 1 de contacto está ubicada en una zona de la lente 1 de contacto a la que se da rigidez mediante el elemento 4 rígido y no está sujeta como tal, o sólo ligeramente, a deformaciones debido a las variaciones de PIO. Por tanto las propiedades físicas del medidor 3 de tensión pasivo no se modifican perceptiblemente cuando se deforma el globo ocular debido a las variaciones de PIO. Cualquier cambio perceptible de las propiedades físicas del medidor 3 de tensión pasivo, en particular de su resistencia eléctrica, puede considerarse por tanto como que se debe a otros factores, en particular a las variaciones de los parámetros ambientales.

Por tanto las variaciones de las propiedades físicas medidas en el medidor 2 de tensión activo pueden corregirse mediante las variaciones de las propiedades físicas medidas en el medidor 3 de tensión pasivo para determinar las variaciones que realmente se deben esencialmente a las variaciones de PIO. Por tanto las variaciones de la presión intraocular se determinan por ejemplo tomando como base el resultado de la resta, a partir las variaciones medidas de la resistencia eléctrica del medidor 2 de tensión activo, de las variaciones medidas de la resistencia eléctrica del medidor 3 de tensión pasivo, posiblemente multiplicada o corregida de otro modo mediante un factor de calibración.

En la presente descripción, el término “medidor de tensión activo”, o “medidor activo”, designa un medidor de tensión del sensor de presión del dispositivo de la invención que se usa para detectar deformaciones del globo ocular del usuario, y por tanto de la lente de contacto, que se deben a variaciones de la PIO del usuario. Por tanto el medidor de tensión activo está configurado y situado en el dispositivo de la invención, en particular en la lente de contacto, para ser lo más sensible posible a estas deformaciones.

Sin embargo, el término “medidor de tensión pasivo”, o “medidor pasivo”, designa un medidor de tensión del sensor de presión del dispositivo de la invención que es lo más insensible posible a las deformaciones del globo ocular que se deben a variaciones de la PIO del usuario. Por tanto las variaciones posibles de las propiedades físicas del medidor de tensión pasivo se deben preferiblemente sólo a las variaciones de las condiciones ambientales. Por tanto el término “pasivo” se refiere al hecho de que el medidor de tensión sólo mide las variaciones que se deben a condiciones ambientales y sólo está sujeto ligeramente a deformaciones debido a las variaciones de PIO.

Según la realización preferida ilustrada en la figura 1, el elemento 4 rígido es una antena compuesta por ejemplo por tres conductores concéntricos situados alrededor del centro C de la lente 1 de contacto, compuesto cada uno por un segmento circular y estando cada uno en contacto eléctrico en ambos extremos con el microprocesador 5. Por ejemplo la antena permite transmitir de manera inalámbrica señales entre el microprocesador 5 y un controlador externo para medir y registrar las variaciones de PIO a lo largo del tiempo. Preferiblemente, la antena 4 permite además proporcionar potencia eléctrica al microprocesador 5 a través de métodos de suministro de potencia por inducción conocidos.

Según una realización de la invención, cuando se suministra potencia al microprocesador 5, se mide la resistencia eléctrica tanto del medidor 2 de tensión activo como del medidor 3 de tensión pasivo, y se procesa posiblemente en el microprocesador 5 para determinar un valor de PIO, o bien un valor de PIO absoluto o bien uno relativo. Entonces los valores de resistencia medidos y/o el valor de PIO determinado se envían por la antena 4 hasta el controlador externo para procesarse y/o registrarse cronológicamente. Preferiblemente, se inician ciclos de medición mediante el controlador externo y se realizan a intervalos regulares para permitir una monitorización regular de la presión intraocular. La frecuencia de las medidas de PIO depende de las necesidades, por ejemplo para fines de diagnóstico y/o experimentales, y se determina preferiblemente mediante configuración del controlador externo.

En la realización preferida ilustrada en la figura 1, el elemento 4 rígido es un elemento eléctricamente conductor situado alrededor del centro C y concéntrico con el medidor 3 de tensión pasivo y el medidor 2 de tensión activo. La configuración de la parte del elemento 4 rígido que está ubicada alrededor del centro C es preferiblemente similar a la de los medidores 2, 3, pero con una sección significativamente mayor, que la hace menos elástica que los medidores 2, 3 y por tanto preferiblemente resistente a las deformaciones del globo ocular debido a las variaciones de PIO. Además, el elemento 4 rígido por ejemplo sirve como antena para que el sensor de presión se comunique de manera inalámbrica con un controlador externo.

El medidor 2 de tensión activo se encuentra preferiblemente a lo largo de la periferia de la lente 1 de contacto, donde la amplitud de las deformaciones de la lente 1 de contacto debido a las variaciones de PIO es la mayor. El elemento 4 rígido y el medidor 3 de tensión pasivo están preferiblemente más cerca del centro C que el medidor 2 de tensión activo, si bien no interfieren con la visión de un usuario que lleva puesto el dispositivo de la invención. El elemento 4 rígido dar rigidez de este modo a una parte central de la lente 1 de contacto. Preferiblemente, el medidor 3 de tensión pasivo se sitúa en las proximidades inmediatas del elemento 4 rígido, preferiblemente a lo largo del lado interno del elemento 4 rígido. En una variante de realización, el medidor 3 de tensión pasivo está situado al menos parcialmente entre dos partes concéntricas del elemento 4 rígido, por ejemplo entre dos anillos de la antena.

Sin embargo son posibles otros tipos de elementos rígidos dentro del marco de la invención para dar rigidez a la parte de la lente de contacto en la que se ubica el medidor de tensión pasivo. En particular, el elemento rígido puede no tener otra función aparte de una mecánica. Por ejemplo el elemento rígido puede ser un elemento con una elasticidad muy baja, situado en las proximidades inmediatas del medidor 3 de tensión pasivo, o incluso unido al

mismo, siendo el elemento rígido por ejemplo un sustrato relativamente rígido en el que se fija el medidor 3 de tensión pasivo o se hace crecer por deposición, por ejemplo por deposición de metal en fase de vapor. El elemento rígido es por ejemplo un elemento rígido de plástico, sintético, metálico, o cualquier otro sin otra función aparte de la de dar rigidez a una parte de la lente de contacto para preservar el medidor de tensión pasivo frente a las deformaciones debidas a las variaciones de PIO cuando un usuario lleva puesto el dispositivo de la invención. Según una variante de realización, el elemento rígido es por ejemplo una parte, preferiblemente en forma de disco o anillo, de la lente 1 de contacto, que se ha hecho más rígida que el resto de la lente de contacto, por ejemplo por un grosor mayor localmente y/o por el uso local de otro material más rígido que el material usado para el resto de la lente de contacto preferiblemente blanda.

En la realización preferida ilustrada en la figura 1 y 2, los elementos del sensor de presión están ensamblados en un sustrato 10, por ejemplo una película de poliamida, y el sensor de presión está incorporado, o incrustado, en el material que forma la lente 1 de contacto. En una variante de realización, el sensor de presión, con o sin sustrato, se pega o se fija de otro modo sobre un lado de la lente 1 de contacto, preferiblemente sobre su lado externo, convexo.

En la realización preferida ilustrada en la figura 1, las partes del medidor 2 de tensión activo, del medidor 3 de tensión pasivo y del elemento 4 rígido que están ubicadas alrededor del centro C de la lente de contacto están compuestas esencialmente por uno o más segmentos circulares. Sin embargo son posibles otras formas dentro del marco de la invención. En particular, estos elementos pueden ser esencialmente poligonales, por ejemplo una parte de un hexágono, un octógono o un dodecágono. La figura 3 muestra por ejemplo una variante de realización del dispositivo de la invención, en la que las partes del medidor 2 de tensión activo, del medidor 3 de tensión pasivo y del elemento 4 rígido que están ubicadas alrededor del centro C de la lente de contacto están compuestas por una pluralidad de segmentos rectilíneos que forman polígonos. En este ejemplo, cada una de estas partes está configurada como uno o más polígonos concéntricos, en particular como uno o más hexágonos regulares casi completos. Estos hexágonos están solo parcialmente completos debido a que un segmento de la lente 1 de contacto aloja las conexiones radiales de los medidores 2, 3 y del elemento 4 rígido hasta el microprocesador 5.

La figura 4 muestra otros ejemplos ilustrativos pero no limitativos de posibles configuraciones, o formas, para las partes del medidor 2 de tensión activo, del medidor 3 de tensión pasivo y/o del elemento 4 rígido, que están ubicadas alrededor del centro C.

Preferiblemente, el medidor 2 de tensión activo, el medidor 3 de tensión pasivo están hechos de cualquier material suficientemente conductor, de modo que las variaciones de su resistencia debido a pequeñas deformaciones pueden medirse todavía de manera fiable con técnicas habituales. Tal material puede ser cualquier metal conductor, aleación que comprende uno o más de estos metales, polisilicio o material semiconductor. En una realización preferida, el medidor 2 de tensión activo y el medidor 3 de tensión pasivo están hechos de platino. El elemento 4 rígido está hecho posiblemente del mismo material que los medidores 2, 3, en particular si también tiene una función eléctrica además de la mecánica. El sustrato 10 está hecho preferiblemente de un material no conductor, por ejemplo poliamida, parileno o benzociclobuteno (BCB).

Preferiblemente, el medidor 2 de tensión activo y el medidor 3 de tensión pasivo tienen secciones de desde 10 hasta 100 micrómetros de anchura y desde 100 hasta 500 nanómetros de grosor, más preferiblemente de desde 10 hasta 20 micrómetros de anchura y desde 100 hasta 200 nanómetros de grosor. Según la realización ilustrada en la figura 1 y 2, cada conductor del elemento 4 rígido preferiblemente tiene una sección de desde 50 hasta 500 micrómetros de anchura y desde 1 hasta 50 micrómetros de grosor, más preferiblemente de desde 150 hasta 250 micrómetros de anchura y desde 5 hasta 15 micrómetros de grosor. El grosor del sustrato 10, si lo hay, es preferiblemente de entre 1 y 500 micrómetros, incluso más preferiblemente entre 5 y 10 micrómetros. Sin embargo el uso de otras formas, secciones y/o grosores es posible dentro del marco de esta invención.

Por motivos de legibilidad y simplicidad, el dispositivo de monitorización de presión de la invención ilustrado en la figura 1 comprende un medidor 2 de tensión activo y un medidor 3 de tensión pasivo. Sin embargo es posible dentro del marco de la invención proporcionar un sensor de presión según la invención con dos o más medidores de tensión activos y/o pasivos. En particular, según una configuración ventajosa, el sensor de presión del dispositivo de monitorización de presión de la invención comprende dos medidores de tensión pasivos y dos medidores de tensión activos que están interconectados en una configuración de puente Wheatstone, permitiendo de este modo una medición más eficaz y fiable de las variaciones de PIO.

Por motivos de legibilidad y simplicidad de las figuras, el medidor 2 de tensión activo y el medidor 3 de tensión pasivo se ilustran en su forma más simple, es decir su parte situada alrededor del centro C de la lente 1 de contacto está hecha de un único conductor que está conectado eléctricamente en ambos extremos con el microprocesador 5. Sin embargo es posible, dentro del marco de la invención, configurar la parte de los medidores pasivo y/o activo situada alrededor del centro C con dos o más bucles concéntricos, rodeando cada uno el centro C en un ángulo de al menos 180°, preferiblemente al menos 270°.

Esto se ilustra en la figura 5b a modo de un ejemplo ilustrativo pero en modo alguno limitativo de un medidor 2,3 de tensión activo o pasivo configurado de manera correspondiente. En este ejemplo, la parte del medidor 2,3 que está

configurada para rodear al menos parcialmente el centro de la lente de contacto está compuesta por dos segmentos circulares concéntricos que están conectados entre sí en un lado y están configurados para conectarse cada uno al microprocesador en el otro lado. En este ejemplo, el medidor 2,3 comprende por tanto dos bucles concéntricos para rodear al menos parcialmente el centro de la lente de contacto, y está configurado para conectarse con ambos extremos en el mismo lado al microprocesador 5. Una ventaja de esta configuración es que, aumentando el número de bucles de la parte del medidor 2,3 que está configurada para rodear al menos parcialmente el centro de la lente de contacto, se aumenta la longitud global del medidor de tensión 2,3, aumentando de este modo su sensibilidad a deformaciones mecánicas. Otra ventaja es que el área A definida por el conductor eléctrico del medidor 2,3 se reduce significativamente en comparación con el área definida por el conductor del medidor ilustrado por ejemplo en la figura 5a, reduciéndose de este modo la sensibilidad del medidor 2,3 de la figura 5b a perturbaciones electromagnéticas que podrían inducir corrientes eléctricas en el medidor 2,3 y perturbar por tanto la medición de las variaciones de sus propiedades eléctricas debido a deformaciones mecánicas.

La figura 6 es una representación esquemática de un sistema de monitorización de presión intraocular típico que usa el dispositivo de monitorización de presión intraocular de la invención. Según la realización ilustrada, el sistema de monitorización de presión intraocular comprende el dispositivo de monitorización de presión intraocular de la invención en forma de una lente 1 de contacto con un sensor de presión, un dispositivo 6 de registro portátil para comunicarse con el dispositivo de monitorización de presión intraocular y almacenar la información recopilada durante las fases de monitorización de PIO, y un dispositivo 7 informático, por ejemplo un ordenador personal, para almacenar, analizar, calcular y/o visualizar los datos recopilados y almacenados mediante el dispositivo 6 de comunicación portátil.

El dispositivo 6 de registro portátil comprende una primera interfaz de comunicación para comunicarse con el dispositivo de monitorización de presión intraocular de la invención. La primera interfaz de comunicación es por ejemplo una interfaz de comunicación inalámbrica que comprende una antena 60 que está situada ventajosamente cerca de la lente 1 de contacto cuando un usuario lleva puesto el dispositivo de monitorización de presión intraocular de la invención. La antena 60 está integrada, por ejemplo, en unas gafas, no representadas en las figuras, y/o en un parche preferiblemente desechable, flexible e hipoalergénico, no representado tampoco en las figuras, que lleva puestas o lleva puesto el usuario durante los periodos de monitorización de PIO. Sin embargo otros medios son posibles dentro del marco de la invención para situar la antena 60 a una distancia adecuada del dispositivo de monitorización de presión intraocular de la invención cuando lo lleva puesto un usuario. El dispositivo 6 de registro portátil comprende además una segunda interfaz de comunicación para comunicarse con el dispositivo 7 informático.

Cuando se monitoriza la PIO, el usuario se pone el dispositivo de monitorización de presión intraocular de la invención situando la lente 1 de contacto en su ojo, exactamente igual que cualquier lente de contacto corriente, y porta el dispositivo 6 de registro portátil, por ejemplo en un bolsillo o colgándose alrededor del cuello. La antena 60 está situada lo más cerca posible del ojo del usuario que lleva puesta la lente 1 de contacto para permitir el establecimiento de un primer canal 15 de comunicación inalámbrico entre el dispositivo de monitorización de presión intraocular y el dispositivo 6 de registro. Preferiblemente, la antena 60 además está orientada en un plano que es tan paralelo como sea posible al plano de la antena del dispositivo de monitorización de presión intraocular de la invención para permitir suministrar potencia de manera eficaz al sensor de presión a través de un canal 15 de comunicación, que es por ejemplo un canal 15 de comunicación inductivo de corto alcance. La antena está integrada por ejemplo en unas gafas, y/o en un parche, preferiblemente en un parche desechable, flexible e hipoalergénico, que rodea el ojo, y/o en una gorra o en otra prenda de vestir o accesorio que lleve puesto el usuario. Preferiblemente, la antena 60 está centrada con la antena del dispositivo de monitorización de presión intraocular de la invención cuando el usuario lleva puestos el dispositivo de monitorización de presión intraocular y el dispositivo 6 de registro portátil. El diámetro de la antena 60 del dispositivo 6 de registro portátil es preferiblemente mayor que el diámetro del dispositivo de monitorización de presión intraocular. La forma de la antena 60 del dispositivo 6 de registro portátil es por ejemplo redonda, ovalada, rectangular, o cualquier otra forma adecuada. La forma de la antena 60 del dispositivo 6 de registro portátil está adaptada preferiblemente a la forma del dispositivo, por ejemplo las gafas, el parche, la prenda de vestir, etc., al que se une.

Según una realización preferida, mientras se monitoriza la PIO, el dispositivo 6 de registro portátil suministra potencia al dispositivo de monitorización de presión intraocular a través del primer canal 15 de comunicación preferiblemente a intervalos de tiempo separados regularmente y recopila los datos enviados por el microprocesador a través de la antena del dispositivo de monitorización de presión intraocular. Los datos recopilados comprenden, por ejemplo, valores de resistencia eléctrica de los medidores del sensor de presión y/o un valor de PIO calculado. Los datos recopilados se almacenan en la memoria interna del dispositivo 6 de registro portátil. La presión intraocular se mide por ejemplo a una frecuencia de desde 10 hasta 20 Hz durante de 10 a 60 segundos cada 5 a 10 minutos. Esto permite una monitorización precisa de las variaciones de PIO durante periodos prolongados de tiempo, incluyendo por la noche, mientras el usuario está dormido.

En algunos momentos preferiblemente predefinidos en el tiempo, por ejemplo una vez al día, una vez a la semana o una vez al mes, el usuario y/o un médico conecta el dispositivo 6 de registro portátil a un dispositivo 7 informático, por ejemplo un ordenador personal, a través de un segundo canal 16 de comunicación, preferiblemente inalámbrico, por ejemplo un canal de comunicación por Bluetooth. Sin embargo el segundo canal 16 de comunicación también

puede ser un canal de comunicación por cable, por ejemplo un USB o cualquier otro canal de comunicación apropiado. Los datos recopilados y almacenados en la memoria interna del dispositivo 6 de registro portátil se transfieren entonces a través el segundo canal 16 de comunicación hasta el dispositivo 7 informático para su análisis y/o cálculo adicional por el usuario y/o por el médico.

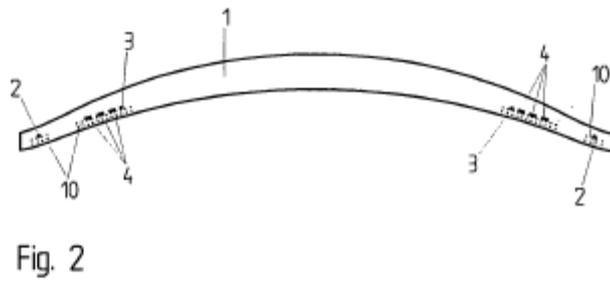
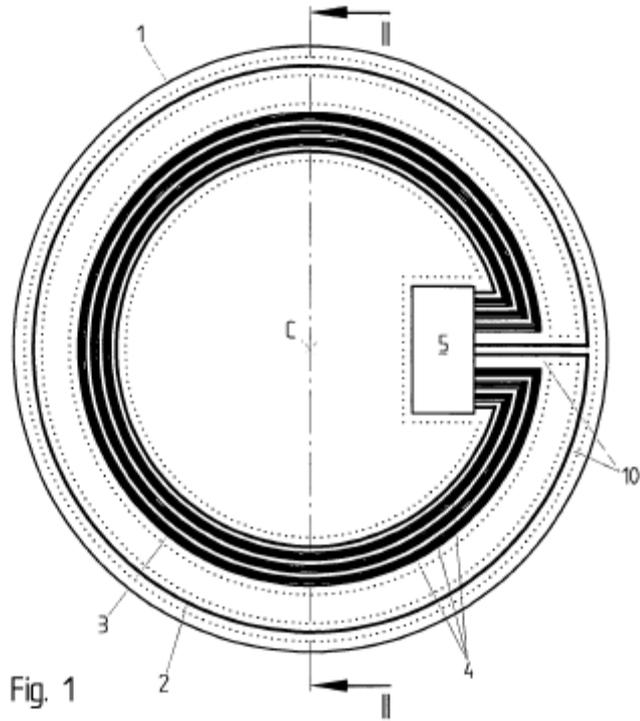
5

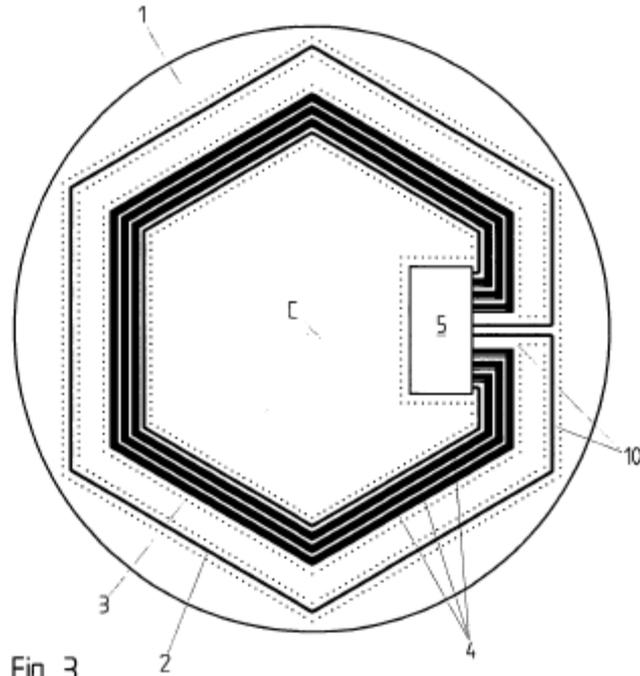
**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo de monitorización de presión intraocular que comprende una lente (1) de contacto blanda y un sensor de presión unido con dicha lente (1) de contacto, comprendiendo dicho sensor de presión:
- un medidor (2) de tensión activo para detectar deformaciones del globo ocular de un usuario debido a las variaciones de la presión intraocular del usuario,
  - un medidor (3) de tensión pasivo insensible a las deformaciones del globo ocular debido a las variaciones de la presión intraocular del usuario,
  - un elemento (4) rígido,
  - un microprocesador,
- 10 estando situados dicho medidor (2) de tensión activo, medidor (3) de tensión pasivo y elemento (4) rígido a una distancia del centro (C) de la lente de contacto, comprendiendo dicho medidor (2) de tensión activo una parte que rodea dicho centro (C) de la lente (1) de contacto en al menos 180º,
- 15 en el que dicho medidor (3) de tensión pasivo y dicho elemento (4) rígido comprenden, cada uno, una parte que rodea dicho centro (C) de la lente (1) de contacto en al menos 180º, y dicha parte de dicho medidor (3) de tensión pasivo situada alrededor de dicho centro (C) de la lente (1) de contacto está situada en las proximidades inmediatas de dicha parte de dicho elemento (4) rígido situada alrededor de dicho centro (C) de la lente (1) de contacto.
- 20 2. Dispositivo de monitorización de presión intraocular según la reivindicación anterior, en el que dicho medidor (2) de tensión activo comprende una parte que rodea dicho centro (C) en al menos 270º.
- 25 3. Dispositivo de monitorización de presión intraocular según una de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho medidor (3) de tensión pasivo y dicho elemento (4) rígido comprenden cada uno una parte que rodea dicho centro (C) en al menos 270º.
- 30 4. Dispositivo de monitorización de presión intraocular según una de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha parte de dicho medidor (3) de tensión pasivo que rodea dicho centro (C) comprende un segmento circular.
- 35 5. Dispositivo de monitorización de presión intraocular según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha parte de dicho medidor (3) de tensión pasivo que rodea dicho centro (C) comprende una pluralidad de segmentos rectilíneos.
- 40 6. Dispositivo de monitorización de presión intraocular según la reivindicación anterior, en el que dicha pluralidad de segmentos rectilíneos forma parte de un polígono regular.
- 45 7. Dispositivo de monitorización de presión intraocular según una de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho medidor (2) de tensión activo, medidor (3) de tensión pasivo y elemento (4) rígido son concéntricos.
- 50 8. Dispositivo de monitorización de presión intraocular según la reivindicación anterior, en el que dicho medidor (3) de tensión pasivo está más próximo que dicho medidor (2) de tensión activo a dicho centro (C) de dicha lente (1) de contacto.
- 55 9. Dispositivo de monitorización de presión intraocular según una de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho elemento (4) rígido es una antena que permite comunicaciones inalámbricas entre dicho microprocesador (5) y un dispositivo (6) externo y/o que permite suministrar potencia a dicho microprocesador (5).
- 60 10. Dispositivo de monitorización de presión intraocular según una de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dicho elemento rígido es una fibra o un elemento sintético.
- 65 11. Kit que comprende:
- un dispositivo de monitorización de presión según una de las reivindicaciones anteriores;
  - un dispositivo (6) de registro portátil configurado para comunicarse con dicho dispositivo de monitorización de presión y para almacenar datos recibidos de dicho dispositivo de monitorización de presión.
12. Kit según la reivindicación anterior, en el que dicho dispositivo (6) de registro portátil está configurado para

suministrar potencia a dicho dispositivo de monitorización de presión a través de un canal (15) de comunicación inductivo inalámbrico.

- 5
13. Sistema de monitorización de presión intraocular que comprende:
- un dispositivo de monitorización de presión según una de las reivindicaciones 1 a 10;
  - un dispositivo (6) de registro portátil configurado para comunicarse con dicho dispositivo de monitorización de presión y para almacenar datos recibidos de dicho dispositivo de monitorización de presión;
- 10
- un dispositivo (7) informático configurado para comunicarse con dicho dispositivo (6) de registro portátil para recibir y/o procesar y/o almacenar datos recibidos de dicho dispositivo (6) de registro portátil.
- 15
14. Sistema de monitorización de presión intraocular según la reivindicación anterior, en el que dicho dispositivo (6) de registro portátil está configurado para suministrar potencia a dicho dispositivo de monitorización de presión a través de un canal (15) de comunicación inductivo inalámbrico.







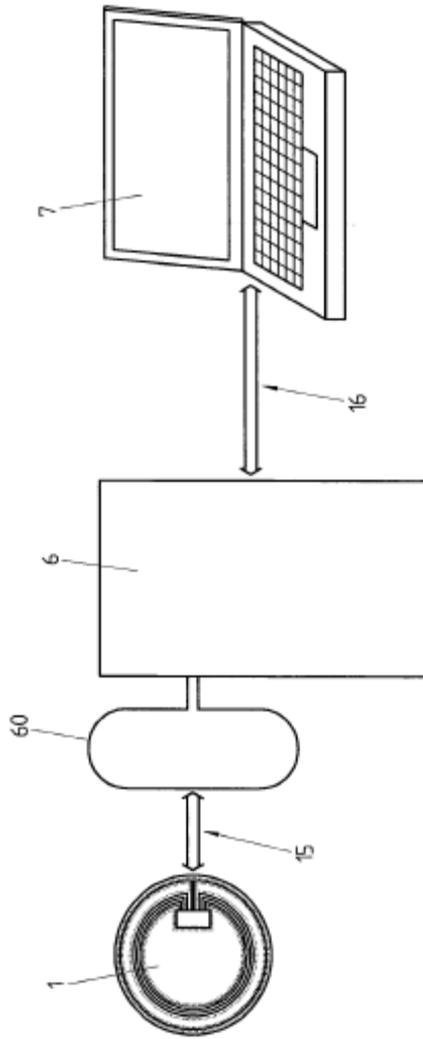


Fig. 6