

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 477 563**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 3/16 (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: **01.09.2010 E 10752961 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.06.2014 EP 2480120**

54 Título: **Sensor de presión intraocular con compensación de presión externa**

30 Prioridad:

21.09.2009 US 563244

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

17.07.2014

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134, US**

72 Inventor/es:

**RICKARD, MATTHEW J.A. y
SANCHEZ, JR., ROBERT JOSEPH**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 477 563 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

Sensor de presión intraocular con compensación de presión externa.

5 Antecedentes de la invención

Esta solicitud reivindica los derechos de prioridad de la solicitud de patente US nº de serie 12/563.244 presentada el 21 de septiembre de 2009.

10 La presente invención se refiere a un dispositivo para monitorizar la presión intraocular y, más particularmente, a un sensor de presión implantable con compensación de presión externa.

15 El glaucoma, un grupo de enfermedades del ojo que afectan a la retina y al nervio óptico, es una de las causas principales de ceguera en el mundo. El glaucoma se produce cuando la presión intraocular (IOP) aumenta a presiones por encima de lo normal durante periodos prolongados de tiempo. La IOP puede aumentar debido a un desequilibrio de la producción de humor acuoso y el drenaje del humor acuoso. Dejada sin tratar, una IOP elevada provoca daños irreversibles en el nervio óptico y las fibras retinales, dando como resultado una pérdida progresiva y permanente de visión.

20 El epitelio de los cuerpos ciliares del ojo produce constantemente humor acuoso, el fluido transparente que llena la cámara anterior del ojo (el espacio entre la córnea y el iris). El humor acuoso fluye fuera de la cámara anterior a través de las vías uveoesclerales, un complejo sistema de drenaje. El delicado equilibrio entre la producción y el drenaje de humor acuoso determina la IOP del ojo.

25 El ángulo abierto (también denominado ángulo abierto crónico o ángulo abierto primario) es el tipo más común de glaucoma. Con este tipo, aunque las estructuras anteriores del ojo parezcan normales, se forma fluido acuoso dentro de la cámara anterior, haciendo que se eleve la IOP. Dejado sin tratar, esto puede dar como resultado un daño permanente del nervio óptico y la retina. Se prescriben generalmente gotas oculares para rebajar la presión del ojo. En algunos casos, se realiza cirugía si la IOP no puede controlarse adecuadamente con terapia médica.

30 Sólo alrededor del 10% de la población sufre glaucoma de cierre de ángulo agudo. El cierre de ángulo agudo tiene lugar debido a una anomalía de las estructuras en la parte frontal del ojo. En la mayoría de estos casos, el espacio entre el iris y la córnea es más estrecho de lo normal, dejando un canal más pequeño para que pase a su través el humor acuoso. Si el flujo de humor acuoso llega a bloquearse completamente, la IOP se eleva bruscamente, provocando un ataque de cierre de ángulo repentino.

35 El glaucoma secundario tiene lugar como resultado de otra enfermedad o problema dentro del ojo tal como: inflamación, trauma, cirugía previa, diabetes, tumor y ciertos medicamentos. Para este tipo, deben tratarse tanto el glaucoma como el problema subyacente.

40 La figura 1 es un diagrama de la porción frontal de un ojo que ayuda a explicar los procesos de glaucoma. En la figura 1, se ilustran representaciones del cristalino 110, la córnea 120, el iris 130, los cuerpos ciliares 140, la malla trabecular 150 y el canal de Schlemm 160. Anatómicamente, la cámara anterior del ojo incluye las estructuras que provocan glaucoma. Se produce fluido acuoso por parte de los cuerpos ciliares 140 que están por debajo del iris 130 y junto al cristalino 110 en la cámara anterior. Este humor acuoso inunda el cristalino 110 y el iris 130 y fluye al sistema de drenaje situado en el ángulo de la cámara anterior. El ángulo de la cámara anterior, que se extiende circunferencialmente alrededor del ojo, contiene estructuras que permiten que se drene el humor acuoso. La primera estructura, y la más comúnmente implicada en el glaucoma, es la malla trabecular 150. La malla trabecular 150 se extiende circunferencialmente alrededor de la cámara anterior en el ángulo. La malla trabecular 150 parece actuar como filtro, limitando la salida de humor acuoso y proporcionando una contrapresión que produce la IOP. El canal de Schlemm 160 está situado más allá de la malla trabecular 150. El canal de Schlemm 160 tiene canales colectores que permiten que fluya humor acuoso fuera de la cámara anterior. Las dos flechas en la cámara anterior de la figura 1 muestran el flujo de humor acuoso desde los cuerpos ciliares 140, sobre el cristalino 110, sobre el iris 130, a través de la malla trabecular 150 y hacia el canal de Schlemm 160 y sus canales colectores.

55 En pacientes con glaucoma, la IOP puede variar ampliamente durante un periodo de 24 horas. En general, la IOP es muy alta en horas tempranas de la mañana antes de que se administre medicación tras despertarse. Las presiones más altas dañan el nervio óptico y pueden llevar a la ceguera. En consecuencia, sería deseable medir la IOP a lo largo del tiempo a fin de evaluar la eficacia de los diversos tratamientos. Además, los datos de IOP continuos pueden utilizarse como parte de un mecanismo de realimentación para soportar un sistema de control de IOP activo implantado (por ejemplo, válvula o bomba para controlar el flujo de humor acuoso o administrar fármacos). La presente invención proporciona un dispositivo de medición de IOP.

65 El documento US2004073137 se refiere a un sistema de detección de presión intraocular a microescala implantable para la monitorización y gestión de la presión. El documento US 6939299 se refiere a un sensor de presión intraocular continuo implantable.

El documento WO2007127305 (A2) se refiere a sistemas y métodos para monitorizar y controlar automáticamente la presión en una parte corporal. Los sistemas incluyen un tubo implantable con un extremo abierto del tubo implantado en la parte corporal, una válvula implantable acoplada con el tubo que tiene al menos un estado abierto y un estado cerrado, un sensor implantable para medir presión y un dispositivo de control implantable acoplado con el sensor y la válvula.

Sumario de la invención

La presente invención es un sistema sensor de presión intraocular que tiene un primer sensor de presión situado en la cámara anterior de un ojo o en comunicación fluidica con ésta y un sensor de presión remoto situado lejos del primer sensor de presión. El sensor de presión remoto mide o estima la presión atmosférica. Una diferencia entre las lecturas del primer sensor de presión y el sensor de presión remoto estima la presión intraocular.

Además, la presente invención es un sistema sensor de presión intraocular que tiene un primer sensor de presión situado en una cámara anterior de un ojo y un segundo sensor de presión situado en un punto de drenaje. Una diferencia entre las lecturas del primer sensor de presión y el segundo sensor de presión estima un diferencial de presión entre la cámara anterior y el punto de drenaje.

En otra forma de realización compatible con los principios de la presente invención, ésta es un sistema sensor de presión intraocular que tiene un primer sensor de presión situado en un punto de drenaje y un sensor de presión remoto situado lejos del primer sensor de presión. El sensor de presión remoto mide o estima la presión atmosférica. Una diferencia entre lecturas del primer sensor de presión y el sensor de presión remoto estima la presión en el punto de drenaje.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente son a modo de ejemplo y explicación solamente y están destinadas a proporcionar una explicación adicional de la invención reivindicada. La siguiente descripción, así como la práctica de la invención, exponen y sugieren ventajas y finalidades adicionales de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan, que se incorporan en esta memoria y constituyen una parte de ella, ilustran varias formas de forma de realización de la invención y junto con la descripción sirven para explicar los principios de la invención.

La figura 1 es un diagrama de la porción frontal de un ojo.

La figura 2 es un diagrama de bloques de un sistema de medición de IOP según los principios de la presente invención.

La figura 3 es un diagrama de un sensor de IOP según los principios de la presente invención.

La figura 4 es un diagrama de una posible aplicación del sensor de IOP de la presente invención.

La figura 5 es una implementación de tapa extrema de un sensor de IOP compatible con los principios de la presente invención.

Las figuras 6A y 6B son vistas en perspectiva de una implementación de tapa extrema de un sensor de IOP compatible con los principios de la presente invención.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Se hace referencia ahora en detalle a formas de realización típicas de la invención, ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos que se acompañan. Siempre que sea posible, los mismos números de referencia se utilizan en todos los dibujos para referirse a la mismas partes o partes similares.

La figura 2 es un diagrama de bloques de un sistema de medición de IOP 200 según los principios de la presente invención. En la figura 2, el sistema de medición de IOP incluye una fuente de alimentación 205, un sensor de IOP 210 (que puede incluir P1, P2 y/o P3), un procesador 215, una memoria 220, un módulo de transmisión de datos 225 y un altavoz opcional 230.

La fuente de alimentación 205 es típicamente una batería recargable, tal como una batería de ion litio o de polímero de litio, aunque pueden emplearse otros tipos de baterías. Además, cualquier otro tipo de célula de energía es apropiado para la fuente de alimentación 205. La fuente de alimentación 205 proporciona energía al sistema 200 y, más particularmente, al procesador 215. La fuente de alimentación puede recargarse a través de un enlace RFID u

otro tipo de acoplamiento magnético.

El procesador 215 es típicamente un circuito integrado con patillas de alimentación, entrada y salida capaz de realizar funciones lógicas. En diversas formas de realización, el procesador 215 es un controlador de dispositivo dianizado. En tal caso, el procesador 215 realiza funciones de control específicas dianizadas en un dispositivo o componente específico, tal como un módulo de transmisión de datos 225, un altavoz 230, una fuente de alimentación 205 o una memoria 220. En otras formas de realización, el procesador 215 es un microprocesador. En tal caso, el procesador 215 es programable de modo que pueda funcionar para controlar más de un componente del dispositivo. En otros casos, el procesador 215 no es un microprocesador programable, sino que, por el contrario, es un controlador para fines especiales configurado para controlar diferentes componentes que realizan diferentes funciones.

La memoria 220 es típicamente una memoria de semiconductor tal como una memoria flash NAND. Dado que el tamaño de la memoria de semiconductor es muy pequeño, y las necesidades de memoria del sistema 200 son pequeñas, la memoria 220 ocupa una huella muy pequeña del sistema 200. La memoria 220 interactúa con el procesador 215. Por tanto, el procesador 215 puede escribir y leer en la memoria 220. Por ejemplo, el procesador 215 puede estar configurado para leer datos del sensor de IOP 210 y escribir esos datos en la memoria 220. De esta manera, puede almacenarse una serie de lecturas de IOP en la memoria 220. El procesador 215 es capaz también de realizar otras funciones de memoria básicas, tales como borrar o sobrescribir la memoria 220, detectar cuándo está llena la memoria 220, y otras funciones comunes asociadas con la gestión de la memoria de semiconductor.

El módulo de transmisión de datos 225 puede emplear cualquiera de una pluralidad de diferentes tipos de transmisión de datos. Por ejemplo, el módulo de transmisión de datos 225 puede ser un dispositivo activo tal como una radio. El módulo de transmisión de datos 225 puede ser también un dispositivo pasivo tal como la antena en una etiqueta RFID. En este caso, una etiqueta RFID incluye la memoria 220 y el módulo de transmisión de datos 225 en forma de una antena. Un lector de RFID puede colocarse entonces cerca del sistema 200 para escribir datos o para leer datos en la memoria 220. Puesto que es probable que la cantidad de datos típicamente almacenados en la memoria 220 sea pequeña (comprendiendo lecturas de IOP durante un periodo de tiempo), la velocidad con la que se transfieren los datos no es crucial. Otros tipos de datos que pueden almacenarse en la memoria 220 y transmitirse por el módulo de transmisión de datos 225 incluyen, pero no se limitan a ellos, datos de fuente de alimentación (por ejemplo, batería baja, defecto de batería), datos de altavoz (tonos de aviso, voces), datos de sensor de IOP (lecturas de IOP, condiciones de problemas) y similares.

El altavoz opcional 230 proporciona un tono o voz de aviso al paciente cuando existe una condición peligrosa. Por ejemplo, si la IOP está a un nivel que es probable que lleve a daños o presente un riesgo para el paciente, el altavoz 230 puede emitir un tono de aviso para alertar al paciente de que busque atención médica o se administre gotas oculares. El procesador 215 lee las mediciones de IOP del sensor de IOP 210. Si el procesador 215 lee una medición o una serie de mediciones de IOP que están por encima de un umbral, entonces el procesador 215 puede hacer funcionar el altavoz 230 para que emita un aviso sonoro. El umbral puede ajustarse y almacenarse en la memoria 220. De esta manera, puede ajustarse un umbral de IOP por un médico y, cuando se exceda, puede emitirse un aviso sonoro.

Alternativamente, el módulo de transmisión de datos puede activarse para comunicar una condición de IOP elevada a un dispositivo secundario tal como una PDA, un teléfono móvil, un ordenador, un reloj de pulsera, un dispositivo a medida exclusivamente para esta finalidad, un sitio de almacenamiento de datos accesible remoto (por ejemplo, un servidor de internet, un servidor de correo electrónico, un servidor de mensajes de texto) u otro dispositivo electrónico. En una forma de realización, un dispositivo electrónico personal sube los datos al sitio de almacenamiento de datos accesible remoto (por ejemplo, un servidor de internet, un servidor de correo electrónico, un servidor de mensajes de texto). Puede subirse información a un sitio de almacenamiento de datos accesible remoto de modo que pueda verse en tiempo real, por ejemplo, por personal médico. En este caso, el dispositivo secundario puede contener el altavoz 230. Por ejemplo, en una instalación hospitalaria, después de que un paciente se haya sometido a cirugía de glaucoma y se le haya implantado el sistema 200, puede localizarse un dispositivo secundario junto a la cama de hospital del paciente. Puesto que son comunes las fluctuaciones de IOP después de la cirugía de glaucoma (tanto en el lado alto como en el lado bajo, lo que es también una condición peligrosa), el procesador 215 puede leer mediciones de IOP hechas por un sensor de IOP implantado 210. Si el procesador 215 lee una condición de IOP peligrosa, el módulo de transmisión de datos 225 puede alertar al paciente y al personal médico a través del altavoz 230 o transmitiendo las lecturas peligrosas a un dispositivo secundario.

Tal sistema es también adecuado para uso fuera de una instalación hospitalaria. Por ejemplo, si existe una condición de IOP peligrosa, el procesador 215 puede hacer funcionar el altavoz 230 para que emita un aviso audible. El paciente es alertado entonces y puede buscar atención médica. El aviso puede ser desconectado por un profesional médico de varias maneras. Por ejemplo, cuando el módulo de transmisión de datos 225 es una etiqueta RFID, puede establecerse un enlace RFID entre un dispositivo externo y el sistema 200. Este dispositivo externo puede comunicarse con el sistema 200 para desconectar el altavoz 230. Alternativamente, una señal óptica puede ser leída por el sistema 200. En este caso, el módulo de transmisión de datos 225 tiene un receptor óptico que puede recibir una serie de impulsos de luz que representan una orden – tal como una orden para desconectar el altavoz 230.

La figura 3 es un diagrama de un sensor de IOP según los principios de la presente invención. En la figura 3, el sensor de IOP consta de tres sensores de presión P1, P2 y P3, un tubo de drenaje 430, una válvula 420 y un divisor 350. El sensor de presión P1 está situado en la cámara anterior 340 o está en comunicación fluidica con ésta, el sensor de presión P2 está situado en un sitio de drenaje en el espacio subconjuntival, y el sensor de presión P3 está situado lejos de P1 y P2. El sensor de presión P1 puede localizarse también en un lumen o tubo que esté en comunicación fluidica con la cámara anterior. Por tanto, el sensor de presión P1 mide una presión en la cámara anterior, el sensor de presión P2 mide una presión en un sitio de drenaje y el sensor de presión P3 mide en general la presión atmosférica o corresponde a ésta.

En la figura 3, el tubo 430 drena humor acuoso de la cámara anterior 340 del ojo. Una válvula 420 controla el flujo de humor acuoso a través del tubo 430. El sensor de presión P1 mide la presión en el tubo 430 aguas arriba de la válvula 420 y aguas abajo de la cámara anterior 340. De esta manera, el sensor de presión P1 mide la presión en la cámara anterior 340. La discrepancia de medición esperada entre la presión verdadera de la cámara anterior y la medida por P1, cuando se le localiza en un tubo aguas abajo de la cámara anterior (aun cuando esté situado entre la esclerótica y la conjuntiva), es muy mínima. Por ejemplo, la ley de Poiseuille para el flujo por una tubería predice una caída de presión de 0,01 mmHg a través de un tubo de 5 milímetros de largo con un diámetro interior de 0,300 milímetros para un caudal de 3 microlitros por minuto de agua.

Un divisor 350 separa el sensor de presión P2 del sensor de presión P3. El sensor de presión P2 está situado en un sitio de drenaje (por ejemplo 410 en la figura 4). Por tanto, el sensor de presión P2 está situado en un receptáculo que contiene generalmente humor acuoso - está en un punto húmedo. El sensor de presión P3 está físicamente separado del sensor de presión P2 por el división 350. El divisor 350 es una estructura física que separa la localización húmeda de P2 de la localización seca de P3. El divisor 350 se incluye cuando el sistema de la presente invención está situado sobre un único sustrato. En esta configuración, los tres sensores de presión (P1, P2 y P3) están situados sobre un sustrato que incluye el tubo 430, la válvula 420, el divisor 350 y los otros componentes del sistema.

En una forma de realización de la presente invención, el sensor de presión P3 está situado en estrecha proximidad al ojo. El sensor de presión P3 puede implantarse en el ojo debajo de la conjuntiva. En tal caso, el sensor de presión P3 mide una presión que puede correlacionarse con la presión atmosférica. Por ejemplo, la presión atmosférica verdadera puede ser función de la lectura de presión del sensor de presión P3. El sensor P3 puede localizarse también en una porción seca del espacio subconjuntival, separada del punto de drenaje. Independientemente de la localización, el sensor de presión P3 está destinado a medir la presión atmosférica en la proximidad del ojo o en la superficie del ojo.

En general, la IOP es una lectura de presión manométrica – la diferencia entre la presión absoluta en el ojo (medida por P1) y la presión atmosférica (medida por P3). La presión atmosférica, típicamente de alrededor de 760 mm Hg, varía frecuentemente en magnitud en 10 mm Hg o más. Por ejemplo, la presión atmosférica puede variar significativamente si un paciente nada, camina, etc. Tal variación en la presión atmosférica es significativa puesto que la IOP está típicamente en el rango de aproximadamente 15 mm Hg. Así, durante una vigilancia de 24 horas de la IOP, es deseable tener lecturas de presión para la cámara anterior (medida por P1) y la presión atmosférica en la proximidad del ojo (medida por P3).

Por tanto, en una forma de realización de la presente invención se toman lecturas de presión por P1 y P3 simultáneamente o casi simultáneamente a lo largo del tiempo, de modo que pueda calcularse la IOP real (como $P1 - P3$ o $P1 - f(P3)$). Las lecturas de presión de P1 y P3 pueden almacenarse en la memoria 220 por el procesador 215. Pueden ser leídas posteriormente en la memoria de modo que la IOP a lo largo del tiempo pueda ser interpretada por un médico.

Los sensores de presión P1, P2 y P3 pueden ser de cualquier tipo de sensor de presión adecuado para su implantación en el ojo. Cada uno de ellos puede ser del mismo tipo de sensor de presión o pueden ser de diferentes tipos de sensores de presión. Por ejemplo, los sensores de presión P1 y P2 pueden ser del mismo tipo de sensor de presión (implantado en el ojo) y el sensor de presión P3 puede ser un tipo diferente de sensor de presión (en la proximidad del ojo).

En otra forma de realización de la presente invención, las lecturas de presión tomadas por los sensores de presión P1 y P2 pueden utilizarse para controlar un dispositivo que drene humor acuoso de la cámara anterior 340. La figura 4 es un diagrama de una posible aplicación del sensor de IOP de la presente invención que utiliza las lecturas de los sensores de presión P1 y P2. En la figura 4, el sensor de presión P1 mide la presión en la cámara anterior 340 del ojo. El sensor de presión P2 mide la presión en un sitio de drenaje 410.

Se han desarrollado numerosos dispositivos para drenar humor acuoso de la cámara anterior 340 a fin de controlar el glaucoma. La mayoría de estos dispositivos son variaciones de un tubo que desvía humor acuoso de la cámara anterior 340 hacia un punto de drenaje 410. Por ejemplo, se han desarrollado tubos que desvían humor acuoso de la cámara anterior 340 hacia el espacio subconjuntival, formando así una ampolla debajo de la conjuntiva, o hacia el

espacio subescleral, formando así una ampolla debajo de la esclerótica. (Nótese que una ampolla es un receptáculo de fluido que se forma debajo de la conjuntiva o la esclerótica). Otros diseños de tubo desvían humor acuoso de la cámara anterior hacia el espacio supracoroidal, el espacio supraciliar, el espacio yuxtauveal o la coroides. En otras aplicaciones, los tubos desvían humor acuoso de la cámara anterior hacia el canal de Schlemm, un canal colector en el canal de Schlemm o cualquiera de una pluralidad de diferentes vasos sanguíneos, como una vena epiescleral. Algunos tubos incluso desvían humor acuoso de la cámara anterior hacia el exterior de la conjuntiva. Finalmente, en algunas aplicaciones no se utiliza en absoluto ningún tubo. Por ejemplo, en una trabeculectomía (u otro tipo de intervención de filtrado) se hace un pequeño orificio desde el espacio subconjuntival o subescleral hasta la cámara anterior. De esta manera, el humor acuoso se drena desde la cámara anterior, a través del orificio, y hasta una ampolla debajo de la conjuntiva o la esclerótica. Cada una de estas localizaciones anatómicas diferentes hacia las que se desvía humor acuoso es un ejemplo de un punto de drenaje 410.

En la figura 4, un tubo 430 con una válvula 420 en un extremo está situado con un extremo en la cámara anterior 340 y el otro extremo se encuentra situado en un punto de drenaje 410. De esta manera, el tubo 430 drena humor acuoso de la cámara anterior 340 hacia el punto de drenaje 410. La válvula 420 controla el flujo de humor acuoso de la cámara anterior 340 hacia el punto de drenaje 410. El sensor de presión P1 está situado en la cámara anterior o en comunicación fluidica con la cámara anterior 340. Como se muestra en la forma de realización de la figura 3, el sensor de presión P1 está situado aguas arriba de la válvula 420. De esta manera, el sensor de presión P1 está situado en el espacio subconjuntival, pero está en comunicación fluidica con la cámara anterior 340.

Puesto que el sensor de presión P1 mide la presión en la cámara anterior 340 y el sensor de presión P2 mide la presión en el punto de drenaje 410, la diferencia entre las lecturas tomadas por estos dos sensores de presión (P1-P2) proporciona una indicación del diferencial de presión entre la cámara anterior 340 y el punto de drenaje 410. En una forma de realización, este diferencial de presión dicta el caudal de humor acuoso de la cámara anterior 340 hacia el punto de drenaje 410.

Una complicación implicada con la cirugía de filtrado que desvía la cámara anterior 340 hacia un punto de drenaje 410 es la hipotonía – una caída peligrosa en la IOP que puede dar como resultado severas consecuencias. Es deseable controlar el caudal de salida de humor acuoso de la cámara anterior 340 hacia el punto de drenaje 410 para impedir la hipotonía. Pueden utilizarse las lecturas del sensor de presión P1 y del sensor de presión P2 para controlar el caudal a través del tubo 430 controlando la válvula 420. Por ejemplo, la válvula 420 puede controlarse sobre la base de las lecturas de presión del sensor de presión P1 y el sensor de presión P2.

En otra forma de realización de la presente invención, la IOP (basada en lecturas del sensor de presión P1 y el sensor de presión P3) puede ser controlada controlando la válvula 420. De esta manera, la IOP es el parámetro de control. La válvula 420 puede ajustarse para mantener una IOP particular (como una IOP de 15 mm Hg). La válvula 420 puede abrirse más de noche que durante el día para mantener una IOP particular. En otras formas de forma de realización, puede controlarse una caída de IOP. Inmediatamente después de una cirugía de filtrado, la IOP puede caer abruptamente. La válvula 420 puede ajustarse para permitir una caída gradual en la IOP sobre la base de lecturas de los sensores de presión P1 y P3.

En otra forma de realización de la presente invención, pueden utilizarse las lecturas del sensor de presión P2 (o de la diferencia entre el sensor de presión P2 y la presión atmosférica medida por P3) para controlar la válvula 420 a fin de controlar la morfología de una ampolla. Uno de los problemas asociados con la cirugía de filtrado es el fallo de ampolla. Una ampolla puede fallar debido a una formación pobre o a fibrosis. La presión en la ampolla es un factor que determina la morfología de dicha ampolla. Demasiada presión puede hacer que una ampolla migre a una localización no deseable o puede llevar a fibrosis. La presión de la ampolla puede controlarse utilizando la lectura del sensor de presión P2 (en el punto de drenaje 410 – en este caso, una ampolla). En una forma de realización de la presente invención, la diferencia entre la presión en la ampolla (medida por P2) y la presión atmosférica (medida por P3) puede utilizarse para controlar la válvula 420 a fin de mantener una presión de ampolla deseada. De esta manera, el sensor de presión IOP de la presente invención puede utilizarse también para mantener apropiadamente una ampolla.

La válvula 420 puede ser controlada por el microprocesador 215 o un controlador PID adecuado. Puede mantenerse un diferencial de presión deseado (que corresponde a un caudal deseado) controlando el funcionamiento de la válvula 420. Asimismo, una IOP deseada, una tasa de cambio de IOP o una presión de ampolla pueden ser controladas controlando el funcionamiento de la válvula 420.

Aunque la válvula 420 se representa como una válvula, ésta puede ser cualquiera de una pluralidad de diferentes estructuras de control de flujo que dosifiquen, restrinjan o permitan el flujo de humor acuoso de la cámara anterior 340 hacia el punto de drenaje 410. Además, la válvula 420 puede localizarse en cualquier lugar en el tubo 430 o a lo largo de éste.

Finalmente, hay muchos otros usos similares para el presente sensor de IOP. Por ejemplo, pueden utilizarse diversas lecturas de presión para determinar si el tubo 420 está ocluido u obstruido de alguna manera no deseable. Por tanto, puede detectarse el fallo de un dispositivo de drenaje. En un lumen autodespejable que desvía la cámara

anterior 340 hacia un punto de drenaje 410, puede despejarse un bloqueo no deseable sobre la base de las lecturas de presión de P1, P2 y/o P3.

5 La figura 5 es una implementación de tapa extrema de un sensor de IOP compatible con los principios de la presente invención. En la figura 5, los sensores de presión P1 y P3 están integrados en una tapa extrema 510. La tapa extrema 510 encaja en el tubo 430 para formar una junta de sellado estanca a los fluidos. Un extremo del tubo 430 reside en la cámara anterior 340 y el otro extremo del tubo 430 (en donde está situada la tapa extrema 510) está situado fuera de la cámara anterior 340. Típicamente, un extremo del tubo 430 reside en la cámara anterior 340 y el otro extremo reside en el espacio subconjuntival. De esta manera, el sensor de presión P1 está en comunicación
10 fluídica con la cámara anterior 340. Puesto que casi no hay ninguna diferencia de presión entre la cámara anterior 340 y el interior del tubo 430 que está en contacto de fluido con la cámara anterior 340, el sensor de presión P1 mide la presión en la cámara anterior 340. El sensor de presión P3 es externo a la cámara anterior 340 y mide la presión atmosférica o puede correlacionarse con la presión atmosférica.

15 Típicamente, se coloca el tubo 430 en el ojo de modo que puentee la cámara anterior 340 hasta el espacio subconjuntival, como en la cirugía de filtración de glaucoma. En este caso, P3 reside en el espacio subconjuntival. En esta configuración P3 mide una presión que está muy próxima a la presión atmosférica o que puede correlacionarse con la presión atmosférica mediante el uso de una función simple. Puesto que el tapón 510 proporciona una junta de sellado estanca a los fluidos para el tubo 430, el sensor de presión P3 está aislado del sensor de presión P1. Por tanto, puede tomarse una lectura de IOP precisa como la diferencia entre las lecturas de presión de P1 y P3 (P1-P3). En una forma de realización, una única membrana delgada 520 reside en el paquete de sensores y está expuesta a P1 en un lado (lado del tubo) y a P3 en el otro lado (lado de aislamiento), y así la presión neta en la membrana 520 es registrada por el sensor, proporcionando una lectura manométrica correspondiente a la IOP.
20

25 Las figuras 6A y 6B son vistas en perspectiva de la implementación de tapa extrema de la figura 5. En esta forma de realización, el sensor de presión P1 está situado en un extremo de la tapa extrema 510 de modo que pueda localizarse dentro del tubo 430. El sensor de presión P3 está situado en el otro extremo de la tapa extrema 510 de modo que pueda localizarse fuera del tubo 430. Una membrana (520) separa P1 de P3. De esta manera, el sensor de presión P1 está aislado del sensor de presión P3. Aunque los sensores de presión P1 y P3 están representados como situados en superficies opuestas de una membrana 520 en la tapa extrema 510, pueden localizarse también de manera enteriza con la tapa extrema 510 en cualquier posición adecuada para facilitar las mediciones de presión.
30

35 Por lo anterior puede apreciarse que la presente invención proporciona un sistema para medir la IOP. La presente invención proporciona un sensor de IOP con compensación de presión externa. La presente invención se ilustra aquí a modo de ejemplo, y pueden hacerse diversas modificaciones por un experto ordinario en la materia.

40 Otras formas de forma de realización de la invención serán evidentes para los expertos en la materia a partir de la consideración de la memoria y la práctica de la invención aquí descrita. Se pretende que la memoria y los ejemplos se consideren como ilustraciones típicas solamente, indicándose un alcance verdadero por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de drenaje de glaucoma controlado en presión, que comprende:
- 5 un primer sensor de presión (p1) situado en comunicación fluidica con una cámara anterior de un ojo;
- un segundo sensor de presión (p2) situado en comunicación fluidica con un punto de drenaje, midiendo el segundo sensor de presión una presión en el punto de drenaje;
- 10 un tubo (430) situado con un extremo en la cámara anterior (340) y con el otro extremo en el punto de drenaje (410) y que presenta una válvula (420) para controlar el caudal a través del tubo (430);
- un sensor de presión remoto (p3) situado lejos del primer sensor de presión, de tal manera que el sensor de presión remoto mida o estime la presión atmosférica; estimando la presión intraocular mediante una diferencia entre las lecturas del primer sensor de presión y el sensor de presión remoto, y estimando una presión del punto de drenaje mediante una diferencia entre lecturas del segundo sensor de presión y el sensor de presión remoto;
- 15 y
- la válvula es controlable sobre la base de la presión intraocular estimada y la presión estimada del punto de drenaje.
- 20
2. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, que comprende además:
- un procesador (215);
- 25 una fuente de alimentación (205) acoplada al procesador; y
- una memoria (220) acoplada al procesador.
- 30
3. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 2, en el que el procesador escribe valores correspondientes a la presión intraocular en la memoria.
4. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 2, que comprende además:
- 35 un módulo de transmisión de datos (225) acoplado al procesador.
5. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, en el que el sensor de presión remoto (p3) está situado en un espacio subconjuntival del ojo.
- 40
6. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, que comprende además:
- una barrera (520) que separa el primer sensor de presión (p1) del sensor de presión remoto (p3).
- 45
7. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 6, en el que el dispositivo está configurado para ser implantable en un ojo.
8. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, que comprende además:
- 50 una tapa extrema (510) que se monta sobre un extremo del tubo, estando el primer sensor de presión (p1) situado en un primer extremo de la tapa extrema y estando el sensor de presión remoto (p3) situado en un segundo extremo de la tapa extrema.
9. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, en el que se mantiene una presión intraocular sustancialmente constante en el ojo controlando la válvula (420).
- 55
10. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, en el que se mantiene una caída de presión intraocular sustancialmente constante controlando la válvula (420).
11. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 2, en el que el procesador escribe en la memoria (220) valores correspondientes al diferencial de presión entre el primer sensor de presión y el sensor de presión remoto.
- 60
12. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, en el que la válvula (420) es controlada, de tal manera que se consigan una presión intraocular deseada y una presión deseada del punto de drenaje.
- 65
13. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, en el que el punto de drenaje está ubicado debajo

de la conjuntiva o la esclerótica, y la válvula (420) es controlada, de tal manera que se mantenga y se ajuste una presión deseada del punto de drenaje.

5 14. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, que comprende además un altavoz (230) acoplado al procesador, emitiendo el altavoz un aviso sonoro cuando existe una presión intraocular peligrosa.

15. Dispositivo de drenaje de glaucoma según la reivindicación 1, en el que el primer sensor de presión (p1) está en comunicación fluídica con el tubo (430) sobre un lado de cámara anterior de la válvula (420) y el segundo sensor de presión (p2) está en comunicación fluídica con el tubo (430) en el lado del punto de drenaje de la válvula (420).

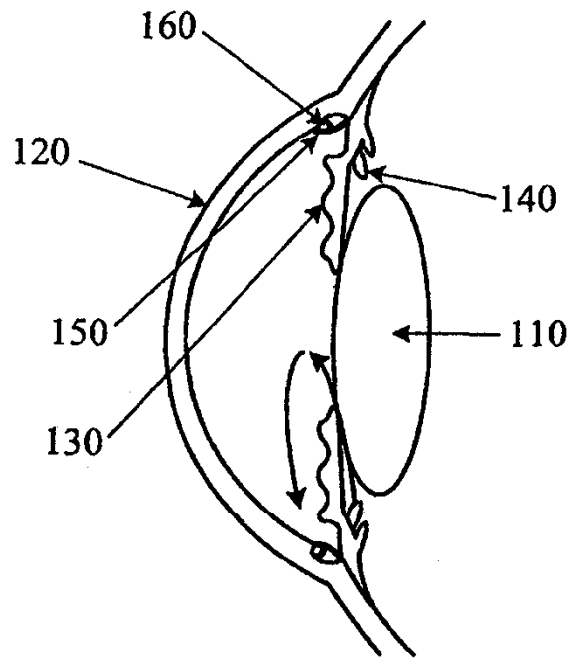


Fig. 1

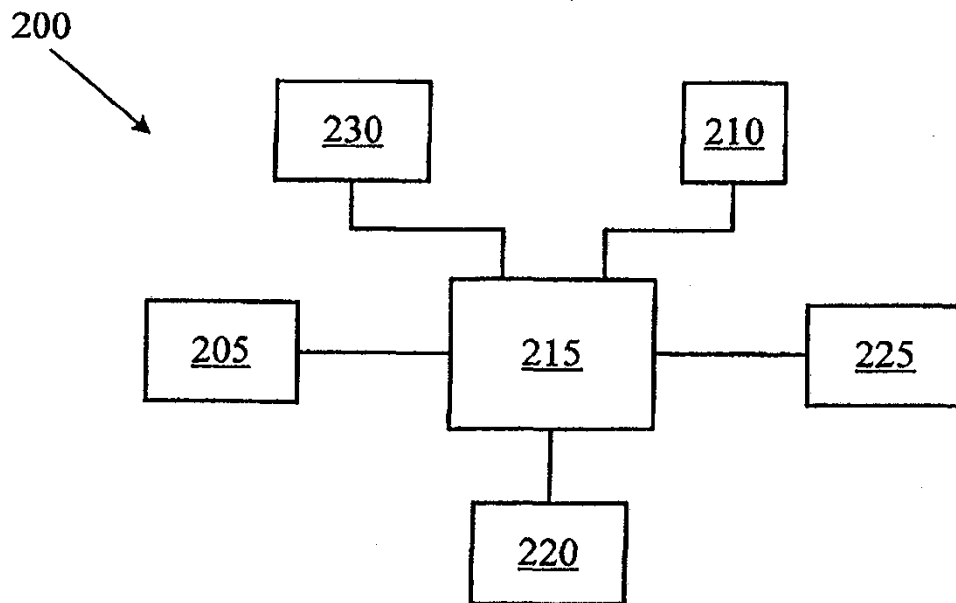


Fig. 2

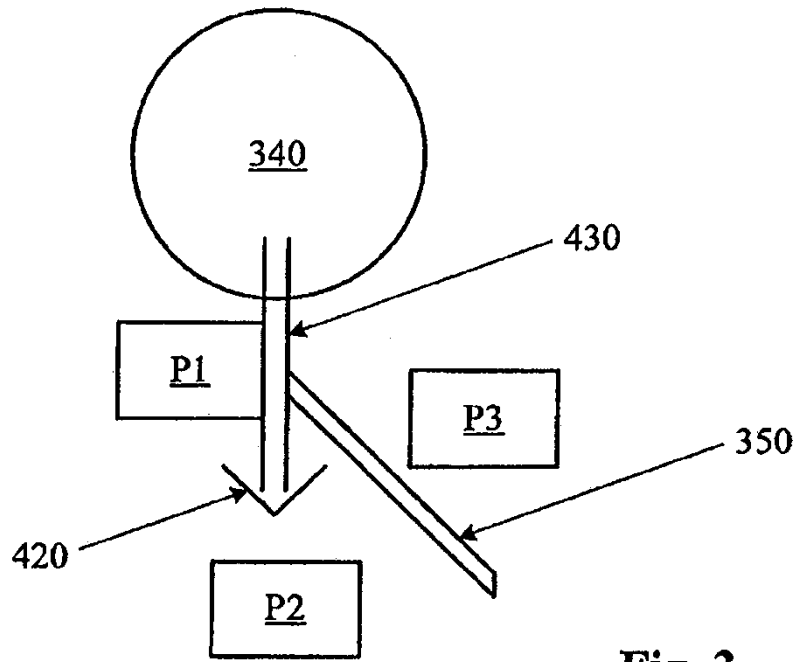


Fig. 3

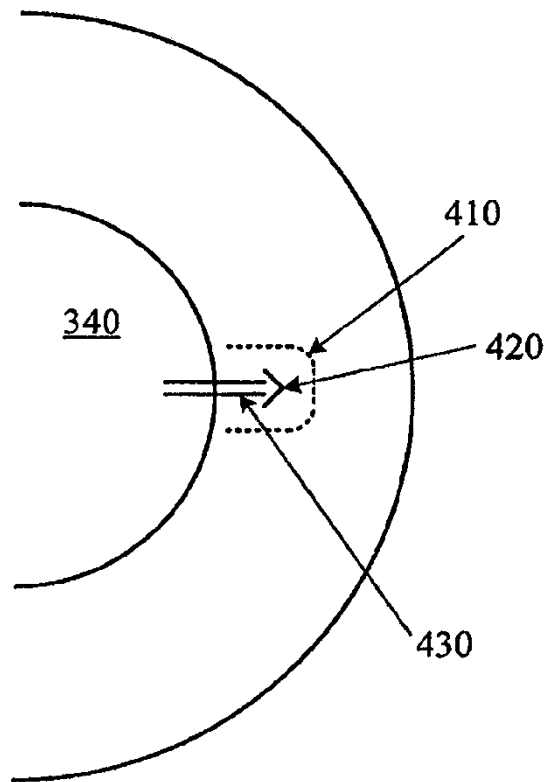


Fig. 4

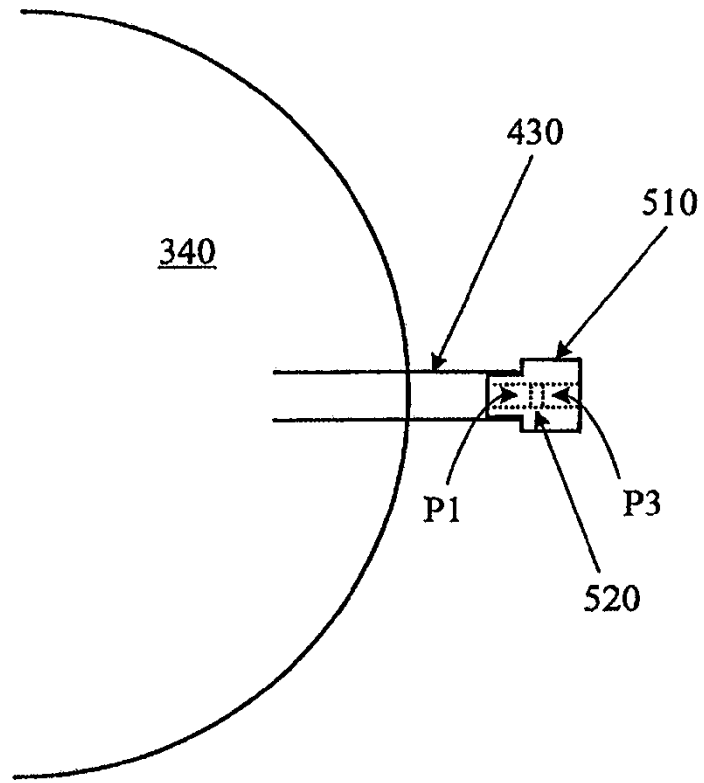


Fig. 5

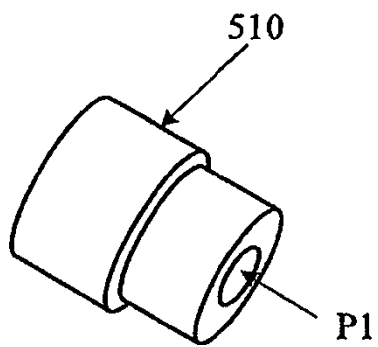


Fig. 6A

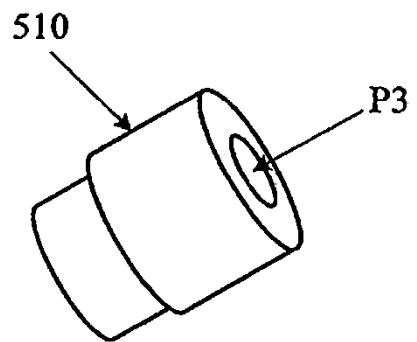


Fig. 6B