

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 588 256**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61B 3/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.10.2013** **E 13189921 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.06.2016** **EP 2865360**

54 Título: **Sensor de posición de válvula**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.10.2016

73 Titular/es:

ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, US

72 Inventor/es:

DOS SANTOS, CESARIO PEREIRA

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 588 256 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 posición de válvula.

5 **Antecedentes**

La presente invención se refiere en general a válvulas y sistemas y métodos asociados. En algunos casos, las formas de realización de la presente divulgación están configuradas para ser parte de un sistema de control de IOP para uso en tratamientos oftálmicos.

10 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. La mayoría de las formas de glaucoma resultan cuando la presión intraocular (IOP) aumenta hasta presiones por encima de lo normal durante periodos de tiempo prolongados. La IOP puede aumentar debido a alta resistencia al drenaje del humor acuoso con respecto a su producción. Si se deja sin tratar, una IOP elevada provoca daños irreversibles al nervio óptico y las fibras retinales, dando como resultado una pérdida de visión permanente y progresiva.

La figura 1 es un diagrama de la parte 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, el cuerpo ciliar 140, la malla trabecular 150 y el canal de Schlemm 160. Anatómicamente, el segmento anterior del ojo incluye las estructuras que provocan una IOP elevada que puede llevar a glaucoma. El fluido de humor acuoso es producido por el cuerpo ciliar 140 que está debajo del iris 130 y adyacente al cristalino 110 en el segmento anterior del ojo. Este humor acuoso inunda el cristalino 110 y el iris 130 y fluye al sistema de drenaje localizado en el ángulo de la cámara anterior 170. El ángulo de la cámara anterior 170, que se extiende circunferencialmente alrededor del ojo, contiene estructuras que permiten que se drene el humor acuoso. La malla trabecular 150 se implica comúnmente en el glaucoma. La malla trabecular 150 se extiende circunferencialmente alrededor de la cámara anterior. La malla trabecular 150 parece actuar como filtro, limitando la salida del humor acuoso y proporcionando una contrapresión que está directamente relacionada con la IOP. El canal de Schlemm 160 está localizado más allá de la malla trabecular 150. El canal de Schlemm 160 está acoplado para fluido a canales colectores (no mostrados) que permiten que el humor acuoso fluya fuera de la cámara anterior. Las dos flechas en el segmento anterior de la figura 1 muestran el flujo de humor acuoso hacia fuera de los cuerpos ciliares 140, sobre el cristalino 110, sobre el iris 130, a través de la malla trabecular 150 y hacia dentro del canal de Schlemm 160 y sus canales colectores.

Un método de tratar el glaucoma incluye implantar un dispositivo de drenaje en el ojo de un paciente. El dispositivo de drenaje permite que el fluido fluya desde la cámara anterior del ojo hasta un sitio de drenaje, aliviando la presión en el ojo y disminuyendo así la IOP. A fin de proporcionar consistencia y precisión en el flujo de fluido a través del dispositivo de drenaje, puede ser importante vigilar la condición abierta y cerrada del dispositivo de drenaje para maximizar la eficiencia del dispositivo y limitar los cambios y la degradación que pueden tener lugar en el dispositivo de drenaje a lo largo del tiempo.

Se hace referencia al documento US2013150775 como antecedentes que se refiere a un dispositivo de control de IOP para su implantación en el ojo de un paciente. El dispositivo tiene un alojamiento y una membrana multicapa. La membrana comprende una primera capa que tiene una permeabilidad más alta y una flexibilidad más alta que la segunda capa, que está dispuesta junto a la primera capa y restringe la difusión de gas en la cámara a través de la membrana.

El sistema y los métodos descritos en la presente memoria superan una o más de las deficiencias de la técnica anterior.

50 **Sumario**

En un aspecto a modo de ejemplo, esta divulgación está dirigida a un dispositivo de control de IOP para su implantación en un ojo de un paciente, que comprende un alojamiento, una membrana y un sistema sensor de posición configurado para detectar la posición de la membrana. El alojamiento está dimensionado para su implantación en el ojo del paciente e incluye un orificio de entrada y un orificio de salida. La membrana está anclada dentro del alojamiento de manera que forme una cámara de control de flujo en un primer lado de la membrana y un paso de flujo de fluido en un segundo lado opuesto de la membrana. La cámara de control de flujo incluye una presión de cámara de control de flujo y el canal de flujo de fluido incluye una presión de canal de flujo de fluido. La membrana está configurada para afectar al flujo a través del paso de flujo de fluido desde el orificio de entrada hasta el orificio de salida desviándose en respuesta a diferenciales de presión de la presión de cámara de control de flujo y la presión de canal de flujo de fluido que actúa sobre los lados opuestos de la membrana. El sistema sensor de posición incluye una primera parte conductora y una segunda parte conductora posicionada para entrar en contacto selectivamente con la primera parte conductora para indicar la posición de la membrana con respecto al paso de flujo de fluido.

65

En un aspecto a modo de ejemplo, la presente divulgación está dirigida a un sistema de control de IOP para su implantación en el ojo de un paciente, que comprende un tubo de drenaje configurado para transportar humor acuoso desde una cámara anterior del ojo y un sistema de flujo en comunicación para fluido con el tubo de drenaje. El sistema de flujo incluye un alojamiento, una membrana y un sistema sensor de posición. El alojamiento incluye un asiento de válvula entre un orificio de entrada y un orificio de salida desde el tubo de drenaje. La membrana está anclada dentro del alojamiento para formar una cámara de control de flujo que tiene una presión de cámara de control de flujo en un primer lado de la membrana. El dispositivo implantable puede ser hecho actuar en respuesta a una presión de cámara de control de flujo y la membrana está configurada para controlar caudales del humor acuoso a lo largo del tubo de drenaje desviándose en respuesta a la presión de cámara de control de flujo. El sistema sensor de posición incluye una primera parte conductora posicionada en la membrana y una segunda parte conductora posicionada en el asiento de válvula entre el orificio de entrada y el orificio de salida.

En otro ejemplo de forma de realización, la presente divulgación está dirigida a un método de regular el drenaje desde una cámara anterior de un ojo con un dispositivo implantable. El método comprende dirigir fluido desde un orificio de entrada a través de un paso de flujo de fluido formado en parte por una membrana flexible, estando configurada la membrana para desviarse desde y hacia un asiento de válvula para estrangular el flujo aumentando o reduciendo el tamaño del paso de flujo de fluido; determinar un estado de válvula del dispositivo implantable utilizando un sistema sensor de posición configurado para detectar una posición de la membrana con respecto al asiento de válvula; y modificar la cantidad de drenaje a través del dispositivo implantable en respuesta a una presión de control de flujo que actúa sobre la membrana, desviándose la membrana para aumentar o reducir el tamaño del paso de flujo de fluido sobre la base del estado de válvula del dispositivo implantable.

Debe entenderse que tanto la descripción general anterior como la siguiente descripción detallada son a modo de ejemplo y explicación en su naturaleza y están destinadas a proporcionar una comprensión de la presente divulgación sin limitar el alcance de la presente divulgación. A este respecto, aspectos, características y ventajas adicionales de la presente divulgación serán evidentes para un experto en la materia a partir de la descripción detallada siguiente.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan ilustran formas de realización de los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la presente divulgación.

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

La figura 2 es un diagrama de bloques de un ejemplo de sistema de control de IOP según los principios de la presente divulgación.

La figura 3 es un diagrama esquemático de un ejemplo de sistema de control de IOP según los principios de la presente divulgación dispuesto dentro de un ojo.

La figura 4 es una ilustración de una vista en sección transversal de una parte de un ejemplo de sistema de control de IOP en una condición abierta según una forma de realización compatible con los principios de la presente divulgación.

La figura 5 es una ilustración ampliada de una vista en sección transversal del sistema de control de IOP mostrado en la figura 4, que muestra un ejemplo de sistema sensor de posición según una forma de realización compatible con los principios de la presente divulgación.

La figura 6 es una vista en perspectiva de un ejemplo de membrana del sistema de control de IOP mostrado en la figura 4, que muestra un ejemplo de almohadilla conductora según una forma de realización compatible con los principios de la presente divulgación.

La figura 7 es una vista en perspectiva de un ejemplo de asiento de válvula del sistema de control de IOP mostrado en la figura 4 que ilustra un ejemplo de anillo conductor según una forma de realización compatible con los principios de la presente divulgación.

La figura 8 es una ilustración de un ejemplo de sistema de control de IOP mostrado en la figura 4 en una condición cerrada.

Descripción detallada

Para los fines de promover una comprensión de los principios de la presente divulgación, se hará referencia ahora a las formas de realización ilustradas en los dibujos y se utilizará un lenguaje específico para describirlas. No obstante, se entenderá que no se pretende ninguna limitación del alcance de la divulgación. Cualesquiera alteraciones y modificaciones adicionales de los dispositivos, instrumentos y métodos descritos y cualquier aplicación adicional de

los principios de la presente divulgación están contempladas completamente tal como se le ocurrirían normalmente a un experto en la materia a la que se refiere la divulgación. En particular, se contempla completamente que las características, componentes y/o etapas descritos con respecto a una forma de realización puedan combinarse con características, componentes y/o etapas descritos con respecto a otras formas de realización de la presente divulgación. Sin embargo, por razones de brevedad, las numerosas iteraciones de estas combinaciones no se describirán por separado. Por simplicidad, en algunos casos los mismos números de referencia se utilizan en todos los dibujos para hacer referencia a partes iguales o semejantes.

La presente divulgación se refiere en general a un sistema sensor de posición que puede utilizarse en el funcionamiento de válvulas de membrana. En algunos casos, las formas de realización de la presente divulgación están configuradas para utilizarse en el funcionamiento de válvulas de membrana basadas en electrolisis. En algunos casos, las formas de realización de la presente divulgación están configuradas para ser parte de un sistema de control de IOP. Los expertos en la materia se darán cuenta de que los sistemas sensores de posición descritos en la presente memoria pueden utilizarse en aplicaciones alternativas que requieran una desviación de membrana para abrir y cerrar una válvula selectivamente.

Los sistemas sensores de posición descritos en la presente memoria comprenden elementos conductores en la membrana y el alojamiento de válvula que están configurados y conformados para interactuar eléctricamente a fin de indicar la posición de la membrana con respecto al alojamiento de válvula, informando así al sistema de control de si la válvula está en una condición abierta o cerrada. Así, informando al sistema de control de si la válvula está en una condición abierta o cerrada, el sistema sensor de posición descrito en la presente memoria puede proporcionar un método de realimentación de bucle cerrado que permite que el sistema de control utilice potencia sólo cuando sea necesario en formas de realización que implican válvulas de membrana basadas en electrolisis. Además, la incorporación de un sistema sensor de posición puede permitir la minimización del consumo de potencia y la extensión de la vida de la batería, aumentando así la longevidad del funcionamiento de la válvula y potencialmente la vida del producto, tal como un implante. En formas de realización que implican válvulas de membrana basadas en electrolisis, los sistemas sensores de posición descritos en la presente memoria proporcionan la característica de seguridad de impedir que el sistema de control sobrepresurice inapropiadamente la membrana en situaciones en que la válvula está ya en una condición deseable (es decir, abierta o cerrada para un estado de presión dado), impidiendo así un daño inadvertido a la membrana. Así, los sistemas sensores de posición descritos en la presente memoria pueden mejorar u optimizar las prestaciones de los sistemas de control de IOP que utilizan válvulas de membrana.

La figura 2 es un diagrama de bloques de un ejemplo de sistema de control de IOP 200 implantable en el ojo de un paciente para el tratamiento de glaucoma u otras condiciones. El sistema de control de IOP 200 está configurado de manera que proporcione control de presión IOP, pero regula y controla también presiones de ampollas, reduciendo las complicaciones que surjan de los tratamientos de glaucoma por implante quirúrgico. En la figura 2, el sistema de control de IOP 200 incluye una fuente de potencia 205, un sistema sensor de IOP 210, un sistema sensor de posición 212, un procesador 215, una memoria 220, un módulo de transmisión de datos 225 y un sistema de flujo descrito como un sistema de válvula 230.

La fuente de potencia 205, que proporciona potencia al sistema 200, es típicamente una batería recargable, tal como una batería de ion litio o de polímero-litio, aunque pueden emplearse otros tipos de baterías. La fuente de potencia puede recargarse a través de un acoplamiento inductivo tal como un enlace RFID u otro tipo de acoplamiento magnético.

El sistema sensor de IOP 210 se describe a continuación con referencia a la figura 3, y el sistema sensor de posición 212 y el sistema de válvula 230 se describen a continuación con referencia a las figuras 4 y 5.

El procesador 215 es típicamente un circuito integrado con patillas de potencia, entrada y salida capaces de realizar funciones o elecciones lógicas. Por ejemplo, el procesador 215 puede realizar funciones lógicas sobre la base de entradas del sistema sensor de IOP 210 y/o el sistema sensor de posición 212 para determinar el estado de funcionamiento del sistema de control de IOP, incluyendo la condición abierta o cerrada del sistema de válvula 230. En algunas formas de realización, el procesador 215 controla el suministro de potencia de la fuente de potencia 205 al sistema de válvula 230. En diversas formas de realización, el procesador 215 puede ser un controlador de dispositivo dianizado o un microprocesador configurado para controlar más de un componente del dispositivo.

La memoria 220, que es típicamente una memoria de semiconductor tal como RAM, FRAM, o una memoria flash, interactúa con el procesador 215. Por tanto, el procesador 215 puede escribir y leer en la memoria 220 y realizar otras funciones comunes asociadas con la gestión de la memoria de semiconductor. De esta manera, una serie de lecturas de IOP puede almacenarse en la memoria 220.

El módulo de transmisión de datos 225 puede emplear uno cualquiera de una pluralidad de diferentes tipos de transmisión de datos. Por ejemplo, en diversas realizaciones el módulo de transmisión de datos 225 puede ser un dispositivo activo tal como un sistema de radio o un dispositivo pasivo con una antena en una etiqueta RFID. Alternativamente, el módulo de transmisión de datos 225 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 personalizado exclusivamente para esta finalidad, un sitio de almacenamiento de datos remoto accesible (por ejemplo, un servidor de internet, un servidor de correo electrónico, un servidor de mensajes de texto) u otro dispositivo o servicio electrónico.

5 La figura 3 es un diagrama del ejemplo del sistema sensor de IOP 210 dispuesto alrededor de una representación de un ojo, un tubo de drenaje 330, el sistema de válvula 230 y un divisor 340. En la figura 3, el ejemplo de sistema sensor de IOP 210 (mostrado en la figura 2) incluye cuatro sensores de presión P1, P2, P3 y P4. El sensor de presión P1 está localizado en, o está en comunicación fluidica con, una cámara anterior 350, el sensor de presión P2 está localizado para medir presiones intermedias encontradas dentro del sistema de válvula 230, el sensor de presión P3 está localizado lejos de P1 y P2 de manera que mida la presión atmosférica, y el sensor de presión P4 está localizado en un sitio de drenaje 360 en el espacio subconjuntivo y está dispuesto para medir la presión de drenaje, tal como una presión de ampolla. En algunas realizaciones, el sistema sensor de IOP incluye tres sensores de presión correspondientes a los sensores P1, P3 y P4 mostrados en la figura 3. En particular, en sistemas de control de IOP que incluyen un sistema de válvula de membrana de diferencial de presión sin electrolisis, el sistema de control de IOP puede carecer de un sensor de presión localizado para medir presiones intermedias dentro del sistema de válvula (por ejemplo, el sensor de presión P2).

20 En algunas formas de realización, el sensor de presión P1 está localizado en un lumen o tubo que está en comunicación de fluido con la cámara anterior, tal como el tubo de drenaje 330. El sensor de presión P4 puede localizarse en un receptáculo en el sitio de drenaje 360, tal como una ampolla, que contiene generalmente humor acuoso, o puede estar en comunicación con tal receptáculo, por ejemplo a través de un tubo, y está en el sitio húmedo 360. El sitio de drenaje 360 puede estar, a modo de ejemplo no limitativo, en un espacio subconjuntivo, un espacio supracoroidal, un espacio subescleral, un espacio supraciliar, el canal de Schlemm, una canal colector, una vena episcleral y una trayectoria uveoescleral, entre otras localizaciones en el ojo.

30 El tubo de drenaje 330 drena humor acuoso de la cámara anterior 350 del ojo. El sistema de válvula 230 controla el flujo de humor acuoso a través del tubo 330. En la realización mostrada, el sensor de presión P1 mide la presión en el tubo 330 aguas arriba del sistema de válvula 230 y aguas abajo de la cámara anterior 350. De esta manera, el sensor de presión P1 mide la presión en la cámara anterior 350. La discrepancia de medición esperada entre la presión de cámara anterior verdadera y la medida por P1 cuando se le localiza en un tubo aguas abajo de la cámara anterior (aun cuando se localice entre la esclerótica y la conjuntiva) es realmente mínima. Por ejemplo, la ley de Poiseuille para flujo de 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.

35 En algunas formas de realización, el sistema incluye barreras que separan los sensores P1, P2, P3 y P4. Estas barreras pueden ser elementos del propio sistema. Por ejemplo, en la figura 3 el sensor de presión P3 está separado físicamente del sensor de presión P4 por el divisor 340. El divisor 340 es una estructura física que separa el sitio húmedo 360 de P4 respecto del sitio seco 365 de P3. En un ejemplo, la barrera que separa el sensor de presión P1 de cámara anterior y el sensor de presión P4 de sitio de drenaje es el sistema de válvula 230.

45 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). En una forma de realización de la presente divulgación, las lecturas de presión se toman por los sensores de presión P1 y P3 simultáneamente o casi simultáneamente a lo largo del tiempo de modo que pueda calcularse la IOP real (como $P1-P3$ o $P1-f(P3)$, en donde $f(P3)$ indica una función de P3). Las lecturas de presión de P1 y P3 pueden almacenarse en la memoria 220 por el procesador 215. Pueden leerse posteriormente en la memoria de modo que la IOP real a lo largo del tiempo pueda interpretarse por un médico.

50 Los sensores de presión P1, P2, P3 y P4 pueden ser cualquier tipo de sensores de presión adecuados para su implantación en el ojo. Todos ellos pueden ser el mismo tipo de sensor de presión o pueden ser de diferentes tipos de sensores de presión.

55 Puesto que el sensor de presión P1 mide la presión en la cámara anterior 350 y el sensor de presión P4 mide la presión en el sitio de drenaje 360, la diferencia entre las lecturas tomadas por estos dos sensores de presión (P1-P4) proporciona una indicación del diferencial de presión entre la cámara anterior 350 y el sitio de drenaje 360. En una forma de realización, este diferencial de presión dicta el caudal de flujo de humor acuoso desde la cámara anterior 350 hasta el sitio de drenaje 360.

60 Las lecturas de los sensores de presión P1, P2, P3 y P4 pueden utilizarse para controlar el caudal a través del tubo 330 controlando el sistema de válvula 230. Por ejemplo, el sistema de válvula 230 puede controlarse sobre la base de las lecturas de presión de los sensores de presión P1, P2, P3 y P4. El sistema de válvula 230 puede controlarse por el procesador 215 sobre la base de datos de entrada recibidos de los sensores. Un diferencial de presión deseado (que corresponde a un caudal deseado) puede mantenerse controlando el funcionamiento del sistema de válvula 230. Asimismo, diversos parámetros de presión intraoculares, tales como, a modo de ejemplo no limitativo, la IOP deseada, la tasa de cambio de IOP y/o la presión de ampolla, pueden controlarse controlando el funcionamiento

del sistema de válvula 230. Debe hacerse notar que, en algunos ejemplos de formas de realización, el médico puede ser capaz de ajustar de manera inalámbrica los umbrales alto/bajo de IOP para satisfacer los requisitos específicos de cada paciente.

5 El sistema de válvula 230 está dispuesto a lo largo del tubo de drenaje 330, y puede ser parte de éste, entre el extremo del tubo en la cámara anterior 350 y el sitio de drenaje 360, como se muestra en la figura 3. El sistema de
 10 válvula 230 está configurado para controlar el flujo de fluido de drenaje a través del tubo de drenaje 330 y controlar así la presión en el ojo, incluyendo la IOP. Por ejemplo, cuando la IOP es alta, el sistema de válvula 230 puede hacerse funcionar para permitir un flujo incrementado a través del tubo de drenaje, y cuando la IOP es baja, el
 15 sistema de válvula 230 puede hacerse funcionar para reducir el flujo a través del tubo de drenaje. Además, algunas formas de realización del sistema de válvula 230 están configuradas para vigilar y controlar el flujo de fluido de drenaje hacia el sitio de drenaje 360 o la ampolla, y controlar así la presión de ampolla para mantener un flujo de fluido deseado hacia la ampolla. Esto puede reducir la fibrosis e incrementar la eficiencia de la absorción. Para realizar esto, el sistema de válvula 230 es sensible a señales enviadas como instrucciones desde el procesador 215
 20 mostrado en la figura 2. El procesador 215 es sensible a la información recibida del sistema sensor de posición 212 y a las mediciones de presión tomadas por los sensores de presión P1, P2, P3 y P4 y/o a la IOP, como se explica anteriormente. Aunque se le describe como un sistema de válvula, el sistema de flujo puede ser una o más válvulas, una o más bombas o una combinación de válvulas y bombas u otros dispositivos de flujo para regular o afectar al flujo de otra forma.

La figura 4 muestra un ejemplo de forma de realización de una válvula de membrana 500 basada en electrolisis que puede formar parte del sistema de válvula 230. La válvula de membrana 500 incluye un ejemplo de forma de realización del sistema sensor de posición 212 que se muestra con mayor detalle en la figura 5.

25 En la forma de realización mostrada en la figura 4, la válvula de membrana 500 incluye una membrana 510 anclada dentro de un alojamiento 516. El alojamiento 516 incluye un orificio de entrada 518 y un orificio de salida 520, un asiento de válvula 522 en el alojamiento 516 y un paso de flujo de fluido 524 que se extiende entre el orificio de entrada 518 y el orificio de salida 520. La válvula 500 está configurado para permitir o bloquear selectivamente el
 30 flujo de humor acuoso fluya desde la cámara anterior 350 a través del tubo de drenaje 330 hasta cualesquiera estructuras de control de flujo subsiguientes 512 dentro del sistema de válvula 230 o hasta el sitio de drenaje 360. El alojamiento 516 está configurado para conectarse con el tubo de drenaje 330 de tal manera que la desviación de la membrana 510 abra y cierre por lo menos parcialmente la válvula 500 con respecto a la salida del humor acuoso. El orificio de entrada 518 se conecta al tubo de drenaje 330 y está configurada para recibir humor acuoso que fluye desde el tubo de drenaje 330 hacia el sistema de válvula 230. El orificio de salida 520 permite que salga fluido del
 35 alojamiento 516 para su regulación adicional dentro de las otras estructuras 512 o para su liberación en el sitio de drenaje 360. En otras formas de realización, el alojamiento de la válvula de membrana puede incluir cualesquiera de una pluralidad de orificios de entrada y orificios salida dispuestas en una variedad de configuraciones.

La válvula de membrana 500 incluye también una cámara de control de flujo 530, un fluido actuador 532 en la
 40 cámara de control de flujo 530 y unos electrodos 534 dispuestos para cooperar con el fluido actuador 532. La cámara 530 está herméticamente cerrada y separada respecto del paso de flujo de fluido 524 por la membrana 510. En consecuencia, cuando aumenta la presión dentro de la cámara 530, la membrana 510 se desplaza en la dirección del paso de flujo de fluido 524.

45 El fluido actuador 532 está contenido en la cámara de control de flujo 530 e incluye, en algunas formas de realización, agua. Algunas formas de realización incluyen una solución salina tal como cloruro sódico en solución u otras sales. Otras formas de realización incluyen otras formas de electrolitos tales como ácido sulfúrico, bicarbonato de sodio, nitrato de potasio, sulfato de litio, sulfato de cobre, sulfato de magnesio y otros.

50 Los electrodos 534 están dispuestos dentro del fluido actuador 532 de una manera que permita que por lo menos una parte de los iones y electrolitos en el fluido actuador 532 cambien de fase de líquido a gas, formando burbujas llenas de gas por electrolisis. Cuando se forman las burbujas, aumenta la presión en la cámara 530, incrementándose así la presión global. Esta presión incrementada actúa sobre la membrana 510 para provocar su desplazamiento. Los electrodos 534 están en comunicación eléctrica con la fuente de potencia 205, que es controlada por el procesador 215. Debido a la electrolisis, el agua en el fluido actuador 532 puede dar como
 55 resultado moléculas de hidrógeno y oxígeno.

La membrana 510 comprende una membrana o diafragma flexible, deformable, estanco a los fluidos, anclado al alojamiento 516. La membrana 510 proporciona funcionalidad de válvula desviándose en respuesta a los
 60 diferenciales de presión a través de sus lados opuestos. En la forma de realización representada, la membrana 510 está anclada dentro del alojamiento 516 en una zona periférica 536 de la membrana 510. Como se describe más abajo con referencia a la figura 6, la membrana 510 incluye características de ondulación (tales como crestas y valles) cuyas profundidades afectan al perfil de desviación de la membrana en respuesta a diversas presiones. En algunas formas de realización, la membrana es sustancialmente plana sin características de ondulación. La
 65 membrana 510 incluye dos superficies generalmente paralelas, una superficie 510a y una superficie opuesta 510b. La superficie 510a mira al interior de la cámara de control de flujo 530 (es decir, está en contacto con el fluido

actuador 532) y la superficie 510b está junto al paso de flujo de fluido 524 (es decir, en contacto con el fluido que pasa a través de la válvula 500).

5 La membrana 510 se desvía en respuesta a diferenciales de presión a través de la membrana para abrir y cerrar la válvula. Cuando la membrana 510 se desvía alejándose del asiento de válvula 522, fluye fluido desde el tubo de drenaje 330 hacia y a través de la válvula de membrana 500 y cualesquiera otras estructuras 512, tales como, a modo de ejemplo no limitativo, válvulas, bombas y/o válvulas de retención, y sale entonces del sistema de válvula 230 para entrar en el sitio de drenaje 360.

10 La membrana 510 puede formarse de cualquier material biocompatible adecuado que puede moverse, flexionarse, deformarse o desviarse en respuesta a la presión. En algunas formas de realización, la membrana 510 está construida de una membrana de sistema microelectromecánico (MEMS), tal como, pero no a modo de limitación, una membrana de Parylene. La membrana 510 puede tener un espesor que va de 1 a 15 μm .

15 El asiento de válvula 522 cubre concéntricamente el orificio de entrada 518 y una abertura central del asiento de válvula 522 sirve como entrada al paso de flujo de fluido 524. En la realización representada, el asiento de válvula 522 está conformado y configurado como un componente elevado generalmente anular o toroidal. En otras formas de realización, el asiento de válvula 522 es una superficie de suelo interior del alojamiento 516. El asiento de válvula 522 está posicionado entre el orificio de entrada 518 y el orificio de salida 520 de tal manera que fluya fluido desde el
20 orificio de entrada 518, a través del canal de flujo de fluido 524 y hacia fuera del orificio de salida 520.

En la forma de realización representada, los componentes de la válvula 500 son de geometría generalmente circular. En consecuencia, la membrana 510 puede conformarse y configurarse como una estructura generalmente circular que está asegurada en la zona periférica 536 al alojamiento 516 y es simétrica alrededor del asiento de válvula 522.
25 Por tanto, cuando el volumen o la presión aumenta dentro de la cámara 530, una parte central 540 de la membrana 510 proporciona el mayor nivel de desplazamiento o desviación hacia el asiento de válvula 522. En otras formas de realización, el alojamiento y la membrana pueden formarse de modo que la membrana y el asiento de válvula tengan una forma no circular, incluyendo ovalada, sustancialmente rectangular o cuadrada, por ejemplo. Se contemplan también otras formas.

30 En el ejemplo mostrado en la figura 4, la válvula de membrana 500 incluye el sistema sensor de posición 212, que comprende dos partes conductoras: una protuberancia o almohadilla conductora 550 en la membrana 510 y una protuberancia o anillo conductor 560 en el asiento de válvula 522. La almohadilla conductora 550 y el anillo conductor 560 forman conjuntamente elementos eléctricos complementarios de una red o circuito eléctrico. En la
35 forma de realización representada, cuando la almohadilla conductora 550 está en contacto con el anillo conductor 560, el circuito está cerrado. Cuando la almohadilla conductora 550 no está en contacto con el anillo conductor 560, el circuito está abierto. Sin embargo, el que el circuito eléctrico esté cerrado o abierto para indicar que la válvula 500 está en una condición cerrada o abierta, es una cuestión de lógica de diseño que puede variar entre diferentes formas de realizaciones. En algunas formas de realización, el anillo conductor 560 está acoplado a una fuente de
40 voltaje (no mostrada) y una resistencia (no mostrada), mientras que en otras formas de realización la almohadilla conductora está acoplada a una fuente de voltaje (no mostrada) y una resistencia (no mostrada). Cuando la almohadilla conductora 550 está en contacto con el anillo conductor 560, una caída de voltaje a través de la resistencia permite que un detector de voltaje externo (no mostrado) detecte la caída de voltaje. La lógica interna del sistema de control de IOP 200 (por ejemplo, en el procesador 206) determina entonces si la válvula 500 está en una
45 condición abierta o cerrada sobre la base del estado abierto o cerrado del circuito eléctrico indicado por el sistema sensor de posición 212.

Los componentes del sistema sensor de posición 212 se muestran con mayor detalle en la figura 5. La almohadilla conductora 550 y el anillo conductor 560 están alineados uno con otro alrededor de un eje central AA del alojamiento 516 que se extiende a través del orificio de entrada 518. La almohadilla conductora 550 está posicionada sobre la
50 superficie 510b en la parte central 540 de la membrana 510. En la forma de realización representada, la parte central 540 es una parte no ondulada de la membrana 510. En otras formas de realización, la parte central puede ser ondulada. El anillo conductor 560 comprende una almohadilla anular que está posicionada sobre el asiento de válvula 522. Así, tanto la almohadilla conductora 550 como el anillo conductor 560 están junto al paso de flujo de
55 fluido 524 (es decir, en contacto con el fluido que pasa a través de la válvula 500).

En la forma de realización representada mostrada en la figura 6, la membrana 510 está conformada y configurada como una membrana sustancialmente plana que tiene una forma circular. Como se menciona anteriormente, la membrana 510 incluye características de ondulación concéntricas que comprenden ondulaciones profundas 570 y
60 ondulaciones someras 580 separadas por una zona intermedia 590. Las configuraciones someras 580 rodean la parte central 540. La zona periférica 536 rodea las ondulaciones profundas 570. Aunque las ondulaciones 570, 580 están conformadas y configuradas como círculos concéntricos, las ondulaciones no están limitadas a una forma particular o a una combinación particular de formas.

65 La almohadilla conductora 550 comprende una almohadilla o disco circular posicionado sobre la superficie 510b en la parte central 540 de la membrana 510. La almohadilla conductora 550 está fijamente unida a la membrana 510

por cualquiera de una variedad de medios, incluyendo, a modo de ejemplo no limitativo, deposición de vapor, soldadura, adhesivo y fijación por pulverización. En algunas formas de realización, la almohadilla conductora 550 puede ser una parte elevada solidaria de la membrana 510, tal como un miembro de protuberancia elevado sobre la membrana. En otras formas de realización, la almohadilla conductora 550 puede tener cualquiera de una variedad de formas, incluyendo, sin limitación, formas ovoidales o poligonales. La almohadilla conductora 550 tiene un diámetro exterior D1. La almohadilla conductora 550 puede formarse de cualquiera de una variedad de materiales o materiales compuestos que tienen propiedades conductoras, incluyendo, pero no a modo de limitación, oro, platino, titanio, tántalo, silicio dopado o cualquier otro material conductor biocompatible. Se contemplan también otros materiales. La almohadilla conductora 550 puede tener un espesor de menos de 0,5 μm , aunque se contemplan espesores mayores. En algunas formas de realización, la almohadilla conductora puede comprender una película conductora que tiene un espesor nominal. En la forma de realización representada, la almohadilla conductora 550 comprende un disco que tiene una superficie continua y regular de material conductor. En otras formas de realización, la almohadilla conductora puede comprender cualquiera de una variedad de patrones de material conductor, incluyendo, a modo de ejemplo no limitativo, un patrón de rejilla, una serie de salientes y un patrón de tablero de ajedrez. El patrón puede ser simétrico o asimétrico.

La almohadilla conductora 550 está conformada y configurada para entrar en contacto y formar una junta de sellado transitoria contra la protuberancia conductora 560 cuando la membrana 510 está operativa dentro de la válvula 500. Con referencia a la figura 7, el anillo conductor 560 comprende una almohadilla o protuberancia anular o toroidal posicionada sobre el asiento de válvula anular 522. El anillo conductor 560 está fijamente unido al asiento de válvula 522 por cualquiera de una variedad de medios, incluyendo, a modo de ejemplo no limitativo, deposición de vapor, soldadura, adhesivo y fijación por pulverización. En algunas formas de realización, el anillo conductor 560 puede ser una parte elevada solidaria del asiento de válvula 522, tal como un miembro de protuberancia elevado sobre el asiento de válvula. En la forma de realización representada, el anillo conductor 560 está conformado para imitar la forma de anillo circular del asiento de válvula 522. En otras formas de realización, el anillo conductor puede tener cualquiera de una variedad de formas, incluyendo, sin limitación, formas ovoidales o poligonales, siempre que el anillo conductor no obstruya el orificio de entrada 518. El anillo conductor 560 tiene un diámetro exterior D2 y un diámetro interior D3 (es decir, sustancialmente equivalente al diámetro del orificio de entrada 518). El anillo conductor 560 puede formarse de cualquiera de una variedad de materiales o materiales compuestos que tengan propiedades conductoras, incluyendo, pero no a modo de limitación, oro, platino, titanio, tántalo, silicio dopado o cualquier otro material conductor biocompatible. Se contemplan también otros materiales. En algunas formas de realización, el anillo conductor 560 se ha construido a base del mismo material o material compuesto que el de la almohadilla conductora 550. El anillo conductor 560 puede tener un espesor de menos de 0,5 μm , aunque se contemplan mayores espesores. En algunas formas de realización, el anillo conductor puede comprender una película conductora que tiene un espesor nominal. En la forma de realización representada, el anillo conductor 560 comprende un aro anular que tiene una superficie continua y regular de material conductor. En otras formas de realización, el anillo conductor puede comprender cualquiera de una variedad de patrones de material conductor, incluyendo, a modo de ejemplo no limitativo, un patrón de rejilla, una serie de salientes y un patrón de tablero de ajedrez. El patrón puede ser simétrico o asimétrico.

Con referencia de nuevo a la figura 5, el diámetro exterior D1 de la almohadilla conductora 550 es menor que el diámetro exterior D2 del anillo conductor 560. En otras formas de realización, el diámetro D1 puede ser sustancialmente equivalente o superior al diámetro exterior D2 del anillo conductor 560. En la forma de realización representada, el diámetro exterior D2 del anillo conductor 560 es generalmente equivalente al diámetro del asiento de válvula 522. En otras formas de realización, el diámetro exterior D2 del anillo conductor 560 puede ser menor o mayor que el diámetro del asiento de válvula 522. El diámetro D1 de la almohadilla conductora 550 es mayor que el diámetro interior D3 del anillo conductor 560, permitiendo así que la almohadilla conductora 550 contacte (es decir, contacte eléctricamente) con por lo menos una parte del anillo conductor 560 cuando la membrana 510 se desvía hacia el asiento de válvula 522 y la válvula 500 está en una condición cerrada. En algunas formas de realización, el diámetro D1 puede ser ligeramente menor que el diámetro D3 del orificio de entrada 518 (es decir, la abertura central del anillo conductor 560) de tal manera que la almohadilla conductora 550 se asiente de manera ajustada dentro de la abertura central del anillo conductor 560 (y hagan contacto eléctrico una con otra) cuando la membrana 510 se desvía hacia el asiento de válvula 522 y la válvula 500 está en una condición cerrada.

Con referencia a las figuras 4 y 5, el canal de flujo de fluido 524 comprende el intersticio circunferencial que se produce entre la membrana 510 y el anillo conductor 560 cuando la membrana 510 se desvía alejándose del asiento de válvula 522 (es decir, cuando la almohadilla conductora 550 se mueve hacia fuera del anillo conductor 560). El canal de flujo de fluido 524 es un espacio o intersticio potencial cuando la membrana 510 descansa sobre el anillo conductor 560 de tal manera que la almohadilla conductora 550 y el anillo conductor 560 estén en contacto y la válvula 500 esté en una condición cerrada. Sin embargo, como se muestra en las figuras 4 y 5, el canal de flujo de fluido 524 se amplía cuando la membrana 510 se desvía separándose del anillo conductor 560 (es decir, alejándose del asiento de válvula 522) hacia la cámara de control de flujo 530 y la válvula 500 está en una condición abierta. Cuando la válvula 500 está en una condición abierta, el canal de flujo de fluido 524 es generalmente de una anchura constante aproximada alrededor de la superficie de sellado anular creada por el anillo conductor 560 (es decir, el intersticio entre el anillo conductor 560 y la membrana 510 es generalmente uniforme para un diferencial de presión dado) en cualquier momento dado.

En uso, el sistema de control de IOP 200 se implanta en un ojo de una manera convencional. Los sensores de presión están dispuestos alrededor del sistema de control 200 de la manera anteriormente descrita. Particularmente, el sensor P1 está dispuesto y configurado para medir la presión en el ojo interior, el sensor P2 está dispuesto y configurado para medir la presión dentro del sistema de válvula, el sensor P3 está dispuesto y configurado para medir la presión atmosférica o una presión atmosférica de referencia, y el sensor P4 está dispuesto y configurado para medir la presión del sitio de drenaje o de la ampolla.

El sistema de control de IOP está configurado para ajustar el flujo a través del sistema de válvula 230 sobre la base de los valores de presión medidos o derivados de los sensores de presión. Si las presiones no están dentro de rangos deseados, el sistema de control de IOP 200 puede ajustar el sistema de válvula 230 para incrementar o reducir el flujo de drenaje a través del tubo de drenaje 330 para efectuar un cambio de presión a la presión deseada. Para hacer esto, el procesador 215 hace funcionar el sistema de válvula 230 con la fuente de potencia 205 para activar o desactivar los electrodos 534 en la válvula de membrana 500 y/o las otras estructuras 512. Los electrodos 534 actúan dentro del fluido actuador para cambiar por lo menos una parte del fluido a un estado gaseoso, incrementando la presión y también el volumen dentro de la cámara de control de flujo 530. A lo largo del tiempo, estas moléculas se recombinan para cambiar a un estado fluido, reduciendo la presión y también el volumen dentro de la cámara de control de flujo 530. Los cambios de presión y volumen dentro de la cámara de control de flujo 530 afectan a la posición de la membrana 510 con respecto al asiento de válvula 522, influyendo así en que la válvula 500 esté en una condición abierta o cerrada.

En funcionamiento, cuando los electrodos 534 generan burbujas en el fluido actuador 532 por electrolisis, la presión aumenta dentro del interior de la cámara de control de flujo 530. Cuando el estado del líquido cambia parcialmente a un estado gaseoso, la presión creciente en la cámara de control de flujo 530 actúa contra la membrana flexible 510 para desplazarla e incrementar el volumen total de la cámara. Así, cuando aumenta la presión, la membrana 510 se expande hacia el paso de flujo de fluido 524, disminuyendo el área de la sección transversal del paso de flujo de fluido 524 y restringiendo así parte del flujo de fluido procedente del tubo de drenaje 330. De una manera similar, pero opuesta, cuando la solución en la cámara de control de flujo 530 vuelve a su estado más líquido, el volumen en la cámara de control de flujo 530 disminuye, permitiendo que la membrana 510 se mueva más hacia fuera del paso de flujo de fluido 524, permitiendo así un nivel incrementando de flujo de fluido desde el tubo de drenaje 330 a través del paso 524.

En las figuras 4 y 5, la válvula 500 se muestra en una condición abierta que permite el flujo. Cuando la presión contra la superficie 510b sobrepasa suficientemente la presión contra las superficies 510a (es decir, la presión dentro de la cámara de control de flujo 530), la membrana 510 se desvía alejándose del asiento de válvula 522. El circuito creado por el sistema sensor de posición 212 indica la condición de flujo, tal como un estado de válvula, al sistema de control de flujo 200. Cuando la membrana 510 se desvía alejándose del asiento de válvula 522, la válvula 500 está en una condición abierta, y la almohadilla conductora 550 no hace contacto con el anillo conductor 560. Cuando la almohadilla conductora 550 no está en contacto con el anillo conductor 560, el circuito creado por el sistema sensor de posición 212 está abierto. El circuito abierto, que indica la condición abierta de la válvula 500, se comunica al sistema de control de flujo 200 y, en particular, al procesador 206.

El procesador 206 puede hacer entonces una elección lógica sobre la base de los datos que recibe del sistema sensor de IOP 210 y el sistema sensor de posición 212 (es decir, si la válvula 500 está en una condición abierta o cerrada). En particular, si el sistema sensor de IOP 210 indica que se ha alcanzado una IOP deseable, y el sistema sensor de posición 212 indica que el circuito está abierto, el procesador 206 puede hacer una elección lógica sobre la base de esos datos para incrementar la electrolisis dentro de la cámara de control de flujo 530 y desviar la membrana 510 para cerrar la válvula 500. La almohadilla conductora 550 en la superficie 510b de la membrana 510 está configurada para sellarse selectivamente contra el anillo conductor 560 que cubre el asiento de válvula 522 y cerrar así la válvula 500 cuando la presión contra la superficie 510a sobrepasa suficientemente la presión contra la superficie 510b. Como se explica anteriormente, la membrana 510 se desvía por lo menos parcialmente en respuesta a las diferencias de presión entre el paso de flujo de fluido 524 y la cámara de control de flujo 530 para abrir y cerrar la válvula 500 cambiando las dimensiones del canal de flujo de fluido 524. Así, si la IOP medida está a un nivel deseado, pero el circuito abierto indica que la válvula 500 está abierta, el procesador 206 puede hacer que la válvula adopte una condición cerrada aplicando más potencia a los electrodos 534 dentro de la cámara de control de flujo 530.

Puede ser deseable no permitir que la IOP caiga por debajo de un cierto umbral o nivel deseado, por ejemplo solamente 6 mmHg. Los umbrales de presión intraocular pueden establecerse sobre la base de niveles de presión considerados peligroso para el ojo, tal como niveles de presión hipotónica. Si el sistema sensor de IOP 210 indica que la IOP está por debajo de un nivel deseable, pero el circuito abierto indica que la válvula 500 está todavía abierta, el procesador 206 puede controlar la válvula para que adopte una condición cerrada aplicando más potencia a los electrodos 534 dentro de la cámara de control de flujo 530, impidiendo así aún más la disminución de la IOP y el empeoramiento de la hipotonía.

En la figura 8, la válvula 500 se muestra en una condición cerrada de bloqueo de flujo. Cuando la presión contra la superficie 510a (es decir, la presión dentro de la cámara de control de flujo 530) sobrepasa suficientemente la presión contra la superficie 510b, la membrana 510 se desvía alejándose de la cámara de flujo 530 hacia el orificio de entrada 518. Cuando la membrana 510 se desvía contra el anillo conductor 560 en el asiento de válvula 522, la válvula 500 está en una condición cerrada y la almohadilla conductora 550 contacta con el anillo conductor 560. Cuando la almohadilla conductora 550 contacta con el anillo conductor, se cierra el circuito creado por el sistema sensor de posición 212. El circuito cerrado, que indica la condición de flujo cerrada de la válvula 500, se comunica al sistema de control de flujo 200 y, en particular, al procesador 215. El procesador 215 puede hacer una elección lógica sobre la base de los datos que recibe del sistema sensor de IOP 210 y el sistema sensor de posición 212. Si el sistema sensor de IOP 210 indica que tiene que alcanzarse aún una IOP deseable, o que la IOP se eleva indeseablemente, y el sistema sensor de posición 212 indica que el circuito está cerrado, el procesador 215 hace una elección lógica para reducir la electrolisis dentro de la cámara de control de flujo 530, provocando así que la membrana 510 se desvíe alejándose del orificio de entrada 518 para abrir la válvula 500. A fin de mantener un comportamiento de desviación de membrana deseado, estas válvulas requieren frecuentemente un suministro continuo de energía para generar suficiente gas por electrolisis. Si la IOP medida excede un nivel deseado, pero el circuito cerrado indica que la válvula 500 está en una condición cerrada, el procesador 215 puede provocar que la válvula adopte una condición abierta reduciendo o eliminando la potencia suministrada a los electrodos 534 dentro de la cámara de control de flujo 530.

Cabe resaltar que el circuito cerrado formado por el contacto de la almohadilla conductora 550 y el anillo conductor 560 puede presentar varias formas de realización. Las siguientes son varias formas de realización que son no limitativas y que se enumeran como medio para destacar ejemplos de implementación. Una forma de realización utiliza la almohadilla conductora 550 y el anillo conductor 560 como unos medios de dos puntos físicos que se juntan para cerrar un circuito. Otras formas de realización consisten en una almohadilla conductora dividida por la mitad, en la que cada mitad está eléctricamente aislada de la otra, y se utiliza un anillo conductor para puentear la conexión. Otras formas de realización consisten en un anillo conductor dividido por la mitad, en el que cada mitad está eléctricamente aislada del otro, y se utiliza una almohadilla conductora para puentear la conexión.

Cabe resaltar que, para la biocompatibilidad, los dispositivos descritos en la presente memoria pueden revestirse o encapsularse en un material tal como polipropileno, silicio, Parylene u otros materiales.

En un sistema de control de flujo sin un sistema sensor de posición, un usuario necesitaría medir el flujo a través de la válvula para determinar si una válvula basada en electrolisis estaba en una condición abierta o cerrada. Esta forma de detección es bastante costosa y compleja, a diferencia de la forma de detección proporcionada por el sistema sensor de posición 212 descrito en la presente memoria, que requiere solamente la detección de un circuito eléctrico abierto o cerrado y utiliza una electrónica mínima para determinar si la válvula está en una condición abierta o cerrada. Además, debido a que el sistema es capaz de reconocer si la válvula está abierta o cerrada, los sistemas sensores de posición descritos en la presente memoria permiten que el sistema de control de flujo utilice potencia solamente cuando sea necesario, tal como para mantener la válvula en una posición cerrada solamente a intervalos discretos en vez de en todo momento, optimizando así la utilización eficiente de potencia del dispositivo. Ayudando al procesador a aplicar energía a los electrodos solamente cuando sea necesario, los sistemas sensores de posición descritos en la presente memoria reducen la cantidad total de energía requerida y la necesidad de energía constante para alimentar las válvulas basadas en electrolisis. Además, la interacción cooperativa entre el sistema sensor de IOP, el sistema sensor de posición y el procesador proporciona una característica de seguridad a las válvulas de electrolisis asegurando que la membrana 510 no esté sobrepresurizada en una situación en la que la IOP ya ha alcanzado un nivel deseable. La sobrepresurización de la membrana 510 podría llevar a daños estructurales de la membrana.

Los dispositivos, sistemas y métodos descritos en la presente memoria consiguen el control de IOP con una potencia muy baja y con un dispositivo muy pequeño. El sistema basado en electrolisis logra esto utilizando electrolisis y una membrana flexible para afectar al flujo de drenaje. El sistema a modo de ejemplo de la presente memoria tiene en cuenta también presiones intraoculares, presiones de ampolla y la condición abierta o cerrada de la válvula en la regulación del flujo de drenaje.

Es importante hacer notar que los dispositivos, sistemas y métodos descritos en la presente memoria pueden utilizarse también para determinar la condición abierta o cerrada de una válvula de membrana accionada por presión que está acoplada a una unidad electrónica (por ejemplo, un procesador). Una válvula de membrana basada en electrolisis responde de manera similar a una válvula de membrana de diferencial de presión, excepto en que el proceso de electrolisis se utiliza para controlar la presión a un lado de la membrana. Un ejemplo de válvula de membrana de diferencial de presión incluye una membrana anclada dentro de un alojamiento para formar una cámara de referencia en un primer lado de la membrana (es decir, en donde la cámara de control de flujo está en una válvula basada en electrolisis) y un paso de flujo de fluido en un segundo lado opuesto de la membrana. La cámara de referencia tiene una presión de cámara de referencia representativa de la presión atmosférica, y la membrana está configurada para afectar al flujo a través del canal de flujo de fluido de la misma manera que la membrana en una válvula basada en electrolisis, desviándose en respuesta a diferenciales de presión entre la presión de cámara de referencia y la presión de canal de flujo de fluido que actúa sobre los lados opuestos de la

membrana. Los sistemas sensores de posición descritos en la presente memoria pueden ayudar a un procesador asociado con la válvula de membrana accionada por presión con decisión lógica suministrando datos relacionados con la condición abierta o cerrada de la válvula.

5 Por ejemplo, en una forma de realización, si el sistema sensor de posición informa al procesador de que la válvula está en una condición cerrada, y el sistema sensor de IOP informa al procesador de que la IOP está a un nivel deseable, el procesador puede hacer una elección lógica para reducir la potencia a un sistema de bomba asociado con la válvula de membrana accionada por presión, incrementando así la longevidad y fiabilidad de la actuación de la válvula al minimizar el consumo de potencia y extender la vida de la batería. Sin embargo, los sistemas sensores de posición no se protegerán frente a la sobrepresurización de la membrana en una válvula de membrana de diferencial de presión debido a que la sobrepresurización derivada de la presión ambiente no es controlable (y es improbable).

10 Los expertos ordinarios en la materia apreciarán que las formas de realización abarcadas por la presente exposición no están limitadas a los ejemplos de formas de realización particulares anteriormente descritos. A este respecto, aunque se han mostrado y descrito formas de realización ilustrativas, se contempla en la divulgación anterior un amplio rango de modificaciones, cambios y sustituciones. Se entiende que tales variaciones pueden hacerse en lo anterior sin apartarse del alcance de la presente divulgación. En consecuencia, es apropiado que las reivindicaciones adjuntas se interpreten ampliamente y de una manera compatible con la presente divulgación.

15

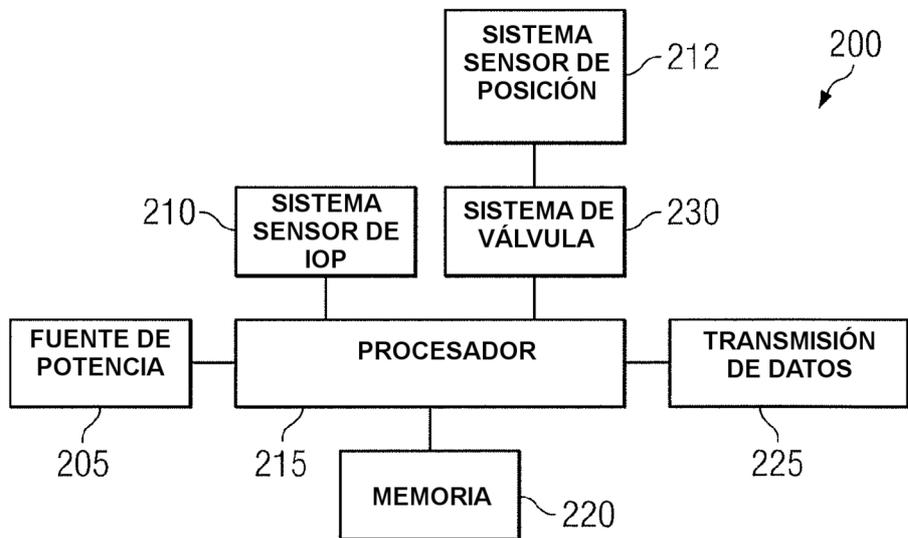
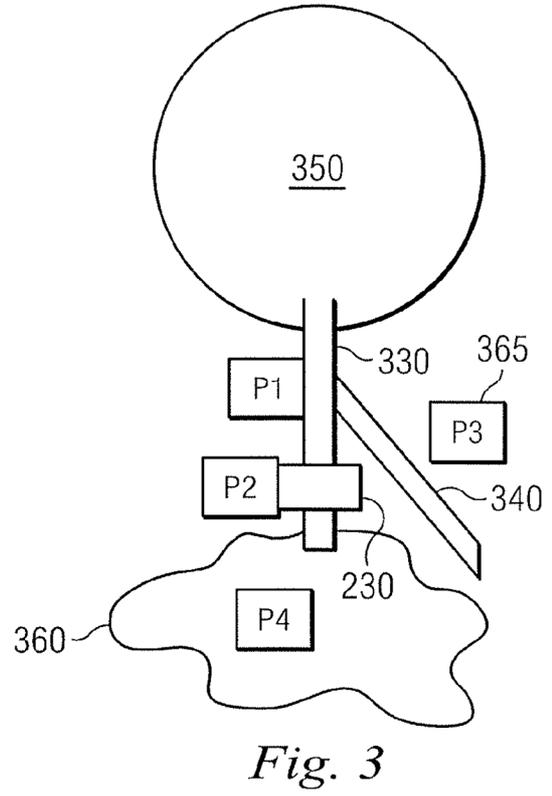
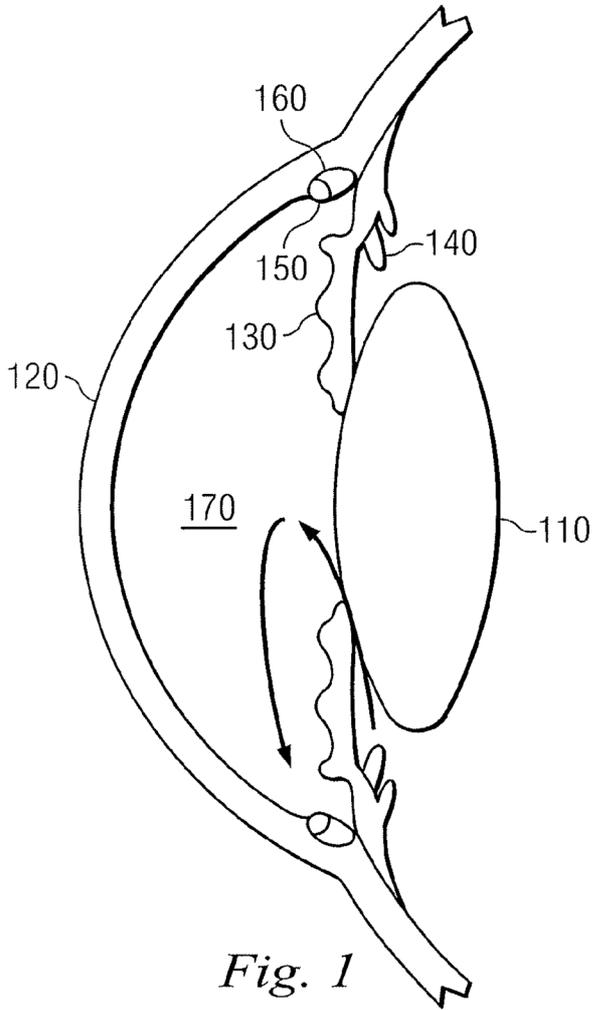
20

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de control de IOP (200) para su implantación en un ojo de un paciente, que comprende:
 - 5 un alojamiento (516) dimensionado para su implantación en el interior del ojo del paciente y que incluye un orificio de entrada (518) y un orificio de salida (520);

una membrana (510) anclada dentro del alojamiento de una manera que forme una cámara de control de flujo (530) sobre un primer lado de la membrana y un paso de flujo de fluido (524) sobre un segundo lado opuesto de la membrana, incluyendo la cámara de control de flujo (530) una presión de cámara de control de flujo e incluyendo el canal de flujo de fluido una presión de canal de flujo de fluido, estando la membrana (510) configurada para afectar al flujo a través del paso de flujo de fluido desde el orificio de entrada (518) hasta el orificio de salida (520) desviándose en respuesta a los diferenciales de presión de la presión de cámara de control de flujo y la presión de canal de flujo de fluido que actúa sobre los lados opuestos de la membrana; y
 - 15 un sistema sensor de posición (212) configurado para detectar la posición de la membrana, que incluye:
 - una primera parte conductora (550); y
 - 20 una segunda parte conductora (560) posicionada para entrar en contacto selectivamente con la primera parte conductora para indicar la posición de la membrana con respecto al paso de flujo de fluido.
2. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 1, en el que la primera parte conductora (550) es una almohadilla conductora posicionada sobre la membrana, y en el que la segunda parte conductora (560) está posicionada sobre el alojamiento entre el orificio de entrada y el orificio de salida.
3. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 2, en el que la segunda parte conductora (560) es un anillo conductor.
4. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 2, en el que la almohadilla conductora (550) está dispuesta según una o más de las formas siguientes:
 - en el que la almohadilla conductora está posicionada sobre una parte central de la membrana;
 - 35 - en el que la almohadilla conductora comprende una parte de protuberancia solidaria, elevada y central de la membrana;
 - en el que la almohadilla conductora está fijamente unida a la membrana.
5. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 1, en el que la primera parte conductora (550) forma una superficie continua de material conductor.
6. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 1, en el que la primera parte conductora (550) forma una superficie discontinua de material conductor que comprende por lo menos una primera sección conductora y una segunda sección conductora.
7. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 1, en el que la segunda parte conductora (560) forma una superficie anular continua de material conductor.
8. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 1, en el que la segunda parte conductora (560) forma una superficie discontinua de material conductor que comprende por lo menos una primera sección conductora y una segunda sección conductora.
9. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 1, en el que la primera parte conductora (550) y/o la segunda parte conductora (560) incluye oro.
10. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 1, en el que la primera parte conductora (550) y la segunda parte conductora (560) están alineadas una con respecto a otra alrededor de un eje central del alojamiento (516).
11. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 1, en el que el sistema sensor de posición (212) forma un circuito eléctrico cerrado cuando la primera parte conductora (550) entra en contacto con la segunda parte conductora (560).
12. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 6, en el que el sistema sensor de posición (212) forma un circuito eléctrico cerrado cuando la segunda parte conductora (560) entra en contacto con y puentea la primera sección conductora y la segunda sección conductora de la primera parte conductora (550).

- 5 13. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 10, en el que el sistema sensor de posición (212) forma un circuito eléctrico cerrado cuando la primera parte conductora (550) entra en contacto con y puentea la primera sección conductora y la segunda sección conductora de la segunda parte conductora (560).
- 10 14. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 3, en el que el alojamiento (516) además comprende un asiento de válvula (522) que rodea circunferencialmente el orificio de entrada, y el anillo conductor está posicionado sobre el asiento de válvula.
- 15 15. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 14, en el que el anillo conductor (560) está dispuesto según una o más de las formas siguientes:
- en el que el anillo conductor comprende una parte de protuberancia solidaria y elevada del asiento de válvula (522);
 - en el que el anillo conductor está fijamente unido al asiento de válvula (522).
- 20 16. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 6, en el que la almohadilla conductora (550) incluye un diámetro exterior y el anillo conductor (560) incluye un diámetro interior, siendo el diámetro exterior mayor que el diámetro interior.
- 25 17. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 1, en el que la membrana (510) está conformada y configurada como una membrana flexible corrugada.
- 30 18. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 1, en el que la cámara de control de flujo (530) está configurada para contener un gas que crea una presión de cámara de control de flujo, y la cámara de control de flujo incluye un fluido actuador y un sistema de electrolisis configurado para afectar a la presión de cámara de control de flujo generando burbujas al convertir por lo menos una parte del fluido actuador en el gas.
19. Dispositivo de control de IOP según la reivindicación 1, en el que la cámara de control de flujo (530) está conformada y configurada como una cámara de presión de referencia que tiene una presión de cámara de referencia representativa de la presión atmosférica.



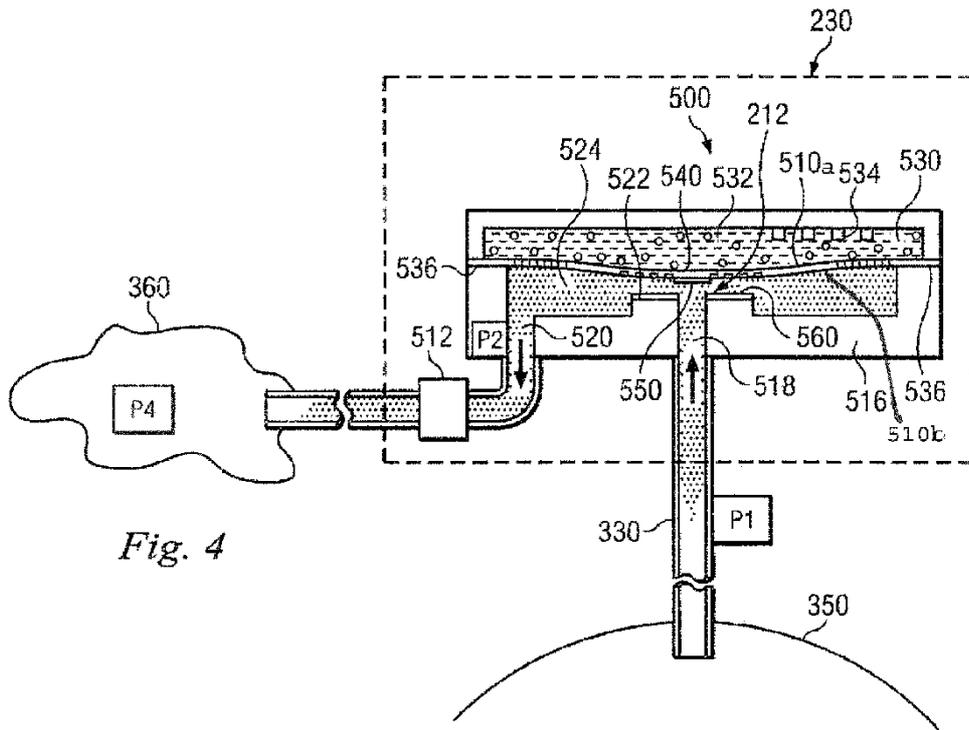


Fig. 4

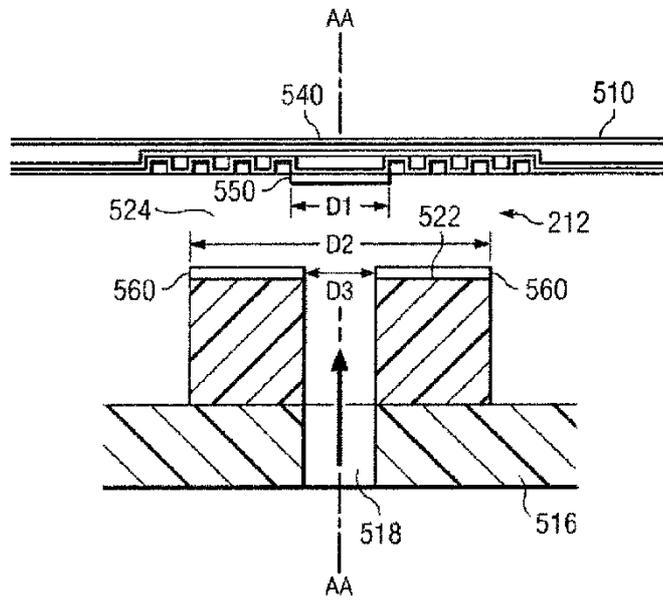


Fig. 5

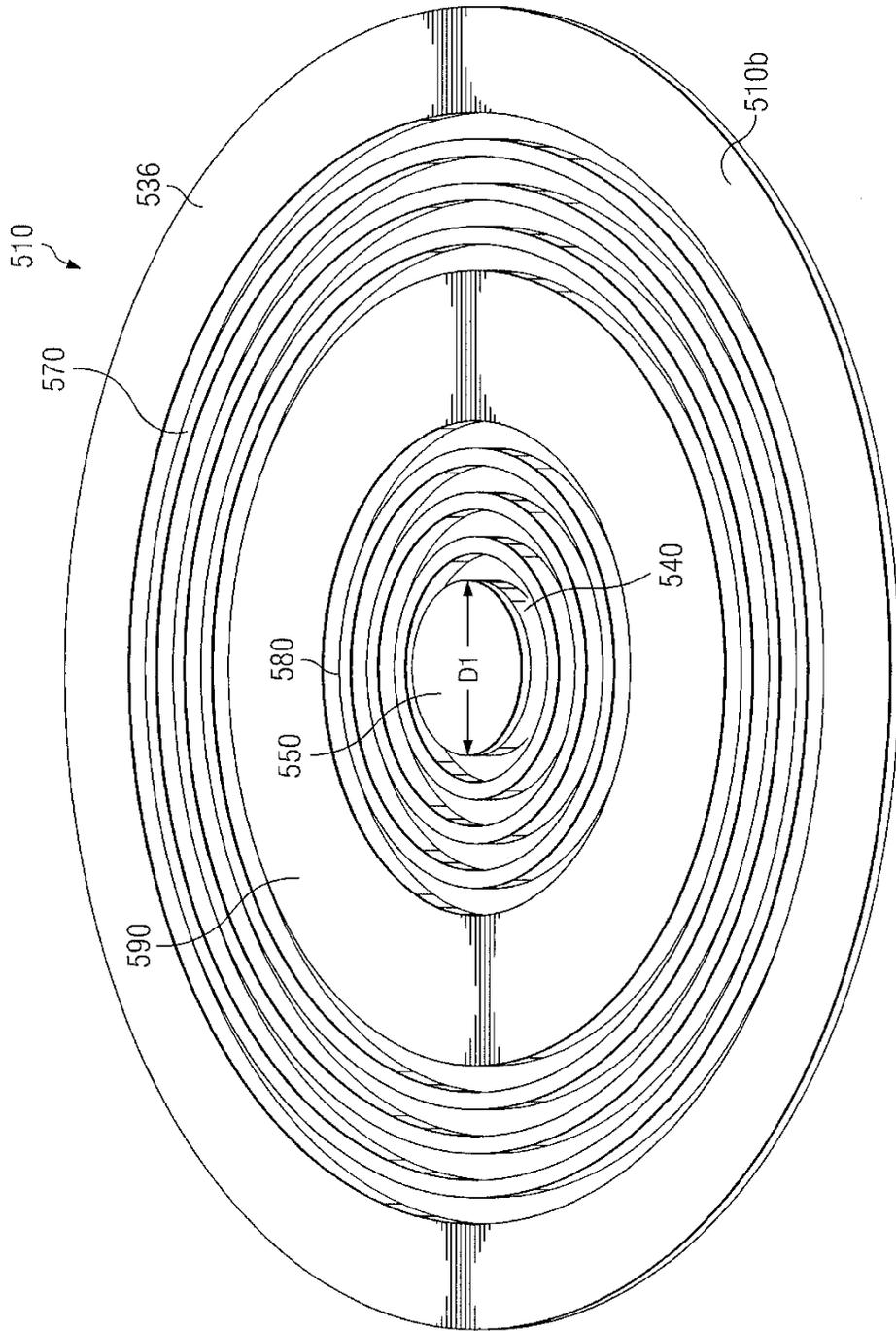


Fig. 6

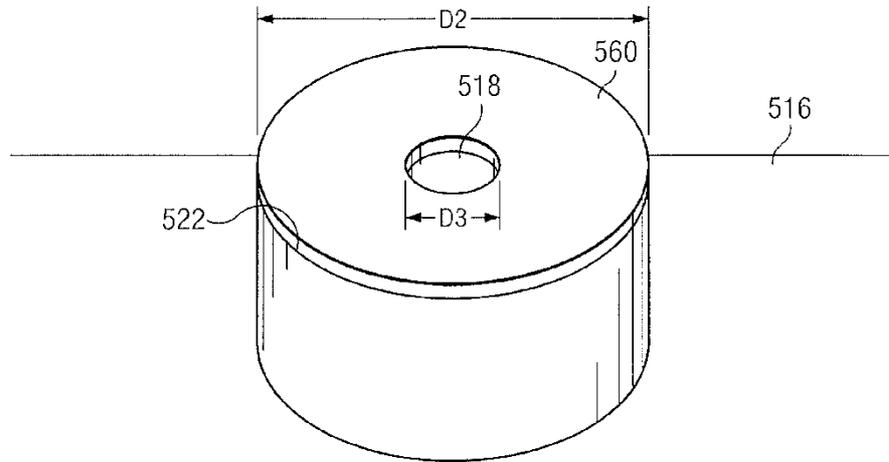


Fig. 7

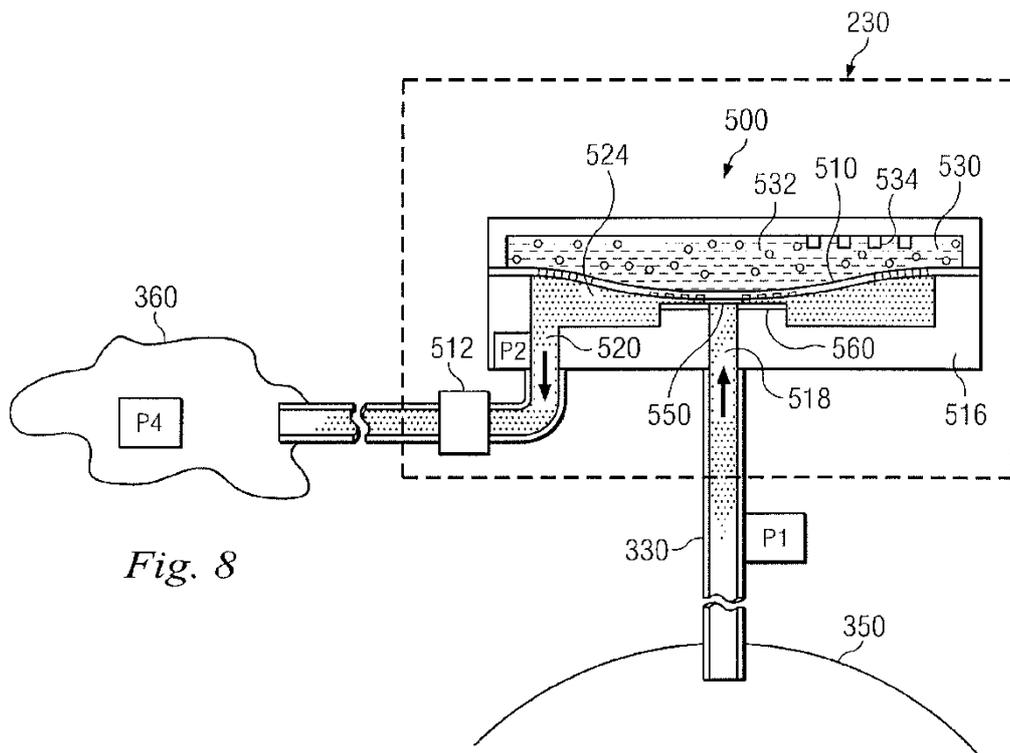


Fig. 8