(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 645 451**

(51) Int. Cl.:
A61B 3/16 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2007** **PCT/EP2007/061244**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2009** **WO09049686**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2007** **E 07821608 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2017** **EP 2211685**

(54) Título: **Dispositivo de monitorización de la presión intraocular**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.12.2017

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

WISMER, JEAN-MARC

(74) Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 645 451 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).

DISPOSITIVO DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR

DESCRIPCIÓN

La presente invención se refiere a un dispositivo para monitorizar la presión intraocular a lo largo de un periodo de tiempo. La presente invención se refiere en particular a un dispositivo que puede colocarse en un ojo para monitorizar de manera continua la presión intraocular a lo largo de un periodo de tiempo prolongado, por ejemplo de 24 horas o más.

El glaucoma es una enfermedad muy extendida caracterizada por una presión intraocular (PIO) elevada. Esta PIO elevada produce una pérdida gradual de la visión periférica. Por tanto, existe una necesidad de tener un conocimiento detallado sobre la PIO en pacientes con glaucoma con el fin de proporcionar un diagnóstico fiable o para establecer nuevas terapias.

La patente EP1401327 describe un sistema de registro de la presión intraocular que comprende una lente de contacto blanda y un medidor de deformación activo fijado a la lente de contacto. El medidor de deformación activo está colocado a una distancia desde el centro de la lente de contacto y no está en contacto directo con el ojo. El medidor de deformación activo comprende una parte que tiene una forma de arco circular que está situada alrededor del centro de la lente de contacto y por tanto permite medir deformaciones esféricas del globo ocular que están correlacionadas con la PIO.

El sistema del documento EP1401327 no es agresivo para el paciente y no necesita aplicar anestesia tópica al ojo del paciente y/o realizar una intervención quirúrgica antes de las pruebas. Además, debido al hecho de que el medidor de deformación no está en contacto directo con el ojo, el paciente se encuentra muy cómodo y su visión permanece casi completamente sin alteraciones. De hecho, tiene una sensación similar a la de una persona que lleva puestas lentes de contacto habituales.

Sin embargo, la fabricación de medidores de deformación como los descritos en el documento EP1401327 implica una cantidad relativamente alta de material de desecho, por ejemplo en el caso de medidores de sistemas microelectromecánicos (MEMS) fabricados en lotes sobre un único sustrato. Además, la fabricación de elementos de forma circular de una manera reproducible es una tarea difícil, dando por tanto como resultado una tasa relativamente baja de medidores suficientemente fiables. El resultado de esto es que los medidores de deformación fiables tal como se describe en el documento EP1401327 son relativamente caros.

Por tanto, un objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo de monitorización de la presión intraocular más económico y todavía fiable.

Este objetivo y otras ventajas se logran mediante un dispositivo que comprende las características de la reivindicación 1.

Este objetivo se logra en particular mediante un dispositivo de monitorización de la presión intraocular que comprende una lente de contacto blanda tal como una lente de contacto de silicona y un medidor de deformación activo fijado a la lente de contacto, estando el medidor de deformación activo colocado a una distancia desde el centro de la lente de contacto y no estando en contacto directo con el ojo, en el que el medidor de deformación activo comprende una parte poligonal situada alrededor del centro de la lente de contacto.

La fabricación del medidor de deformación de la invención se ve enormemente facilitada, dado que la parte poligonal está compuesta por una serie de elementos rectilíneos que son relativamente fáciles de fabricar de una manera habitual y reproducible. Al estar el medidor de deformación de la invención compuesto esencialmente por segmentos rectilíneos, su rendimiento y repetibilidad de fabricación son altos, al tiempo que el factor de rechazo puede mantenerse muy bajo con todos los procedimientos de fabricación adecuados. Además, eligiendo de manera adecuada la forma de la parte poligonal, la proporción de material de desecho puede reducirse enormemente cuando se fabrican simultáneamente varios medidores sobre un único sustrato.

La parte poligonal del medidor situada alrededor del centro de la lente sigue aproximadamente un círculo virtual sobre la superficie del globo ocular cuando se coloca correctamente la lente. Por tanto, el medidor poligonal, a través de la deformación de la lente de contacto blanda sobre la que está fijado, está sometido a la deformación debida a las deformaciones periféricas del globo ocular, que están correlacionadas con la presión intraocular (PIO).

La presente invención se entenderá mejor con la ayuda de la siguiente descripción ilustrada por las figuras, en las que:

La figura 1 muestra un dispositivo de monitorización de la presión intraocular según una realización preferida de la invención.

La figura 2 muestra un dispositivo de monitorización de la presión intraocular según otra realización preferida de la

invención.

La figura 3 ilustra la fabricación de varios medidores de deformación de la invención sobre un único sustrato.

La figura 4 ilustra otro patrón para la fabricación de varios medidores de deformación poligonales de la invención sobre un único sustrato.

La figura 5 ilustra un patrón para la fabricación de medidores de deformación según otra realización de la invención.

La figura 6A muestra un medidor de deformación plegado según otra realización de la invención.

La figura 6B muestra el medidor de deformación de la figura 6A una vez desplegado.

La figura 7 muestra un dispositivo de monitorización de la presión intraocular según otra realización de la invención.

La figura 8 muestra un diagrama de bloques simplificado de un sistema de monitorización de la presión intraocular que comprende un dispositivo de monitorización de la presión intraocular según la invención con un sistema de telemetría incorporado y unidades de recepción extracorpóreas.

En una realización preferida ilustrada en la figura 1, el dispositivo de monitorización de la presión intraocular de la invención comprende una lente 1 de contacto, preferiblemente una lente de contacto blanda, con un medidor 2 de deformación activo dispuesto alrededor del centro C de la lente.

El medidor 2 de deformación activo está preferiblemente compuesto por un elemento longitudinal continuo, o alambre, compuesto al menos parcialmente por un metal resistivo, variando la resistencia del medidor según la deformación del medidor. Ambos extremos 4 del alambre están conectados a un sistema de transmisión de datos (no ilustrado). La transmisión se logra, por ejemplo, mediante un sistema de telemetría inalámbrico.

Según la invención, una parte 3 del medidor 2 de deformación activo es poligonal, es decir, comprende segmentos rectilíneos alineados longitudinalmente orientados de manera aproximadamente tangencial al centro C de la lente, formando por tanto al menos una parte de un polígono.

Para un medidor de presión de resistencia variable, con el fin de tener una medición más precisa, se maximiza la resistencia del medidor y su área de red cubre preferiblemente todas las zonas que tienen que monitorizarse. En la presente invención, esto se logra, por ejemplo, plegando el elemento longitudinal continuo, o alambre, para dar varias partes que están dispuestas en paralelo entre sí. En la realización ilustrada, el elemento longitudinal que forma el medidor 2 de deformación activo se pliega de manera que varios de sus segmentos rectilíneos son paralelos entre sí, formando por tanto partes 3 poligonales concéntricas.

En una realización preferida, el medidor de deformación activo es un sistema microelectromecánico (MEMS), por ejemplo un medidor de deformación de lámina que comprende un sustrato sobre el que se deposita o lamina una capa metálica y se crean patrones mediante grabado en húmedo o en seco en una configuración deseada. El sustrato está compuesto, por ejemplo, por un polímero (por ejemplo poliimida) o resina epoxídica, mientras que la capa metálica es de cualquier material resistivo o semiconductor. Preferiblemente, el sustrato es poliimida, mientras que la capa metálica es platino. La poliimida como sustrato es particularmente adecuada porque se usa ampliamente en la tecnología de MEMS y es biocompatible, así como el platino que también tiene un buen factor de medidor de deformación.

Los medidores de deformación de MEMS se fabrican según procedimientos de fabricación de circuitos integrados. Una ventaja de este procedimiento de fabricación es que todos los parámetros del medidor de deformación, en particular el grosor de la capa metálica de medidor de deformación, pueden controlarse con mucha precisión. El diseño de la red puede realizarse con una precisión de aproximadamente 1 μm y proporciona la posibilidad de construir medidores realmente específico. Además, el procedimiento es completa y fácilmente reproducible.

Sin embargo, otros procedimientos de fabricación son posibles para construir el medidor de deformación del dispositivo de la invención. El medidor de deformación puede fabricarse, por ejemplo, mediante estampado en relieve y/o corte de una lámina resistiva o de un sustrato con un revestimiento resistivo, doblando y formando un alambre delgado de un material resistivo, por ejemplo, de un alambre metálico que tiene un diámetro de entre 0,01 mm y 0,1 mm, etc. En todos los casos, el hecho de que el medidor de deformación de la invención comprende principalmente elementos rectilíneos hace que sea relativamente fácil y por tanto económico de fabricar.

Según la invención, la precisión del diseño y la reproducibilidad, por tanto la calidad, del medidor de deformación, se mejoran debido al hecho de que el medidor de deformación comprende esencialmente elementos rectilíneos que son relativamente fáciles de fabricar. Al ser fácil de fabricar el medidor de deformación del dispositivo de la invención, la tasa de rechazo también puede mantenerse muy baja con todos los procedimientos de fabricación adecuados.

El medidor puede fijarse a la lente mediante cualquier método. Puede fijarse en primer lugar a un sustrato que después se fija sobre o se incorpora en la lente o puede fijarse o incorporarse directamente en la lente.

El medidor activo puede colocarse a cualquier distancia desde el centro de la lente de contacto. En una realización preferida, el medidor activo está conformado para colocarse sobre la unión esclerocorneal que es una zona en la que los cambios en la PIO inducen una deformación corneal máxima.

Según la invención, el dispositivo de monitorización de la presión intraocular puede comprender dos o más medidores activos sobre la lente de contacto. Las secciones poligonales de los diversos medidores de deformación pueden colocarse en sectores diferentes de la misma circunferencia de la lente, o pueden formar diversos polígonos o partes de polígonos concéntricos.

El dispositivo de monitorización de la presión intraocular de la invención comprende ventajosamente además medidores pasivos para determinar la compensación térmica. Los medidores pasivos están preferiblemente compuestos por un elemento longitudinal continuo que comprende varias secciones rectilíneas dispuestas radialmente unas junto a otras sobre la lente de contacto. Por tanto, los medidores pasivos no están sometidos a las deformaciones esféricas del globo ocular, sino sólo a la dilatación y contracción de la lente debidas a los cambios de temperatura. Por tanto, los medidores pasivos permiten una medición precisa de las variaciones de la deformación inducida únicamente por variaciones de la temperatura.

En una realización preferida ilustrada en la figura 2, el dispositivo de monitorización de la presión intraocular comprende cuatro medidores en una configuración de puente de Wheatstone, en el que dos medidores activos y dos medidores pasivos están colocados en alternancia en el puente.

Los medidores 5 pasivos están compuestos por un elemento longitudinal continuo, o alambre, plegado para dar varias partes 7 rectilíneas que están dispuestas radialmente con respecto a la lente 1, es decir, sus ejes longitudinales atraviesan el centro C de la lente. Las partes de alambre de medidores activos y pasivos pueden estar muy cerca unas de otras con el fin de minimizar el área de medidor, o más separadas con el fin de maximizar los intercambios térmicos y el área de medidor.

En esta configuración, los dos medidores 2 de deformación activos miden un tipo de deformación (la más fuerte) y duplican la sensibilidad de la medición en el puente de Wheatstone. Los dos medidores 5 pasivos compensan la derivación térmica si los medidores activos y pasivos tienen el mismo valor de resistencia cuando no se aplica ninguna tensión.

Tal como se ilustra en la figura 3, varios medidores 2 de deformación de la invención, por ejemplo medidores de deformación de MEMS, pueden fabricarse simultáneamente sobre un único sustrato 8. Gracias a la forma generalmente poligonal de los medidores 2, puede minimizarse el espacio libre entre medidores 2 adyacentes, reduciendo por tanto la proporción de material de desecho y el coste de producción de cada medidor.

La figura 4 muestra otra disposición para fabricar varios medidores 2 sobre un único sustrato 8, en la que la proporción de material de desecho se minimiza imbricando los medidores 2 poligonales entre sí, formándose la parte de extremo de dos medidores diferentes sobre la superficie ubicada dentro de un tercer medidor poligonal.

Las figuras 6A y 6B ilustran otra realización de la invención, en la que el medidor 2 poligonal se fabrica doblando un alambre 9 preformado. En el ejemplo ilustrado, el alambre 9 preformado comprende seis segmentos 3 rectilíneos dispuestos en dos líneas de tres segmentos cada una. Los segmentos 3 rectilíneos están separados unos de otros por zonas 30 flexibles permitiendo el despliegue del alambre 9 preformado para dar un hexágono, sin doblar los segmentos 3 rectilíneos. Las zonas 30 flexibles se forman, por ejemplo, mediante segmentos relativamente cortos dispuestos para formar una parte de un rectángulo.

El alambre 9 preformado se forma, por ejemplo, mediante estampado en relieve, grabado o cualquier otro método de fabricación apropiado. Al estar compuesto el alambre preformado únicamente por segmentos rectilíneos dispuestos en ángulos rectos entre sí, su fabricación fiable resulta relativamente sencilla. Entonces se despliega el alambre 9 preformado doblándolo en su zona flexible con el fin de obtener el medidor 2 poligonal deseado de la invención, tal como se ilustra en la figura 6B.

La figura 5 ilustra la fabricación de una pluralidad de alambres 9 preformados sobre un único sustrato 8. Gracias a la colocación longitudinal de los segmentos 3 rectilíneos, los alambres 9 preformados tienen una forma generalmente longitudinal que les permite disponerse muy cerca unos de otros sobre el sustrato 8, reduciendo aún más la proporción de material de desecho.

En las realizaciones descritas anteriormente e ilustradas en las figuras 1-6B, la sección poligonal del medidor de deformación forma una parte de un hexágono. Otras formas poligonales son posibles dentro del contexto de la invención. La sección poligonal del medidor de deformación puede formar, por ejemplo, parte de un octágono, tal

como se ilustra a modo de ejemplo en la figura 4, un decágono, un dodecágono, etc. Cuanto más pequeños sean los segmentos rectilíneos, más próxima será la sección poligonal de un círculo, al tiempo que todavía consiste en segmentos rectilíneos, beneficiándose por tanto de las ventajas mencionadas anteriormente.

La transmisión de datos desde el medidor puede lograrse usando un sistema de transmisión por cable o, preferiblemente, de transmisión inalámbrica.

Además del medidor, la lente de contacto puede comprender además otros dispositivos de medición tales como un retinógrafo eléctrico o un sensor de análisis químico.

La figura 8 muestra el diagrama de bloques simplificado de una configuración preferida de un sistema de monitorización de la presión intraocular completo con un sistema de telemetría incorporado y unidades de recepción extracorpóreas. La lente 1 de contacto comprende un sensor de presión, es decir medidores 2 activos y medidores 5 pasivos en una configuración de puente de Wheatstone, un transpondedor 12 de bajo consumo y una antena 13 de bucle.

La alimentación y comunicación se realizan sin contacto entre el transpondedor y una unidad 14 de interrogación móvil (MIU) extracorpórea a través de antenas de bucle acopladas. La MIU 14 proporciona al sensor energía a través del primer enlace 22 de RF así formado y pasa los datos de transpondedor recibidos a un receptor 15 de datos estacionario (SDR), por ejemplo a través de un segundo enlace 21 de RF. El SDR 15 completa la configuración de monitorización. Almacena y visualiza los datos recibidos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de monitorización de la presión intraocular que comprende una lente (1) de contacto blanda tal como una lente de contacto de silicona y un medidor (2) de deformación activo fijado a dicha lente (1) de contacto, estando dicho medidor (2) de deformación activo colocado a una distancia desde el centro (C) de la lente de contacto y no estando en contacto directo con el ojo, caracterizado porque dicho medidor de deformación activo comprende una parte poligonal situada alrededor de dicho centro (C) de la lente de contacto.

2. Dispositivo de monitorización de la presión intraocular según la reivindicación 1, en el que dicho medidor (2) de deformación activo está compuesto por un material resistivo, tal como un metal o una aleación.

3. Dispositivo de monitorización de la presión intraocular según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dicho medidor (2) de deformación activo es un elemento continuo.

4. Dispositivo de monitorización de la presión intraocular según la reivindicación 3, en el que dicho elemento continuo está colocado de tal manera que varias partes (3) poligonales están dispuestas en paralelo entre sí.

5. Dispositivo de monitorización de la presión intraocular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además un medidor (5) de deformación pasivo colocado sobre dicha lente (1) de contacto.

6. Dispositivo de monitorización de la presión intraocular según la reivindicación 5, en el que dicho medidor (5) de deformación pasivo comprende varias partes (7) rectilíneas dispuestas radialmente sobre dicha lente (1) de contacto.

7. Dispositivo de monitorización de la presión intraocular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho medidor (2) de deformación activo está conformado con el fin de colocarse sobre la unión esclerocorneal.

8. Dispositivo de monitorización de la presión intraocular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que incluye un sistema (12-15) de telemetría inalámbrico para la transmisión de datos con dicho medidor (2, 5) de deformación.

9. Dispositivo de monitorización de la presión intraocular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho medidor (2) de deformación activo está microfabricado.

10. Dispositivo de monitorización de la presión intraocular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que dicho medidor (2) de deformación activo es un alambre.

11. Dispositivo de monitorización de la presión intraocular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que dicha lente (1) de contacto comprende además otros dispositivos de medición tales como un retinógrafo eléctrico o un sensor de análisis químico.

12. Dispositivo de monitorización de la presión intraocular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende varios medidores (2) activos.

13. Dispositivo de monitorización de la presión intraocular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende varios medidores (5) pasivos.

14. Dispositivo de monitorización de la presión intraocular según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende cuatro medidores en una configuración de puente de Wheatstone, tal como dos medidores (2) activos y dos medidores (5) pasivos que están colocados en alternancia en el puente.

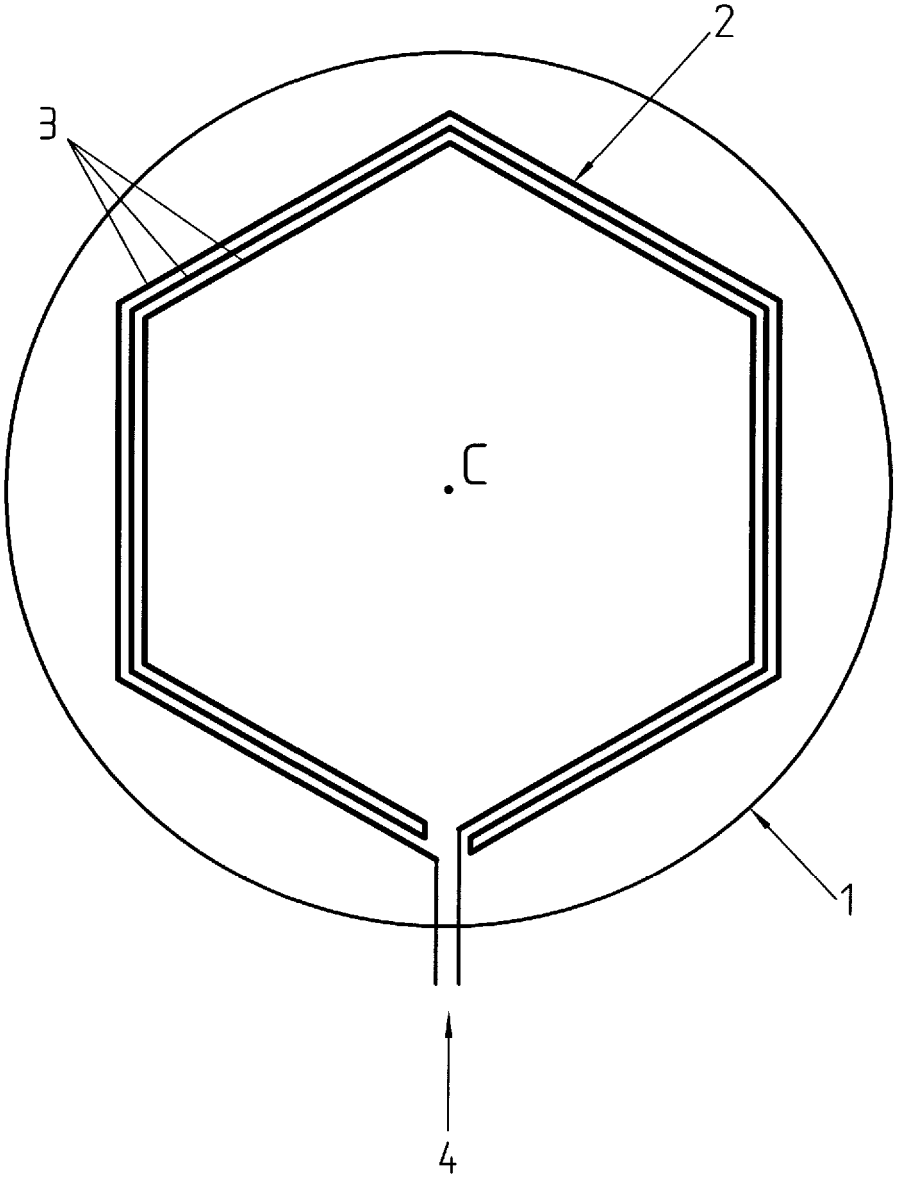

Fig. 1

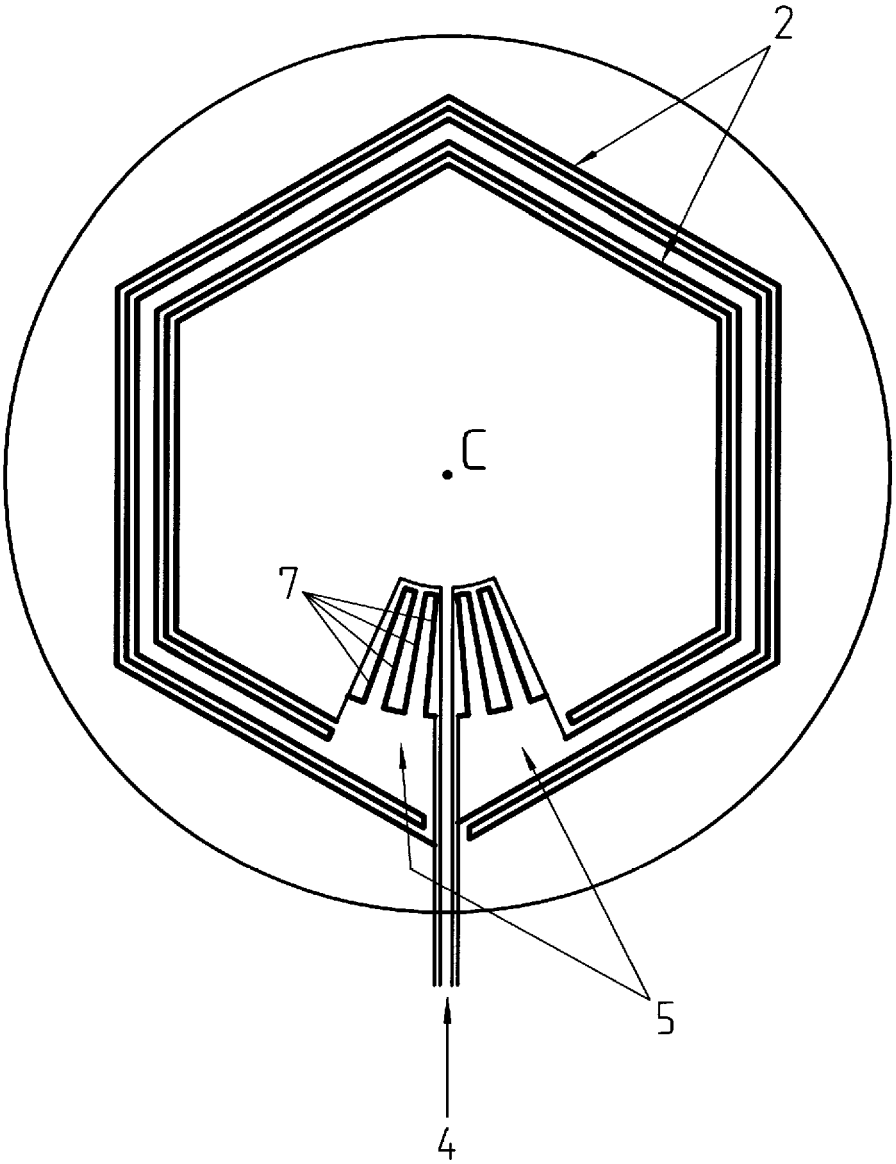

Fig. 2

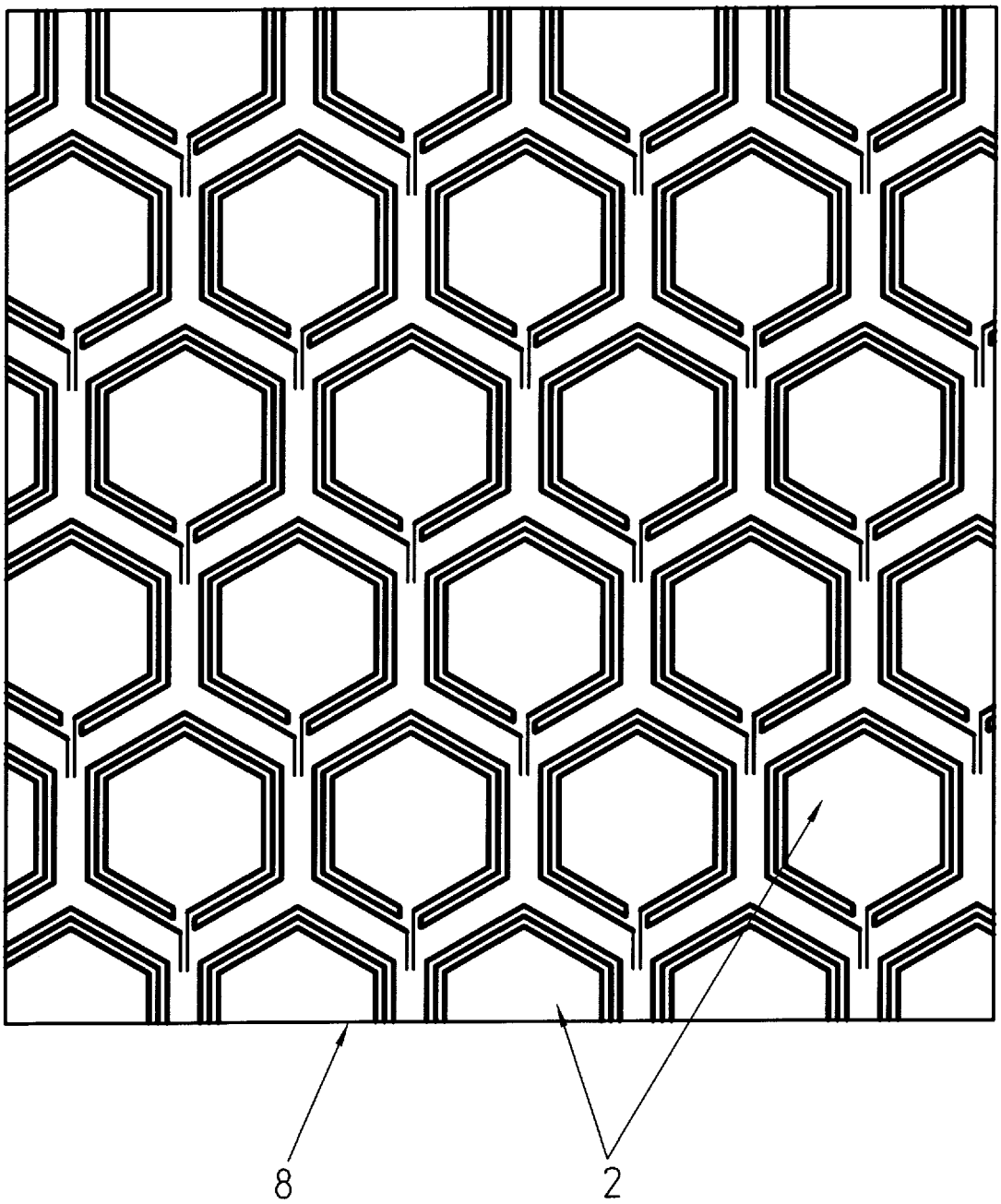

Fig. 3

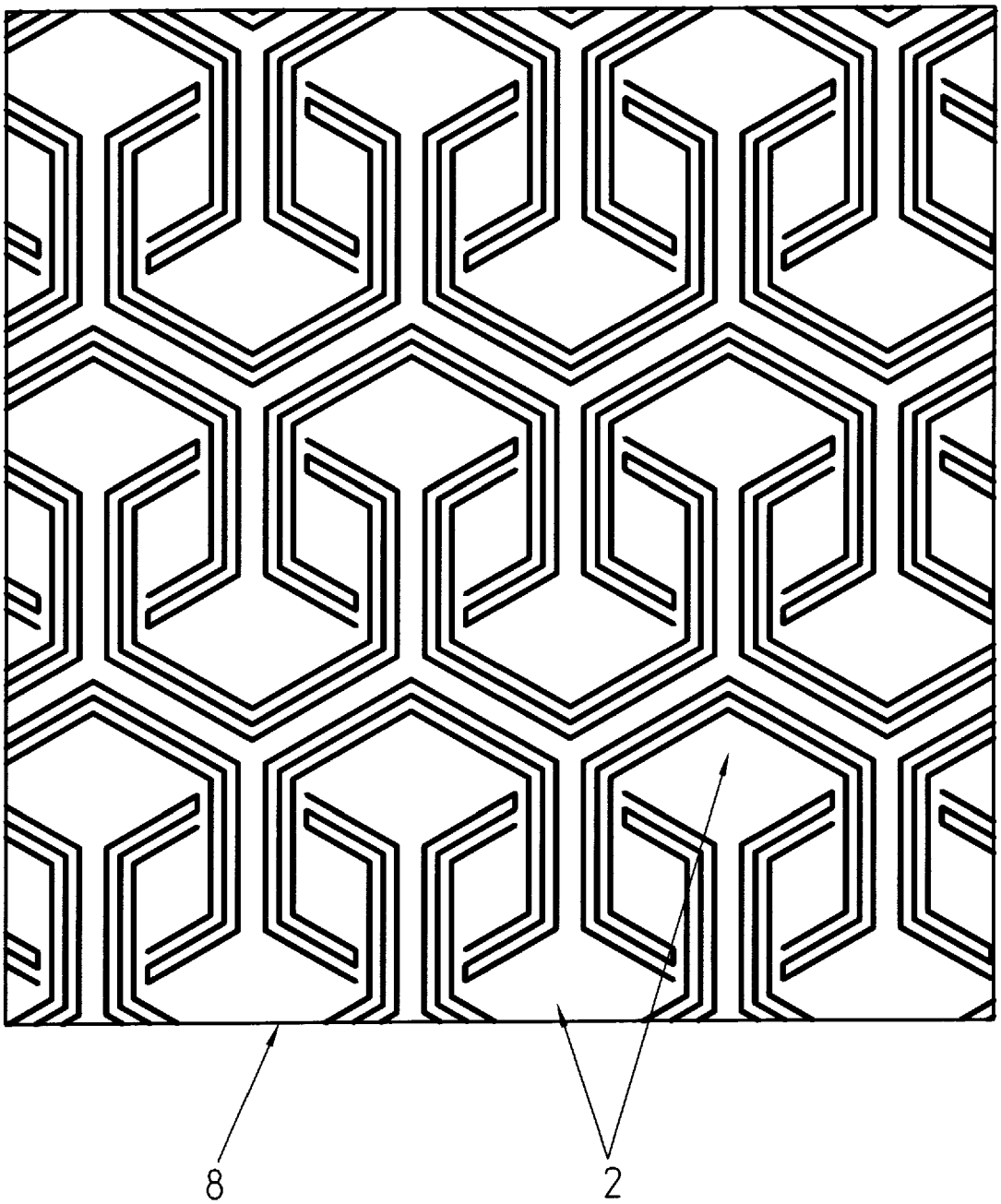

Fig. 4

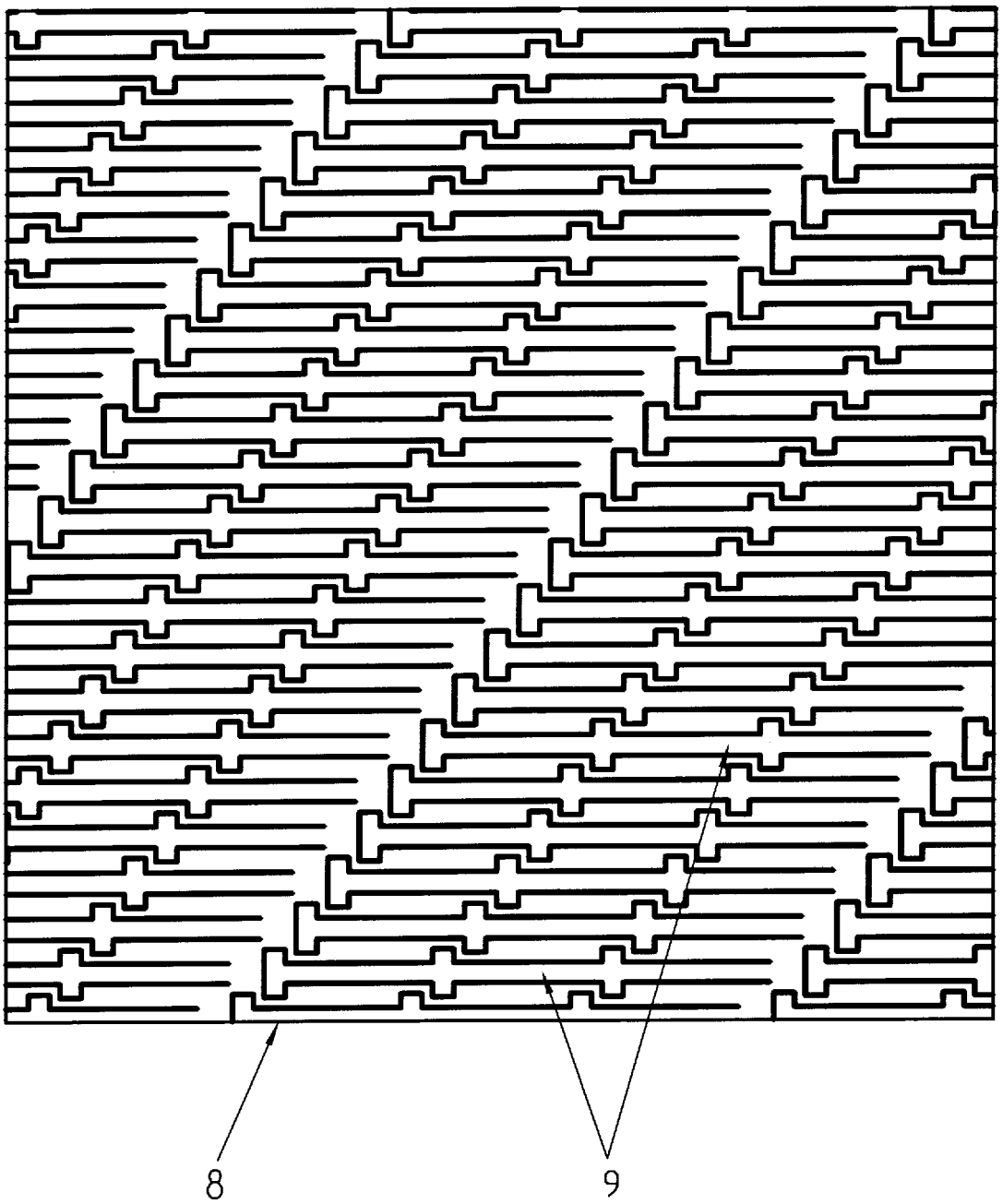

Fig. 5

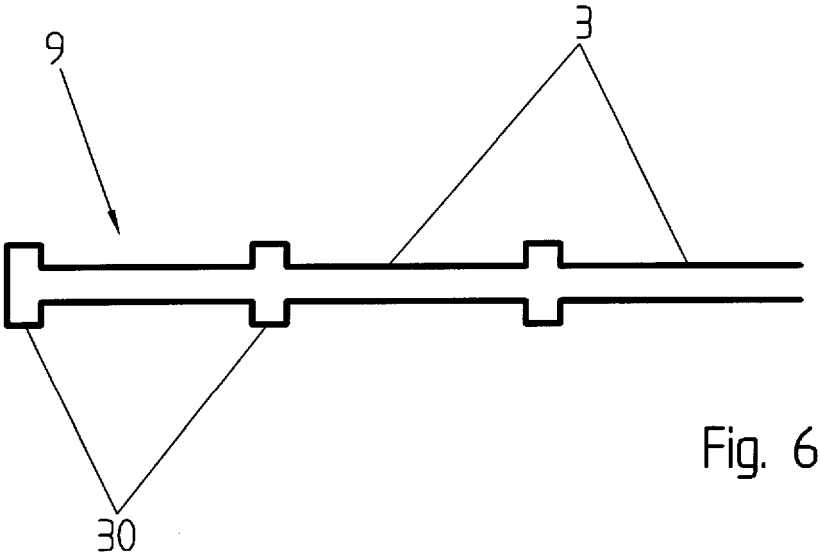

Fig. 6A

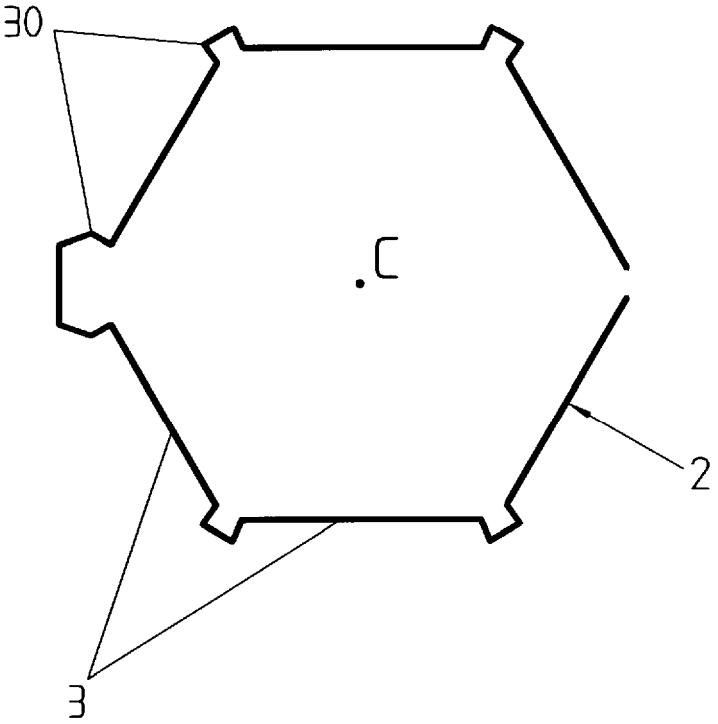

Fig. 6B

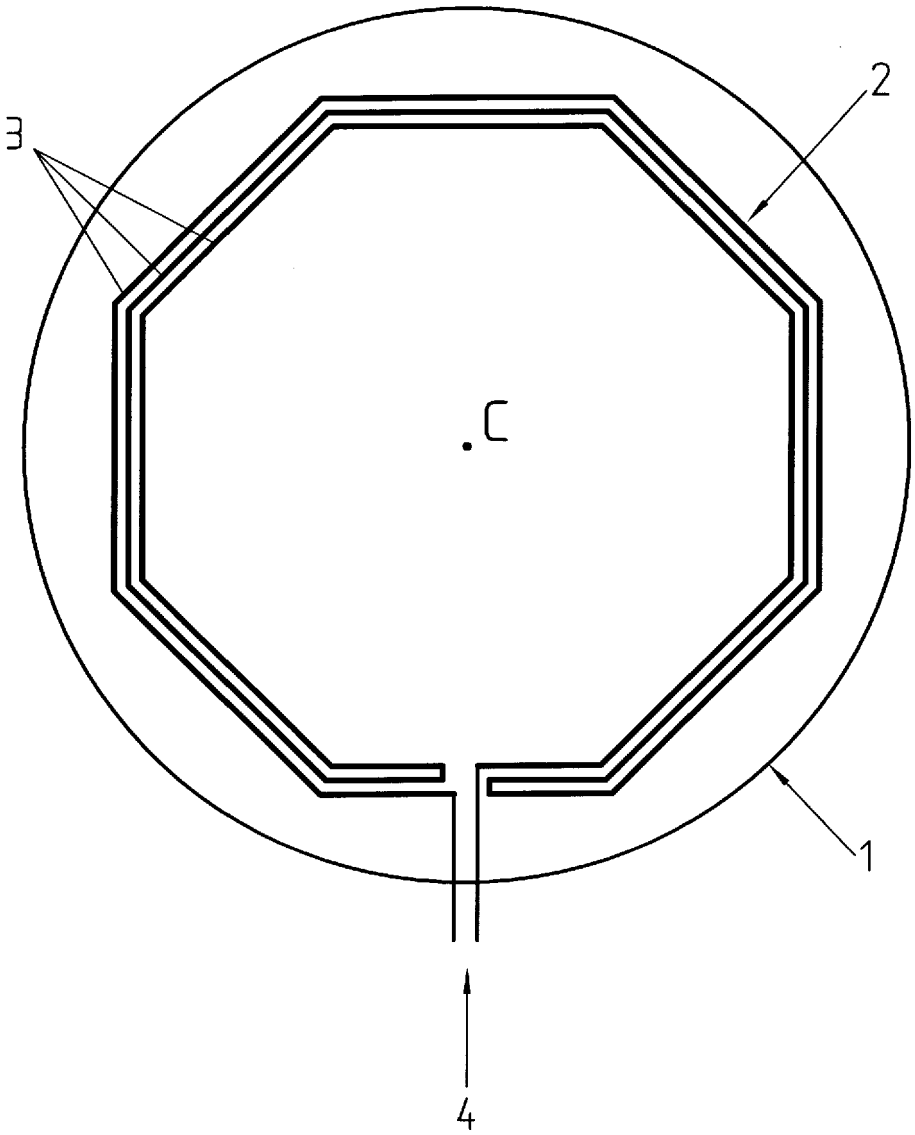

Fig. 7

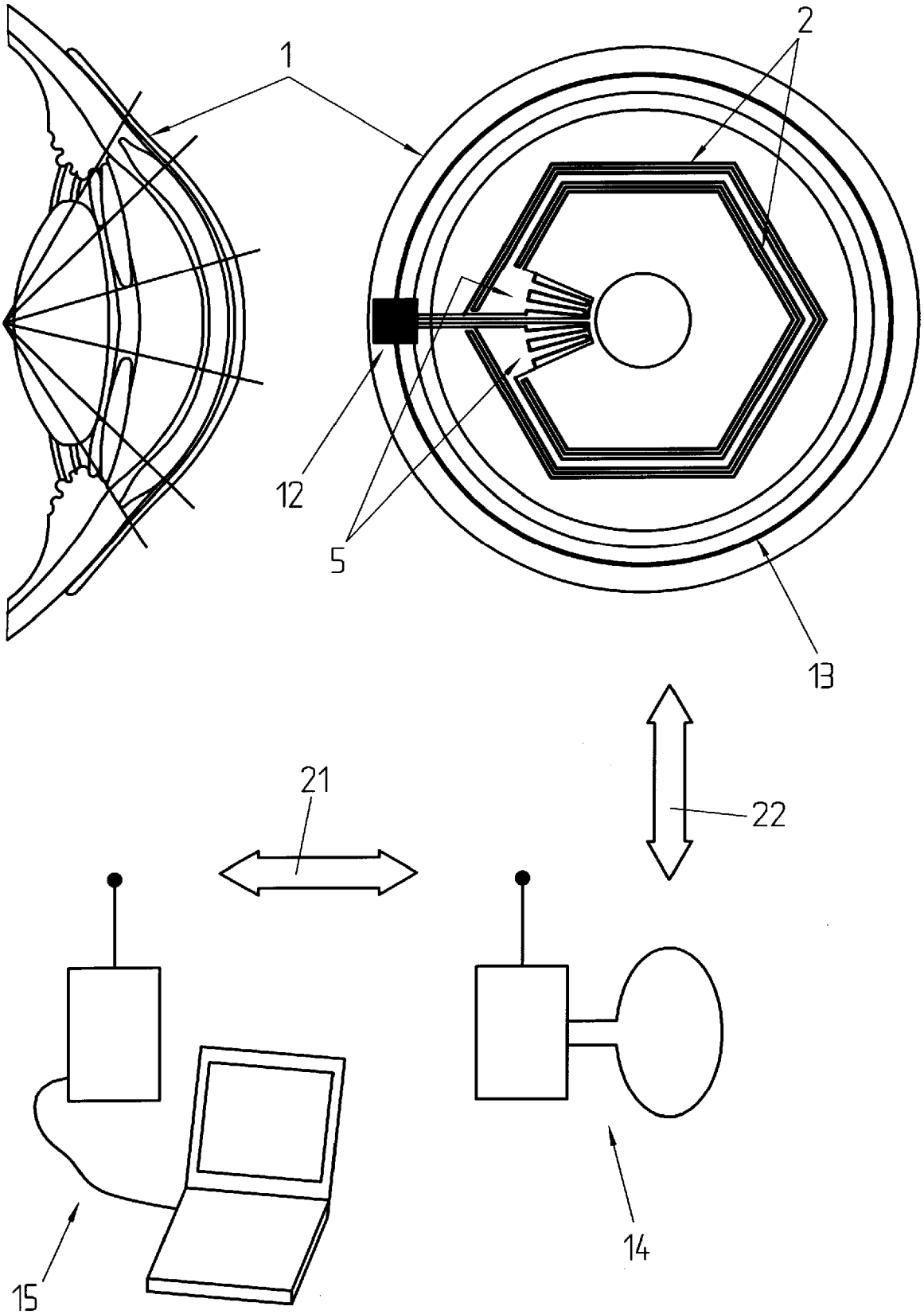

Fig. 8