

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 695 399**

51 Int. Cl.:

A61B 3/16 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.12.2010 PCT/US2010/062523**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.07.2011 WO11082314**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2010 E 10841727 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018 EP 2519141**

54 Título: **Sistema, dispositivo y método para la determinación de la presión intraocular**

30 Prioridad:

30.12.2009 US 291131 P

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

04.01.2019

73 Titular/es:

**BROCKMAN HOLDINGS LLC (50.0%)
6003 Two Springs Lane
Louisville, Kentucky 40207, US y
UNIVERSITY OF KENTUCKY RESEARCH
FOUNDATION (50.0%)**

72 Inventor/es:

**HASTINGS, JEFFREY TODD;
BROCKMAN, E. BRITT;
ST. OMER, INGRID L. y
WRIGHT, JOHN C.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 695 399 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

Sistema, dispositivo y método para la determinación de la presión intraocular

- 5 La presente invención se refiere a sistemas, dispositivos y métodos para medir presión. Más particularmente, la presente invención se refiere a sistemas, dispositivos y métodos para medir la presión intraocular basándose en un sensor de presión intraocular.
- 10 Se conocen en la técnica dispositivos que miden la presión intraocular (IOP –“Intraocular Pressure”–) mediante la medición del aplanamiento de la córnea. Los oftalmólogos se sirven de tales dispositivos para medir la IOP en la consulta de un profesional médico. Sin embargo, estas mediciones de punto único siguen siendo insuficientes para acometer de un modo completo las enfermedades oculares, en particular el glaucoma. Los picos de IOP pasan desapercibidos en mediciones en horas de consulta, las fluctuaciones de la IOP pueden constituir un factor de riesgo independiente, y una mayoría de pacientes de glaucoma requieren modificaciones en sus soluciones de tratamiento tópico y/o quirúrgico tras múltiples mediciones de la IOP a lo largo de un único día. Las mediciones infrecuentes hacen también difícil evaluar la eficacia del tratamiento y/o asegurarse de la comodidad del paciente. Sin embargo, de manera más frecuente, la tonometría de largo plazo requiere mucha atención profesional, es impráctica, cara y, a menudo, se lleva a cabo únicamente con el ingreso en un hospital académico. Se conocen en la técnica tonómetros que pueden ser utilizados por el paciente, pero estos dispositivos a menudo provocan incomodidad, su administración repetida ha demostrado ser difícil para los pacientes, y han demostrado tener un grado de error inaceptable en estudios clínicos.
- 15
- 20 Se conocen en la técnica dispositivos electrónicos implantables para una medición más frecuente de la presión intraocular. La lectura de sensores electrónicos pasivos se ha revelado problemática debido a la dificultad del acoplamiento inductivo a los diminutos receptores existentes en el sensor. Los sensores activos superan este problema, pero requieren fuentes de energía o sistemas de almacenamiento de energía implantables, circuitos integrados implantados y grandes antenas. Como resultado de ello, tanto los sistemas pasivos como los activos han demostrado ser, hasta el momento, demasiado grandes y complejos, en su mayor parte irreversibles, peligrosos en lo que respecta a su biocompatibilidad, y/o propensos a errores.
- 25
- 30 El documento US 2004/254438 A1 divulga métodos, aparatos y sistemas par medir la presión y/o para la medición cuantitativa o cualitativa de analitos presentes dentro del ojo o en cualquier otro lugar del cuerpo.
- 35 El documento US 2007/123768 A1 divulga instrumentos, sistemas y métodos oftálmicos especialmente configurados para llevar a cabo mediciones de tonometría y paquimetría simultáneas.
- 40 El documento US 2008/154114 A1 divulga un dispositivo y un método para uso en la medición no invasiva de la presión intraocular (IOP) de un paciente.
- 45 De acuerdo con un aspecto de la invención, un sistema para la determinación de la presión intraocular incluye: un sensor de presión intraocular; una fuente de luz, que ilumina el sensor de presión intraocular con una o más longitudes de onda de luz; y un detector, que mide la luz reflejada y/o emitida desde el sensor.
- 50 De acuerdo con la presente invención, el sensor de presión intraocular incluye un miembro de sustrato, un miembro separador y una membrana flexible. El miembro de sustrato, el miembro separador y la membrana flexible definen una cavidad herméticamente cerrada. La membrana flexible se ha configurado para moverse o deformarse en respuesta a los cambios en la presión intraocular, por lo que el movimiento de la membrana flexible puede ser medido ópticamente. La membrana flexible se ha configurado tanto para transmitir la luz como para reflejarla, y el miembro de sustrato se ha configurado para reflejar la luz, de tal manera que la luz reflejada por el miembro de sustrato interfiere, ya sea constructiva, ya sea destructivamente, con la luz reflejada desde la membrana flexible para crear un patrón de interferencia, y de modo que el patrón de interferencia resultante se corresponde con la presión intraocular.
- 55 De acuerdo con una implementación, el sistema incluye, adicionalmente, un dispositivo de tratamiento en comunicación con el detector. La membrana flexible transmite y refleja, entonces, las una o más longitudes de onda de la luz, el miembro de sustrato refleja las una o más longitudes de onda de la luz transmitida por la membrana flexible, la luz reflejada por el miembro de sustrato interfiere con la luz reflejada desde la membrana flexible para crear un patrón de interferencia, y el patrón de interferencia se corresponde con la presión intraocular. De acuerdo con esta implementación, el detector es un dispositivo de formación de imagen electrónico que capta una imagen del patrón de interferencia, y el dispositivo de tratamiento lleva a cabo un cálculo de fase en la imagen del patrón de interferencia para determinar los ángulos de fase del patrón de interferencia, y correlaciona los ángulos de fase con la presión intraocular.
- 60 El dispositivo de tratamiento puede, de manera adicional, llevar a cabo el cálculo de fase utilizando una transformada integral, y puede calcular las fases a una o más frecuencias espaciales correspondientes a picos, en
- 65

valor absoluto, de la transformada integral.

5 También, el dispositivo de tratamiento puede utilizar los valores de las frecuencias espaciales correspondientes a los picos en valor absoluto de la transformada integral para corregir los errores que surgen de la desviación angular de un sensor situado en orientación normal con respecto a un eje óptico del sistema de lectura.

Aún adicionalmente, cada longitud de onda emitida por la fuente de luz puede tener una longitud de coherencia más grande que el doble de la distancia de separación entre la membrana flexible y el miembro de sustrato.

10 De acuerdo con esta implementación, el sistema puede incluir, de manera adicional, un filtro óptico colocado entre el sensor de presión intraocular y al menos uno de entre la fuente de luz y el dispositivo de formación de imagen electrónico. El filtro óptico proporciona una longitud de coherencia óptica más grande que dos veces la distancia desde la membrana flexible hasta el miembro de sustrato.

15 La fuente de luz puede ser modulada en el tiempo para permitir una detección en coincidencia del patrón de interferencia.

20 Por otra parte, la fuente de luz puede emitir múltiples longitudes de onda de luz, ya sea simultánea, ya sea secuencialmente, y las dimensiones de la membrana flexible pueden permitir un cambio de fase en el patrón de interferencia de más de 2π para al menos una de las múltiples longitudes de onda de la luz.

25 De acuerdo con otra implementación, el sistema incluye, adicionalmente, un dispositivo de tratamiento, en comunicación con el detector, un revestimiento que contiene un material fluorescente, dispuesto revistiendo al menos uno de entre el miembro de sustrato y la membrana flexible, y un filtro, situado entre el sensor de presión intraocular y el detector. Una fuente de luz externa excita el material fluorescente del revestimiento, de tal manera que el material fluorescente del revestimiento emite una luz de una segunda longitud de onda, diferente, de tal modo que la emisión de la luz de la segunda longitud de onda es el resultado de la excitación del material fluorescente, y la proximidad de la membrana flexible al miembro de sustrato modula la intensidad de la luz emitida, de una segunda longitud de onda, diferente. El detector es un sensor de intensidad luminosa. El filtro permite que únicamente llegue la segunda longitud de onda al detector. Entonces, el dispositivo de tratamiento establece una correlación entre la intensidad detectada a la segunda longitud de onda y la presión intraocular.

35 De acuerdo con otro aspecto de la invención, un dispositivo para medir la presión intraocular incluye: el sensor de presión intraocular anteriormente definido; un miembro de anclaje, fijado al sensor de presión intraocular para inmovilizar el sensor de presión intraocular dentro de un ojo; un miembro protector, fijado al miembro de anclaje y que cubre el sensor de presión intraocular con el fin de impedir el contacto entre la membrana flexible y partes del ojo; y un segundo sensor de presión intraocular, que tiene al menos uno de entre un diámetro, forma, espesor de membrana, material de membrana y material de sustrato diferente, de tal modo que el sensor de presión intraocular y el segundo sensor de presión intraocular proporcionan al menos uno de entre una medición de presión redundante, detección de fallo, compensación de las fluctuaciones de temperatura en el ojo, sensibilidad de medición de la presión incrementada, e intervalo dinámico de la medición de presión incrementado.

45 De acuerdo con una implementación, el miembro de anclaje comprende una placa destinada a ser insertada en la bolsa esclerótica y a la inmovilización del dispositivo, así como un brazo destinado a entrar en la cámara anterior del ojo a través del túnel esclerótico. La placa puede incluir unos orificios para suturar la placa al ojo, y/o unos orificios para ayudar a la cicatrización de la herida.

De acuerdo con otra implementación, el miembro de anclaje incluye un par de pinzas para enclavarse al iris del ojo.

50 El miembro de anclaje y el miembro protector pueden estar hechos de un material biocompatible seleccionado de entre el grupo consistente en polimetilmetacrilato, otros plásticos acrílicos, silicona, otros plásticos biocompatibles, metales biocompatibles y aleaciones metálicas biocompatibles.

55 De acuerdo con una implementación, la cavidad herméticamente cerrada del sensor de presión intraocular tiene una presión por debajo de una atmósfera.

60 Aquí, el material y las dimensiones de la membrana flexible pueden proporcionar diversos periodos en el patrón de interferencia con el fin de estimar la fase con un error comprendido entre $\pm 0,03$ radianes, de tal modo que es posible medir la presión intraocular con una precisión de 1 mm Hg [mm de columna de mercurio] a lo largo de un intervalo entre 610 mm Hg y 820 mm Hg de presión absoluta.

También de acuerdo con esta implementación, el material y las dimensiones de la membrana flexible pueden evitar que la membrana entre en contacto con el fondo de la cavidad herméticamente cerrada, bajo las presiones que se encuentran en el entorno intraocular.

65

De manera adicional, de acuerdo con esta implementación, los materiales y dimensiones de la membrana flexible pueden limitar los errores de medición de la presión a menos de 1 mm Hg en presencia de fluctuaciones de temperatura desde 32°C hasta 36°C que se encuentran por lo común en el entorno intraocular.

5 Aún adicionalmente, de acuerdo con esta implementación, el material y las dimensiones de la membrana flexible y el espesor del miembro separador proporcionan un patrón de interferencia sin necesidad de utilizar una fuente de luz, lo cual se basa en la acción de láser.

10 Esta implementación puede incluir, de manera adicional, una capa de material adicional dispuesta como revestimiento sobre el lado externo de la membrana, de tal manera que el espesor y el índice de refracción del material adicional igualan la reflexión procedente de la membrana flexible y del miembro de sustrato.

15 De manera adicional, el material y las dimensiones de la membrana de esta implementación pueden limitar el cambio de fase en el patrón de interferencia a menos de 2π en todo el intervalo entre 610 mm Hg y 820 mm Hg de presión absoluta.

20 De acuerdo con otra implementación, el sensor de presión intraocular incluye un revestimiento que contiene un material fluorescente, de tal modo que el revestimiento se dispone revistiendo al menos uno de entre el miembro de sustrato y la membrana flexible. Una fuente de luz externa excita el material fluorescente del revestimiento, y el material fluorescente del revestimiento emite una luz de una segunda longitud de onda, diferente, de tal modo que la de la luz de la segunda longitud de onda es el resultado de la excitación del material fluorescente. La proximidad de la membrana flexible al miembro de sustrato modula la intensidad de la luz emitida de una segunda longitud de onda, diferente, y la intensidad detectada de la luz emitida de la segunda longitud de onda, diferente, es utilizada para determinar la presión.

25 Esta implementación puede incluir, de manera adicional, un medio de dispersión dispuesto como revestimiento sobre al menos uno de entre la membrana flexible y el miembro de sustrato.

30 También de acuerdo con esta implementación, el revestimiento puede incluir, de manera adicional, un segundo material fluorescente, y la fuente de luz externa puede excitar, adicionalmente, el segundo material fluorescente del revestimiento para que emita una luz de una tercera longitud de onda, diferente. Entonces, la diferencia de las intensidades detectadas de la luz emitida en las segunda y tercera longitudes de onda puede utilizarse para determinar la presión.

35 Básicamente, un método para la determinación de la presión intraocular incluye colocar un sensor de presión intraocular dentro de un ojo, de tal manera que el sensor de presión intraocular incluye un miembro de sustrato, un miembro separador y una membrana flexible, de tal manera que el miembro de sustrato, el miembro separador y la membrana flexible definen una cavidad herméticamente cerrada dentro de la cual la membrana flexible se mueve y/o se deforma en respuesta a los cambios de presión intraocular. El método incluye, de manera adicional, iluminar, con una fuente de luz, el sensor de presión intraocular con una o más longitudes de onda de luz, y detectar, con un detector, una luz resultante que contiene información acerca de la presión intraocular.

40 De acuerdo con una implementación, la membrana flexible transmite y refleja las una o más longitudes de onda de luz, el miembro de sustrato refleja las una o más longitudes de onda de luz transmitidas por la membrana flexible, y la luz reflejada por el miembro de sustrato interfiere con la luz reflejada desde la membrana flexible para crear un patrón de interferencia. El patrón de interferencia se corresponde con la presión intraocular.

45 De acuerdo con esta implementación, detectar la luz resultante incluye captar, con un dispositivo de formación de imagen electrónico, una imagen del primer patrón de interferencia, y el método incluye adicionalmente: llevar a cabo un cálculo de fase en la imagen del patrón de interferencia con el fin de determinar los ángulos de fase del patrón de interferencia; y establecer una correlación entre los ángulos de fase y la presión intraocular.

50 A continuación, esta implementación puede incluir, adicionalmente, colocar un filtro óptico entre el sensor de presión intraocular y al menos uno de entre la fuente de luz y el dispositivo de formación de imagen electrónico, de tal modo que el filtro óptico proporciona una longitud de coherencia óptica que es mayor que dos veces la distancia desde la membrana flexible hasta el miembro de sustrato.

55 De acuerdo con esta implementación, la etapa de iluminar el sensor de presión intraocular incluye modular la fuente de luz en el tiempo, a fin de hacer posible una detección en coincidencia del patrón de interferencia por parte del dispositivo de formación de imagen electrónico.

60 De acuerdo con otra implementación, el método incluye, de manera adicional, disponer como revestimiento una capa que contiene material fluorescente sobre al menos uno de entre el miembro de sustrato y la membrana flexible. Iluminar el sensor de presión intraocular incluye excitar el material fluorescente del revestimiento con una fuente de luz tal, que el material fluorescente del revestimiento emite una luz de una segunda longitud de onda, diferente, de

65

tal manera que la emisión de la luz de la segunda longitud de onda es el resultado de la excitación del material fluorescente. Entonces, la proximidad de la membrana flexible al miembro de sustrato modula la intensidad de la luz emitida de una segunda longitud de onda, diferente. De manera adicional, detectar la luz resultante incluye detectar la intensidad de la luz emitida de la segunda longitud de onda, diferente, para determinar la presión.

5 De acuerdo con otra implementación, colocar el sensor de presión intraocular dentro del ojo incluye inmovilizar el sensor de presión intraocular en el interior del ojo utilizando un miembro de anclaje fijado al sensor de presión intraocular. El miembro de anclaje puede incluir una placa y un brazo, y la inmovilización del sensor de presión intraocular en el interior del ojo puede incluir, de manera adicional: insertar la placa dentro de la bolsa esclerótica del ojo; e insertar el brazo dentro de la cámara interior del ojo, a través del túnel esclerótico. También, inmovilizar el sensor de presión intraocular dentro del ojo puede incluir suturar la placa al ojo utilizando unos orificios existentes en la placa.

15 Básicamente, un método para la determinación de la presión intraocular utiliza un patrón de interferencia producido por un sensor de presión intraocular. El sensor de presión intraocular incluye un miembro de sustrato, un miembro separador y una membrana flexible. El miembro de sustrato, el miembro separador y la membrana flexible definen una cavidad herméticamente cerrada; de tal modo que la membrana flexible se mueve y/o se deforma en respuesta a los cambios de presión intraocular. El movimiento o la deformación de la membrana flexible se mide ópticamente. La luz procedente de la una fuente de luz, que emite en una o más longitudes de onda de luz, ya sea simultánea, ya sea secuencialmente, es tanto transmitida como reflejada por la membrana flexible, y reflejada por el miembro de sustrato. La luz reflejada por el miembro de sustrato interfiere con la luz reflejada en la membrana flexible para crear un patrón de interferencia. El método incluye: realizar, por medio de un dispositivo de tratamiento, un cálculo de fase en el patrón de interferencia con el fin de determinar los ángulos de fase del patrón de interferencia, y establecer una correlación de los ángulos de fase con la presión. El cálculo de fase puede llevarse a cabo utilizando una transformada integral, y las fases pueden ser calculadas a una o más frecuencias espaciales correspondientes a los picos, en valor absoluto, de la transformada integral. De manera adicional, los valores de las frecuencias espaciales correspondientes a los picos, en valor absoluto, de la transformada integral pueden ser utilizados para corregir los errores que aparecen por la desviación angular de un sensor situado en posición normal con respecto al eje óptico de un sistema de lectura.

30 Otras características y ventajas de la invención se expondrán en, o resultarán evidentes de, la descripción detallada de realizaciones proporcionadas a modo de ejemplo de la invención, que se encuentra más adelante.

35 Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se harán más fácilmente comprensibles con referencia a la descripción que sigue, las reivindicaciones adjuntas y los dibujos que se acompañan, en los cuales:

40 La Figura 1 es un diagrama de bloques funcional de un sistema proporcionado a modo de ejemplo para la determinación de la presión intraocular, de acuerdo con la invención;
 Las Figuras 2A y 2B son vistas en corte transversal y esquemáticas de sensores de presión intraocular proporcionados a modo de ejemplo, de acuerdo con la invención;
 La Figura 3A es una representación de una imagen de un patrón de interferencia proporcionado a modo de ejemplo;
 La Figura 3B es un gráfico del valor absoluto de una transformada integral del patrón de interferencia proporcionado a modo de ejemplo de la Figura 3A;
 La Figura 3C es un gráfico de una relación medida experimentalmente entre la fase de un patrón de interferencia y la presión de líquido para un sensor de presión intraocular proporcionado a modo de ejemplo;
 La Figura 4A es otra representación de una imagen de un patrón de interferencia proporcionado a modo de ejemplo;
 La Figura 4B es un gráfico del valor absoluto de una transformada integral del patrón de interferencia de la Figura 3A;
 La Figura 5A es una vista en perspectiva y esquemática de una realización proporcionada a modo de ejemplo de un dispositivo para medir la presión intraocular de acuerdo con la invención;
 La Figura 5B es una vista en corte y esquemática de un ojo, con el dispositivo de la Figura 5A implantado en su interior;
 La Figura 6A es una vista en planta y esquemática de otra realización proporcionada a modo de ejemplo de un dispositivo para medir la presión intraocular de acuerdo con la invención;
 La Figura 6B es una vista en planta y esquemática de un ojo, con el dispositivo de la Figura 6A implantado en su interior;
 La Figura 7A a la Figura 7D son vistas en corte transversal y esquemáticas de sensores de presión intraocular proporcionados a modo de ejemplo, de acuerdo con la invención y que comprenden, adicionalmente, un revestimiento que contiene un material fluorescente;
 La Figura 8A y la Figura 8B son representaciones de patrones de interferencia que tienen un cambio de fase de 2π ;
 La Figura 9A y la Figura 9B son representaciones de patrones de interferencia asociados con múltiples

longitudes de onda emitidas secuencialmente;

La Figura 9C a la Figura 9D son gráficos del valor absoluto de transformadas de integral de los patrones de interferencia de la Figura 9A y de la Figura 9B, respectivamente;

5 La Figura 10A es una representación de un patrón de interferencia asociado con múltiples longitudes de onda emitidas simultáneamente;

La Figura 10B es un gráfico del valor absoluto de la transformada de integral del patrón de interferencia de la Figura 10A;

10 La Figura 11A a la Figura 11D son gráficos que muestran una relación calculada de la potencia luminosa resultante con respecto a la potencia luminosa incidente, en función de la distancia de separación entre la membrana y el revestimiento fluorescente;

La Figura 12 es un diagrama de flujo de un método proporcionado a modo de ejemplo para la determinación de la presión intraocular de acuerdo con la invención;

15 La Figura 13 es un diagrama de flujo de un método proporcionado a modo de ejemplo para la determinación de la presión a partir de un patrón de interferencia producido por un sensor de presión intraocular de acuerdo con la invención; y

La Figura 14A y la Figura 14B son vistas en perspectiva y esquemáticas de realizaciones proporcionadas a modo de ejemplos adicionales de un dispositivo para medir la presión intraocular de acuerdo con la invención.

20 La Figura 1 muestra un sistema 100 proporcionado a modo de ejemplo para la medición frecuente de la presión intraocular utilizando un sensor de presión intraocular (esto es, dentro o en el interior de un ojo) 101, el cual, a la hora de utilizarse, será implantado dentro de un ojo. La presión es medida ópticamente por el sistema 100 utilizando una fuente de luz 102 para iluminar el sensor de presión intraocular 101 con una o más longitudes de onda de luz incidente 103. Una luz resultante 113 (que comprende luz reflejada o una combinación de luz reflejada y luz emitida) es captada por un detector 106, y la señal procedente del detector 106 es tratada por un dispositivo de tratamiento 107 con el fin de determinar la presión intraocular.

25 El sistema 100 proporcionado a modo de ejemplo comprende, adicionalmente, una lente de objetivo 110, un divisor de haz 104, una lente de iluminación 111 y un difusor 112. La lente de objetivo 110 lleva a cabo al menos una de las funciones de recoger luz procedente del sensor intraocular 101 y formar una imagen del sensor de presión intraocular 101 en el detector 106. El divisor de haz 104 permite que la luz procedente de la fuente 102 llegue al sensor de presión intraocular 101, y que la luz reflejada procedente del sensor de presión intraocular 101 llegue al detector 106. La lente de iluminación 111 y el difusor 112 proporcionan una iluminación bien controlada y uniforme del sensor de presión intraocular 101. El sistema 100 proporcionado a modo de ejemplo comprende, de manera adicional, un sensor de presión atmosférica 109. El sensor de presión atmosférica 109 se comunica con el dispositivo de tratamiento 107 para permitir la medición de la presión intraocular con respecto a la presión atmosférica. El sensor de presión atmosférica 109 puede ser un sensor de presión óptico 101, como se ha descrito aquí, o uno de diversos sensores de presión atmosférica conocidos por los expertos en la técnica de la medición de la presión.

30 La Figura 2A muestra un sensor de presión intraocular 101 proporcionado a modo de ejemplo, que comprende un miembro de sustrato 200, un miembro separador 201 y una membrana flexible 202 que definen una cavidad herméticamente cerrada 203. La membrana flexible 202 se desvía en respuesta a los cambios en la presión intraocular, y estos cambios pueden ser medidos ópticamente. La luz incidente 103 es tanto transmitida como reflejada por la membrana flexible 202, y es reflejada por el miembro de sustrato 200. La luz reflejada por el miembro de sustrato 200 interfiere, bien constructiva o bien destructivamente, con la luz reflejada desde la membrana flexible 202, de tal manera que la luz resultante 113 (Figura 1) comprende un patrón de interferencia 300, tal como se muestra en la Figura 3A.

35 El patrón de interferencia 300 consiste en regiones claras y oscuras a las que se hace referencia como franjas de interferencia. Los grados más claros y más oscuros del patrón de interferencia 300 se muestran como líneas de contorno continuas y de trazos de la Figura 3A. Estas franjas de interferencia cambian de posición cuando la membrana flexible 202 se desvía en respuesta a los cambios en la presión intraocular, según se describe con más detalle más adelante. De esta forma, el patrón de interferencia 300 se corresponde con la presión intraocular.

40 El patrón de interferencia 300 es captado utilizando el detector 106 (Figura 1). En una realización, el detector 106 es un dispositivo de formación de imagen electrónico tal como una cámara digital o un conjunto geoméricamente ordenado de fotodetectores. En una realización, el detector 106 se comunica con un dispositivo de tratamiento 107 que lleva a cabo un cálculo de fase sobre la imagen del patrón de interferencia 300 y establece una correlación de los ángulos de fase calculados con la presión intraocular.

45 La Figura 3C muestra la relación, medida experimentalmente, entre la fase del patrón de interferencia 300 y la presión de líquido para un sensor de presión intraocular 101 con un miembro de sustrato de silicio 200, una membrana flexible de nitruro de silicio 202, iluminado con una fuente de luz 102 consistente en un diodo electroluminiscente, a una longitud de onda de un valor similar a 800 nm.

65

- 5 Tal como se muestra en la Figura 3B, el dispositivo de tratamiento 107 (Figura 1) lleva a cabo el cálculo de fase utilizando una transformada integral y calcula la fase a una o más frecuencias espaciales correspondientes a los picos 301, en valor absoluto, de la transformada integral 302. Este cálculo hace posible, de manera adicional, la corrección de las lecturas de presión para desviaciones angulares entre los ejes ópticos de del detector 106 y del sensor de presión intraocular 101, tal y como se describe con mayor detalle más adelante.
- 10 La Figura 4A muestra un patrón de interferencia 300 tomado de un sensor 101 cuyo eje óptico está inclinado en torno al eje y, con lo que se comprime, efectivamente, el patrón a lo largo de la dirección x.
- 15 La Figura 4B, explicada más adelante, muestra el valor absoluto de una transformada integral 302 del patrón de interferencia 300.
- 20 En una realización, cada longitud de onda emitida por la fuente de luz 102 (Figura 1) tiene una longitud de coherencia más grande que el doble de la distancia de separación entre la membrana flexible 202 y el miembro de sustrato 200 (Figuras 2A y 2B). El hecho de tener una longitud de coherencia suficientemente grande garantiza que el patrón de interferencia 300 (Figura 3A) puede ser claramente captado por el detector 106 (Figura 1). Podría contemplarse una longitud de coherencia más corta, pero ello reduciría la visibilidad del patrón de interferencia 300 y, de esta forma, reduciría la relación de señal a ruido de la señal del detector 106.
- 25 En una realización, la fuente de luz 102 es un diodo electroluminiscente. Se prefiere un diodo electroluminiscente porque emite en un estrecho intervalo de longitudes de onda, tal, que la longitud de coherencia de la luz incidente 103 y de la luz resultante 113 se encuentra entre $1\ \mu\text{m}$ y $1.000\ \mu\text{m}$. Esto es apropiado para el intervalo de espesores de la cavidad herméticamente cerrada 203 que se describe con mayor detalle más adelante. Las fuentes de luz de láser también ofrecen longitudes de coherencia suficientemente grandes, pero los diodos electroluminiscentes ofrecen una mayor seguridad para los ojos.
- 30 En el sistema 100 proporcionado a modo de ejemplo y que se muestra en la Figura 1, un filtro óptico 105 está colocado entre el sensor de presión intraocular 101 y al menos uno de entre la fuente de luz 102 y el detector 106. El filtro óptico 105 aumenta la longitud de coherencia de al menos una de entre la luz incidente 103 y la luz resultante 113. El filtro óptico 105 es necesario en caso de que la fuente de luz 102 no tenga una longitud de coherencia que sea intrínsecamente lo bastante grande. En una realización preferida, el filtro se coloca inmediatamente enfrente del detector con el fin de bloquear otra luz que no esté a la longitud de onda de la luz resultante 113.
- 35 En una realización preferida, las longitudes de onda de la luz incidente 103 se encuentran en la región espectral infrarroja, de manera que la luz incidente 103 sigue siendo visible por el paciente.
- 40 En una realización, la fuente de luz 102 es modulada en el tiempo por medio de un modulador 108 que también se comunica con el dispositivo de tratamiento 107. El modulador modula la fuente de luz mediante al menos unos de entre medios eléctricos o mecánicos, o alguna combinación de medios eléctricos y mecánicos. El modulador 108 tiene una frecuencia tal, que hay muchos ciclos contenidos en una única medición de presión intraocular. La señal de modulación puede ser cualquiera de diversas señales periódicas, tales como una onda senoidal o una onda cuadrada, que sean familiares para los expertos de la técnica. La señal procedente del modulador 108 es también encaminada al dispositivo de tratamiento 107, en el que se combina con la señal procedente del detector 106 para su detección bloqueada en fase (o «en coincidencia»), una técnica bien conocida por los expertos en la técnica de las mediciones de señal de baja magnitud. Este método de detección reduce el ruido que podría ser introducido por fuentes de luz, por ejemplo, las luces de la sala, distintas de la luz resultante 113.
- 45 En una realización, la fuente de luz 102 emite en múltiples longitudes de onda de luz con el fin de mejorar al menos uno de entre la precisión y el intervalo dinámico de la medición de la presión. Esto es particularmente importante para diseños del sensor de presión intraocular 101 en los que la desviación de la membrana flexible 202 lleva consigo un cambio de fase de más de 2π .
- 50 La Figura 8A y la Figura 8B muestran patrones de interferencia 300 que tienen un cambio de fase de 2π .
- 55 Una medición en una única longitud de onda de un único sensor de presión intraocular 101 (Figura 1) exhibirá ambigüedades de presión si la fase cambia más de 2π , tal como se describe con mayor detalle más adelante.
- 60 La Figura 9A y la Figura 9B muestran patrones de interferencia 300 asociados con cada longitud de onda captada por el detector 106 de una realización en la que se emiten múltiples longitudes de onda de forma secuencial. El dispositivo de tratamiento 107 (Figura 1) calcula el ángulo de fase de cada patrón de interferencia 300 a frecuencias espaciales correspondientes a las longitudes de onda de iluminación, según se describe con mayor detalle más adelante.
- 65 Como se muestra en la Figura 10A, en una realización alternativa, la fuente de luz 102 emite las múltiples longitudes de onda simultáneamente, y se genera un patrón de interferencia 300 más complejo. El dispositivo de tratamiento

107 calcula ahora los ángulos de fase a partir de un único patrón de interferencia 300, pero en múltiples frecuencias espaciales, de manera que cada frecuencia espacial se corresponde con una longitud de onda diferente, tal y como se describe con mayor detalle más adelante.

5 En aún otra realización, tal como se muestra en la Figura 7A y en la Figura 7B, respectivamente, el sensor de presión intraocular 101 comprende, adicionalmente, un revestimiento 700 que contiene un material fluorescente, de tal manera que el revestimiento 700 se dispone revistiendo al menos uno de entre el miembro de sustrato 200 y la membrana flexible 202. Tal como se utiliza en esta memoria, un material fluorescente es un material que absorbe energía electromagnética de una primera longitud de onda específica y reemite energía a longitudes de onda
10 adicionales (pero igualmente específicas) diferentes. Un fluoróforo es un componente de un material fluorescente, tal como una molécula de pigmento fluorescente, que absorbe energía electromagnética de una primera longitud de onda específica y reemite energía a una segunda longitud de onda diferente (pero igualmente específica). Un material fluorescente puede contener uno o más fluoróforos. La luz incidente 103 excita el material fluorescente del revestimiento 700, y el material fluorescente del revestimiento 700 emite luz de una segunda longitud de onda, diferente, de tal modo que la emisión de la luz de la segunda longitud de onda es el resultado de la excitación del material fluorescente. Tras pasar de vuelta a través de la membrana flexible, y quizá siendo adicionalmente modulada, la luz emitida de una segunda longitud de onda, diferente, se convierte en la luz resultante 113.

20 En una realización, la proximidad de la membrana flexible 202 al miembro de sustrato 200 modula la intensidad de la luz resultante 113. En una realización, la intensidad de la luz resultante 113 procedente del sensor de presión intraocular 101 es modulada basándose en diversos fenómenos que se describen con mayor detalle más adelante. En una realización, el detector 106 consiste en uno o más sensores de intensidad luminosa. Los sensores de intensidad luminosa pueden consistir en al menos uno de entre fotodiodos y tubos fotomultiplicadores. La señal procedente del detector 106 se corresponde con la presión intraocular, y el dispositivo de tratamiento 107 trata la señal para determinar la presión intraocular. En una realización, el filtro óptico 105 se coloca entre el sensor de presión intraocular 101 y el detector 106 de manera tal, que únicamente la segunda longitud de onda de la luz resultante 113 llega al detector 106.

30 El movimiento del sensor de presión intraocular 101 con respecto al conjunto que contiene el detector 106 debe ser considerado. El conjunto puede ser al menos uno de entre una unidad de mano, una unidad montada en la cabeza y una unidad montada en unas gafas. El conjunto puede contener, o no, la fuente de luz 102.

35 En una realización, el movimiento relativo se limita al proporcionar un objetivo al que el paciente mira mientras se está llevando a cabo la medición de la presión intraocular. El objetivo puede ser una estructura real o una imagen virtual creada utilizando óptica contenida en el conjunto. Los expertos de la técnica han encontrado que los movimientos angulares se ven limitados a menos de 0,2 grados durante la fijación de la vista.

40 En una realización, puede añadirse un ocular al conjunto que contiene el detector 106. El receptáculo para el ojo contacta con la cara durante la medición de la presión con el fin de limitar físicamente el movimiento del sensor de presión intraocular 101 con respecto al detector 106.

45 En una realización, se añade al conjunto al menos uno de entre mecanismos de autoenfoque o mecanismos de estabilización de imagen, familiares para los expertos de la técnica, a fin de minimizar el movimiento de la imagen del sensor 101 y del detector 106.

En una realización, el detector 106 es un sensor de imagen electrónico con una velocidad de fotograma o trama de más de 100 tramas por segundo. La velocidad de trama permite capturar imágenes durante los instantes en que el sensor está enfocado y dentro del campo de visión del sensor de imagen electrónico.

50 El dispositivo de tratamiento 107 es, preferiblemente, al menos uno de entre un circuito electrónico dedicado, o de uso exclusivo, un microprocesador, un procesador de señal digital o un dispositivo lógico programable. El dispositivo de tratamiento está conectado al detector por al menos una de entre una conexión eléctrica física, una conexión inalámbrica o una conexión de red, todas las cuales son familiares para los expertos de la técnica.

55 La Figura 5A muestra un dispositivo para medir la presión intraocular, que comprende un sensor de presión intraocular 101 y un miembro de anclaje 500. El miembro de anclaje comprende un miembro protector 501, una placa 502 y un brazo 503.

60 La Figura 5B muestra un ojo 505 con el dispositivo implantado a través de la esclera 508 de manera tal, que el sensor de presión intraocular 101 está situado en la cámara anterior 506 y es visible a través de la córnea 507. El miembro protector 501 impide que el sensor de presión intraocular 101 entre en contacto con la córnea 507 en caso de movimiento del sensor hacia la córnea 507. Las dimensiones de la placa 502 se escogen de tal modo que pueda ser fijada a una bolsa esclerótica. Si bien pueden contemplarse otras dimensiones, resultan apropiadas una dimensión larga de entre 1 mm y 5 mm y una dimensión corta de entre 1 mm y 3 mm.

65

En una realización, la placa 502 contiene unos orificios 504 para suturar el miembro de anclaje 500 a la esclera 508. Si bien podrían contemplarse otras dimensiones, el diámetro de los orificios deberá ser más grande que aproximadamente 50 µm para permitir el paso de una aguja e hilo de sutura no traumáticos.

5 En una realización, la placa 502 contiene unos orificios 504 para ayudar a la cicatrización de la herida. En este caso, la esclera 508 se cierra a través de los orificios para facilitar tanto la cicatrización como la inmovilización del dispositivo. Las dimensiones del brazo 503 son tales, que el brazo puede extenderse a través de un túnel esclerótico, colocando el sensor de presión intraocular 101 en una posición del interior de la cámara anterior 506 tal, que el sensor de presión intraocular 101 es visible a través de la córnea 507. Pueden contemplarse otras
10 dimensiones, pero son aceptables una anchura de brazo de entre 1 mm y 2 mm y una longitud de brazo de entre 2 mm y 7 mm.

15 En una realización mostrada en la Figura 6A y en la Figura 6B, el miembro de anclaje 500 comprende un par de pinzas 600 en al menos un extremo, de tal manera que puede ser fijado al iris 601 en lugar de fijarse en la esclera 508. En esta realización, el miembro de ancla 500, conjuntamente con el sensor de presión intraocular 101, a él fijado, es insertado dentro de la cámara anterior 506 y colocado sobre el iris 601 de un modo tal, que no bloquea la pupila 602. El tejido del iris es enclavado por las pinzas 600 para inmovilizar el miembro de ancla 500 dentro del ojo 505.

20 En una realización mostrada en la Figura 14A, pueden incluirse dos o más sensores de presión intraocular 101 en el mismo dispositivo. Esto proporciona mediciones de presión redundantes que aumentan la confianza en la presión facilitada por el sistema de medición de presión intraocular 100. Además de ello, si falla uno de los sensores, la desviación en las lecturas entre el primer sensor y cualesquiera sensores adicionales servirá como indicación del fallo.

25 En una realización que se muestra en la Figura 14B, el segundo sensor de presión intraocular 101 tiene al menos uno de entre un diámetro, forma, espesor de la membrana flexible 202, material de la membrana flexible 202 y miembro de sustrato 200 diferentes. Los dos o más sensores de presión 101 proporcionan al menos uno de entre una medición de presión redundante, detección de fallo, compensación de las fluctuaciones de temperatura en el ojo, precisión de medición de la presión incrementada, e intervalo dinámico de la medición de presión incrementado. En esta realización, la deflexión de la membrana flexible 202 debida a los cambios de temperatura y la deflexión de la membrana flexible 202 debida a los cambios de presión pueden ser medidas por separado mediante la resolución de un conjunto de ecuaciones simultáneas de la forma:

35

$$\begin{aligned}(\theta_1 - \theta_{01}) &= S_{1T}(T - T_0) + S_{1P}(P - P_0), \\(\theta_2 - \theta_{02}) &= S_{2T}(T - T_0) + S_{2P}(P - P_0)\end{aligned}$$

40 donde θ_1 y θ_2 son las fases para el patrón de interferencia 300 o las intensidades asociadas con la fluorescencia para el primer y el segundo sensores, respectivamente. θ_{01} y θ_{02} son fases de referencia conocidas para el patrón de interferencia 300 o intensidades de referencia conocidas asociadas con la fluorescencia para el primer y el segundo sensores, respectivamente. S_{1T} y S_{2T} son las sensibilidades de los primer y segundo sensores a los cambios de temperatura, por ejemplo, en radianes / °C o en intensidad / °C, S_{1P} y S_{2P} son las sensibilidades de los primer y segundo sensores a los cambios en la presión, por ejemplo, en radianes / mm Hg o en intensidad / mm Hg, T es la temperatura y T_0 es una temperatura de referencia conocida, y P es la presión y P_0 es una presión de referencia conocida.

50 Un dispositivo proporcionado a modo de ejemplo con dos sensores de presión intraocular 101 incluye un sensor intraocular con un diámetro similar a 300 µm y otro con un diámetro similar a 400 µm. El espesor de la membrana flexible 202 es similar a 1,5 µm para ambos sensores. Las sensibilidades de los dos sensores de presión intraocular 101 a los cambios en la presión son similares a 0,020 radianes / mm Hg y a 0,037 radianes / mm Hg, respectivamente, para intervalos de presión entre 730 mm Hg y 780 mm Hg (de 10 mm Hg a 50 mm Hg por encima de la presión atmosférica al nivel del mar). La sensibilidad de los dos sensores 101 a los cambios de temperatura es similar a 0,014 radianes / °C y a 0,023 radianes / °C, respectivamente. Así, pues, los patrones de interferencia 300 obtenidos de los dos sensores permiten una diferenciación entre los cambios de presión y los de temperatura.

55 En una realización, la desviación de la membrana flexible 202 debida a los cambios de presión es diferente para los dos sensores 101. La presión se determina midiendo los ángulos de fase de los patrones de interferencia 300 obtenidos de ambos sensores. Si el cambio de fase para al menos uno de los patrones de interferencia 300 excede de 2π , la presión aún puede ser determinada basándose únicamente en la fase de los demás patrones de interferencia. Además de ello, si el intervalo dinámico deseado se mantiene constante, el uso de dos sensores con una sensibilidad más alta, pero al menos uno de ellos con un cambio de fase total mayor que 2π , puede mejorar la sensibilidad y, por tanto, la precisión y la exactitud de la detección.

65 Un dispositivo proporcionado a modo de ejemplo con dos sensores de presión intraocular 101 incluye un sensor 101 con un diámetro similar a 300 µm y un espesor de membrana flexible similar a 1,5 µm, y otro sensor 101 con un

diámetro de membrana flexible 202 similar a 600 μm y un espesor de membrana flexible 202 similar a 200 nm. La sensibilidad de los dos sensores 101 a los cambios de presión es 0,020 radianes / mm Hg y 0,074 radianes / mm Hg, respectivamente, de 730 mm Hg a 780 mm Hg. Para un intervalo dinámico deseado de entre 610 mm Hg y 820 mm Hg, el primer sensor experimenta un cambio de fase total similar a 4,8 radianes, y el segundo sensor experimenta un cambio de fase total similar a 16 radianes. En este caso proporcionado a modo de ejemplo, el primer sensor 101 proporciona una medición grosera de la presión, sin ambigüedades en todo el intervalo de presiones, y el segundo sensor 101 proporciona una medición más sensible de la presión, con ambigüedad entre las diversas presiones dentro del intervalo. Sin embargo, el primer sensor 101 elimina esta ambigüedad. El uso de dos sensores 101 permite medir la presión intraocular con una mayor sensibilidad sin sacrificar el intervalo dinámico. Es posible contemplar otros diseños de sensores que expandan el intervalo dinámico sin sacrificar la sensibilidad.

El miembro de anclaje 500 se ha hecho de materiales que son biocompatibles cuando se implantan en el ojo. Posibles materiales incluyen el polimetilmetacrilato, otros plásticos acrílicos, y silicona. Estos materiales se utilizan comúnmente para lentes intraoculares. Además de ello, metales y aleaciones metálicas biocompatibles que contienen elementos tales como el oro o el titanio son posibles materiales para el miembro de anclaje.

Como se ha expuesto anteriormente, la Figura 2A muestra un sensor de presión intraocular 101 que comprende un miembro de sustrato 200, un miembro separador 201, una membrana flexible 202, que definen una cavidad herméticamente cerrada 203. La membrana flexible 202 se desvía en respuesta a los cambios de presión intraocular, y la desviación de la membrana flexible 202 puede ser medida ópticamente. El miembro de sustrato 200 consiste en al menos un metal, semiconductor o material aislante biocompatible. El miembro separador 201 consiste en al menos un metal, semiconductor o material aislante biocompatible. El miembro separador 201 evita que penetre fluido dentro de la cavidad herméticamente cerrada 203. En una realización, el material 200 del miembro separador es al menos uno de entre silicio, nitruro de silicio y dióxido de silicio. El miembro separador 201 puede haberse formado por uno de diversos procedimientos familiares para los expertos de la técnica de la microfabricación, incluyendo al menos uno de entre el ataque químico superficial y la deposición.

En una realización preferida, la cavidad herméticamente cerrada 203 tiene una presión por debajo de una atmósfera. La presión reducida de la cavidad reduce la sensibilidad a la temperatura del dispositivo, debido a que la dilatación o la contracción del gas del interior de la cavidad no producirá grandes cambios en la separación de la membrana flexible 202 con respecto al miembro de sustrato 200. Puede formarse una cavidad herméticamente cerrada 203 con una presión reducida por medio de uno de diversos procedimientos familiares para los expertos de la técnica de la microfabricación, incluyendo al menos uno de entre unión por contacto en vacío, unión anódica en vacío, unión adhesiva en vacío, revenido térmico, ataque químico superficial mediante orificios de liberación y una deposición de vapor químico a baja presión que cierra herméticamente estos orificios, y la provisión de gas residual dentro de la cavidad.

La membrana flexible 202 es sustancialmente impermeable al gas o al líquido con el fin de mantener la integridad de la cavidad herméticamente cerrada 203 a lo largo de toda la vida del sensor de presión intraocular 101. En una realización preferida, la membrana flexible 202 está hecha de nitruro de silicio. El nitruro de silicio es una de las mejores barreras a la humedad y al gas que se conocen, sin permeación medible, incluso a 1.100°C.

En una realización, una luz incidente 103 (Figura 1) incide en el sensor de presión intraocular 101 y es parcialmente reflejada y parcialmente transmitida por la membrana flexible 202. La luz transmitida es parcialmente reflejada por el miembro de sustrato 200. La luz reflejada desde la membrana flexible 202 y el miembro de sustrato 200 se combina para formar una luz resultante 113. La luz reflejada por el miembro de sustrato 200 interfiere bien de forma constructiva o bien de forma destructiva con la luz reflejada en la membrana flexible 202 para crear un patrón de interferencia 300 (Figura 3). El patrón de interferencia resultante 300 se corresponde con la presión intraocular, como se describe con mayor detalle más adelante.

El miembro de sustrato 200 está hecho de un material con las propiedades ópticas y el acabado superficial correctos para el fin de reflejar, al menos parcialmente, luz a la longitud de onda de iluminación. El material del miembro de sustrato 200 se escoge de entre un grupo que incluye al menos uno de entre metales, semiconductores o aislantes biocompatibles. En una realización, el miembro de sustrato 200 está hecho de silicio pulido, que es parcialmente reflectante en toda la región espectral visible y del infrarrojo cercano. En otra realización, el miembro de sustrato 200 está hecho de un vidrio, plástico, semiconductor o un material óxido. En otra realización, el material del miembro de sustrato 200 es ópticamente transparente para longitudes de onda visibles, pero es reflectante a las longitudes de onda infrarrojas. En otra realización, el miembro de sustrato 200 está revestido con otra capa de material o con múltiples capas de material para hacerlo reflectante al infrarrojo. De esta manera, el sensor es transparente en la región visible del espectro pero reflectante en la región infrarroja, a fin de mejorar la estética del sensor.

La membrana flexible 202 consiste en un material con las propiedades ópticas correctas y el espesor correcto para reflejar parcial, pero no completamente, una luz incidente 103. De esta manera, se forma una cavidad óptica y se genera un patrón de interferencia óptico 300. En una realización, una membrana flexible 202 consiste en al menos uno de entre silicio, nitruro de silicio y dióxido de silicio. Puede hacerse una membrana flexible 202 por uno de entre

diversos procedimientos familiares para los expertos en la técnica de la microfabricación, incluyendo al menos uno de entre implantación, oxidación, deposición de vapor física, deposición de vapor química, y ataque químico superficial.

5 El patrón de interferencia 200 consiste en regiones claras y oscuras a las que se hace referencia, a menudo, como franjas de interferencia. Estas franjas de interferencia cambian de posición cuando la membrana flexible 202 se desvía con respecto al miembro de sustrato. La separación de estos anillos depende de la curvatura de la superficie de la membrana flexible 202. Si la separación de la membrana flexible 202 y del miembro de sustrato 200 cambia, entonces los anillos se desplazan de posición radial. Si la curvatura de la superficie de la membrana flexible 202 cambia, entonces la separación de los anillos cambia. La visibilidad, la diferencia en intensidad entre los puntos más claros y más oscuros, dividida por la suma de las intensidades entre los puntos más claros y más oscuros, de los anillos existentes en el detector 106, viene determinada por la separación entre el miembro de sustrato 200 y la membrana flexible 202, y la longitud de coherencia de la luz resultante 113.

15 Los materiales y dimensiones de la membrana flexible permiten un cierto número de periodos en el patrón de interferencia 300 y la suficiente desviación como para detectar cambios clínicamente importantes en la presión intraocular. Se conoce que cambios en la presión intraocular de 1 mm Hg tienen significación clínica a la hora de tratar el glaucoma. En un sensor proporcionado a modo de ejemplo, la membrana flexible 202 es circular, con un diámetro de 300 μm y un espesor de 1,5 μm . La cavidad herméticamente cerrada 203 contiene un vacío. El miembro separador tiene un espesor mayor que 5 μm pero menor que dos veces la longitud de coherencia de la luz de onda incidente 103. A 820 mm Hg de presión absoluta (60 mm Hg por encima de la presión atmosférica al nivel del mar), la membrana flexible 202 se desvía en una magnitud similar a 3,6 μm en su punto central. Esto da lugar a 9 periodos en el patrón de interferencia 300 cuando se ilumina con una luz incidente 103 de una longitud de onda de 800 nm. A fin de medir la presión intraocular desde 10 mm Hg hasta 60 mm Hg con respecto a la presión atmosférica en elevaciones sobre el nivel del mar de hasta 2.000 m, el sensor 101 mide presiones absolutas desde 610 mm Hg hasta 820 mm Hg. Para una fuente de luz 102 que emite en una única longitud de onda, el patrón de interferencia 300 está limitado a un cambio de fase máximo de 2π en este intervalo de presiones. De esta forma, el sistema de medición de presión intraocular 100 ha de medir la fase hasta $\pm 0,03$ radianes para mantener una precisión de 1 mm Hg. Con una relación entre señal y ruido tan baja como 1, la desviación típica de la estimación de fase es similar a 0,01 radianes cuando la señal es captada utilizando únicamente un sensor de imagen electrónico de 200 x 200 píxeles. Se define la relación entre señal y ruido como el cuadrado de la amplitud de la modulación del patrón de interferencia 300, dividido por la varianza de un ruido gaussiano aditivo. Este grado de ruido es mucho mayor, y la resolución de la imagen mucho menor, que lo que se encontraría, por lo común, en la práctica, por lo que la precisión de la medición de fase es suficiente para detectar cambios clínicamente relevantes en la presión intraocular.

El material y las dimensiones de la membrana flexible 202, así como las dimensiones de la capa separadora 201, impiden que la membrana 202 entre en contacto con el fondo de la cavidad herméticamente cerrada 203 bajo las presiones que se encuentran en el entorno intraocular. En un sensor 101 proporcionado a modo de ejemplo, la membrana flexible 202 consiste en un nitruro de silicio de bajas tensiones, no estequiométrico, con un módulo elástico de un valor similar a 200 GPa y una relación de Poisson similar a 0,27. El diámetro de la membrana flexible 202 es 300 μm , y el espesor de la membrana flexible 202 es 1,5 μm . La cavidad herméticamente cerrada 203 contiene un vacío. A 820 mm Hg de presión absoluta (60 mm Hg por encima de la presión atmosférica al nivel del mar), la membrana flexible 202 se desvía en una magnitud similar a 3,6 μm en dirección hacia el miembro de sustrato 200, en su centro. Si el miembro separador 201 es mayor de 3,6 μm en espesor, entonces la membrana flexible 202 no contactará con el miembro de sustrato 200. Pueden contemplarse otras dimensiones y materiales que también impiden el contacto entre la membrana flexible 202 y el miembro de sustrato 200.

En una realización preferida, un sensor de presión intraocular 101 limita los errores de medición de la presión a 1 mm Hg en presencia de fluctuaciones de temperatura entre 32° y 36°. Este intervalo representa el intervalo aproximado de variación de temperatura de la córnea para temperaturas ambientales que oscilan entre 18°C y 27°C. Se conoce que las variaciones en la temperatura de la córnea representan un límite superior para las variaciones en la cámara anterior. En un sensor 101 proporcionado a modo de ejemplo, la membrana flexible 202 consiste en nitruro de silicio de bajas tensiones, no estequiométrico, con un módulo elástico similar a 200 GPa, una relación de Poisson similar a 0,27 y un coeficiente de dilatación térmica similar a $2,3 \times 10^{-6}/^{\circ}\text{C}$. Un experto de la técnica de la microfabricación comprenderá que las propiedades mecánicas de las películas delgadas de nitruro de silicio pueden variar dependiendo de las condiciones y estequiometría de la deposición, y que pueden contemplarse otras propiedades mecánicas que ofrezcan un comportamiento similar. El diámetro de la membrana flexible 202 es 500 μm , y el espesor de la membrana flexible 202 es 0,5 μm . La cavidad herméticamente cerrada 203 contiene un vacío. El miembro de sustrato 200 y el miembro separador 201 están hechos de silicio con un coeficiente de dilatación térmica de $2,6 \times 10^{-6}/^{\circ}\text{C}$. El miembro separador tiene un espesor mayor que 11 μm . La longitud de onda de iluminación es 800 nm. A una presión intraocular normal de 15 mm Hg (735 mm Hg de presión absoluta al nivel del mar), el error de medición de la presión con el cambio de temperatura es similar a 0,12 mm Hg/ $^{\circ}\text{C}$. Esto restringe el error de medición a menos de $\pm 0,25$ mm Hg bajo las fluctuaciones de temperatura de la cámara anterior antes descritas. En una realización, el sistema de medición de presión intraocular 100 indica que la medición de la presión

es potencialmente errónea si se detectan temperaturas ambientales extremas. En una realización, el sensor de presión 101 es calibrado para temperaturas ambientales extremas. Pueden contemplarse también otras dimensiones y materiales que también reducen la dependencia con la temperatura a niveles aceptables.

5 En una realización preferida, un sensor de presión intraocular 101 tiene un miembro separador 201 con un espesor que proporciona un patrón de interferencia 300 sin tener que utilizar una fuente de luz que se basa en la acción de láser. La longitud de coherencia de la luz incidente 103 ha de ser más grande que el doble del espesor de la cavidad herméticamente cerrada 203. El miembro separador 201 tiene un espesor que garantiza que la separación de la membrana flexible 202 y el miembro de sustrato 200 es menor que la mitad de la longitud de coherencia de la luz
10 incidente 103. Las fuentes de luz de láser tienen, por lo común, longitudes de coherencia de más de 1 mm. Sin embargo, las reservas en cuanto a la seguridad ocular a la hora de utilizar láser indican que es preferible una fuente de luz de diodo electroluminiscente. Los diodos electroluminiscentes tienen longitudes de coherencia que oscilan entre aproximadamente 1 μm y 1.000 μm . En una realización, se utiliza un filtro óptico 105 para aumentar adicionalmente la longitud de coherencia de al menos una de entre la luz incidente 103 y la luz resultante 113. En un sensor proporcionado a modo de ejemplo, el miembro separador tiene un espesor de menos de 50 μm , de tal
15 manera que la separación entre la membrana flexible 202 y el miembro de sustrato no supera 50 μm y, por tanto, puede utilizarse una luz incidente 103 con una longitud de coherencia de menos de 25 μm , a fin de formar el patrón de interferencia 300. Para una fuente de luz infrarroja 102 con una longitud de onda central de 800 nm, esto se corresponde con una anchura de banda espectral de aproximadamente 25 nm. Pueden contemplarse otras
20 dimensiones que también permitan fuentes de luz 102 que no emplean acción de láser. Un experto en la técnica de la interferometría comprenderá que existen diferencias sutiles en la definición de longitud de coherencia y de anchura de banda espectral, dependiendo del perfil espectral de la luz, del criterio de anchura de banda y del criterio de coherencia. Así, pues, un experto de la técnica comprenderá que los números que se proporcionan son representativos y que pueden concebirse otros criterios para la longitud de coherencia.

25 En una realización, mostrada en la Figura 2B, el sensor de presión intraocular 101 comprende, de manera adicional, una o más capas 204 de material adicional, dispuesto como revestimiento sobre el lado externo de la membrana flexible 202. Este material adicional tiene un índice de refracción y un espesor tales, que la reflexión en la membrana 202 es sustancialmente igual a la reflexión en el miembro de sustrato 200. La igualación de la reflexión en la membrana 202 y en el miembro de sustrato 200 proporciona la mayor visibilidad del patrón de interferencia 300, habiéndose definido la visibilidad como la relación entre la diferencia de las intensidades máxima y mínima del patrón de interferencia 300, y la suma de las intensidades máxima y mínima. Como resultado de ello, la relación entre señal y ruido del patrón de interferencia 300 captado se verá maximizada a igualdad de todas las demás condiciones. Es importante apreciar que, para ciertas combinaciones de espesor e índice de refracción de la membrana flexible 202, la capa adicional 204 es innecesaria debido a que la reflexión es intrínsecamente
30 equilibrada. Sin embargo, el espesor de la membrana flexible 202 a menudo viene determinado por el intervalo de presiones y la sensibilidad requeridos, y no puede ser libremente ajustado basándose en consideraciones ópticas. En un sensor de presión intraocular 101 proporcionado a modo de ejemplo, el miembro de sustrato 200 es silicio con un índice de refracción similar a 3,7, la membrana flexible 202 es nitruro de silicio de bajas tensiones, con un índice de refracción similar a 2,2 y un espesor similar a 350 nm, la capa adicional 204 es uno de entre diversos polímeros de poli(p-xilileno), con un índice de refracción similar a 1,6 y un espesor similar a 150 nm, y la longitud de onda de iluminación es similar a 800 nm. En este ejemplo, el patrón de interferencia 300 mejora visiblemente de 0,48 sin la capa adicional 204 a 0,75 con la capa adicional 204 dispuesta en su lugar. Pueden concebirse otros materiales con diferentes índices de refracción y espesores para conseguir una mejora similar.

45 En el caso de un único sensor de presión intraocular 101 iluminado por una única longitud de onda de luz, el cambio de fase del patrón de interferencia 300 se ve restringido a menos de 2π a lo largo del intervalo de presiones que se ha de medir. En un sensor proporcionado a modo de ejemplo, el diámetro de la membrana flexible es 300 μm y el espesor de la membrana flexible es 1,5 μm . La longitud de onda de iluminación es 800 nm. A lo largo de un intervalo de presiones absolutas de 610 mm Hg a 820 mm Hg, la sensibilidad del sensor 101 es similar a 0,02 radianes / mm Hg, y el patrón de interferencia 300 experimenta un cambio de fase de menos de 2π . Como resultado de ello, no hay ambigüedad en las mediciones de presión entre 610 mm Hg y 820 mm Hg. Pueden contemplarse otras dimensiones y materiales para la membrana flexible 202 que también restringen el cambio de fase a 2π en un intervalo de presiones deseado.

55 En la realización mostrada en la Figura 7A, el sensor de presión intraocular 101 comprende, de manera adicional, un revestimiento 700 que contiene un material fluorescente sobre el miembro de sustrato 200. Una fuente de luz 102 excita el material fluorescente del revestimiento 700, y el material fluorescente del revestimiento emite una luz de una segunda longitud de onda, diferente. La proximidad de la membrana flexible 202 al miembro de sustrato 206 modula la intensidad de la luz emitida de una segunda longitud de onda, diferente, y la intensidad detectada de la luz emitida de la segunda longitud de onda, diferente, es utilizada para determinar la presión. El revestimiento 700 puede ser cualquier material que sea intrínsecamente fluorescente o que haya sido pigmentado con un componente fluorescente. Un ejemplo de revestimiento podría ser un polímero, tal como el polimetilmetacrilato (PMMA), pigmentado con moléculas fluorescentes, tales como los pigmentos de polimetina del infrarrojo cercano. En una
60 realización, tanto el polímero como el pigmento han de ser transparentes en la parte visible del espectro por razones
65

de estética. En una realización, tanto la longitud de onda de excitación como la de emisión se encuentran en el infrarrojo cercano para evitar que el paciente vea la luz incidente 103 o la luz resultante 113 mientras se está midiendo la presión. En otra realización mostrada en la Figura 7B, el sensor de presión intraocular 101 comprende, de manera adicional, un revestimiento 700 que contiene un material fluorescente sobre la membrana flexible 202.

La intensidad de la luz resultante 113 procedente del sensor de presión 101 es modulada basándose en diversos fenómenos. En primer lugar, se modula la intensidad de la luz incidente 103 que llega al revestimiento fluorescente 700. Esto se produce debido a los efectos ópticos de onda que se describen, por lo común, en términos de (1) interferencia de reflexiones ópticas en las superficies de membrana, las superficies de material fluorescente y el sustrato, y (2) acoplamiento óptico de campo cercano y evanescente a través de la cavidad herméticamente cerrada, cuando la distancia de separación entre la membrana y el sustrato es del orden de la longitud de onda de la luz. Cuando la luz es transmitida a través de dos o más superficies parcialmente reflectantes, puede interferir constructiva y destructivamente dependiendo de la distancia de separación entre las superficies. Como resultado de ello, la potencia transmitida en la luz resultante 103 depende de la distancia de separación de las superficies. En el sensor de presión 101 existen al menos cuatro superficies parcialmente reflectantes: las dos superficies de la membrana flexible 202; la interfaz del revestimiento fluorescente 700 con la cavidad herméticamente cerrada 203; y la interfaz del miembro de sustrato 200 con el revestimiento fluorescente 700. En primer lugar, la transmisión de luz incidente 103 al revestimiento fluorescente 700 se modula por la separación entre la membrana flexible 203, que es parcialmente reflectante, y el revestimiento fluorescente 700, dispuesto sobre el miembro de sustrato 200. Conforme la potencia transmitida a la longitud de onda de excitación cambia, la emisión de luz desde el revestimiento fluorescente 700 se modula también.

Los mismos efectos que modulan la intensidad de luz incidente 103 que llega al revestimiento fluorescente 700, también modulan la luz resultante 113. Además de ello, una fracción significativa de la luz emitida por el revestimiento fluorescente 700 es reflejada de vuelta al material por reflexión total interna. Si el índice de refracción del revestimiento fluorescente 700 es mayor que el del miembro de sustrato subyacente 200, entonces esta luz queda completamente atrapada dentro de la capa fluorescente. En cualquier caso, el campo eléctrico evanescente procedente de la luz internamente reflejada se extiende en una corta distancia más allá de la interfaz entre el revestimiento fluorescente 700 y la cavidad herméticamente cerrada 203. Si la membrana flexible 203 está suficientemente cerca del revestimiento fluorescente 700 (con una distancia de separación similar a la longitud de onda), entonces la luz que, de otro modo, sería totalmente reflejada internamente en el revestimiento fluorescente 700, se acoplará en el seno de la membrana flexible 202. La fortaleza de este acoplamiento depende fuertemente de la distancia de separación entre las dos capas; así, pues, un cambio en la presión que hace desviarse la membrana flexible 202 altera la separación entre la membrana fluorescente 202 y el revestimiento fluorescente 700, y la emisión de luz. Es más, la luz quedará atrapada en la membrana flexible 202 por reflexión total interna.

En un sensor de presión 101 proporcionado a modo de ejemplo, un miembro de sustrato 200 es revestido con un revestimiento fluorescente 700 con un índice de refracción real de 1,7 y que es lo suficientemente grueso y absorbente para absorber la totalidad de la luz de excitación. Una membrana flexible 202 está separada del revestimiento fluorescente 202 por una cavidad herméticamente cerrada 203 que contiene un vacío. El sensor de presión 101 es excitado con la luz incidente 113 de una longitud de onda de 770 nm, en el infrarrojo cercano, y el revestimiento fluorescente 700 emite a 800 nm. Para propósitos explicativos, la luz incidente 103 es incidente en orientación normal, no polarizada, y colimada, y el rendimiento de la fluorescencia (o eficiencia cuántica) es 1. La luz resultante 113 emitida desde el revestimiento fluorescente 700 no está polarizada y tiene una distribución difusa (Lambertiana).

La Figura 11A muestra una relación calculada entre la potencia de la luz resultante 113 y la potencia de la luz incidente 103 en función de la distancia de separación entre la membrana 202 y el revestimiento fluorescente 700. Esta relación es una medida directa de la desviación de la membrana 202 y, por tanto, una medida de la presión.

El sensor de presión 101 no necesita funcionar con luz incidente 103 colimada o con luz incidente 103 en orientación normal. Sin embargo, la salida del sensor de presión 101 depende del ángulo de iluminación, ϕ .

La Figura 11B muestra una relación calculada entre la potencia de la luz resultante 113 y la potencia de la luz incidente 103 en función de la distancia de separación entre la membrana 202 y el revestimiento fluorescente, con un ángulo de iluminación de 10 grados con respecto a la normal. La relación es diferente y esta dependencia angular ha de ser, bien calibrada a partir de la lectura de presión, o bien suprimida por un diseño de sensor más sofisticado que se describe con mayor detalle más adelante.

En una realización que se muestra en la Figura 7C, la membrana flexible 203 es también revestida con un medio de dispersión 701 dispuesto en el lado de la membrana externo a la cavidad herméticamente cerrada 203 con el fin de mejorar la emisión de luz desde el sensor 101 y minimizar la dependencia con el ángulo de iluminación, como se describirá adicionalmente más adelante. Un ejemplo de semejante medio de difusión es el politetrafluoroetileno. La modulación de la luz incidente 103 que llega a la capa fluorescente, y la modulación de la luz resultante 113 que sale del sensor son, ambas, gobernadas por el fenómeno anteriormente descrito. El medio de dispersión 701 sirve a dos

propósitos. En primer lugar, el medio de dispersión 701 aleatoriza el ángulo de la luz incidente 103 para reducir la dependencia de la salida con respecto al ángulo de iluminación. En segundo lugar, el medio de dispersión 701 sirve para extraer luz de la membrana flexible 202 y del revestimiento flexible 700 que, de otro modo, quedaría atrapada por la reflexión total interna. Esto tanto aumenta la cantidad total de la luz emitida por el sensor, como altera la relación existente entre la cantidad de luz resultante 113 y el espacio de separación entre la membrana flexible 202 y el revestimiento fluorescente 700.

En una realización alternativa, mostrada en la Figura 7D, el medio de dispersión 701 se coloca sobre la superficie de la membrana flexible 202, dentro de la cavidad herméticamente cerrada 203. Esta configuración puede mejorar la extracción de la luz del material fluorescente, debido a que el medio de dispersión 710 está en una región de mayor intensidad de campo eléctrico evanescente.

En un sensor proporcionado a modo de ejemplo, un medio de dispersión 701 se ha dispuesto como revestimiento sobre la superficie de la membrana flexible 202 que es exterior con respecto a la cavidad herméticamente cerrada 203. Tanto la luz incidente 103 como la luz emitida son dispersadas de forma difusa (Lambertiana) en la superficie de la membrana. Como resultado de ello, la relación entre la potencia de la luz incidente 103 y la potencia de la luz resultante 113 ya no depende del ángulo de iluminación. Sin embargo, el ángulo de iluminación afectará a la potencia de entrada total que se acopla al interior del sensor.

La Figura 11C representa gráficamente la relación calculada de la potencia de la luz resultante 113 con respecto a la potencia de la luz incidente 103, en función de la distancia de separación entre la membrana flexible 202 y el revestimiento fluorescente 700, con el medio de dispersión 701 situado en el lado exterior de la membrana flexible 202. Esta relación es independiente del ángulo de iluminación.

En una realización, el revestimiento fluorescente 700 se coloca en la membrana flexible 202, en lugar de en el miembro de sustrato 200, como se muestra en la Figura 7B. Esta realización está gobernada por los mismos fenómenos; sin embargo, los efectos de interferencia, los efectos de campo cercano y el acoplamiento evanescente son, todos ellos, modificados por la posición del revestimiento fluorescente 700 en relación con los demás componentes del sensor. Específicamente, la luz es atrapada dentro de la estructura combinada del revestimiento fluorescente 700 y la membrana flexible 202, y se acopla de forma evanescente al miembro de sustrato 200 dependiendo de la distancia de separación entre el revestimiento fluorescente 700 y el miembro de sustrato 200.

En otra realización del sensor de presión intraocular 101 proporcionado a modo de ejemplo, dos fluoróforos diferentes están contenidos en el revestimiento fluorescente 700, y los dos fluoróforos emiten luz en dos longitudes de onda diferentes. El detector 106 mide la relación de potencias ópticas en las dos longitudes de onda diferentes. En una realización, el detector comprende un divisor de haz dicróico y dos sensores de luz. Cada sensor de luz detecta una única longitud de onda. En otra realización, el detector comprende un divisor de haz, dos filtros ópticos y dos sensores de luz. De nuevo, cada sensor de luz detecta tan solo una única longitud de onda. Midiendo la diferencia en la potencia óptica detectada entre los dos sensores, el sistema de medición de la presión 101 puede compensar diferentes eficiencias de excitación y de emisión que se producen cuando el ojo se mueve con respecto a la fuente de luz 102 y al detector 106 durante las mediciones o entre estas.

En un sensor 101 proporcionado a modo de ejemplo, el revestimiento fluorescente 700 emite en dos longitudes de onda, 800 nm y 900 nm. Cuando se excitan ambos fluoróforos, la relación de la intensidad detectada entre las dos longitudes de onda se corresponde con la presión intraocular. De esta manera, es necesario conocer la potencia de excitación para cualesquiera mediciones dadas.

La Figura 11D es una representación gráfica de la luz detectada a 800 nm con respecto a la detectada a 900 nm, en función de la distancia de separación entre la membrana flexible 202 y el revestimiento fluorescente 700.

Como se muestra en la Figura 12, un método proporcionado a modo de ejemplo 1200 para la determinación de la presión intraocular incluye las etapas de: S1202 colocar un sensor de presión intraocular 101 (Figura 1) dentro de un ojo (por ejemplo, el ojo 505 de la Figura 5B), de tal manera que el sensor de presión intraocular 101 incluye un miembro de sustrato 200, un miembro separador 201 y una membrana flexible 202, de tal modo que el miembro de sustrato 200, el miembro separador 201 y la membrana flexible 202 definen una cavidad herméticamente cerrada 203 en cuyo interior se mueve la membrana flexible 202 y/o se deforma en respuesta a los cambios de presión intraocular; S1204 iluminar, mediante una fuente de luz 102, el sensor de presión intraocular 101 con una o más longitudes de onda de luz; y S1206 detectar, por medio de un detector, una luz resultante que contiene información acerca de la presión intraocular.

En una realización, la membrana flexible 202 (Figura 2) tanto transmite como refleja las una o más longitudes de onda de luz, el miembro de sustrato 200 refleja las una o más longitudes de onda de luz transmitidas por la membrana flexible 202, la luz reflejada por el miembro de sustrato 200 interfiere con la luz reflejada desde la membrana flexible 202 para crear un patrón de interferencia 300, y el patrón de interferencia 200 se corresponde con la presión intraocular.

- 5 En una realización, la etapa S1206 de detectar la luz resultante incluye captar, con un dispositivo de formación de imagen electrónico, una imagen del patrón de interferencia 300, y el método comprende, de manera adicional, una etapa S1208 de llevar a cabo un cálculo de fase sobre la imagen del patrón de interferencia 300 para determinar los ángulos de fase del patrón de interferencia 300; y la etapa S1210 de establecer una correlación de los ángulos de fase con la presión intraocular.
- 10 En una realización, el método comprende, de manera adicional, una etapa S1212 de colocar un filtro óptico 105 entre el sensor de presión intraocular 101 y al menos una de entre la fuente de luz 102 y el dispositivo de formación de imagen electrónico, de tal modo que el filtro óptico 105 proporciona una longitud de coherencia óptica que es mayor que dos veces la distancia desde la membrana flexible 202 hasta el miembro de sustrato 200.
- 15 En una realización, la etapa de S1204 iluminar el sensor de presión intraocular incluye modular la fuente de luz 102 a tiempo de permitir una detección en coincidencia del patrón de interferencia 300 por parte del dispositivo de formación de imagen.
- 20 En una realización, el método comprende, de manera adicional, una etapa S1214 de disponer un revestimiento 700 que contiene material fluorescente, revistiendo al menos uno de entre el miembro de sustrato 200 y la membrana flexible 202, de tal manera que la etapa S1204 de iluminar el sensor de presión intraocular incluye excitar el material fluorescente del revestimiento 700 con una fuente de luz 102 tal, que el material fluorescente del revestimiento 700 emite una luz de una segunda longitud de onda, diferente, siendo la emisión de la luz de la segunda longitud de onda el resultado de la excitación del material fluorescente, de tal modo que la proximidad de la membrana flexible 202 al miembro de sustrato 200 modula la intensidad de la luz resultante 113 de una segunda longitud de onda, diferente, y de manera que la etapa S1206 de detectar la luz resultante incluye detectar una intensidad de la luz resultante 112 de la segunda longitud de onda, diferente, para determinar la presión.
- 25 En una realización, la etapa S1202 de colocar el sensor de presión intraocular dentro de un ojo incluye, de manera adicional, inmovilizar el sensor de presión intraocular 101 dentro del ojo 505 utilizando un miembro de anclaje 500 fijado al sensor de presión intraocular 101.
- 30 En una realización, el miembro de anclaje 500 comprende una placa 502 y un brazo 503, e inmovilizar el sensor de presión intraocular 101 incluye, de manera adicional, insertar la placa 502 dentro de la bolsa esclerótica del ojo 505; e insertar el brazo 503 dentro de la cámara anterior 506 del ojo a través del túnel esclerótico.
- 35 En una realización, inmovilizar el sensor de presión intraocular dentro del ojo incluye, de manera adicional, suturar la placa 502 al ojo utilizando unos orificios 504 existentes en la placa 502.
- 40 Como se muestra en la Figura 13, un método 1300 proporcionado a modo de ejemplo para la determinación de la presión a partir del patrón de interferencia 300 producido por un sensor de presión intraocular 101, comprende un miembro de sustrato 200; un miembro separador 201; y una membrana flexible 202; de tal manera que el miembro de sustrato 200, el miembro separador 201 y la membrana flexible 202 definen una cavidad herméticamente cerrada 203; de tal manera que la membrana flexible 202 se mueve y/o deforma en respuesta a los cambios de presión intraocular, y el movimiento o deformación de la membrana flexible 202 es medido ópticamente, de tal manera que la luz procedente de una fuente de luz 102, que emite en una o más longitudes de onda de luz, ya sea simultánea, ya sea secuencialmente, es tanto transmitida como reflejada por la membrana flexible 202, y reflejada por el miembro de sustrato 200, y de modo que la luz reflejada por el miembro de sustrato 200 interfiere con la luz reflejada desde la membrana flexible 202 para crear un patrón de interferencia 300, de tal manera que el método incluye las etapas de: S1302 llevar a cabo, por medio de un dispositivo de tratamiento 107, un cálculo de fase en el patrón de interferencia 300 para determinar los ángulos de fase del patrón de interferencia 300; y S1304 establecer una correlación de los ángulos de fase con la presión.
- 45 Un patrón de interferencia 300 proporcionado a modo de ejemplo tiene una intensidad, I , que es periódica con el cuadrado de las variables espaciales. Una señal de este tipo proporcionada a modo de ejemplo es $I(x, y) = A \cos(k_x x^2 + k_y y^2) + B$, donde A es la amplitud de la modulación de las franjas, k_x y k_y son las frecuencias espaciales de los anillos en las direcciones x e y , x e y son las coordenadas espaciales a lo largo y ancho de la superficie del sensor, y B es la constante de descentramiento con respecto al nivel cero. En la práctica, esta señal puede ser muestreada discretamente por un dispositivo de formación de imagen electrónico de manera tal, que el valor de píxel en la posición $j^{\text{ésima}}$, $k^{\text{ésima}}$ de la matriz de imagen viene dada por $I_{jk} = A \cos(k_x x_j^2 + k_y y_k^2) + B$.
- 50 A fin de determinar la fase del patrón de interferencia 300, la imagen bidimensional se multiplica por un Kernel de la forma $K(k_x, k_y, x, y) = \exp[-ik_x x^2 - ik_y y^2]$. Para cada valor de k_x y de k_y , el producto de la señal y el Kernel se integra en x y en y para obtener la transformada integral dada por $F(k_x, k_y) = \iint f(x, y) \exp[-jk_x x^2 - jk_y y^2] dx dy$. La Figura 3B muestra el valor absoluto de la transformada integral 302, $|F(k_x, k_y)|$. Como puede observarse en la Figura 3B, existe un valor de pico 301 en $|F(k_x, k_y)|$ en un par particular no nulo de valores para k_x y k_y . En este valor de pico 301, el
- 60

$$\phi(k_x, k_y) = \arctan \left(\frac{\text{Im} \{ F(k_x, k_y) \}}{\text{Re} \{ F(k_x, k_y) \}} \right),$$

ángulo de fase de la transformada, estará relacionado con el modo como los anillos están situados espacialmente. Debido a que la posición espacial de los anillos en el patrón de interferencia 300 está relacionada con la desviación de la membrana flexible 202 con respecto al miembro de sustrato 200, es posible determinar la presión intraocular a partir de la fase de la transformada en las frecuencias espaciales correspondientes al pico 301. Un cambio en la fase de la transformada indica un desplazamiento de la posición de los anillos y, por tanto, un cambio de presión. En una realización, la transformada se computa

$$F(k_x, k_y) = \sum_{j=0}^N \sum_{k=0}^M I_{jk} \exp \left[-ik_x x_j^2 - ik_y y_k^2 \right]$$

discretamente y se convierte en número de píxeles en la dirección x y M es el número de píxeles en la dirección y, donde N es el

10 En una realización, las frecuencias espaciales son conocidas y únicamente es necesario computar la transformada para un único valor de k_x y un único valor de k_y . En una realización, las frecuencias espaciales no son conocidas, y la transformada integral se computa para un intervalo de frecuencias espaciales, de tal manera que se identifica el pico 301, en valor absoluto, de la transformada integral 302, y la fase se computa en las frecuencias espaciales correspondientes al pico 301.

15 La Figura 3C representa gráficamente la fase en el pico 301 de $|F(k_x, k_y)|$, en función de la presión, para datos obtenidos experimentalmente. El sensor se colocó dentro de una cámara herméticamente cerrada, con agua en torno a ella, y la presión se fue variando con una jeringuilla. Los valores de presión de las abscisas se midieron con un sensor de presión analógico comercial colocado dentro de la misma cámara de ensayo que el sensor óptico. Es evidente que la fase está correlacionada con la presión, y que el sensor cubre el intervalo de presiones fisiológicamente relevantes que se encuentra en el ojo humano (de 5 mm Hg a 30 mm Hg). Además de ello, este diseño de sensor cubre este intervalo de presiones con respecto a la presión atmosférica sin exceder un cambio de fase de 2π , y no hay ambigüedad en la relación entre fase y presión.

25 En una realización, no es necesario que el eje normal del sensor de presión intraocular 101 sea coincidente con el eje óptico de al menos uno de entre la fuente de luz 102 y el detector 106. El patrón de interferencia 300 es comprimido espacialmente a lo largo de la dirección asociada con el ángulo de inclinación del sensor 101. Por ejemplo, si el paciente mira hacia un lado durante una medición de la presión, el sensor 101 rotará alrededor del eje y, y el patrón de interferencia 300 parecerá comprimirse en la dirección x. La compresión del patrón de interferencia 300 en el espacio desplaza el pico 301 en $|F(k_x, k_y)|$ hasta una frecuencia espacial más elevada. De esta forma, es posible determinar el ángulo del sensor 101 con respecto al eje óptico del sistema de lectura a partir de los valores k_x y k_y . Esto permite corregir cualquier error que, de otro modo, sería introducido por el paciente que no está mirando directamente a lo largo del eje óptico de lectura. La Figura 4A muestra un patrón de interferencia 300, con el sensor rotado 25 grados alrededor del eje y. Esta rotación es extrema, pero se utiliza para propósitos de ejemplificación, a fin de hacer que la compresión de las franjas aparezca clara en inspección visual. La Figura 4B muestra el valor absoluto de la transformada integral 302, $|F(k_x, k_y)|$. En este caso, el pico 301 se desplaza hasta valores más elevados de k_k , debido a la rotación.

40 En una realización, se requiere al menos una posibilidad de entre medir un intervalo más grande de presiones, o una mayor sensibilidad, esto es, el cambio de fase con el cambio de presión. Dos longitudes de onda de luz iluminan el sensor 101. En una realización, las longitudes de onda iluminan el sensor de forma secuencial, de tal manera que el patrón de interferencia 300 procedente de cada longitud de onda se mide por separado. La Figura 9A y la Figura 9B muestran dos patrones de interferencia 300 para la medición secuencial de un sensor con longitudes de onda de 700 nm y 900 nm, respectivamente. La Figura 9C y la Figura 9D muestran el valor absoluto de las transformadas integrales 302 para longitudes de onda de 700 nm y 900 nm, respectivamente. Los valores de pico 301 se producen a frecuencias espaciales diferentes para las dos longitudes de onda diferentes. El cálculo de la fase a las frecuencias espaciales correspondientes a cada pico 301 de cada transformada permiten una determinación sin ambigüedades de la presión, incluso si el cambio de fase de uno o ambos patrones de interferencia 300 supera 2π .

50 En una realización, las dos longitudes de onda iluminan el sensor simultáneamente, y se capta por el sensor 106 un único patrón de interferencia 300. La Figura 10A muestra el patrón de interferencia 300, y la Figura 10B muestra el valor absoluto de su transformada integral 302 cuando el sensor es simultáneamente iluminado con longitudes de onda de 700 nm y 900 nm. En este caso, las dos longitudes de onda dan lugar a un pico 1000 para 900 nm, y a un pico 1001 para 700 nm, en una única transformada integral. La longitud de onda más corta da como resultado una frecuencia espacial más alta. Las dos fases asociadas con las dos longitudes de onda pueden ser utilizadas para efectuar un seguimiento de los cambios de fase mayores que 2π sin ninguna ambigüedad en la relación entre la fase y la presión. Este método puede incrementar el intervalo dinámico de un sensor o permitir que se mantenga un cierto intervalo dinámico mientras se rediseña el sensor para una mayor sensibilidad.

De esta forma, la invención proporciona sistemas, dispositivos y métodos para medir la presión intraocular basándose en un sensor de presión intraocular. Esta descripción detallada, y particularmente los detalles específicos de la realización divulgada a modo de ejemplo, se proporcionan principalmente para la claridad de la comprensión, y no deben entenderse limitaciones innecesarias de los mismos.

En una realización, las longitudes de onda iluminan el sensor secuencialmente, de manera que el patrón de interferencia 300 procedente de cada longitud de onda se mide por separado. La Figura 9A y la Figura 9B muestran dos patrones de interferencia 300 para la medición secuencial de un sensor con longitudes de onda de 700 nm y 900 nm, respectivamente. La Figura 9C y la Figura 9D muestran el valor absoluto de las transformadas de integral 302 para longitudes de onda de 700 nm y 900 nm, respectivamente. Los valores de pico 301 se producen a diferentes frecuencias espaciales para las dos longitudes de onda diferentes. El cálculo de la fase a las frecuencias espaciales correspondientes a cada pico 301 en cada transformada permite una determinación sin ambigüedad de la presión, incluso si el cambio de fase de uno o ambos patrones de interferencia 300 excede de 2π .

En una realización, las dos longitudes de onda iluminan el sensor simultáneamente, y se capta por el sensor un único patrón de interferencia 300. La Figura 10A muestra el patrón de interferencia 300, y la Figura 10B muestra el valor absoluto de su transformada integral 302 cuando el sensor es simultáneamente iluminado con longitudes de onda de 700 nm y 900 nm. En este caso, las dos longitudes de onda dan lugar a un pico 1000 para 900 nm, y a un pico 1001 para 700 nm, en una única transformada integral. La longitud de onda más corta da como resultado una frecuencia espacial más alta. Las dos fases asociadas con las dos longitudes de onda pueden ser utilizadas para efectuar un seguimiento de los cambios de fase mayores que 2π sin ninguna ambigüedad en la relación entre la fase y la presión. Este método puede incrementar el intervalo dinámico de un sensor o permitir que se mantenga un cierto intervalo dinámico mientras se rediseña el sensor para una mayor sensibilidad.

De esta forma, la invención proporciona sistemas, dispositivos y métodos para medir la presión intraocular. Una persona con conocimientos ordinarios de la técnica constatará que son posibles etapas y configuraciones adicionales sin apartarse de las enseñanzas de la invención. Esta descripción detallada, y particularmente los detalles específicos de la realización divulgada a modo de ejemplo, se han proporcionado fundamentalmente para la claridad de comprensión y no deben entenderse limitaciones innecesarias de los mismos, ya que resultarán evidentes modificaciones para los expertos de la técnica a partir de la lectura de esta divulgación, y estas pueden realizarse sin apartarse del espíritu o alcance de la invención reivindicada.

REIVINDICACIONES

1. Un sensor de presión intraocular (101) que comprende:

5 un miembro de sustrato de silicio (200);
 un miembro separador (201); y
 una membrana flexible de nitruro de silicio (202);
 de tal manera que el miembro de sustrato de silicio (200), el miembro separador (201) y la membrana flexible
 10 de nitruro de silicio (202) definen una cavidad herméticamente cerrada (203);
 estando la membrana flexible de nitruro de silicio (202) configurada para moverse o deformarse en respuesta
 a los cambios de presión intraocular, de tal modo que el movimiento de la membrana flexible de nitruro de
 silicio (202) puede ser medido ópticamente,
 estando la membrana flexible de nitruro de silicio (202) configurada tanto para transmitir como para reflejar
 15 luz, y estando el miembro de sustrato de silicio (200) configurado para reflejar luz,
 de tal manera que la luz reflejada por el miembro de sustrato de silicio (200) interfiere, ya sea constructiva, ya
 sea destructivamente, con la luz reflejada desde la membrana flexible de nitruro de silicio (202) con el fin de
 crear un patrón de interferencia (300), y
 de tal modo que el patrón de interferencia resultante (300) se corresponde con presión intraocular.

20 2. El sensor de presión intraocular (101) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una
 capa (204) de material adicional dispuesto como revestimiento sobre el lado externo de la membrana flexible de
 nitruro de silicio (202), de tal manera que el espesor y el índice de refracción del material adicional iguala la reflexión
 desde la membrana flexible de nitruro de silicio (202) y desde el miembro de sustrato de silicio (200).

25 3. El sensor de presión intraocular (101) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un
 revestimiento (700) que contiene un material fluorescente, de tal manera que el revestimiento (700) se dispone
 revistiendo al menos uno de entre el miembro de sustrato de silicio (200) y la membrana flexible de nitruro de silicio
 (202), de tal modo que una fuente de luz externa (102) excita el material fluorescente del revestimiento (700), y el
 30 material fluorescente del revestimiento (700) emite una luz de una segunda longitud de onda, diferente, de manera
 que la emisión de la luz de la segunda longitud de onda es el resultado de la excitación del material fluorescente, de
 tal modo que la proximidad de la membrana flexible de nitruro de silicio (202) al miembro de sustrato de silicio (200)
 modula la intensidad de la luz emitida de una segunda longitud de onda, diferente, y la intensidad detectada de la luz
 emitida de la segunda longitud de onda, diferente, se utiliza para determinar la presión.

35 4. El sensor de presión intraocular (101) de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende adicionalmente un
 medio de dispersión (701) dispuesto como revestimiento sobre al menos uno de entre la membrana flexible de
 nitruro de silicio (202) y el miembro de sustrato de silicio (200).

40 5. El sensor de presión intraocular (101) de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual el revestimiento (700)
 comprende, de manera adicional, un segundo material fluorescente, de tal manera que la fuente de luz externa (102)
 excita adicionalmente el segundo material fluorescente del revestimiento (700) para que emita una luz de una
 tercera longitud de onda, diferente, de tal modo que la diferencia en intensidad detectada entre la luz emitida a las
 segunda y tercera longitudes de onda se utiliza para determinar la presión.

45 6. Un dispositivo para medir la presión intraocular que comprende:

un sensor de presión intraocular (101) según se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5;
 un miembro de anclaje (500), fijado al sensor de presión intraocular (101) para inmovilizar el sensor de
 50 presión intraocular (101) dentro de un ojo (505);
 un miembro protector (501), fijado al miembro de anclaje (500) y que cubre el sensor de presión intraocular
 (101) para evitar el contacto entre la membrana flexible de nitruro de silicio (202) y partes del ojo (505); y
 un segundo sensor de presión intraocular (101), que tiene al menos uno de entre un diámetro, forma, espesor
 de membrana, material de membrana y material de sustrato diferente, de tal manera que el sensor de presión
 55 intraocular (101) y el segundo sensor de presión intraocular (101) proporcionan al menos uno de entre una
 medición de presión redundante, detección de fallo, compensación de las fluctuaciones de temperatura dentro
 del ojo (505), sensibilidad de medición de la presión incrementada, e intervalo dinámico de medición de la
 presión incrementado.

60 7. Un sistema (100) para la determinación de la presión intraocular, de tal manera que el sistema (100) comprende:

un sensor de presión intraocular (101) según se define en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5; y
 una fuente de luz (102), que ilumina el sensor de presión intraocular (101) con una o más longitudes de onda
 de luz; y
 65 un detector (106), que mide la luz reflejada y/o emitida desde el sensor (101).

8. El sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende adicionalmente un dispositivo de tratamiento (107), en comunicación con el detector (106), en el cual la membrana flexible de nitruro de silicio (202) tanto transmite como refleja las una o más longitudes de onda de la luz,
- 5 en el cual el miembro de sustrato de silicio (200) refleja las una o más longitudes de onda de la luz transmitida por la membrana flexible de nitruro de silicio (202), en el que la luz reflejada por el miembro de sustrato de silicio (200) interfiere con la luz reflejada desde la membrana flexible de nitruro de silicio (202) para crear un patrón de interferencia (300), de tal manera que el patrón de interferencia (300) se corresponde con la presión intraocular,
- 10 en el cual el detector (106) es un dispositivo de formación de imagen electrónico que capta una imagen del patrón de interferencia (300), y en el que el dispositivo de tratamiento (107) lleva a cabo un cálculo de fase sobre la imagen del patrón de interferencia (300) para determinar los ángulos de fase del patrón de interferencia (300), y establece una correlación entre los ángulos de fase y la presión intraocular.
- 15 9. El sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual el dispositivo de tratamiento (107) lleva a cabo, de manera adicional, el cálculo de fase utilizando una transformada integral (302) y calcula las fases a una o más frecuencias espaciales correspondientes a picos (301) del valor absoluto de la transformada integral (302).
- 20 10. El sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual el dispositivo de tratamiento (107) utiliza los valores de las frecuencias espaciales correspondientes a picos (301) del valor absoluto de la transformada integral (302) para corregir errores que surgen de la desviación angular de un sensor dispuesto en orientación normal con respecto a un eje óptico de un sistema de lectura.
- 25 11. El sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual cada longitud de onda emitida por la fuente de luz (102) tiene una longitud de coherencia más grande que el doble de la distancia de separación entre la membrana flexible de nitruro de silicio (202) y el miembro de sustrato de silicio (200).
- 30 12. El sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende adicionalmente un filtro óptico (105) colocado entre el sensor de presión intraocular (101) y al menos uno de entre la fuente de luz (102) y el dispositivo de formación de imagen electrónico, y que proporciona una longitud de coherencia óptica más grande que el doble de la distancia de la membrana flexible de nitruro de silicio (202) al miembro de sustrato de silicio (200).
- 35 13. El sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual la fuente de luz (102) se modula en el tiempo para permitir una detección en coincidencia del patrón de interferencia (300).
- 40 14. El sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la fuente de luz (102) emite múltiples longitudes de onda de luz, ya sea simultánea, ya sea secuencialmente, y en el cual las dimensiones de la membrana flexible de nitruro de silicio (202) permiten un cambio de fase en el patrón de interferencia (300) de más de 2π para al menos una de las múltiples longitudes de onda de luz.
- 45 15. El sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende adicionalmente un dispositivo de tratamiento (107) en comunicación con el detector (106), un revestimiento (700) que contiene un material fluorescente, dispuesto revistiendo al menos uno de entre el miembro de sustrato de silicio (200) y la membrana flexible de nitruro de silicio (202), y un filtro (105), colocado entre el sensor de presión intraocular (101) y el detector (106), en el cual una fuente de luz externa (102) excita el material fluorescente del revestimiento (700), de tal modo que el material fluorescente del revestimiento (700) emite una luz de una segunda longitud de onda, diferente, siendo la emisión de la luz de la segunda longitud de onda el resultado de la excitación del material fluorescente, y la proximidad de la membrana flexible de nitruro de silicio (202) al miembro de sustrato de silicio (200) modula la intensidad de la luz emitida de una segunda longitud de onda, diferente,
- 50 en el que el detector (106) es un sensor de intensidad luminosa, en el cual el filtro (105) permite tan solo que llegue la segunda longitud de onda al detector (106), y en el cual el dispositivo de tratamiento (107) establece una correlación entre la intensidad detectada a la segunda longitud de onda y la presión intraocular.
- 55

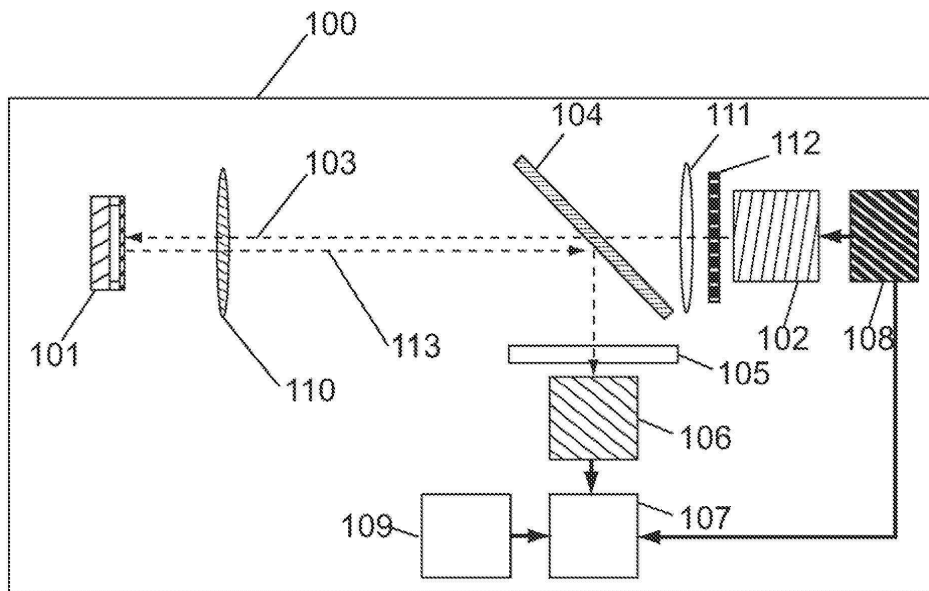


FIG. 1

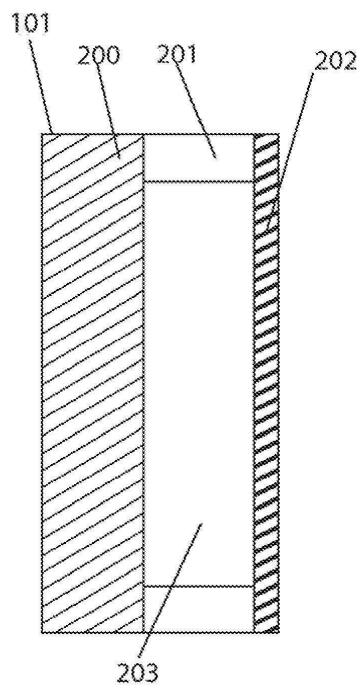


FIG. 2A

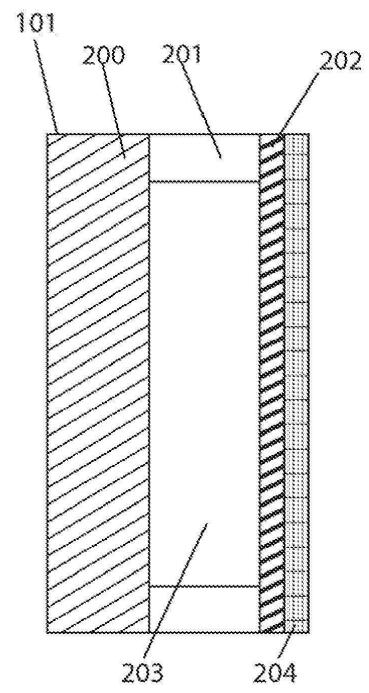


FIG. 2B

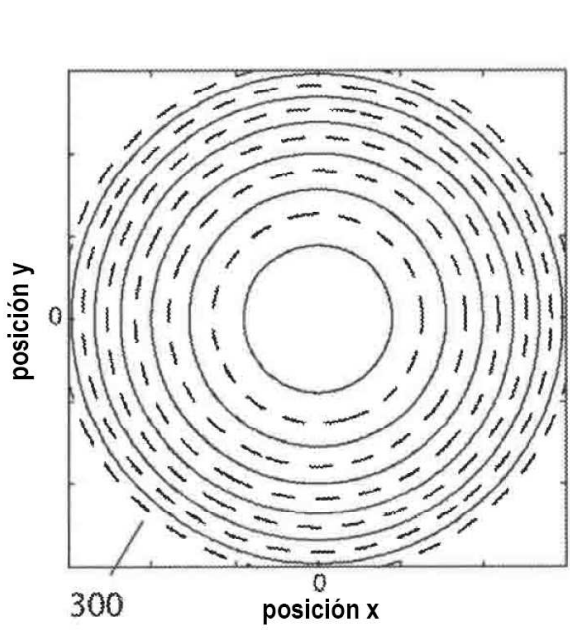


FIG. 3A

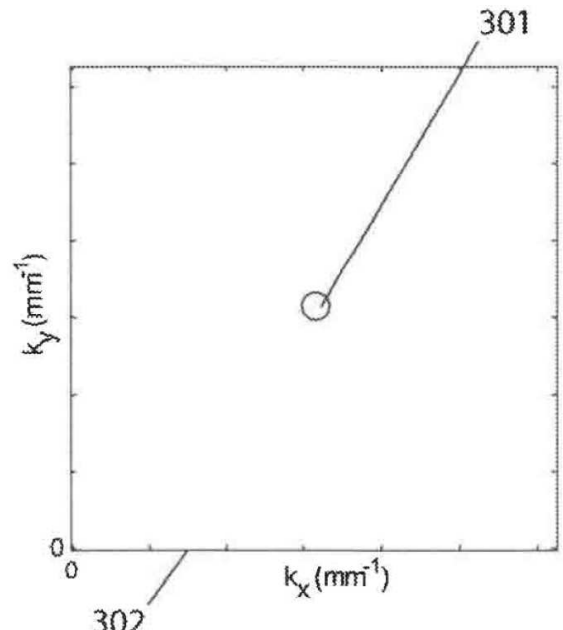


FIG. 3B

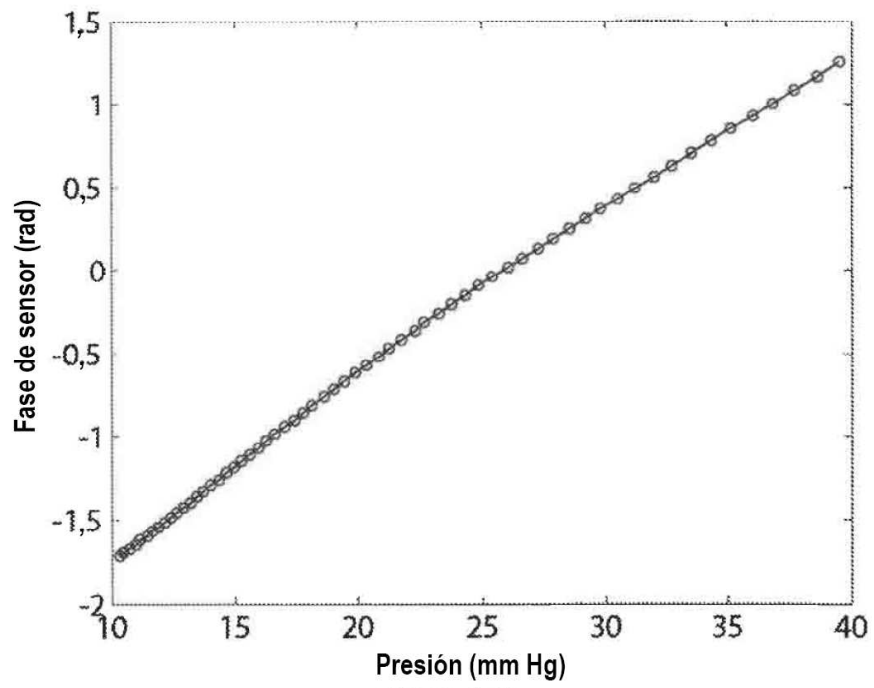


FIG. 3C

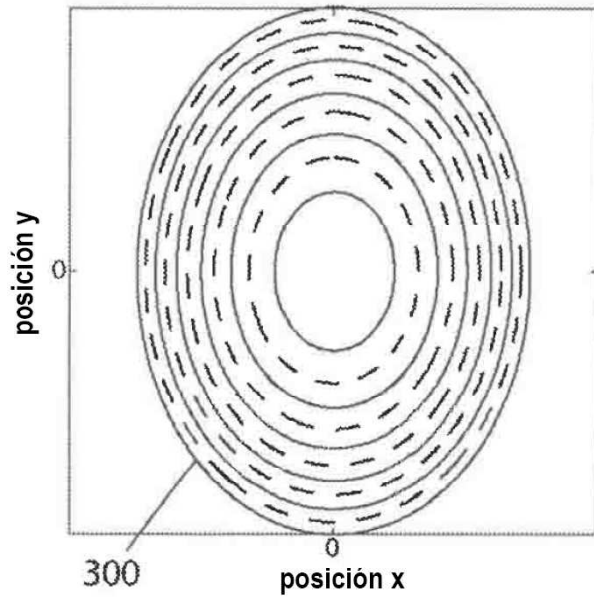


FIG. 4A

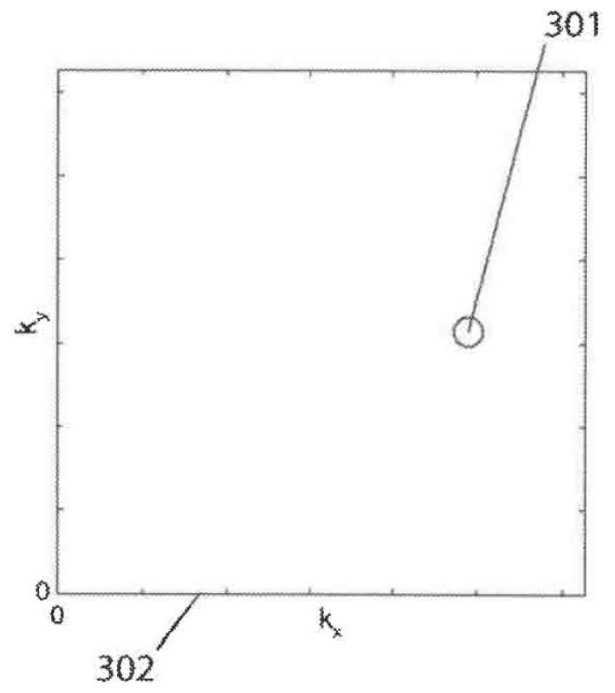


FIG. 4B

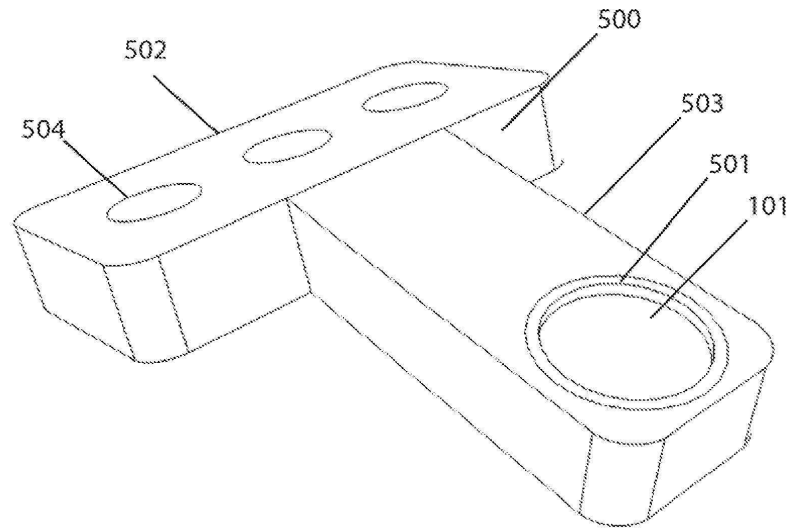


FIG. 5A

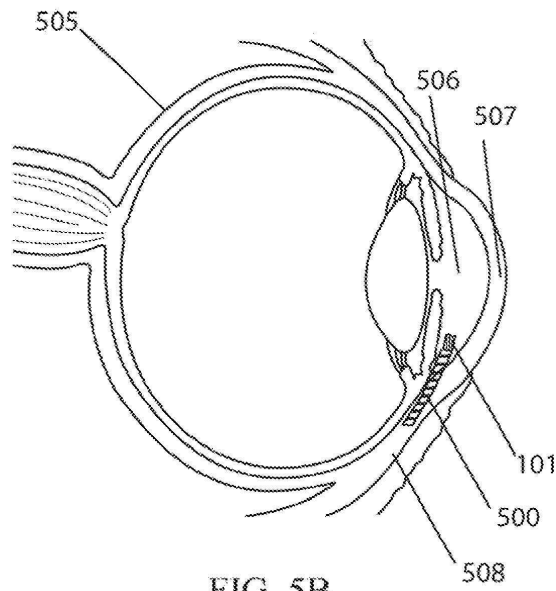


FIG. 5B

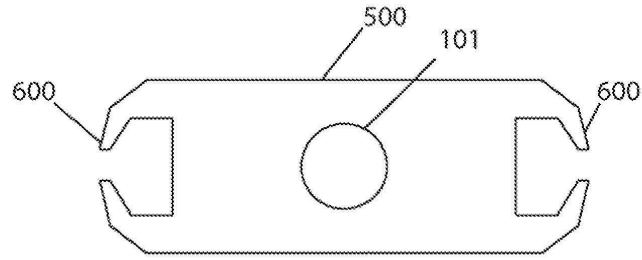


FIG. 6A

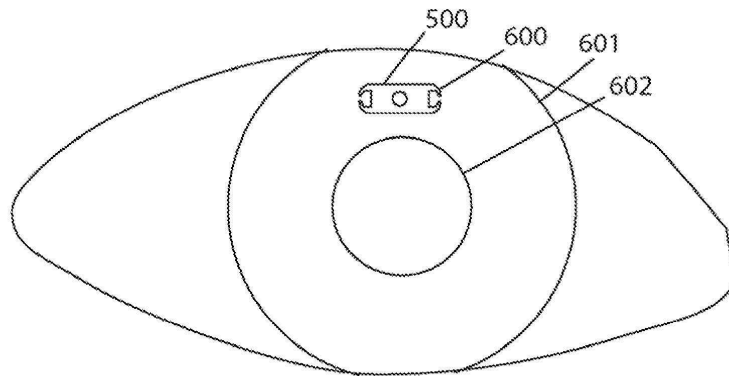


FIG. 6B

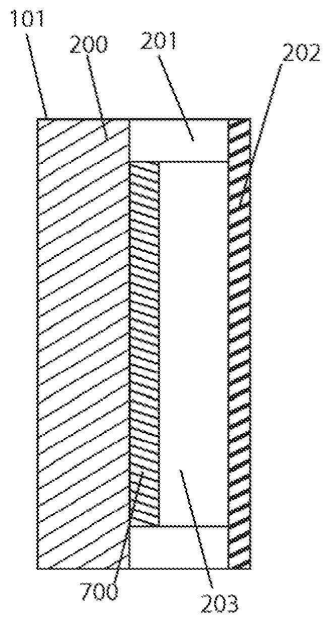


FIG. 7A

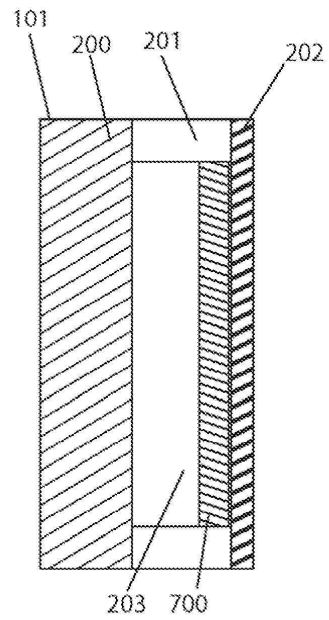


FIG. 7B

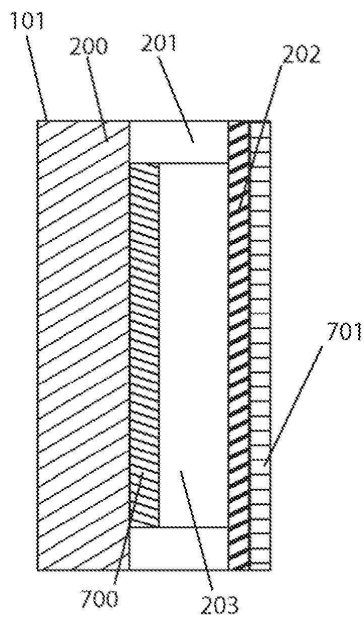


FIG. 7C

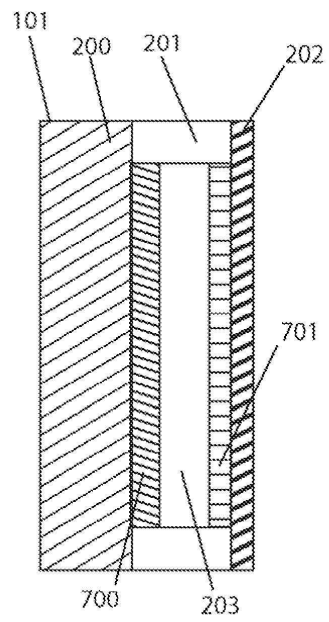
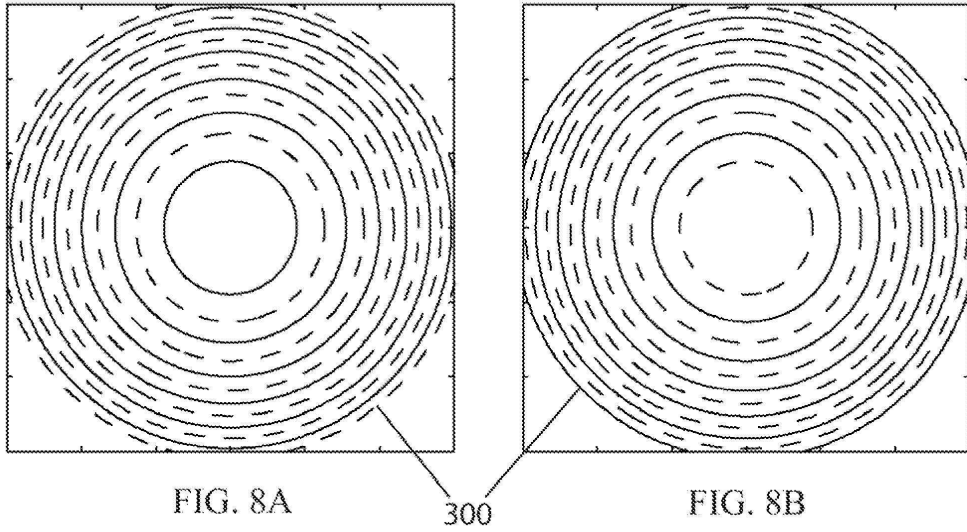


FIG. 7D



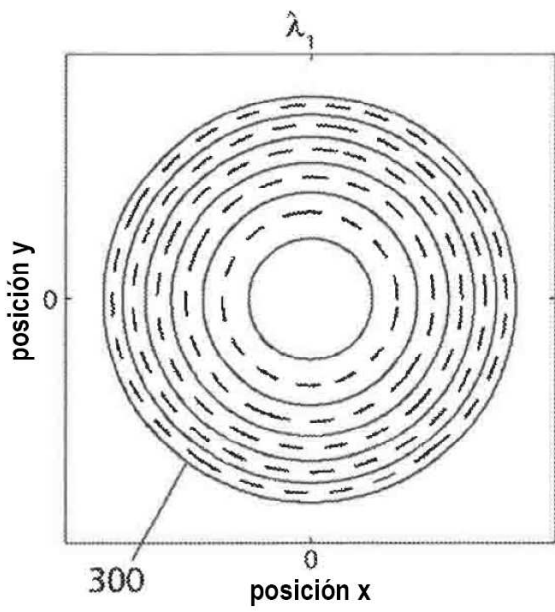


FIG. 9A

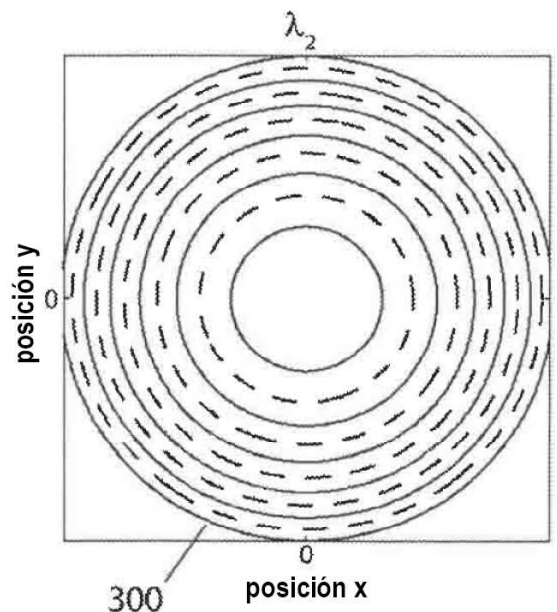


FIG. 9B

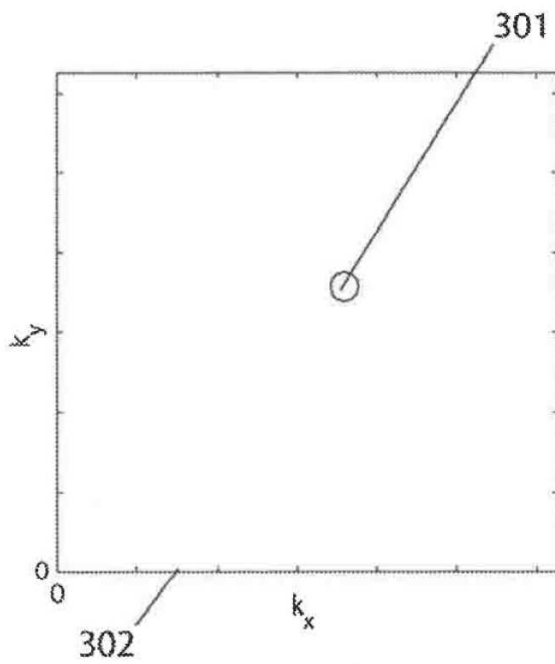


FIG. 9C

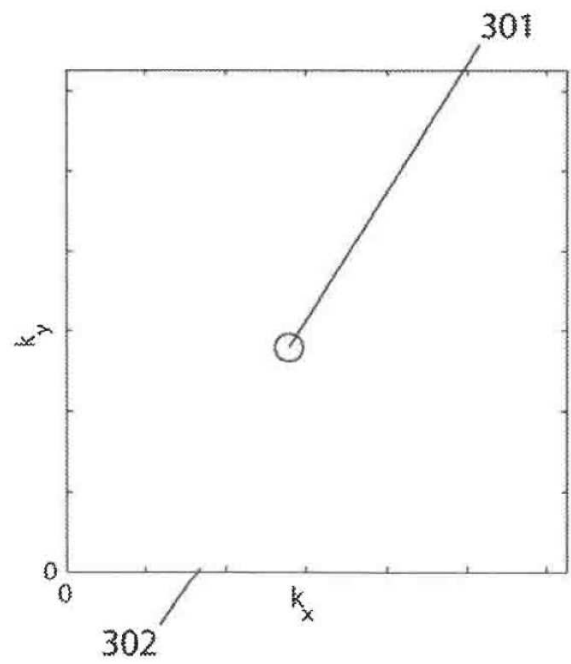


FIG. 9D

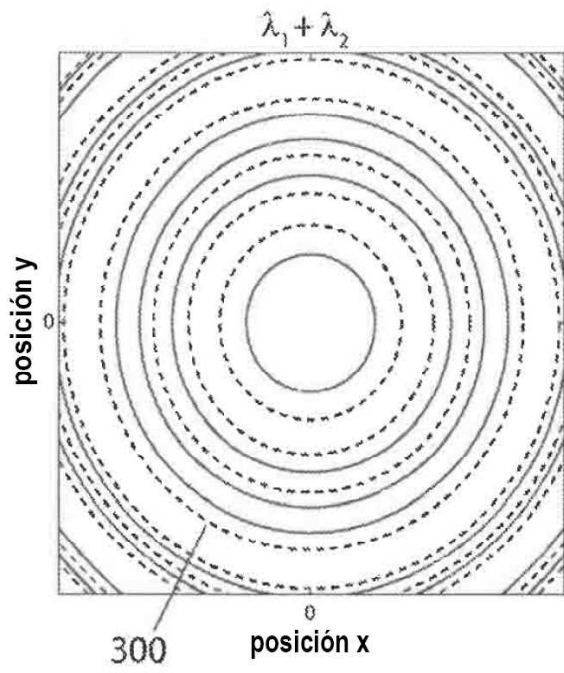


FIG. 10A

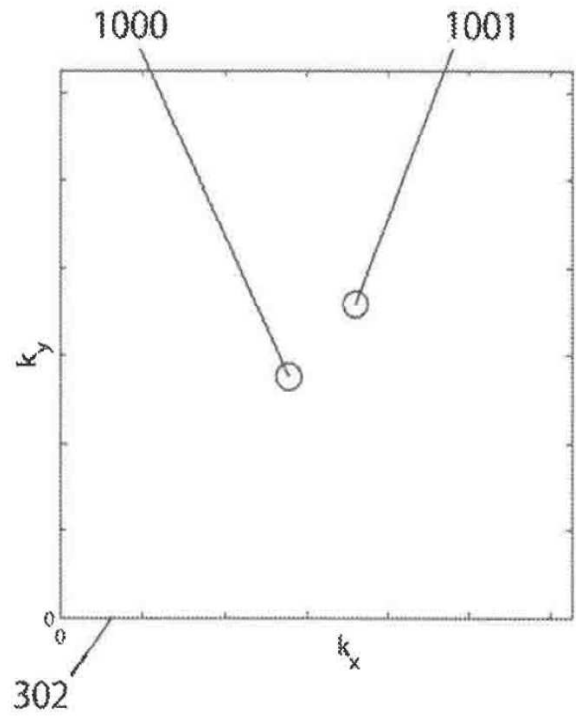


FIG. 10B

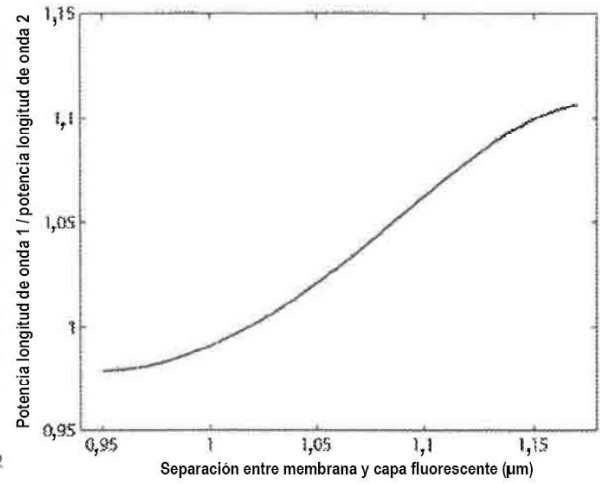
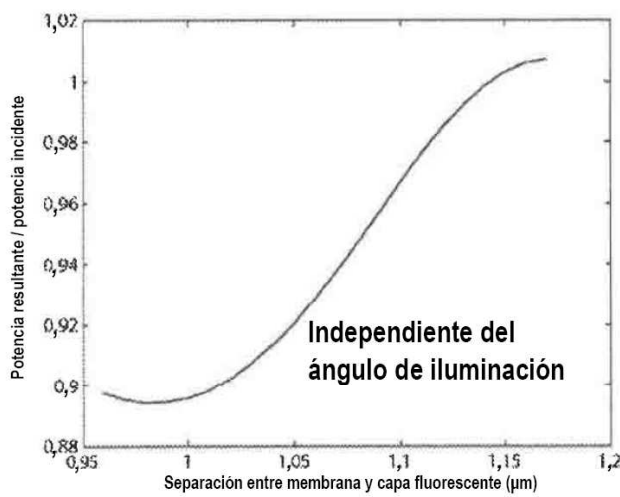
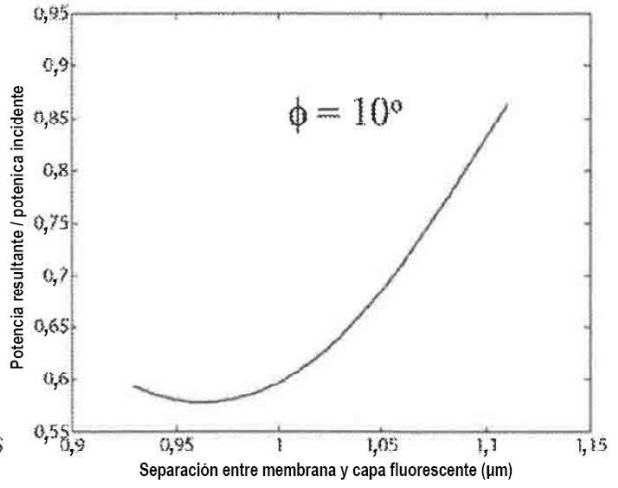
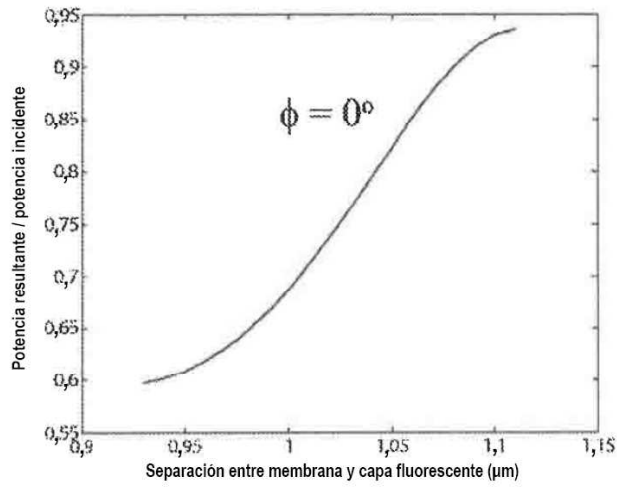


FIG. 12

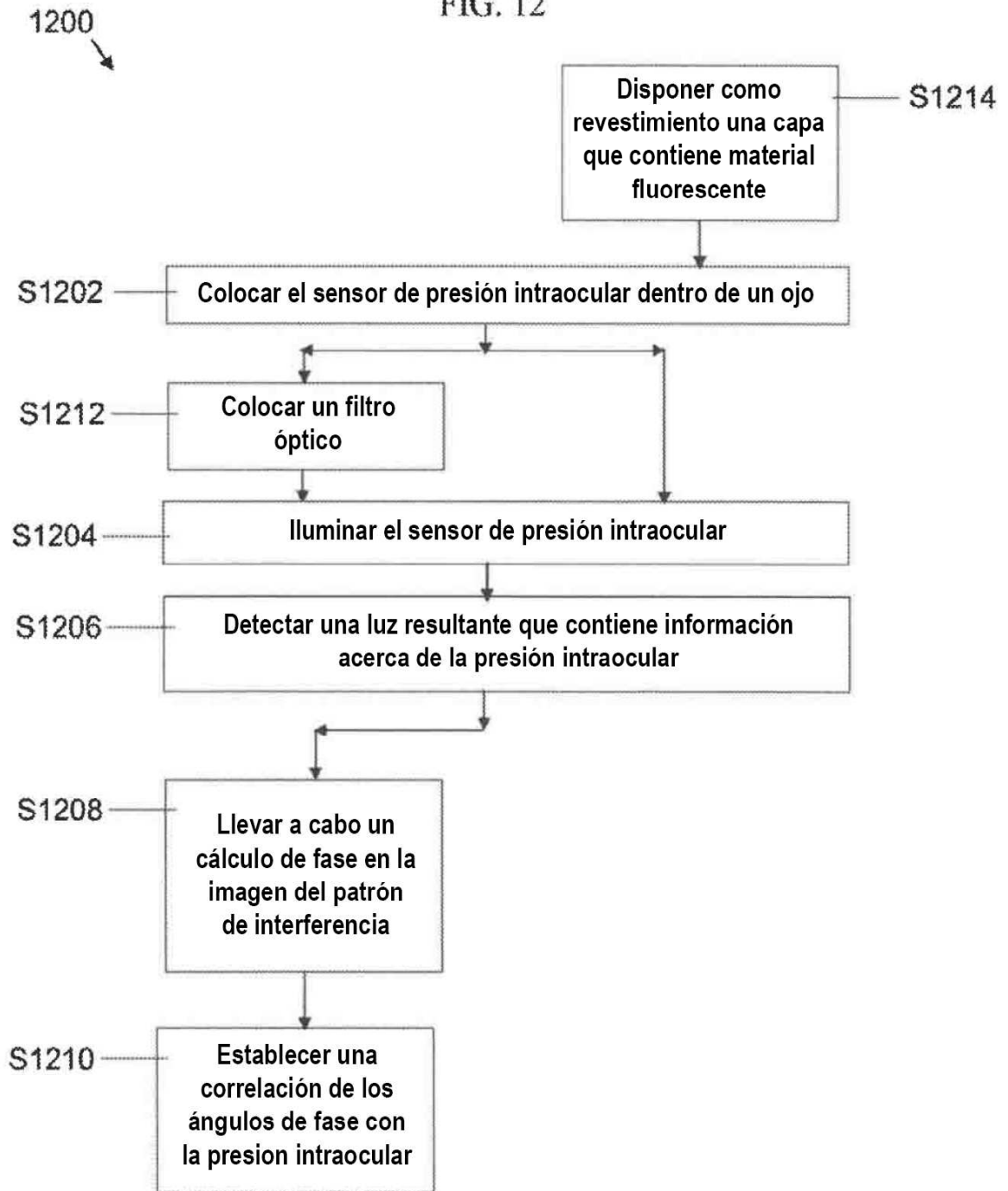
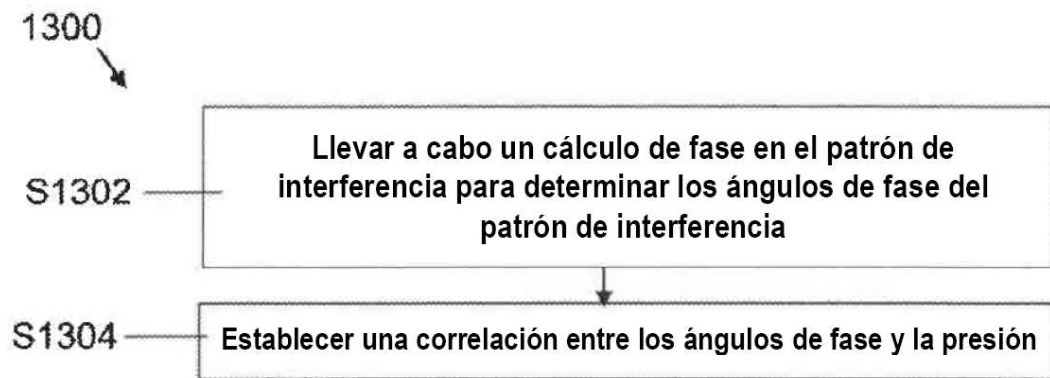


FIG. 13



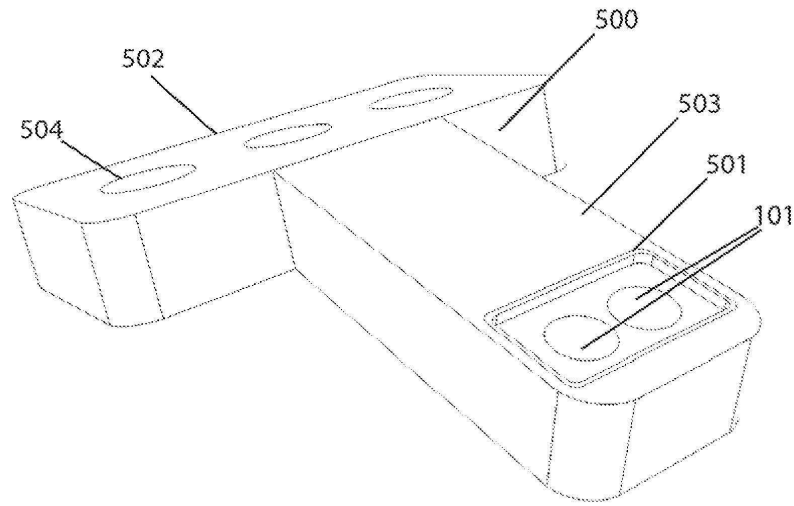


FIG. 14A

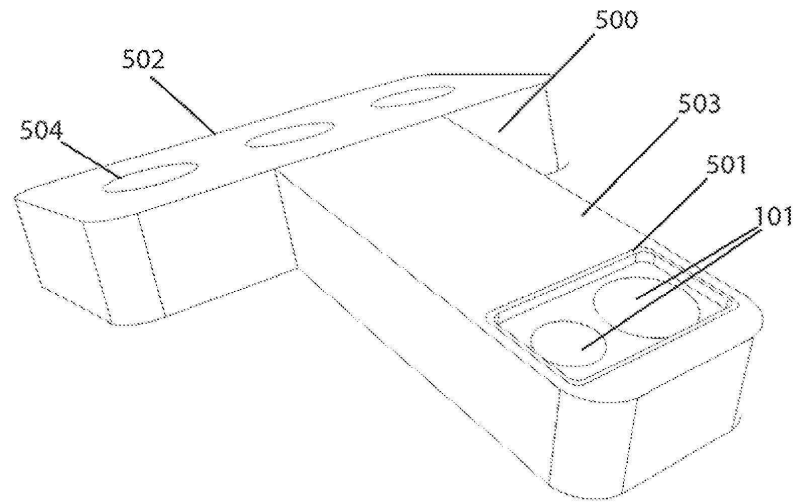


FIG. 14B