

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
30 de diciembre de 2020 (30.12.2020) **WIPO | PCT**

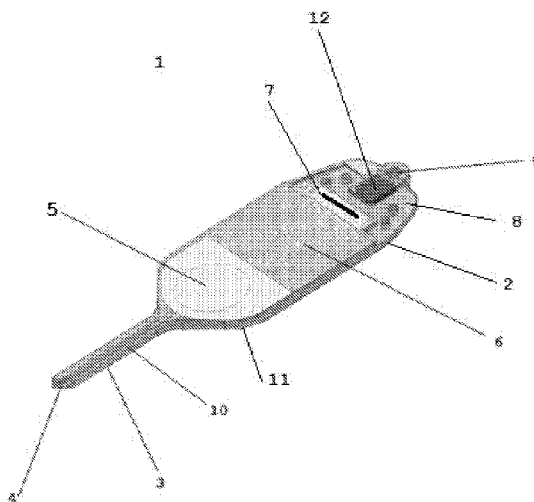
(10) Número de publicación internacional
WO 2020/261184 A1

- (51) Clasificación internacional de patentes: **A61F 9/007** (2006.01) **TÉCNICAS (CONICET)** [AR/AR]; Godoy Cruz 2290, Buenos Aires 1425 (AR).
- (21) Número de la solicitud internacional: PCT/IB2020/056038 (72) **Inventor; y**
- (22) Fecha de presentación internacional: 25 de junio de 2020 (25.06.2020) (71) **Solicitante: GUARNIERI, Fabio Ariel** [IT/AR]; Av. Belgrano 758, Sunchales, Prov. De Santa Fe 2322 (AR).
- (25) Idioma de presentación: español (81) **Estados designados** (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible*): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
- (26) Idioma de publicación: español
- (30) Datos relativos a la prioridad: 62/866,969 26 de junio de 2019 (26.06.2019) US
- (71) **Solicitantes: IMVALV S.A.** [AR/AR]; Av. Belgrano 758, Sunchales, Prov. De Santa Fe 2322 (AR). **CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y**

(54) **Title:** GLAUCOMA DRAIN IMPLANT SYSTEM WITH PRESSURE SENSOR AND VALVE, AND EXTERNAL READING UNIT

(54) **Título:** SISTEMA DE IMPLANTE DE DRENAJE PARA GLAUCOMA CON SENSOR DE PRESIÓN Y VÁLVULA, Y UNIDAD DE LECTURA EXTERNA

FIGURA 1



(57) **Abstract:** Glaucoma drainage implant system with intraocular pressure sensor (IOP) and microvalve, and external reading unit, characterized in that it comprises: (1) an ocular implant device (1) comprising a main body attached to a cannula (3) with an inlet port (4) which communicates through a microchannel (10) that passes through said cannula with a microchamber of the sensor (11) on which one or more sensors (5) are located; said microchamber is in fluid communication with a microvalve (2) which regulates the passage of ocular liquid to an outlet port (7), where the microvalve (2) is covered by a plate in said main body, the implant device also includes a flat coil (6) for energizing the sensor(s) and the microvalve and a microchip (12) for regulation of a microvalve actuator and signal processing and modulation generated by the sensor(s); and (2) an external reading unit (UEL) (13), which acquires and processes signals

[Continúa en la página siguiente]



WO 2020/261184 A1

TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:

- con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))
- en blanco y negro; la solicitud internacional se presentó en colores o en escala de grises y puede descargarse de PATENTSCOPE.

from the IOP sensor (5) and presents the IOP pressure data on a screen; the UEL (13) mainly consists of two parts: an antenna and a main unit; where the antenna feeds bursts of RF radio frequency energy to the implant sensor (5) and when the sensor (5) is energized, it returns a signal with information from the IOP, this signal being received by said antenna and sent to the main unit for processing.

(57) Resumen: Sistema de implante de drenaje para glaucoma con sensor de presión intracular (PIO) y microválvula, y unidad de lectura externa caracterizado porque comprende: (1) un dispositivo de implante ocular (1) que comprende un cuerpo principal adosado a una cámara (3) con orificio de entrada (4) el cual se comunica a través de un microcanal (10) que atraviesa dicha cámara con una microcámara del sensor (11) sobre la cual se encuentra un sensor (o más)(5); dicha microcámara está en comunicación fluida con una microválvula (2) la cual regula el paso de líquido ocular a un orificio de salida (7), donde la microválvula (2) se encuentra cubierta por una placa en dicho cuerpo principal, el dispositivo de implante cuenta además con una bobina plana (6) para energizar el(los) sensor (es) y la microválvula y un microchip (12) para regulación de un actuador de la microválvula y procesamiento de señal y modulación generada por el(los) sensor(es); (2) una unidad externa de lectura (UEL) (13), la cual adquiere y procesa señales del sensor (5) de PIO y presenta los datos de presión de la PIO en una pantalla; la UEL (13) principalmente se compone de dos partes: una antena y una unidad principal; donde la antena alimenta mediante ráfagas de energía de radiofrecuencia RF al sensor (5) del implante y cuando el sensor (5) se energiza, devuelve una señal con información de la PIO, esta señal es recibida por dicha antena y enviada a la unidad principal para su procesamiento.

SISTEMA DE IMPLANTE DE DRENAJE PARA GLAUCOMA CON SENSOR DE PRESIÓN Y VÁLVULA, Y UNIDAD DE LECTURA EXTERNA

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se incluye dentro del campo de los implantes intraoculares con una derivación acuosa implantable permanente para reducir la presión intraocular (PIO) en la cámara anterior del ojo donde el implante incluye un sensor de presión para proporcionar la medición de la PIO y monitorear externamente la resistencia hidráulica y una microválvula asociada al sensor que permite el drenaje.

OBJETO DE LA INVENCIÓN

El glaucoma es una enfermedad progresiva que lleva a la ceguera causada por un incremento gradual o a veces en forma rápida de la presión intraocular. El incremento de la presión intraocular constituye es considerado un factor de riesgo muy importante de contraer ceguera y se estima que cerca de 67 millones de personas sufren glaucoma en el mundo.

El sistema de implante de drenaje para glaucoma con sensores y unidad de lectura externa de la presente invención está indicado para reducir la presión intraocular en pacientes con glaucoma refractario o no refractario. El dispositivo incluye, por ejemplo, un sensor de presión para medir la PIO de forma inalámbrica para proporcionar al profesional médico información a pedido, así como alertar al paciente de cambios necesarios que requieren intervención médica. Esta información es utilizada por el profesional médico para guiar la terapia.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Los primeros sensores pasivos sin cable fueron propuestos en el año 1967, los mismos utilizaban un inductor de espiral miniatura (L) y un capacitor sensible a la presión (C) para construir un sensor resonante que pudiera medir la presión del fluido dentro del ojo (un sensor de presión intraocular). La idea se basó en un capacitor mecánicamente ajustado (varactor), lo cual ha sido una forma efectiva de sintonizar circuitos resonantes desde el advenimiento de la radio. A pesar de esto, la tecnología de sensado capacitivo inalámbrica ha experimentado una rápida expansión solamente en las últimas dos décadas, debido al desarrollo de los sistemas microelectromecánicos (MEMS), la nanotecnología y la tecnología inalámbrica.

En años anteriores, sensores inalámbricos de bajo perfil basados en circuito oscilador LC pasivo (típicamente una serie de tanques RLC) han sido utilizados para medir presiones (Chen P.-J., Rodger D.C., Saati S., Humayun M.S., Tai Y.-C. Implantable parylene-based wireless intraocular pressure sensor. Proceedings of the IEEE 21st International Conference on Micro Electro Mechanical Systems, 2008 (MEMS 2008); Tucson, AZ, USA. 13-17 January 2008; pp. 58-61.) El principio de trabajo de estos sensores pasivos LC se basa típicamente en detectar variaciones de frecuencias de resonancia concomitantes, donde la cantidad a ser medida saca de onda los elementos capacitivos o inductivos del sensor. Esto podría ocurrir, por ejemplo, a través de deflexiones mecánicas de electrodos. En general, la lectura de datos del sensor inalámbrico depende del acoplamiento inductivo mutuo, y la información del sensor es codificada en el coeficiente de reflexión. Tal sistema sensor telemétrico puede ser modelado utilizando un modelo simple de circuito equivalente, en el cual los sensores compactos están representados por una serie de tanques RLC resonantes,

donde una resistencia R tiene en cuenta el poder de disipación del sensor.

Aunque ha habido un progreso continuo en sensores micro y nano mecanizados en los recientes años, lo básico de las técnicas de telemetría de lectura de datos permanece esencialmente sin cambios desde la presente invención. Sin embargo, las mejoras en los límites de detección son a menudo impedidas para los niveles disponibles del factor Q , la resolución de sensado y sensibilidad relativa a la variación espectral de resonancia en respuesta a variaciones de propiedades físicas a ser medidas. En particular, los microsensores modernos LC basados en resonadores de capa delgada o actuadores, usualmente tienen un bajo factor Q modal, debido a disipación de potencia relevante causadas por efecto piel, las corrientes de Eddy y ambientes circundantes con pérdida eléctrica (tales como tejidos biológicos). Una inclinación aguda de reflexión de banda estrecha ha sido una meta codiciada por largo tiempo para telemetría de sensores inductivos, dado que con la misma se podría alcanzar una detección superior y solidez a los ruidos. Sin embargo, aunque muchos aparatos fueron realizados mediante impedancia o analizador de redes, los mismos no resultaron portables para utilización en pacientes.

Intentos de obtención de técnicas de medición portable usando tanques de sensores de presión LC inalámbricos, DDS con detector de fase fueron reportados por Hong y Bao, H Zhang, algunos investigadores han reportado conceptos de circuitos frontales para sistemas de sensores de lectura de datos inalámbricos. Estos circuitos de lectura están designados para desmodular los cambios de parámetros de impedancia de la antena de lectura terminal debido al acoplamiento mutuo.

Nopper et al. (Nopper R., Has R., Reindl L. A Wireless Sensor Readout System—Circuit Concept, Simulation, and Accuracy. IEEE Trans. Instrum. Meas. 2011; 60:2976–2983) han extraído la señal de frecuencia de resonancia de un sensor a una distancia por multiplicación de la fuente de señal del terminal de antena de lectura y la señal de modulación producida por el acoplamiento mutuo, de este modo filtrando y desmodulando la parte real de la impedancia de un terminal de antena de lectura; sin embargo, la precisión del circuito de lectura fue fuertemente influenciado por el factor Q del sensor remoto. Coosemans et al (Coosemans J., Catrysse M., Puers R. A readout circuit for an intraocular pressure sensor. Sens. Actuator A Phys. 2004;110:432–438) estudió los circuitos de lectura en base a un oscilador de voltaje controlado (VCO), el cual generó un circuito de selección de frecuencia para manejar la bobina de antena de lectura.

La señal de salida del VCO produciría un punto de mutación en la frecuencia resonante del sensor remoto en un periodo de barrido. Sin embargo, los resultados no fueron satisfactorios.

Salpavaara et al. (Salpavaara T., Verho J., Kumpulainen P., Leikkala J. Readout methods for an inductively coupled resonance sensor used in pressure garment application. Sens. Actuators A: Phys. 2011; 172:109–116) estudió el circuito de detección de hardware de diferencias de fases, con compensación los cambios de frecuencia de resonancia con acoplamiento a distancia, y construir un sistema para monitoreo de presión de vestimenta.

Bao et al. (Bao K., Chen D., Shi Q., Liu L., Chen J., Li J., Wang J. "A readout circuit for wireless passive LC sensors and its application for gastrointestinal monitoring." Meas. Sci. Technol. 2014;25 doi: 10.1088/0957-0233/25/8/085104) construyó un método de detección de diferencia de fases basado en DSP, y amplificación de las

señales débiles en una distancia grande a través de un modo diferencial; sin embargo la banda de frecuencia de trabajo es muy baja, menor que 1 MHz. Los componentes sensibles y circuitos de lectura en los sistemas de acoplamiento mutal mencionado arriba fueron diseñados para ser aplicados en más de un ambiente seguro. En otras palabras, cuando los sensores son operados, solamente la capacitancia sensitiva del sensor cambiaría, pero los parámetros del sensor permanecerían iguales.

H.Zhang et al.(Zhang H, Hong Y, Liang T, et al. Phase interrogation used for a wireless passive pressure sensor in an 800 °C high-temperature environment. Sensors (Basel). 2015;15(2):2548-2564. Published 2015 Jan 23. doi:10.3390/s150202548) presentó un sistema completo de medición pasiva inalámbrica y analizó los parámetros de impedancia del modelo de acoplamiento mutal pasivo inalámbrico y la fase de impedancia de la variación terminal de la antena de lectura con el factor Q del sensor resonante LC bajo condiciones de alta temperatura. Otros investigadores propusieron calcular la salida del sensor a través de fórmulas analíticas, de los parámetros del sistema y parte de la impedancia real, la cual es medida siempre a una frecuencia fija. Esto permite adoptar electrónicas de lectura más sencillas.

El documento "MEMS-based wireless intraocular pressure sensor" de R. Blue y D. Uttamchandany publicado en Woodhead Publishing Limited, 2013, muestra la aplicación de dispositivos MEMs para sensores inalámbricos de la presión ocular.

La patente estadounidense U.S. 6,168,575 de Soltanpour et al. titulada "Método y aparato para controlar la presión ocular", describe una pequeña bomba de 5 a 15 mm de longitud la cual es implantada en el ojo para remover el exceso de fluido que puede ser ajustada manualmente o automáticamente,

el control es realizado por un sensor de presión conectado a un microprocesador, estando el sensor dispuesto en forma externa al ojo, dicha patente discute la desventaja del ajuste automático como las complicaciones relativas a la hipotonía muscular [párrafo 0009].

La patente estadounidense U.S. 6,589,203 describe un dispositivo implantable ocular que posee una superficie de deformación hecha de un material capaz de soportar una deformación continua y un tubo de drenaje que posee una válvula sensible a las variaciones de presión que limita el flujo que circula por el tubo.

La patente estadounidense U.S. 6,682,500 de Soltanpour et al., refiere a "Aparatos de músculos sintéticos basados en bombas de diafragmas", donde se describe un dispositivo hecho con una bota de diafragma hecha de un polímero sintético de un compuesto metálico e incluye un sensor de presión. Este aparato está equipado con dos válvulas, una conducto de salida, para regular el flujo de fluido en la bomba. Esta referencia también permite implementar un acople inductivo para transferir señales entre el implante y un accesorio externo (ver párrafo [0010],

Desafortunadamente los arriba mencionados implantes tienen problemas de tamaño y biocompatibilidad dado que no permiten cumplir requerimientos de diseño.

Referencias menos relevantes pero que podrían ser de interés en el campo son la Patente Francesa 2,533,658 dirigida a implante de válvula para cura del glaucoma y la patente estadounidense U.S. 4,282,882 dirigida a aparato para modificar la presión intraocular, la patente estadounidense U.S. 4,402,681 dirigida a válvula artificial implantable para regular la presión intraocular, la patente estadounidense U.S. 4,585,457 dirigida a lentes intraoculares inflables, la patente estadounidense U.S. 4,886,488 y la patente estadounidense U.S. dirigida a método

y sistema de drenaje lagrimal del glaucoma, la patente estadounidense U.S. 5,454,796 dirigida a dispositivo y método para controlar la presión de fluido intraocular, las patentes estadounidenses U.S. 5,520,631; 5,704,907 y 5,433,701 dirigidas a aparato para reducir la presión ocular, la patente estadounidense U.S. 5,454,796 dirigida a dispositivo y método para controlar la presión de fluido intraocular, las patentes estadounidenses U.S. 5,520,631, U.S. 5,704,907 y U.S. 6,102,045 dirigidas a métodos y aparatos para disminuir la presión intraocular, la patente estadounidense U.S. 5,523,808 dirigida a aparato oftálmico provisto con sistema de medición de la presión intraocular, la patente estadounidense U.S. 5,626,559 referida a dispositivo oftálmico para drenar el exceso de fluido intraocular, la patente estadounidense U.S. 5,651,782 referida a método y aparato para implantar una malla en cirugía de glaucoma, la patente estadounidense U.S. 5,656,026 referida a método de ensayo in vitro de un dispositivo de limitación de gradiente de válvula unidireccional para drenar glaucoma, la patente estadounidense U.S. 5,713,844 referida a dispositivo y método para regular presión intraocular, la patente estadounidense U.S. 5,743,868 dirigida a dispositivo de córnea implantable para regular la presión, la patente estadounidense U.S. 5,785,674 dirigida a dispositivo y método para el tratamiento de glaucoma, la patente estadounidense U.S. la patente estadounidense U.S. 5,807,302 referida a tratamiento del glaucoma, la patente estadounidense U.S. 5,868,697 referida a implante intraocular, la patente estadounidense U.S. 5,968,058 dirigida a dispositivo y método para implantar un implante intraocular, la patente estadounidense U.S. 6,077,299 referida a implante no invasivo con válvula ajustable para drenar humor acuoso en glaucoma, la patente estadounidense

U.S. 6,083,161 referida a aparato y método para mejorar la presión ocular establecida, la patente estadounidense U.S. 6,113,342 dirigida a método de diagnóstico y aparato para proveer una presión intraocular efectiva en base a mediciones de la córnea, la patente estadounidense U.S. 6,464,724 dirigida a dispositivo de stent y método para tratar glaucoma, la patente estadounidense U.S. 6,468,283 referida a método para regular la presión con un implante ocular, la patente estadounidense U.S. 6,510,600 referida a método para la manufactura de un implante con regulación de flujo, las patentes estadounidenses U.S. 6,558,342 y U.S. 6,730,056 dirigidas a implante ocular para el tratamiento de glaucoma y método para la manufactura del mismo.

La patente estadounidense U.S. 6,939,299 se refiere a sensor continuo de presión ocular implantable.

Ninguno de los documentos del arte previo considerados han tenido en cuenta la asociación de válvulas integradas con el sensor; esta combinación no resulta una obviedad considerando la sinergia entre el monitoreo y la presión teniendo en cuenta el rendimiento de la válvula en función de otros procesos que ocurren como un avance de fibrosis y otras complicaciones que inciden indirectamente en la medida de presión del sensor

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

El sistema de implante de drenaje para glaucoma con sensor de presión intracocular (PIO) y microválvula, y unidad de lectura externa comprende:

(1) un dispositivo de implante ocular (1) que comprende un cuerpo principal adosado a una cánula (3) con orificio de entrada (4) el cual se comunica a través de un microcanal (10) que atraviesa dicha cánula con una microcámara del sensor (11) sobre la cual se encuentra un

sensor (5); dicha microcámara está en comunicación fluida con una microválvula (2) la cual regula el paso de líquido ocular a un orificio de salida (7), donde la microválvula (2) se encuentra cubierta por una placa en dicho cuerpo principal, el dispositivo de implante cuenta además con una bobina plana (6) para energizar el sensor y la microválvula y un microchip (12) para regulación de un actuador de la microválvula y procesamiento de señal y modulación generada por el sensor;

(2) una unidad externa de lectura (UEL) (13), la cual adquiere y procesa señales del sensor 5) de PIO y presenta los datos de presión de la PIO en una pantalla; la UEL (13) principalmente se compone de dos partes: una antena y una unidad principal; donde la antena alimenta mediante ráfagas de energía de radiofrecuencia RF al sensor (5) del implante y cuando el sensor (5) se energiza, devuelve una señal con información de la PIO, esta señal es recibida por dicha antena y enviada a la unidad principal para su procesamiento.

En el sistema de implante de drenaje para glaucoma con sensor de presión intracular (PIO) y microválvula, y unidad de lectura externa de acuerdo con lo anterior la placa (8) del dispositivo de implante (1) posee en el extremo contrario a la cánula (3) un orificio de fijación (9) que permite la fijación de dicho implante a la esclera del ojo por sutura.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Estas y otras características y detalles de la invención y la manera que puede ser desarrollada y llevada a la práctica debe ser mejor comprendida por la descripción detallada de los ejemplos no limitados a los modos de la invención ilustrados en las figuras adjuntadas. Otras variaciones, modificaciones, adaptaciones y/o agregados

pueden ser realizados sin quedar fuera del espíritu y alcance de la presente invención.

FIG. 1: representa una vista en perspectiva desde el lado superior del implante de drenaje para glaucoma con sensor de presión vista desde la parte superior de la microválvula donde se observa sobre el lado izquierdo de la misma la cánula con la entrada del fluido seguido del sensor y la bobina plana, un orificio externo donde el fluido es drenado, una placa para extender el área de absorción por la conjuntiva que cubre la microválvula y sobre la placa en el extremo contrario al orificio de entrada de la cánula, un orificio para fijar el implante a la esclera, también se observa el microchip para el actuador de la microválvula o procesamiento de señal y modulación.

FIG. 2: representa una vista lateral del implante de drenaje para glaucoma con sensor de presión.

FIG. 3: representa en el dibujo de arriba una vista superior de una variante del implante de drenaje para glaucoma con sensor de presión con las dimensiones en milímetros y en el dibujo de abajo una vista lateral de perfil aumentado de dicha variante del implante de drenaje para glaucoma con sensor de presión con las dimensiones en micrones.

FIG.4: representa en el dibujo de arriba una vista superior de una variante del implante de drenaje para glaucoma con sensor de presión con las dimensiones en milímetros y en el dibujo inferior una vista lateral de dicha variante del implante de drenaje para glaucoma con sensor de presión con las dimensiones en milímetros.

FIG.5: representa 2 variantes del sistema de implante de drenaje para glaucoma con sensor de presión y válvula, y unidad de lectura externa, el superior mostrando el implante y la

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

El presente sistema de implante de drenaje para glaucoma con sensor de presión y unidad de lectura externa consta del el dispositivo de implante (1) propiamente dicho que comprende una microválvula (2) que posee una cánula (3) con su correspondiente orificio de entrada (4) por donde entra el fluido ocular cuando dicho dispositivo (1) se encuentra implantado en forma permanente en el ojo. Seguido a la cánula se encuentra un sensor (5), una bobina plana (6), un orificio de salida (7) por donde drena el fluido ocular para reducir la presión intraocular (PIO) en la cámara anterior del ojo, también comprende una placa (8) para extender el área de absorción por la conjuntiva que cubre la microválvula cuando el dispositivo se encuentra implantado en el ojo; esta placa posee en el extremo contrario a la cánula un orificio de fijación (9) que ayuda a la fijación del implante a la esclera por sutura. El sensor de presión además de proporcionar la medición de la PIO sirve para monitorear la resistencia hidráulica. Esta medida se utiliza para guiar el tratamiento del glaucoma.

El Sensor de PIO comprende un sensor de presión capacitivo sin baterías integrado en el dispositivo implantable para proporcionar la medición de la PIO a demanda.

La microválvula (2) puede tener un microchip (12) para regulación de un actuador o procesamiento de señal y modulación.

La cánula posee un microcanal (10) en su interior, el cual se comunica una microcámara (11) para el sensor (5), la microválvula que es una válvula de pestaña y un orificio para salida a la placa (8). El bajo perfil del implante permite flexibilidad y conformidad con la curvatura del ojo.

La derivación reduce la PIO que drena el humor acuoso de la cámara anterior del ojo al espacio subconjuntival.

La microválvula utilizada es una microválvula cuasi-biestable como la divulgada en la patente estadounidense U.S. 8,206,440 que consiste en un diafragma (o tipo viga voladizo u otra estructura-mecanismo pasiva o activa para regular el caudal) hecho de un polímero conjugado (u otro material) que exhibe alta deformabilidad y biocompatibilidad y cuyo volumen depende del potencial eléctrico aplicado por un par de electrodos, donde el sensor y el actuador-válvula están acoplados al conducto de drenaje, primero para deformarse en función de la presión del globo ocular y segundo en una posición de pandeo para normalmente obstruir el conducto de drenaje. El sensor es una membrana de material polimérico conductivo con esas mismas propiedades y cuyas resistencia óhmica varía con la deformación mecánica que produce la presión ocular o del tipo capacitivo u otro mecanismo de transducción.

Los materiales preferidos para realizar al implante comprenden Polímero de Cristal Líquido (LCP) o cualquier material biocompatible; en la construcción de dicho implante se necesitan los siguientes materiales (no excluyente):

- Materiales

- Láminas de LCP con cobre

- Adhesivos para LCP

- Oro

- Teflón

El presente sistema además comprende la Unidad Externa de Lectura (UEL) (13):

- Unidad Externa de Lectura (UEL): adquiere y procesa señales del sensor de PIO y presenta los datos de presión de la PIO para ser revisados por los profesionales médicos y en base a los mismos tomar decisiones sobre el estado del paciente e

iniciar cambios en la terapia médica. El UEL se compone principalmente de dos partes:

i) *Antena*

La antena es usada para interrogar al sensor de PIO. Los inventores han llevado a la práctica una versión de la antena (de 2,25cm de diámetro externo, 5mm de diámetro interno y de 35um de espesor de cobre), en una carcasa rígida de plástico (13). Durante la lectura, la antena se coloca cerca del sensor pasivo entre 5mm y 10mm de distancia (u otras distancias tanto más remotas como más cortas), y la antena lo alimenta mediante ráfagas de energía de RF. Cuando el sensor se energiza, devuelve una señal con información de la presión. Esta señal es recibida por la antena y enviada a la unidad principal para su procesamiento. Otras variantes de energización como la propia generación de energía (energy harvesting) también están incluidas.

La antena puede estar incluida dentro de anteojos (14) con unidades de almacenamiento de información de datos para luego dichos datos ser procesados por la unidad de lectura externa (13).

ii) *Unidad Principal*

La Unidad Principal es el lugar donde se generan y procesan todas las señales para el sistema electrónico del paciente. La circuitería personalizada genera ráfagas de energía de RF a través de la Antena que alimenta al sensor, procesa la señal de retorno del sensor, y muestra visualmente la información de la presión PIO.

El software en el UEL solicita y guía al paciente para realizar una medición de la presión.

Fabricación del implante:

En primer lugar se verifica el estado de las materias primas compradas para asegurar la calidad de acuerdo a lo requerido.

Las láminas de LCP de distintos espesores, comercializadas generalmente para la fabricación de placas de circuitos impresos flexibles, vienen laminadas con cobre de ambos lados. El primer procesamiento es remover dicho cobre de los laminados con solución de cloruro férrico de acuerdo con técnicas convencionales.

Cada lámina de LCP que es sometida a algún proceso químico, seguido de varios pasos de enjuagues controlados por conductividad de la solución de enjuague final para verificar la eliminación completa de residuos que pueden quedar en la superficie de las láminas. La lámina que contiene a la bobina, la cual está fabricada en cobre, es sometida a otra línea de procesamiento, conservando los controles en los enjuagues.

El segundo paso es el corte de láminas individuales de acuerdo al diseño en stack up (apilado) de varias láminas. Dicho corte se realiza con una Cutter Plotter y tapete adhesivo para colocar un apilado (stack-up) de papel "Dry Resist (DR)" y lámina propiamente dicha y así lograr un sujetamiento apropiado de la lámina a cortar contra el tapete de corte. Luego al corte, se procede a remover el stack up del tapete y luego la resina con su correspondiente removedor.

El corte en las láminas adhesivas de BS (Bonding Sheet) se realiza directamente sobre el tapete de corte, dado que estas vienen protegidas de ambos lados con laminados de PET y no requieren de remoción de adhesivos.

El corte en las láminas adhesivas de CuClad se realiza del mismo modo que en las láminas de LCP.

Para la fabricación del sensor se utilizan dos electrodos de Oro depositados por la técnica de sputtering. Además,

también se utiliza esta técnica para obtener adhesividad selectiva en ciertas superficies de algunas láminas. Para obtener patrones de metal depositado se utilizan láminas en stencils alineadas con las láminas cortadas previamente.

Por último, en un paso previo a una termocompresión final, se realiza una electrodeposición de cobre para elevar el espesor de ciertas partes metálicas y fabricar una vía de conexión entre los pads para los electrodos del capacitor y el inductor.

El último paso es la termocompresión de todas las láminas pre-procesadas individualmente.

Para lo cual, se colocan secuencialmente las láminas en unas placas calentadoras dentro de una prensa hidráulica, las cuales tienen pines para la alineación de todas las láminas.

MODO DE OPERACIÓN

En uno de los usos de operación del sistema propuesto el implante es implantado por medio de cirugía en una manera normal y en otra como derivación o válvulas por abertura de canales en la esclera en el limbo para la inserción de la cánula del implante y sutura el orificio de fijación en el lado posterior de la esclera.

Las unidades de lectura son calibradas por tonometría estándar (Goldmann) y se los profesionales de la salud pueden establecer alarmas de control.

El usuario puede cuando lo desee, poner a leer la unidad de lectura en el ojo a una corta distancia del mismo (o a distancia más remota mediante mecanismos adecuados de telemetría) y la presión ocular será mostrada en una pantalla. Si la presión es por encima o por debajo de valores máximos y mínimos programados se activa una alarma que avisa

al usuario para tener en cuenta en la siguiente visita al médico.

Los valores de presión intraocular son almacenados y pueden ser exportados para futuros análisis del médico durante la visita del paciente.

La microválvula tiene una opción de control activo donde un actuador cambia la resistencia hidráulica de la microválvula y un microchip controla el actuador.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de implante de drenaje para glaucoma con sensores de presión intracular (PIO) y microválvula, y unidad de lectura externa caracterizado porque comprende:

(1) un dispositivo de implante ocular (1) que comprende un cuerpo principal adosado a una cánula (3) con orificio de entrada (4) el cual se comunica a través de un microcanal (10) que atraviesa dicha cánula con una microcámara del sensor (11) sobre la cual se encuentra uno (o más) sensores (5); dicha microcámara está en comunicación fluida con una microválvula (2) la cual regula el paso de líquido ocular a un orificio de salida (7), donde la microválvula (2) se encuentra cubierta por una placa en dicho cuerpo principal, el dispositivo de implante cuenta además con una bobina plana (6) para energizar el sensor y la microválvula y un microchip (12) para regulación de un actuador de la microválvula y procesamiento de señal y modulación generada por el sensor;

(2) una unidad externa de lectura (UEL) (13), la cual adquiere y procesa señales del sensor(es) 5) de PIO y presenta los datos de presión de la PIO en una pantalla; la UEL (13) principalmente se compone de dos partes: una antena y una unidad principal; donde la antena alimenta mediante ráfagas de energía de radiofrecuencia RF al sensor (5) del implante y cuando el sensor (5) se energiza, devuelve una señal con información de la PIO, esta señal es recibida por dicha antena y enviada a la unidad principal para su procesamiento.

2. Sistema de implante de drenaje para glaucoma con sensor de presión intracular (PIO) y microválvula, y unidad de lectura externa de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la placa (8) del dispositivo de implante

(1) posee en el extremo contrario a la cánula (3) un orificio de fijación (9) que permite la fijación de dicho implante a la esclera del ojo por sutura.

FIGURA 1

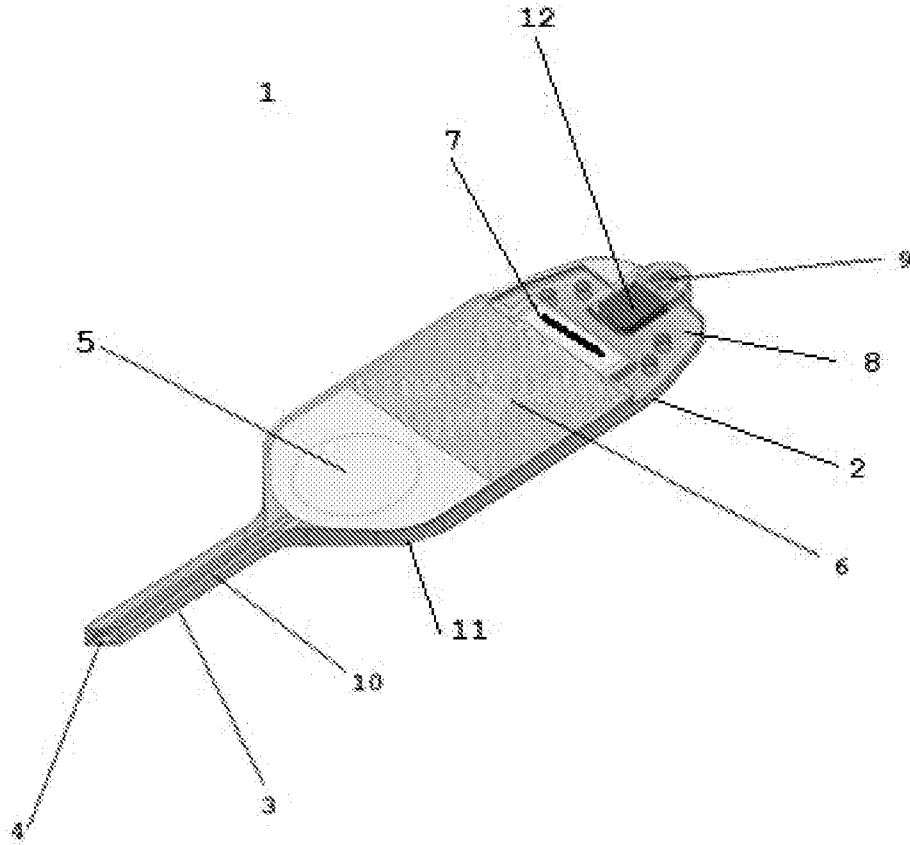


FIGURA 2

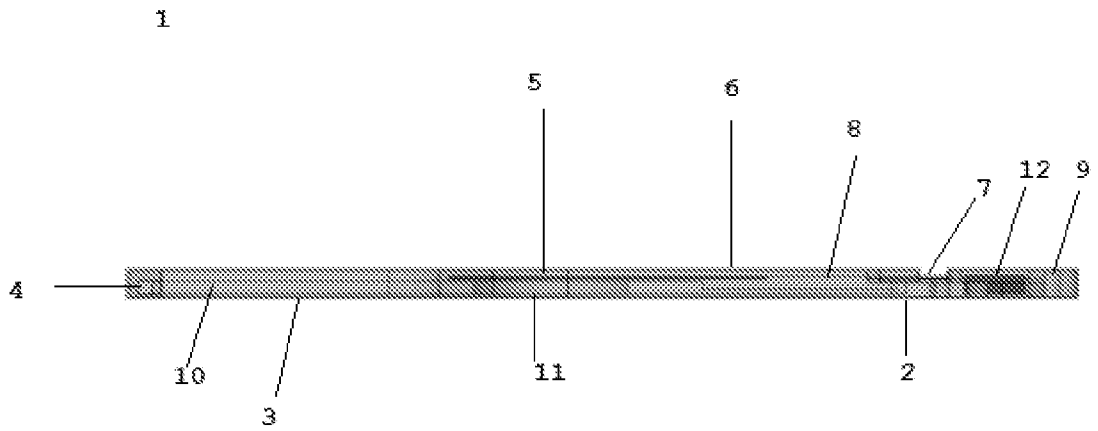


FIGURA 3

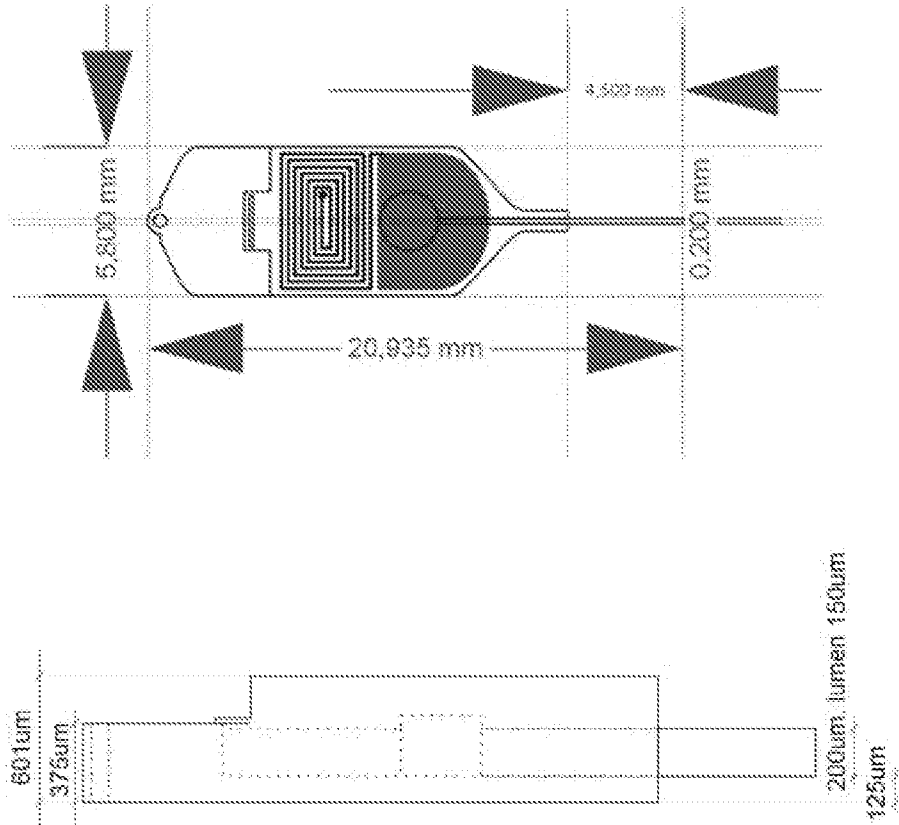


FIGURA 4

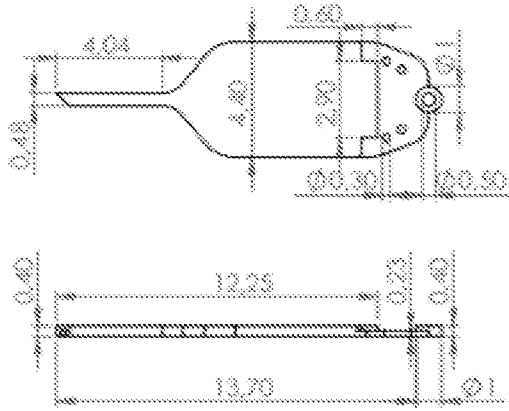
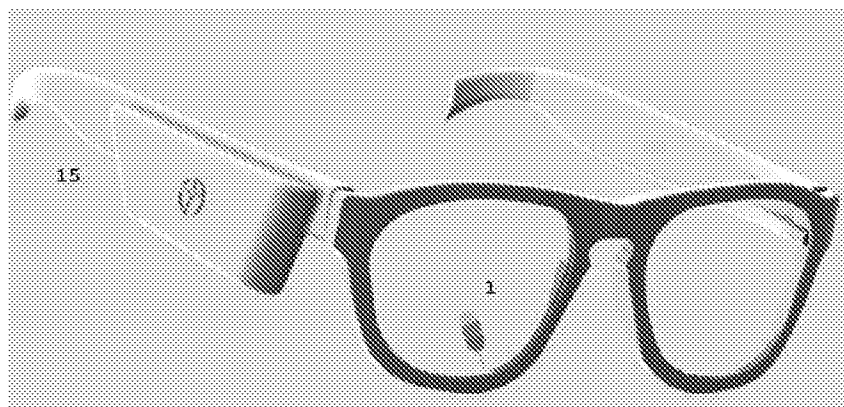
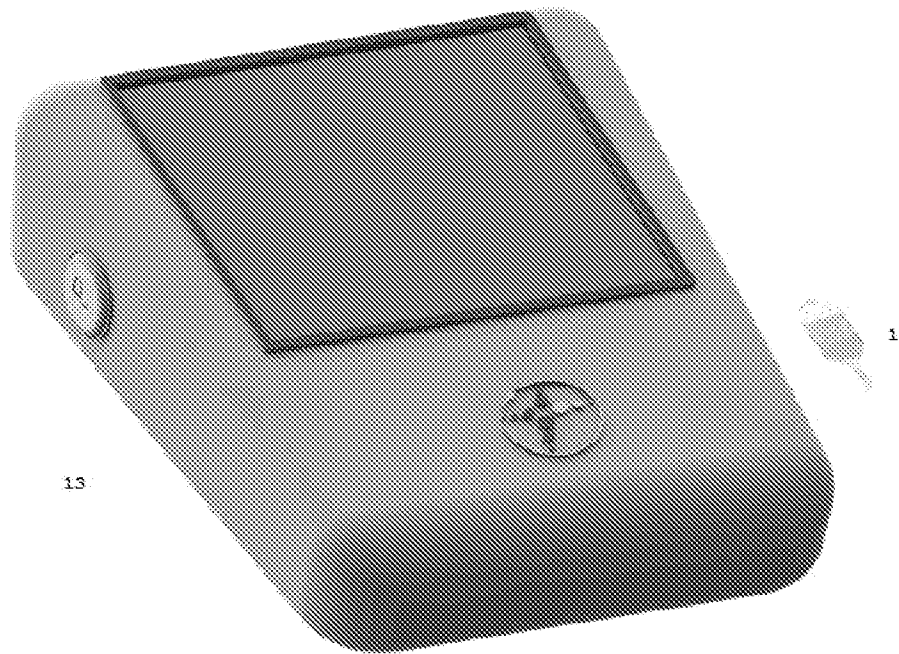


FIGURA 5



INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°
PCT/IB2020/056038

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

INV. A61F9/007

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B A61F

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados) EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
X	US 2018/325373 A1 (RODGER DAMIEN C [US] ET AL) 15 Noviembre 2018 (2018-11-15) párrafos [0043]-[0078]; Reivindicaciones ; Figuras -----	1,2
X	WO 2009/026499 A1 (PURDUE RESEARCH FOUNDATION [US]; IRAZOQUI PEDRO P [US] ET AL.) 26 Febrero 2009 (2009-02-26) Reivindicaciones ; Figuras -----	1,2
Y	US 2014/171777 A1 (SANCHEZ ROBERT [US] ET AL) 19 Junio 2014 (2014-06-19) Todo el documento -----	1,2
Y	US 2010/042209 A1 (GUARNIERI FABIO ARIEL [AR]) 18 Febrero 2010 (2010-02-18) Todo el documento -----	1,2

En la continuación del Recuadro C se relacionan otros documentos Los documentos de familias de patentes se indican en el Anexo

* Categorías especiales de documentos citados:	“T” documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.
“A” documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	
“E” solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	
“L” documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).	“X” documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
“O” documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.	“Y” documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
“P” documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“&” documento que forma parte de la misma familia de patentes.

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional. 30/09/2020	Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional 13/10/2020
--------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Funcionario autorizado Serra i Verdaguer, J
N° de fax	N° de teléfono

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional N°

PCT/IB2020/056038

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de Publicación
US 2018325373 A1	15-11-2018	CN 110520031 A	29-11-2019
		EP 3621512 A1	18-03-2020
		US 2018325373 A1	15-11-2018
		WO 2018208401 A1	15-11-2018

WO 2009026499 A1	26-02-2009	CA 2695454 A1	26-02-2009
		EP 2182841 A1	12-05-2010
		US 2009069648 A1	12-03-2009
		US 2014088400 A1	27-03-2014
		WO 2009026499 A1	26-02-2009

US 2014171777 A1	19-06-2014	US 2014171777 A1	19-06-2014
		WO 2014099498 A1	26-06-2014

US 2010042209 A1	18-02-2010	AR 058947 A1	05-03-2008
		CA 2674899 A1	17-07-2008
		EP 2104480 A2	30-09-2009
		ES 2421005 T3	28-08-2013
		JP 2010515476 A	13-05-2010
		US 2010042209 A1	18-02-2010
		WO 2008084350 A2	17-07-2008

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2020/056038

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F9/007
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2018/325373 A1 (RODGER DAMIEN C [US] ET AL) 15 November 2018 (2018-11-15) paragraphs [0043] - [0078]; claims; figures -----	1,2
X	WO 2009/026499 A1 (PURDUE RESEARCH FOUNDATION [US]; IRAZOQUI PEDRO P [US] ET AL.) 26 February 2009 (2009-02-26) claims; figures -----	1,2
Y	US 2014/171777 A1 (SANCHEZ ROBERT [US] ET AL) 19 June 2014 (2014-06-19) the whole document -----	1,2
Y	US 2010/042209 A1 (GUARNIERI FABIO ARIEL [AR]) 18 February 2010 (2010-02-18) the whole document -----	1,2

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 September 2020

Date of mailing of the international search report

13/10/2020

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Serra i Verdaguer, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/IB2020/056038

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 2018325373	A1	15-11-2018	CN 110520031 A	29-11-2019
			EP 3621512 A1	18-03-2020
			US 2018325373 A1	15-11-2018
			WO 2018208401 A1	15-11-2018

WO 2009026499	A1	26-02-2009	CA 2695454 A1	26-02-2009
			EP 2182841 A1	12-05-2010
			US 2009069648 A1	12-03-2009
			US 2014088400 A1	27-03-2014
			WO 2009026499 A1	26-02-2009

US 2014171777	A1	19-06-2014	US 2014171777 A1	19-06-2014
			WO 2014099498 A1	26-06-2014

US 2010042209	A1	18-02-2010	AR 058947 A1	05-03-2008
			CA 2674899 A1	17-07-2008
			EP 2104480 A2	30-09-2009
			ES 2421005 T3	28-08-2013
			JP 2010515476 A	13-05-2010
			US 2010042209 A1	18-02-2010
			WO 2008084350 A2	17-07-2008
