



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102016000055271
Data Deposito	30/05/2016
Data Pubblicazione	30/11/2017

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	3	10

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	3	16

Titolo

Metodo e dispositivo per la misura della pressione intraoculare e dello spessore corneale

DESCRIZIONE

Annessa a domanda di brevetto per INVENZIONE INDUSTRIALE
avente per titolo:

5 Metodo e dispositivo per la misura della pressione
intraoculare e dello spessore corneale.

A nome: GUALTIERO REGINI

residente in: Viale LINA CAVALIERI 104 - 00139 -ROMA

Settore dell'invenzione

10 La presente invenzione si applica al settore degli
strumenti medicali diagnostici per la misura della
pressione intraoculare (IOP) e dello spessore corneale
dell'occhio.

15 Stato della tecnica

Da molti anni professionisti e medici oculisti
utilizzano strumenti di misura atti a verificare la
pressione intraoculare dei pazienti (IOP), ai fini sia
della diagnosi di patologie connesse alla elevata
20 pressione oculare come ad esempio il glaucoma, come
anche per indagini propedeutiche e successive ad
interventi di chirurgia oculare per verificare il
ripristino del normale tono oculare. Esempi di
interventi chirurgici sono la chirurgia refrattiva per
25 la correzione della rifrazione della vista e
dell'astigmatismo, o la chirurgia vitreo-retinica per la
riparazione di danni della retina.

Lo strumento storicamente più usato per la misura della
pressione intraoculare è stato il tonometro ad
30 appianazione, detto tonometro di Goldmann, dal nome del
suo ideatore. Questo strumento esercita una lieve

pressione sulla cornea del soggetto esaminato, fino ad ottenere l'applanazione della zona di contatto avente un diametro di 3,06 mm. Tale strumento richiede una certa esperienza per la valutazione visiva e soggettiva della corretta applanazione con l'ausilio di una lampada a fessura, per cui non è facilmente trasportabile; inoltre il paziente deve essere in posizione eretta ed occorre ripetere più volte la misura per avere una buona precisione. Il tonometro di Goldmann, tuttora molto diffuso, è stato affiancato nel corso degli anni da altri tipi di tonometri a contatto tra i quali si cita il brevetto JP2004041372 (A), a nome Matsumura che utilizza un sensore di forza centrale e altri sensori di forza periferici che entrano a contatto con la cornea al momento della applanazione.

Allo stato dell'arte, le misure più accurate della IOP sono ottenute con le suddette tecniche di applanazione corneale; tuttavia tali misure hanno il difetto originale di basarsi su una resistenza meccanica di una cornea di medio spessore. È tuttavia evidente che l'appiattimento della cornea sotto l'effetto di una forza esterna nota, dipende non solo dalla pressione interna alla cornea, ma anche dalla durezza della stessa cornea e quest'ultima è ben correlata allo spessore centrale della cornea, detto apice corneale. Uno spessore corneale fuori dalla media può quindi deteriorare notevolmente la precisione della misura della IOP come ben documenta la pubblicazione: "The importance of central corneal thickness measurements and decision making in general ophthalmology clinics: a massive observational study" Ashish A Patwardhan et al,

BMC Ophthalmology 2008, 8:1. dove si vede che l'errore può raggiungere +/- 6 mm-Hg rispetto alla normale IOP che tipicamente è di 15 o 16 mm-Hg, con conseguenze diagnostiche molto rilevanti in caso di mancato
5 trattamento del glaucoma.

Per quanto detto, la determinazione dello spessore corneale è uno degli elementi determinanti per una precisa misura della IOP. Per questa ragione, la tonometria è oggi preceduta o seguita da una misura
10 pachimetrica dello spessore centrale della cornea. La pachimetria si può effettuare sia con tecniche sofisticate e costose, puramente ottiche come la tomografia a luce coerente OCT o con la tecnica degli ultrasuoni, molto più economica e trasportabile,
15 trattandosi di una semplice sonda delle dimensioni di una "penna", motivo per cui la pachimetria ad ultrasuoni è di gran lunga il metodo più utilizzato per la misura dello spessore corneale nella pratica clinica, al fine di rilevare una mappa degli spessori corneali sia al
20 centro che su una molteplicità di altri punti. In questo caso, la misura dello spessore corneale si ottiene, come è noto, per mezzo di impulsi ultrasonori emessi dal trasduttore e riflessi dalla parete esterna ed interna della cornea. La misura del ritardo temporale con cui le
25 onde ultrasoniche emesse vengono poi ricevute permette di calcolare in modo preciso lo spessore della cornea, una volta nota la velocità di propagazione degli ultrasuoni in tale tessuto.

L'uso frequente e complementare del tonometro e del
30 pachimetro ha portato a ricercare soluzioni che integrassero le funzionalità dei due strumenti e

permettessero di fornire una misura della pressione intraoculare corretta in base allo spessore corneale attraverso un unico strumento denominato tonopachimetro. Un tonopachimetro è quello descritto da
5 US2007123769 (A1). Nella punta del suddetto apparato sono presenti sia un sensore di forza-pressione, che occupa una certa zona centrale della punta, sia un trasduttore ultrasonico per la misura dello spessore corneale. Uno difetto di questo apparato è quello di
10 una certa complessità costruttiva dovuta alla presenza sia di un sensore di forza sia di un trasduttore ad ultrasuoni con un foro centrale, entrambi collocati in una punta di piccole dimensioni.

Un'altro difetto di questo apparato è che la misura
15 pachimetrica non corrisponde alla misura del punto centrale di contatto, essendo questo occupato dal sensore di pressione, bensì corrisponde al valor medio lungo un anello paracentrale. Pertanto il suddetto dispositivo, pur restando utilizzabile per la
20 determinazione di uno spessore corneale "medio" finalizzato alla correzione della IOP, non è tuttavia in grado di sostituire i pachimetri ad ultrasuoni che, secondo lo stato dell'arte, hanno la peculiarità di un fascio focalizzato al centro della punta, su una per
25 quanto possibile piccola superficie corneale. Un altro difetto è che il contatto diretto con la cornea avviene attraverso una punta rigida che, anche qualora protetta da una sottile membrana, può essere potenzialmente pericolosa in caso di movimenti imprevisti dell'occhio,
30 del paziente o dell'operatore.

Descrizione dell'invenzione

Uno scopo della presente invenzione è di realizzare un tono-pachimetro per la misura integrata ed automatica della pressione intraoculare e dello spessore corneale nel punto centrale di contatto, portatile e che non richieda una specifica abilità nell'uso né una valutazione soggettiva della corretta appianazione.

Un altro scopo della presente invenzione è di semplificarne notevolmente la realizzazione e ridurre il costo.

Un altro scopo della presente invenzione è di utilizzare un mezzo di interfaccia morbido per il contatto con la cornea, non pericoloso in caso di movimenti imprevisti dell'occhio, del paziente o dell'operatore.

La presente invenzione descrive pertanto un metodo ed un dispositivo di piccole dimensioni, facilmente trasportabile, che svolge le funzioni di tono-pachimetro, caratterizzato dal fatto che sia la misura dello spessore corneale come pachimetro, sia la misura della pressione intraoculare come tonometro, sono ottenute per mezzo del solo trasduttore ad ultrasuoni e di un mezzo di interfaccia elastico. In particolare il presente dispositivo permette di eliminare il sensore di forza/pressione che è presente nella punta di altri tono-pachimetri del tipo a contatto, rendendo più semplice ed economica la realizzazione del manipolo. L'assenza del sensore di forza/pressione al centro della punta permette la misura dello spessore corneale esattamente nel punto di contatto e non in un anello paracentrale e permette inoltre di sostituire la punta

ad ogni uso per prevenire infezioni tra pazienti, data l'assenza del sensore di pressione ed il basso costo dei materiali della punta.

5 Un sensore di forza/pressione è presente nella consolle. Tale dispositivo ha una funzione ausiliaria di calibratore e, una volta definite le caratteristiche fisico-meccaniche ed il modulo di elasticità del mezzo di interfaccia elastico, non è necessario utilizzarlo
10 prima di ogni misura a meno che non cambino le caratteristiche fisico-meccaniche della punta o del mezzo di interfaccia elastico in essa contenuto.

Gli elementi che fanno parte di questo tono-pachimetro
15 sono:

una consolle che include una scheda di controllo un display touch-screen, una scheda di elaborazione a microprocessore ed un sensore di calibrazione, e, collegato alla consolle per mezzo di un cavo, un
20 manipolo avente un corpo, una punta rimovibile che include un mezzo di interfaccia elastico a contatto di un trasduttore ad ultrasuoni portato dal corpo del manipolo.

La scheda di elaborazione a microprocessore include un
25 software di processo per calibrazione, misurazione, calcolo e presentazione su display della pressione oculare e dello spessore corneale, in accordo con un metodo articolato nei seguenti passi:

- Calibrazione, che avviene accostando la punta del
30 manipolo ad un sensore di forza/pressione, esercitando una leggera pressione sul mezzo di interfaccia elastico,

mentre la consolle acquisisce una serie di misure che associano pressione applicata sul sensore e la compressione assiale del mezzo di interfaccia elastico misurata per mezzo del trasduttore ad ultrasuoni e
5 determina la relativa curva di calibrazione interpolante detta serie di misure; la avvenuta calibrazione è segnalata da un tono acustico.

- Misurazione, che avviene avvicinando la punta del manipolo all'occhio del paziente fino a comprimere
10 leggermente la cornea e il mezzo di interfaccia elastico mentre la consolle rileva una serie di misure ultrasoniche tra cui la deformazione assiale del mezzo di interfaccia elastico e lo spessore corneale nella condizione di appianazione corneale; la avvenuta
15 misurazione è segnalata da un altro tono acustico.

- Calcolo e presentazione su display delle misure relative alla suddetta condizione di appianazione corneale e cioè della misura dello spessore corneale e della pressione intraoculare ottenuta misurando la
20 deformazione assiale del mezzo di interfaccia elastico e convertendo la suddetta deformazione in una misura di pressione per mezzo di una curva di calibrazione. Un software di processo interno alla consolle permette inoltre di calcolare e presentare sul display la
25 pressione intraoculare corretta secondo una funzione dello spessore corneale centrale.

Breve descrizione dei disegni

La figura 1 illustra in vista prospettica il dispositivo
30 tono-pachimetro nelle sue parti principali secondo la presente invenzione;

La figura 2 illustra in sezione longitudinale parziale la struttura del manipolo ad ultrasuoni e le sue parti principali;

La figura 3 illustra in vista laterale il manipolo ad ultrasuoni distaccato dall'occhio ed un asse dei tempi con i relativi echi ultrasonici in aria.

La figura 4 illustra manipolo ad ultrasuoni a contatto dell'occhio ed un asse dei tempi con i relativi echi ultrasonici corneali.

10 La figura 5 illustra il grafico relativo alla misurazione.

La figura 6 illustra il grafico relativo alla calibrazione.

15 La figura 7 illustra in sezione longitudinale una possibile variante della punta con cappuccio di protezione.

La figura 8 illustra lo schema a blocchi delle parti elettroniche di una consolle collegata al manipolo.

20 La figura 9 mostra una possibile variante del dispositivo, con una guida lineare motorizzata.

La figura 10 mostra una sezione longitudinale del manipolo secondo una possibile variante con accelerometro incorporato.

25 Descrizione della forma di realizzazione preferita

La vista prospettica della figura 1 e lo schema a blocchi della figura 8 rappresentano il dispositivo della presente invenzione nella sua forma preferita.

30 Esso comprende un piccolo manipolo 20 collegato mediante un cavo 27 ad una consolle 12. La consolle 12 comprende a sua volta una scheda di elaborazione a microprocessore

82 connessa ad un display grafico touch-screen 13. La
consolle 12 comprende inoltre una scheda di controllo 81
collegata ad un manipolo ad ultrasuoni 20. La scheda di
controllo 81 genera l'impulso di trasmissione del
5 manipolo, riceve gli echi ultrasonici riflessi, li
amplifica, ne rivela le ampiezze ed i tempi di ritardo e
li comunica alla scheda di elaborazione a
microprocessore 82 che provvede a convertire i suddetti
ritardi in distanze e spessori. La consolle 12 comprende
10 inoltre un sensore di calibrazione 16 che comprende un
sensore di pressione piezoresistivo 15 con fondo scala
preferibilmente compreso tra 7 kPa e 14 kPa, equivalenti
rispettivamente a circa 50 e 100 mm-Hg, intervallo
idoneo alla misura di piccole pressioni, che nel caso
15 dell'occhio, sono tipicamente nell'intervallo 10-30 mm-
Hg. Il sensore 15 è interfacciato ad un convertitore
Analogico digitale 14 con risoluzione compresa tra 16
bit e 24 bit, collegato alla suddetta scheda di
elaborazione a microprocessore 82.

20 Una serie di tasti rapidi 17 collegati alla scheda 82
sono dedicati alle principali funzioni tra cui un tasto
Start della misurazione e ed un tasto Start della
calibrazione.

La figura 2 illustra il manipolo ad ultrasuoni 20 visto
25 in sezione longitudinale parziale lungo l'asse x di
spostamento. Il manipolo 20, di forma cilindrica, ha
dimensioni simili a quelle di una penna stilografica per
una facile impugnabilità. Il manipolo comprende un corpo
33 che include un trasduttore ad ultrasuoni 21 con
30 relativo schermo 211. Il trasduttore è preferibilmente
compreso tra 20 Mhz e 50 Mhz, focalizzato ad una

distanza compresa tra 6 e 15 mm, con una ampiezza focale minore di 1 mm a - 6 db ed è collegato alla consolle 12 tramite il cavo 27. Il manipolo 20 comprende inoltre una punta 22 e, incluso nella punta, un mezzo di interfaccia elastico 23, di forma preferibilmente cilindrica, lunghezza compresa tra 6 e 15 mm e comunque corrispondente alla stessa lunghezza focale del trasduttore 21. Il mezzo di interfaccia elastico 23 preferibilmente usato è fatto con un elastomero come ad esempio Aqualene della società Olympus, che risulta un ottimo conduttore di ultrasuoni, ha velocità di propagazione acustica intorno a 1590 m/s simile a quella del tessuto corneale (1640 m/s), è morbido, elasticamente deformabile ed ha un basso costo compatibile con l'applicazione monouso. Nella punta 22 è prevista una sede 29 per il montaggio di un eventuale cappuccio elastico. Nella forma di realizzazione preferita la suddetta punta 22 è di tipo rimovibile tramite svitamento dal corpo del manipolo 33 ed è sostituibile dopo l'uso, per evitare infezioni tra i pazienti. Per il montaggio della punta, basta avvitare la femmina filettata 25 al maschio filettato 26 del corpo del manipolo 33, mettendo così in contatto diretto il mezzo di interfaccia elastico 23 e la faccia del trasduttore ad ultrasuoni 21.

La eventuale pressione del manipolo sulla cornea, esercitata attraverso il mezzo di interfaccia elastico 23, provoca l'accorciamento assiale e l'espansione radiale 24 dello stesso mezzo di interfaccia elastico, espansione che avviene liberamente grazie alla cavità 28 all'interno della punta 22.

La figura 3 illustra il manipolo 20 lateralmente prima di toccare la cornea 31 e mostra schematicamente la traccia ampiezza verso tempo 30 detta A-Scan, dei segnali ecografici rilevati dal trasduttore ad ultrasuoni 21, presente all'interno del manipolo stesso: Il picco al tempo t_0 microsecondi è quello in cui il trasduttore 21 emette l'impulso, il picco al tempo t_1 è quello relativo alla riflessione dell'estremità del mezzo di interfaccia elastico 23.

La figura 4 illustra il manipolo 20 lateralmente quando la cornea 31 risulta appianata per effetto della pressione esercitata dal mezzo di interfaccia elastico 23 e mostra la traccia A-Scan 40 dei segnali ecografici rilevati per mezzo del trasduttore ad ultrasuoni 21 presente all'interno del manipolo 20: Il picco al tempo t_0 microsecondi è quello in cui il trasduttore 21 emette l'impulso; il picco al tempo t_2 è quello relativo alla riflessione della faccia anteriore della cornea 31; il picco al tempo t_3 è quello relativo alla riflessione della faccia posteriore della cornea 32.

La figura 5 mostra i punti della curva 50 e 51 registrata dalla consolle 12 durante la fase di misurazione; l'asse delle ordinate indica la compressione in millimetri del mezzo di interfaccia elastico 23 appoggiato sulla cornea. L'asse delle ascisse indica il tempo di misura T in secondi a partire da $T=T_0$ inizio del test; a $T=T_c$ avviene il primo contatto con la cornea, a $T=T_a$ si ha l'appianazione della cornea; a $T=T_s$ termina la misurazione.

La figura 6 illustra i punti della curva di calibrazione 60 registrata dalla consolle in calibrazione, quando il mezzo di interfaccia elastico del manipolo 20 viene applicato contro il trasduttore di pressione 15. L'asse delle ordinate indica la compressione del mezzo di interfaccia elastico 23 in millimetri; l'asse delle ascisse indica la pressione in mm-Hg misurata dal sensore di pressione 15.

10 Le suddette figure illustrano in modo esemplificativo il dispositivo descritto nel seguito in modo particolareggiato nella sua forma preferenziale.

Bisogna anzitutto premettere che la tecnologia di misura dello spessore corneale con ultrasuoni e fascio focalizzato in modalità A-Scan, è ben nota ai progettisti di ecografi e pachimetri ad ultrasuoni e pertanto non necessita qui di altre approfondite spiegazioni. Come è noto, per eseguire tale misura, le funzioni di base del software della consolle 12
20 includono la possibilità di impostare la velocità V degli ultrasuoni nella cornea e di calcolare il valore dello spessore corneale Sc secondo la formula $Sc = 1/2 V \cdot (t_3 - t_2)$ relativa, come esempio, ai tempi t_3 e t_2 del tracciato A-Scan 40.

25 Nel passo calibrazione la consolle 12 genera impulsi con un periodo preferibilmente compreso tra 1 ms e 10 ms equivalenti rispettivamente a 1000 e 100 misure al secondo; ad ogni impulso emesso, la consolle 12, per mezzo del trasduttore ad ultrasuoni 21, esegue la
30 misurazione della compressione del mezzo di interfaccia elastico 23 ed acquisisce contemporaneamente la misura

della pressione esercitata sul sensore 15, come illustrato nel grafico 60. L'operatore, tramite la punta 22 del manipolo 20, deve applicare una leggera pressione sul sensore 15 aumentandola gradualmente nel tempo, fino ad udire il segnale acustico di fine calibrazione; quest'ultimo indica che è stata raggiunta la massima pressione P_{max} dell'intervallo di calibrazione e la corrispondente massima compressione C_{max} del mezzo di interfaccia elastico 23. La durata della calibrazione dipende dalla velocità dell'operatore ed è compresa tipicamente tra 0,5 s e 2s. L'assieme sensore di calibrazione 16 è definito ausiliario in quanto, una volta definite le caratteristiche fisico-meccaniche ed il modulo di elasticità del mezzo di interfaccia elastico, non è necessario calibrare prima di ogni misura a meno che non cambino le caratteristiche fisico-meccaniche della punta o del mezzo di interfaccia elastico in essa contenuto.

La misurazione è eseguita avvicinando la punta 22 del manipolo 20 all'occhio del paziente, per quanto possibile con velocità costante fino a toccare la cornea e poco oltre, ossia fino ad udire il segnale acustico di fine misurazione; quest'ultimo indica che la misura della pressione oculare e dello spessore corneale è stata completata, come si dirà nel seguito. Durante la misurazione, come nella calibrazione, la consolle 12 genera impulsi con un periodo preferibilmente compreso tra 1 ms e 10 ms equivalenti rispettivamente a 1000 e 100 misure al secondo. Ad ogni impulso emesso, la consolle, per mezzo del trasduttore ad ultrasuoni 21, esegue la misurazione della lunghezza del mezzo di

interfaccia elastico 23, dello spessore corneale ove presente, e del tempo T trascorso dalla pressione del tasto Start che avviene al tempo $T=T_0$, come esemplificato nel grafico di figura 5. Al tempo $T=T_0$ il
5 mezzo di interfaccia elastico 23 trovandosi in aria, ha compressione uguale a zero; al tempo T_c avviene il primo contatto con la cornea, sempre con compressione uguale a zero; nel tempo compreso tra T_c e T_a la compressione del
10 mezzo di interfaccia elastico cresce rapidamente fino a bilanciare la pressione oculare. Dopo il tempo T_a la cornea arretrando oppone solo la sua debole resistenza elastica e questo spiega la debole pendenza del tratto
51 rispetto alla pendenza del tratto precedente 50.

Il software della consolle durante la misurazione
15 provvede a rilevare il suddetto cambio di pendenza tra la serie di punti 50 e 51, che corrisponde alla condizione di appianazione corneale ed è quindi in grado di determinare il tempo T_a in cui detto cambiamento si verifica, terminando in tal caso la misurazione ad un
20 tempo T_s , seguente T_a .

Nel successivo passo di calcolo, noto il tempo T_a , è possibile trovare la corrispondente compressione C_a come da figura 5. In base alla curva di calibrazione 60 precedentemente eseguita, è ora possibile come da figura
25 6, determinare il valore della pressione P_o misurata dal sensore di pressione 15 corrispondente alla suddetta compressione C_a . Tale pressione P_o , in condizioni di appianazione corneale, bilancia ed uguaglia la pressione intraoculare essendo in tale condizione $P_o \approx IOP$.

30 Il calcolo si conclude con la presentazione a display dello spessore corneale, della IOP misurata e della IOP

corretta secondo una funzione dello spessore corneale centrale, quale ad esempio la tabella 1 riportata nella pubblicazione di Ashish A Patwardhan et al. precedentemente citata.

5 Un esempio di software di processo che implementa la misurazione, il calcolo e presentazione delle misure con riferimento al grafico delle figura 5, è articolato nei seguenti sette passi A,B,C,D,E,F,G:

10 Passo A: Dopo la pressione del tasto Start, al tempo T_0 parte l'acquisizione del vettore bidimensionale $V(T,C)$ con T =tempo in secondi, C =compressione assiale del mezzo di interfaccia elastico in mm, ad intervalli di 2 ms.

15 Passo B: A partire dal tempo T_c , allorchè compare l'eco posteriore corneale, il sw calcola lo spessore corneale S_c eseguendo una media delle relative misure acquisite ogni 2 ms;

20 Passo C: Analizza la derivata del vettore $V(T,C)$ (raffigurato dalla curva 50 e 51) in funzione del tempo T e trova il tempo T_a dove tale derivata, in condizione di appianazione corneale, cambia rapidamente di valore;

Passo D: Se entrambi i passi precedenti B e C non vengono completati entro il tempo massimo di 2 secondi, l'acquisizione si interrompe e viene emesso un suono di errore, altrimenti:

25 Passo E: Trova nel vettore $V(T,C)$ la misura della compressione C_a del mezzo di interfaccia elastico corrispondente al tempo T_a .

30 Passo F: Ricorrendo ad una curva di calibrazione 60 in memoria, trova la pressione P_o relativa alla compressione C_a .

Passo G: Emette un tono di fine misura ed invia al display i risultati della pressione P_o , dello spessore corneale medio Sc e della pressione intraoculare IOP corretta secondo una funzione dello spessore Sc .

5 Riassumendo, lo strumento di riferimento per la misura della pressione intraoculare (IOP) è il tonometro di Goldmann che misura la pressione applicata per appianare una superficie corneale del diametro di 3,06 mm. Il
10 presente dispositivo permette di eseguire in modo preciso ed automatico senza una particolare esperienza dell'operatore e senza altri strumenti di supporto, la misura dello spessore corneale e della pressione necessaria e sufficiente ad appianare una superficie corneale di diametro preferibilmente uguale a quello del
15 tonometro di Goldmann, fornendo pertanto una misura della IOP comparabile con il metodo di riferimento. Una caratteristica di questo dispositivo è l'assenza del sensore di pressione/forza nel manipolo, la cui funzione è implementata dallo stesso trasduttore ad ultrasuoni
20 attraverso l'impiego combinato di un mezzo di interfaccia elastico e di una punta con una cavità che permette la deformazione elastica dello stesso. La soluzione precedentemente descritta ne rende più facile ed economica la realizzazione, fornisce la misura dello
25 spessore corneale esattamente nel punto di contatto e non in un anello paracentrale, inoltre permette l'uso di un mezzo di contatto con la cornea morbido, non pericoloso, di basso costo e rimovibile dopo ogni uso per prevenire infezioni tra pazienti.

In un'altra implementazione della presente invenzione, rappresentata a titolo esemplificativo ma non limitativo in figura 7, è prevista l'applicazione sulla punta 22 di un cappuccio 70 fatto di una membrana di gomma sottile, ad esempio poliuretano, di spessore preferibilmente inferiore a 0.5 mm, a contatto con il mezzo di interfaccia elastico 23. Il cappuccio, dotato di un collare elastico 71 per il fissaggio nella sede 29 della punta, ha lo scopo di prevenire la trasmissione di possibili infezioni tra pazienti senza attenuare in modo significativo il passaggio degli ultrasuoni. In accordo con la presente implementazione non è più necessario sostituire la punta 22 dopo l'esame, ma solo il suddetto cappuccio 70. Lo spessore del cappuccio 70 può essere misurato durante la calibrazione per poi essere sottratto al momento della misura dello spessore corneale, senza alterare la precisione della pachimetria.

In una altra implementazione della presente invenzione, a titolo esemplificativo ma non limitativo, rappresentata in figura 9, un attuatore lineare motorizzato 90, comprendente una guida lineare 94, un pattino filettato femmina 91, una vite senza fine 92 collegata all'asse di un motore 93 controllato automaticamente dalla scheda 82 della consolle 12 attraverso un cavo di collegamento 95, durante la misurazione provvede all'avanzamento verso l'occhio a velocità costante del manipolo 20, fissato al pattino 91, all'arresto dopo l'appianazione ed all'arretramento del manipolo. L'attuatore 90 può essere montato ad

esempio su di un comune supporto per lampada a fessura per mezzo dei fori filettati 96 e relative viti.

In un'altra implementazione della presente invenzione, a titolo esemplificativo ma non limitativo rappresentata in figura 10, è previsto l'uso di un dispositivo all'interno del manipolo 20, con funzioni di accelerometro avente un asse orientato come l'asse x del manipolo e del suo movimento verso l'occhio in esame. Detto accelerometro 34, costituito da uno tra i molti microcircuiti integrati commercialmente disponibili come ad esempio LIS3DH della STMicroelectronics, è collegato alla scheda di controllo 81 della consolle 12 attraverso dei fili 35 che confluiscono nel cavo 27, ed ha la funzione di monitorare la qualità della misurazione, controllando che durante il movimento del manipolo siano assenti accelerazioni al di fuori di un intervallo pre-impostato dall'operatore, ad esempio da 0,1 a 0,0 g, in modo che la curva 50 della figura 5 risulti linearmente crescente e monotona; questo controllo evita la possibilità che il cambio di pendenza tra la curva 50 e 51 sia dovuto ad una brusca decelerazione del movimento anziché alla condizione di appianazione. In presenza di accelerazioni o decelerazioni superiori al limite impostato, la misura viene invalidata con un suono ed un messaggio di errore.

Rivendicazioni

1.Dispositivo per la misura dello spessore corneale e
5 della pressione intraoculare comprendente una consolle
(12) che include una scheda di controllo (81), un
display touch-screen (13), una scheda di elaborazione a
microprocessore (82) ed un sensore di calibrazione (16),
e, collegato alla consolle (12) per mezzo di un cavo
10 (27), un manipolo (20) avente un corpo (33), una punta
rimovibile(22) che include un mezzo di interfaccia
elastico (23) a contatto di un trasduttore ad ultrasuoni
(21) portato dal corpo (33) del manipolo,
caratterizzato dal fatto che la misura dello spessore
15 corneale e della pressione intraoculare sono ottenute
per mezzo del solo trasduttore ad ultrasuoni (21) e del
mezzo di interfaccia elastico (23).

2.Dispositivo secondo la rivendicazione 1 dove il mezzo
20 di interfaccia elastico (23) nella punta (22) ha forma
cilindrica e lunghezza corrispondente alla lunghezza
focale del trasduttore ad ultrasuoni (21) e passa
attraverso una cavità (28) della punta(22).

25 3.Dispositivo secondo la rivendicazione 1 caratterizzato
dal fatto che la punta (22) è avvitata tramite una parte
filettata femmina (25) ad una parte filettata maschio
(26) del corpo (33) del manipolo (20).

4. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 in cui la punta (22) è ricoperta da un cappuccio (70) fatto di una membrana di gomma di spessore inferiore a 0,5 mm.

5 5. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 in cui un attuatore lineare (90), azionato da un motore (93) controllato dalla consolle (12) attraverso un cavo (95), è presente e provvede al movimento del manipolo (20) lungo un asse longitudinale (x), nella direzione
10 dell'occhio in esame.

6. Dispositivo secondo la rivendicazione 1 caratterizzato dal fatto che all'interno del corpo (33) del manipolo (20) è presente un accelerometro (34), collegato alla
15 consolle (12) tramite un cavo (27), avente un asse orientato come l'asse longitudinale (x) del manipolo (20).

7. Metodo per la misura della pressione intraoculare e
20 dello spessore corneale per mezzo di un dispositivo comprendente una consolle (12) che include una scheda di controllo (81), un display touch-screen (13), una scheda di elaborazione a microprocessore (82) ed un sensore di calibrazione (16), e, collegato alla consolle
25 (12) per mezzo di un cavo (27), un manipolo (20) avente un corpo (33), una punta rimovibile (22) che include un mezzo di interfaccia elastico (23) a contatto di un trasduttore ad ultrasuoni (21) portato dal corpo (33) del manipolo, che comprende i seguenti passi:
30 - calibrazione, che avviene accostando la punta (22) del manipolo (20) ad un sensore di forza/pressione (15),

esercitando una leggera pressione sul mezzo di interfaccia elastico (23), mentre la consolle (12) acquisisce una serie di misure che associano la pressione applicata sul sensore (15) e la compressione assiale del mezzo di interfaccia elastico (23) misurata per mezzo del trasduttore ad ultrasuoni (21) così determinando una curva di calibrazione interpolante detta serie di misure;

5
- misurazione, che avviene avvicinando la punta (22) del
10 manipolo (20) all'occhio del paziente, fino a comprimere leggermente la cornea e il mezzo di interfaccia elastico (23) mentre la consolle (12) rileva una serie di misure ultrasoniche tra cui la deformazione assiale del mezzo di interfaccia elastico (23) e lo spessore corneale
15 nella condizione di appianazione corneale;

- calcolo e presentazione su display (13) delle misure relative alla suddetta condizione di appianazione corneale e cioè la misura dello spessore corneale e la pressione intraoculare ottenuta misurando la
20 deformazione assiale del mezzo di interfaccia elastico (23) e convertendo la suddetta deformazione in una misura di pressione per mezzo di una curva di calibrazione (60).

25 8. Metodo secondo la rivendicazione 7 dove la consolle (12) calcola e presenta sul display (13) la pressione intraoculare corretta secondo una funzione dello spessore corneale centrale.

30 9. Metodo secondo la rivendicazione 7 in cui, durante il passo di misurazione, un avanzamento a velocità

costante, un arresto e arretramento del manipolo (20) sono realizzati mediante un attuatore lineare (90) controllato automaticamente dalla consolle (12).

5 10. Metodo secondo la rivendicazione 7 in cui per mezzo
di un accelerometro (35), posto nel manipolo (33),
avente un asse orientato come l'asse longitudinale x del
manipolo (20) e del suo movimento verso l'occhio in
esame, si controlli, durante il passo di misurazione,
10 che non siano presenti accelerazioni al di fuori di un
intervallo pre-impostato.

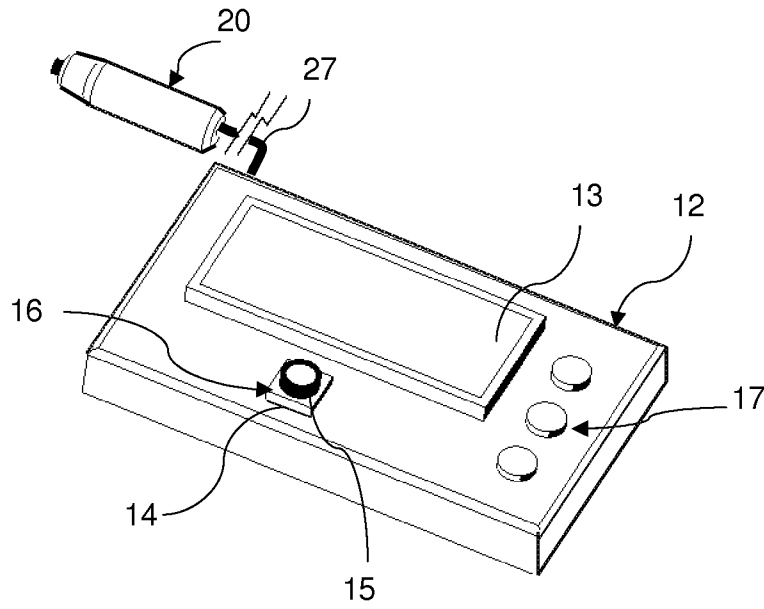


Fig. 1

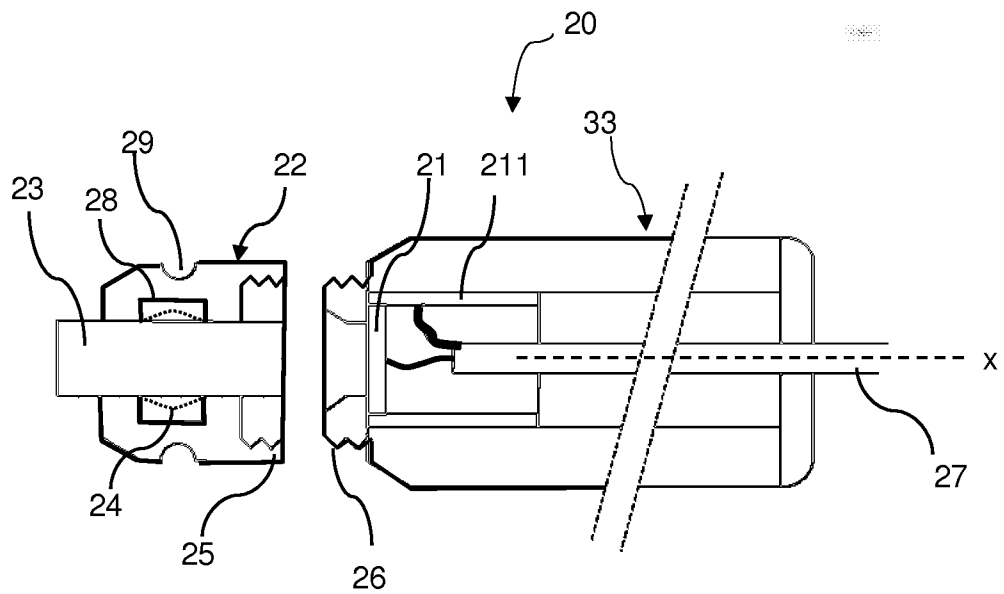


Fig. 2

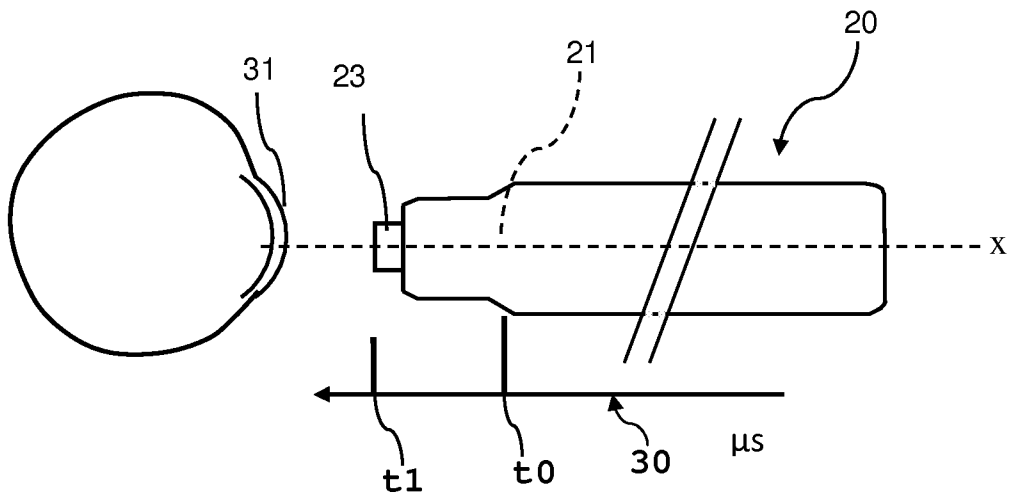


Fig. 3

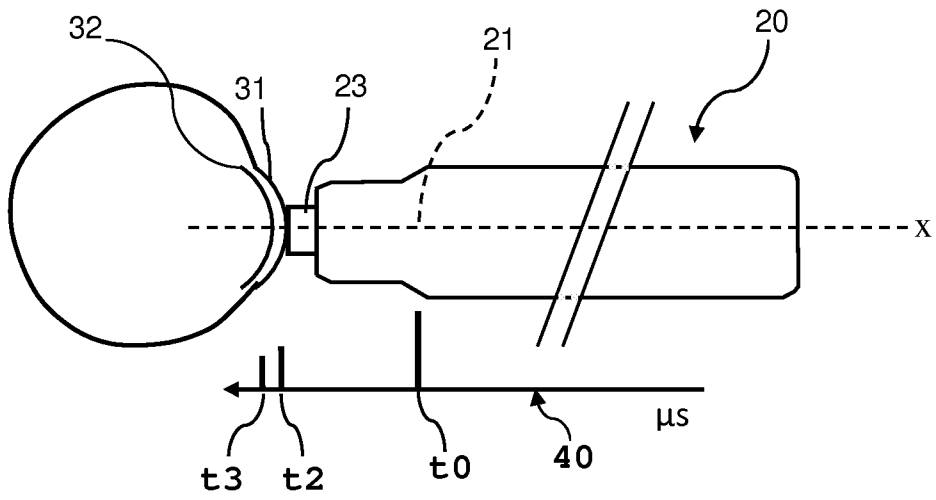


Fig. 4

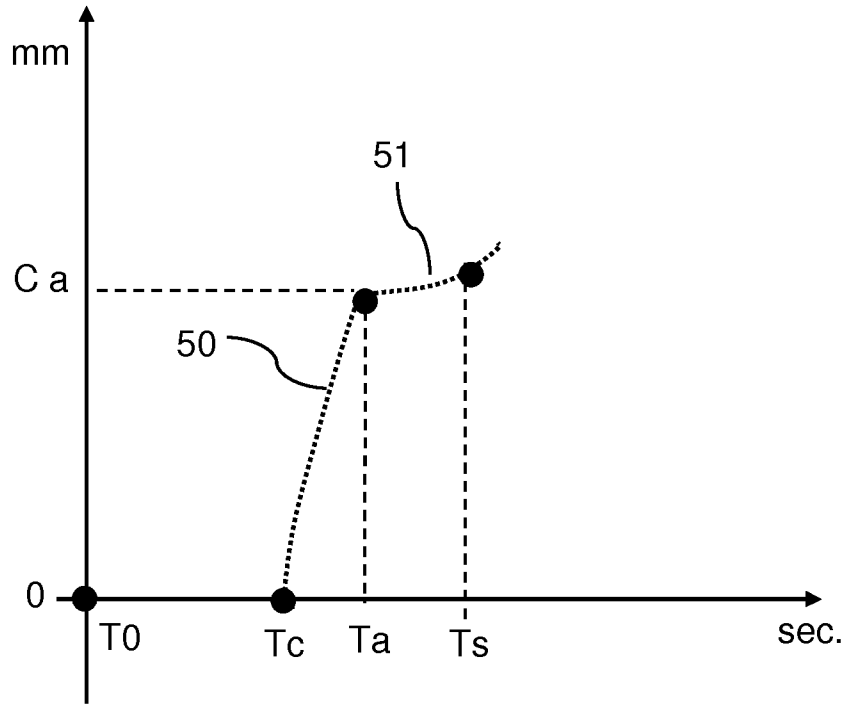


Fig 5

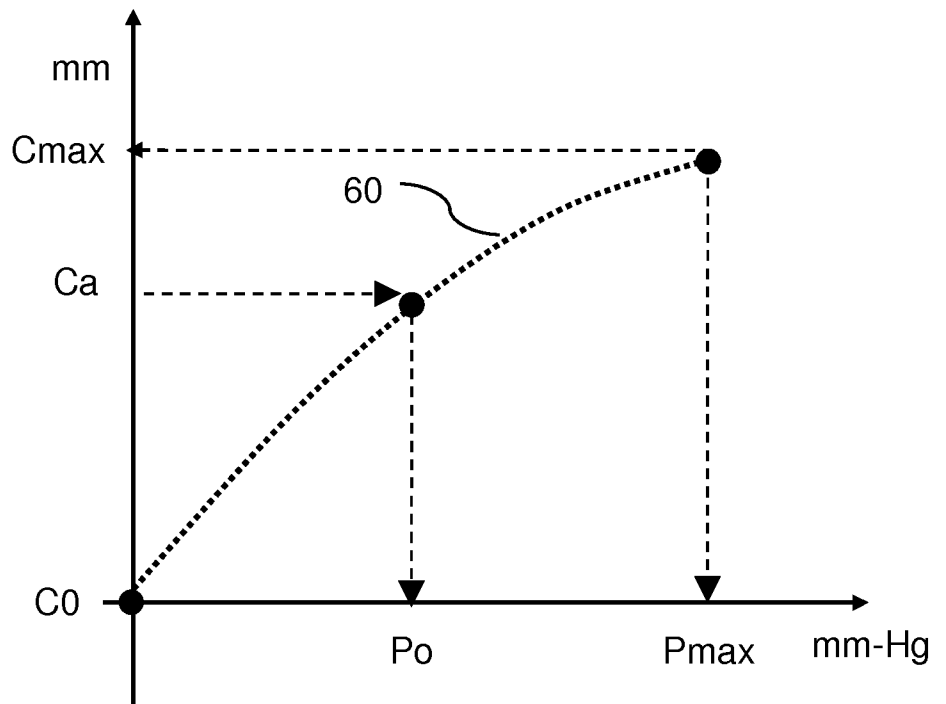


Fig 6

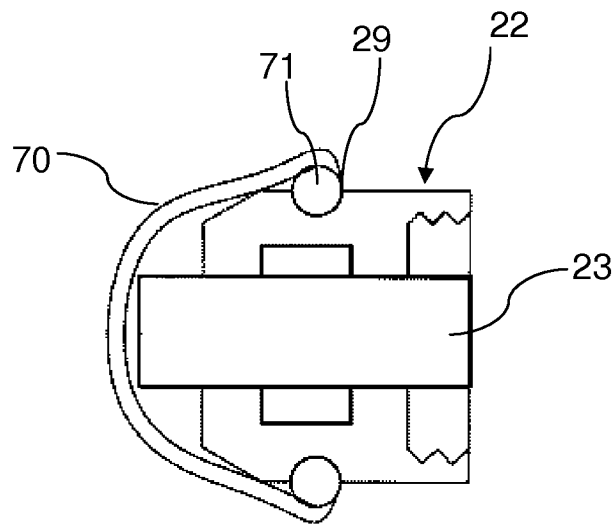


Fig. 7

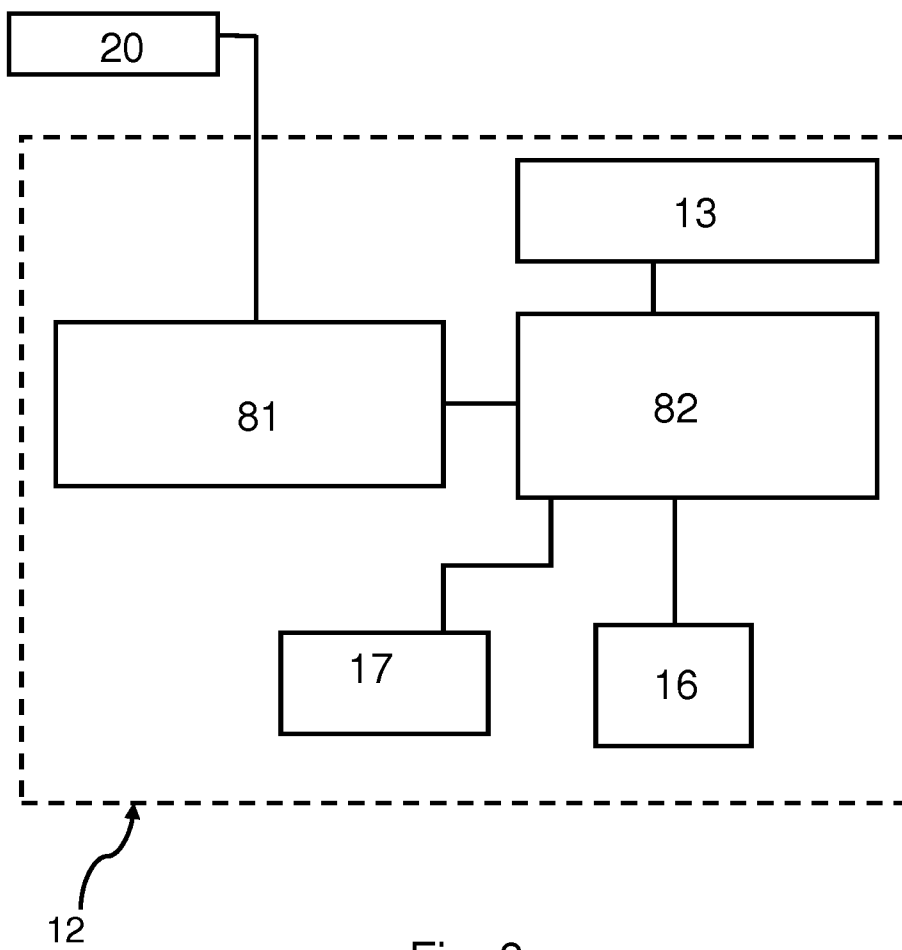


Fig. 8

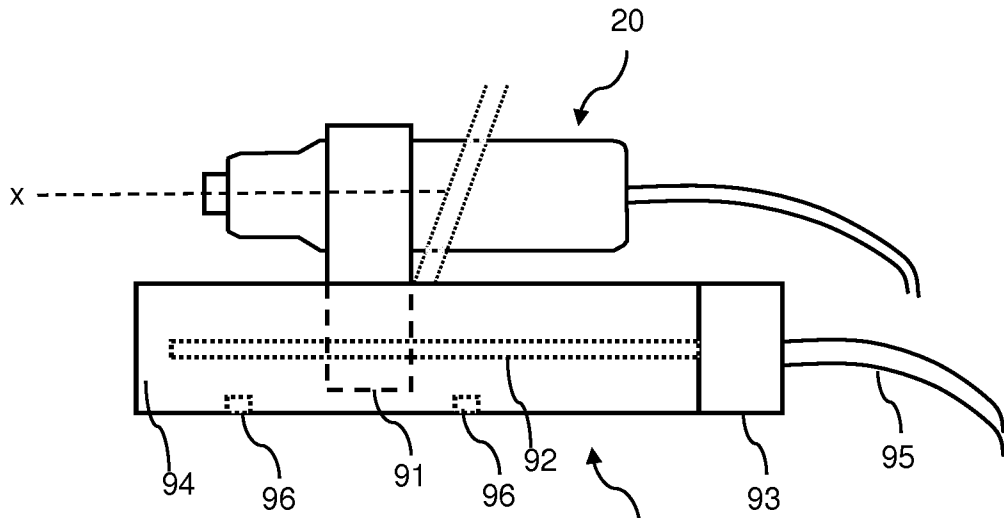


Fig. 9

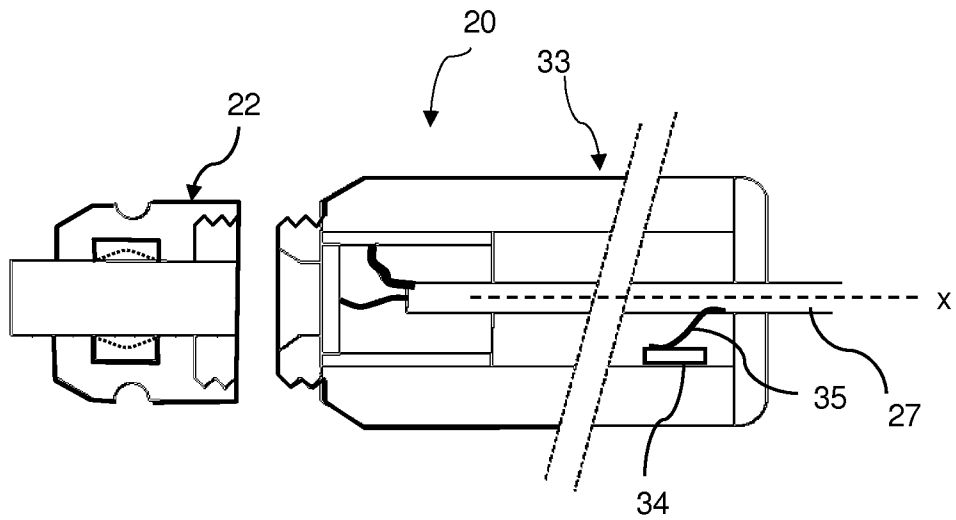


Fig. 10