

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000023840
Data Deposito	16/09/2021
Data Pubblicazione	16/03/2023

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	3	10

Titolo

DISPOSITIVO PER LA DIAGNOSI DELLE PATOLOGIE DELLA SUPERFICIE OCULARE E KIT
PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLE TERAPIE TOPICHE OCULARI MEDIANTE AEROSOL

Descrizione dell'invenzione avente per titolo:

“DISPOSITIVO PER LA DIAGNOSI DELLE PATOLOGIE DELLA SUPERFICIE OCULARE E KIT PER LA SOMMINISTRAZIONE DELLE TERAPIE TOPICHE OCULARI MEDIANTE AEROSOL”

a nome: 1) **CRUGLIANO SALVATORE**;

2) **DI ZAZZO ANTONIO**;

3) **FRONTINI CARLO**;

4) **COMPAGNONE EMILIO**;

5) **SCHENA EMILIANO**;

6) **GRASSO ANTONELLA**;

7) **DI ZAZZO PAOLO**

a: 1) Legnano (MI); 2) Anzio (RM); 3) Castellanza (VA); 4) Wasquehal (Francia);
5) Roma (RM); 6) Ariano Irpino (AV); 7) Pozzilli (IS)

Inventori: CRUGLIANO Salvatore; DI ZAZZO Antonio

Descrizione

Campo della tecnica

La presente invenzione si inserisce nell'ambito della definizione del quadro patologico e della cura dei pazienti affetti da patologie oculari proponendo uno strumento diagnostico innovativo unitamente a un mezzo per la somministrazione delle terapie appropriate basato su aerosol.

Arte nota

La malattia dell'occhio secco (*dry eye disease*) è un disturbo cronico della superficie oculare di origine multifattoriale, che limita gravemente la qualità di vita del paziente. Rappresenta ad oggi una delle malattie oculari più frequenti nel mondo occidentale. Il quadro clinico si manifesta con discomfort oculare negli stadi iniziali e può estendersi al danno corneale con rischio di ulcerazione e perforazione, e alla cicatrizzazione irreversibile della superficie oculare. IL Dry

Eye Disease (DED) è più frequente con l'avanzare dell'età e consegue a patologie sistemiche quali malattie reumatiche, degenerative ed ormonali. Tale condizione può essere causata anche da terapie croniche locali e sistemiche, mentre l'esposizione a fattori ambientali, quali il vento, l'aria condizionata, l'uso eccessivo di lenti a contatto e di videoterminali sono fattori che aggravano o innescano la malattia.

Attualmente, l'occhio secco viene definito come “una malattia multifattoriale della superficie oculare caratterizzata da una perdita di omeostasi del film lacrimale e accompagnata da sintomi oculari, in cui l'instabilità e l'iperosmolarità del film lacrimale, l'infiammazione, le lesioni della superficie oculare e le anomalie neurosensoriali svolgono ruoli eziologici” (Dews II, 2017). Pertanto esso è considerato una vera e propria malattia che interessa il sistema complesso della superficie oculare, che si basa sull'interazione di diversi tessuti quali le ghiandole lacrimali, le palpebre, la cornea e la congiuntiva, ma soprattutto il film lacrimale, il sistema immune locale e quello neuroendocrino localizzato nelle mucose. La caratteristica fondamentale che dà origine all'occhio secco è una modifica della quantità e della composizione delle lacrime, che diventano più dense (iperosmolarità lacrimale) per una ridotta produzione della componente liquida da parte della ghiandola lacrimale principale o per una eccessiva evaporazione. L'aumento dell'osmolarità determina a sua volta un danno delle cellule epiteliali della congiuntiva e della cornea, nonché delle cellule mucipare caliciformi che producono la normale componente mucosa delle lacrime, e induce una reazione infiammatoria dell'intera superficie oculare. Queste alterazioni innescano un circolo vizioso che aggrava la situazione di secchezza e determina una cronicizzazione del processo.

Ad oggi, la diagnosi di occhio secco è un “unmet need” (bisogno insoddisfatto) dell'oftalmologia, in quanto tutti i test utilizzati per la diagnosi sono surrogati. Il sospetto clinico viene confermato dalla valutazione della superficie oculare alla

lampada a fessura e, più in particolare, al riscontro di un ridotto spessore dei menischi lacrimali, cioè dello strato di lacrime presente tra il bordo palpebrale e la superficie del bulbo oculare. La diagnosi viene poi precisata da alcuni test: la valutazione del tempo di rottura del film lacrimale (break up time, BUT), cioè il lasso di tempo in cui si formano zone asciutte sulla superficie della cornea tra un ammiccamento e l'altro; il test di Schirmer, che valuta la lunghezza della porzione imbibita di una strisciolina di carta inserita nel fornice congiuntivale, tra la palpebra inferiore e l'occhio, in un certo lasso di tempo, in genere 5 minuti; il test dell'osmolarità lacrimale, che consente una valutazione quantitativa del grado di alterazione delle lacrime; e la valutazione delle condizioni della superficie epiteliale con l'ausilio di particolari colorazioni (fluoresceina, verde di lissamina, rosa bengala).

Lo scopo del presente brevetto è quello di proporre una modalità diagnostica mini-invasiva, rapida, innovativa ma soprattutto omnicomprensiva per la malattia dell'occhio secco, basata su un dispositivo capace di rilevare, mediante sensori, l'umidità e la temperatura della superficie oculare, di connettersi ad un dispositivo remoto per l'elaborazione dei dati ed eventualmente di somministrare una terapia appropriata secondo il quadro patologico rilevato. Il dispositivo oggetto della presente domanda di privativa industriale è pertanto un sistema completo per diagnosi, prognosi, trattamento e follow up dell'occhio secco, che inoltre può essere utilizzato nella diagnosi e trattamento di altre patologie (infettive e/o infiammatorie) della superficie oculare e nella rilevazione dei dati biometrici importati come la concentrazione di glucosio. Infatti, tale dispositivo non permette solo la diagnosi qualitativa del tipo di occhio secco ma anche quella quantitativa con un singolo esame, unendo la capacità diagnostica, a quella prognostica e alla stadiazione. Come di seguito spiegato, i due elementi considerati, ovvero quello diagnostico e quello terapeutico, potranno essere utilizzati congiunti in un solo sistema oppure strutturati come due entità separate.

Descrizione dell'invenzione

Secondo la presente invenzione viene realizzato un dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare e kit per la somministrazione delle relative terapie mediante aerosol, in grado di risolvere efficacemente le problematiche su esposte. Nello specifico, il dispositivo per la diagnosi comprende almeno un terminale ergonomico con coppette oculari connesso a una base di elaborazione dei dati, e può essere utilizzato sia nella diagnosi e classificazione della sindrome dell'occhio secco, sia nella valutazione dei progressi terapeutici. Il terminale ergonomico con funzioni diagnostiche è progettato per essere messo a contatto con il volto del paziente e può avere orientativamente la forma di un casco, di uno speciale occhiale con sostegno posteriore o di una pistola tenuta in mano dall'operatore per mezzo di un manico, avendo in tutti i casi delle coppette oculari usa e getta ovvero in materiale sterilizzabile che hanno lo scopo di portare i sensori in vicinanza del bulbo oculare del paziente in ambiente chiuso e controllato.

Le coppette oculari possono essere di tipo convenzionale o modificate per la raccolta del reflu lacrimale nel momento in cui l'umidità raggiunge il 100%, inoltre, possono avere una componente assorbente a contatto della cute palpebrale del paziente rivestita da uno strato impermeabile, per eliminare le interferenze dovute alla sudorazione. Esse possono essere fisse oppure removibili, di modo che a una specifica coppetta sia associato il sensore più adatto.

I sensori posizionati nelle coppette oculari dei terminali ergonomici di tipo diagnostico possono essere igrometro e termometro, spesso integrati in un unico sensore, atto alla misurazione dell'umidità relativa e della temperatura, l'umidità relativa (RH) in un dato ambiente è definita come $p\omega/ps \times 100\%$, dove $p\omega$ è la densità vapore acqueo e ps è la densità vapore acqueo alla saturazione. Mediante l'utilizzo di questo sensore è possibile raccogliere elementi utili alla diagnosi e

definire la differenza tra coloro che sono affetti dalla patologia e la popolazione normale.

Altri sensori da applicare alle coppette oculari per la rilevazione dei dati dalla superficie dell'occhio possono essere: sensori utilizzati per la valutazione dell'osmolarità/osmolalità del reflu lacrimale; e sensori per la produzione lacrimale a contatto, sensibili alla progressiva imbibizione di un supporto. A tutti questi elementi possono essere associati degli stimoli quali aria calda, fredda o a temperatura ambiente, cambiamento indotto del tasso di umidità interno alla coppetta e/o uno stimolo luminoso da fissare.

È anche possibile inserire una microcamera nelle coppette oculari per valutare la frequenza e dinamica di ammiccamento durante l'esecuzione dei test in condizioni basali o sotto stimolo. Inoltre, il sistema può essere implementato con la raccolta del reflu lacrimale e l'analisi accurata dello stesso mediante spettrometria, spettrofotometria o valutazione rapida tramite strisce colorimetriche (come rilevazione di leucociti, nitriti, PH, concentrazione glucosio, ecc.).

Un ulteriore dato di interesse diagnostico potrebbe essere quello relativo alla percezione del dolore/fastidio del paziente sia in condizione basale che sotto stimolo. Per rilevare questo dato e trasformarlo in un segnale digitale utile alla successiva elaborazione, potrebbe essere vantaggioso posizionare un sensore di pressione in corrispondenza di un bottone montato su un supporto ergonomico, essendo questo connesso con cavo o con altro sistema senza fili alla base di elaborazione ovvero montato sulla base di elaborazione stessa, attraverso il quale il paziente, quando interrogato e/o quando sottoposto a stimolo, esprime la sua valutazione del dolore/fastidio percepito premendo il pulsante con maggiore/minore intensità.

Tutti i dati raccolti dai terminali ergonomici di tipo diagnostico, ed eventualmente dal suddetto pulsante opzionale per la valutazione del dolore,

vengono inviati ad una base di elaborazione dei dati, connessa via cavo ovvero senza cavo, che memorizza i dati (in ogni momento fruibili dall'operatore) ed elabora le informazioni applicando algoritmi di Intelligenza Artificiale quali, a titolo esemplificativo e non vincolante, statistica computazionale, riconoscimento di pattern, filtraggio adattivo, elaborazione di immagini etc., con il proposito di fornire strumenti utili al medico per una corretta diagnosi e trattamento delle patologie rilevate. Tale base di elaborazione è a sua volta connessa a un server esterno al quale trasmette dati aggregati per una eventuale ulteriore elaborazione successiva. In una variante, la base di elaborazione può essere sostituita da dispositivi mobili (smartphone, tablet, computer portatili) o fissi (PC) non dedicati, connessi con o senza cavo al terminale diagnostico, opportunamente dotati di hardware in grado di supportare un adeguato software dedicato.

Oltre al dispositivo diagnostico, la presente invenzione prevede un kit in grado di somministrare qualsiasi terapia topica oculare normalmente instillabile tramite collirio, con il vantaggio, rispetto a quest'ultima, di superare la mancata somministrazione a causa dell'ammiccamento, di poter variare a piacimento le concentrazioni dei farmaci utilizzati e di essere particolarmente indicato per i pazienti non collaborativi, quali neonati o persone affette da disabilità. Tale kit comprende un terminale terapeutico realizzato per mezzo di una mascherina per aerosol opportunamente modificata, collegato a una base di controllo dotata di dispositivo per aerosol, e può essergli associata una fonte di calore, come una resistenza termoregolata o un emettitore di ultrasuoni, entrambi utili nella terapia per la sindrome dell'occhio secco.

Inoltre, il kit può prevedere uno ionizzatore interno con il proposito di attivare i principi attivi, di massimizzarne l'effetto e/o di facilitare il raggiungimento del sito d'azione a livello di tutto l'apparato visivo, consentendo di conservare i farmaci in una forma non attiva fino al momento della somministrazione, ciò garantisce la possibilità di conservare i medicinali per un tempo maggiore.

Quanto detto è valido anche nel caso in cui vengano somministrate nanoparticelle a scopo terapeutico e/o diagnostico.

Descrizione delle figure

I precedenti vantaggi, nonché altri vantaggi e caratteristiche della presente invenzione, verranno illustrati facendo riferimento ai disegni annessi, che sono da considerarsi puramente illustrativi e non limitativi o vincolanti agli effetti della presente domanda di brevetto, in cui:

- La FIGURA 1 mostra una vista laterale e posteriore di una possibile forma di realizzazione di un terminale diagnostico 100 mono sensore a “pistola”, dove sono visibili la coppetta oculare 10, il sensore 20 posto al suo interno, una scheda di elaborazione 30 dotata di processore 31, memoria 34 e dispositivo di connessione senza fili 32, con il cavo di collegamento opzionale 33, uno schermo digitale 40 con pulsanti 41 e una batteria ricaricabile di alimentazione 50 posta nel manico;
- La FIGURA 2 mostra una possibile realizzazione della base di elaborazione 200 dove sono visibili uno schermo digitale 80, pulsanti di menù 90, una stampante 70 opzionale, un cavo di alimentazione 95, un cavo di collegamento 33 che si connette al terminale diagnostico 100, essendo detta base 200 gestita da una scheda di elaborazione 60 avente un processore 61, una memoria 62 e un dispositivo di connessione remota 63 in grado di connettersi a Internet e/o ad eventuali terminali diagnostici e/o terapeutici remoti;
- La FIGURA 3 mostra una possibile realizzazione della base di controllo 300 per la somministrazione della terapia, dotata di un elaboratore 330, un display 310, dei pulsanti 320, un dispositivo per l’aerosol 350 e connessa a un terminale terapeutico 400 con coppetta oculare di erogazione 410 e una resistenza termoregolata o altro sistema per variare in maniera controllata la temperatura dell’aerosol 420, un sistema di ionizzazione (ionizzatore) 430;
- La FIGURA 4 illustra un possibile schema di funzionamento del dispositivo nel

suo complesso, dove un terminale diagnostico 100 invia le informazioni rilevate dalla superficie oculare a una base di elaborazione 200 che le elabora e le invia ad un server remoto 500, dal quale vengono scaricate su una base di controllo 300 che è in grado di somministrare la terapia attraverso un terminale terapeutico 400.

Descrizione dettagliata dell'invenzione

Risulterà immediatamente ovvio che si potranno apportare a quanto descritto innumerevoli varianti e modifiche (per esempio relative a forma, dimensioni, disposizioni e parti con funzionalità equivalenti) senza discostarsi dal campo di protezione dell'invenzione come appare nelle rivendicazioni allegate.

La presente invenzione verrà ora illustrata, a titolo puramente esemplificativo ma non limitativo o vincolante, come un terminale diagnostico 100 connesso ad una base di elaborazione 200 per mezzo di una connessione senza fili, essendo, il sensore 20 installato nella coppetta oculare removibile 10 posizionata su detto terminale 100, un igrometro/termometro in grado di rilevare l'umidità relativa generata dall'evaporazione lacrimale dalla superficie oculare. I dati rilevati dal sensore vengono mostrati in tempo reale sullo schermo digitale 40 presente sul terminale diagnostico 100 per la comodità dell'operatore, poi vengono trasmessi, mediante connessione senza fili, alla base di elaborazione 200 che li memorizza e li elabora per una successiva integrazione con dati pregressi, sia provenienti dalla stessa misurazione che dalle misurazioni precedenti, attraverso l'applicazione di algoritmi di intelligenza artificiale. Detta base di elaborazione 200 potendo anche stamparli mediante apposita stampante 70 opzionale. I dati digitali così integrati ed elaborati sono utili per la diagnosi e l'eventuale elaborazione di una terapia e vengono spediti a un server remoto 500 attraverso una connessione ad Internet, dal quale server 500 vengono integrati anche mediante intelligenza artificiale con banca dati costituita da dati raccolti da dispositivi analoghi in uso in altre sedi e vengono scaricati su una base di controllo 300 per la somministrazione della

terapia. Detta base 300 mostra la terapia prescritta mediante uno schermo 310 e quindi eroga il medicinale, per mezzo di un aerosol integrato 350, attraverso il terminale terapeutico 400 dotato di opportuna coppetta oculare 410, una resistenza termoregolata 420 o altro sistema per variare in maniera controllata la temperatura dell'aerosol, come un emettitore di ultrasuoni, e di un sistema di ionizzazione del principio attivo, nanoparticella e/o sostanza terapeutica da erogare.

In alternativa, i dati terapeutici ottenuti dalla base di elaborazione 200 possono essere direttamente inviati alla base di controllo 300. Detti dati possono essere visualizzati dall'operatore che ha completo accesso e possibilità di modifica e/o integrazione a sua discrezione.

È chiaro che all'invenzione fin qui descritta possono essere apportate modifiche, aggiunte o varianti ovvie per un tecnico del ramo, senza per questo fuoriuscire dall'ambito di tutela che è fornito dalle rivendicazioni annesse.

Rivendicazioni

1. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare **caratterizzato dal fatto di** comprendere:
 - almeno una base di elaborazione (200) dotata di schermo (80), pulsantiera (90), e scheda elettronica (60) avente un processore (61), una memoria (62) e un dispositivo di connessione remota (63), essendo detta base di elaborazione (200) atta alla ricezione ed elaborazione dei dati provenienti da un sensore (20) posto su un terminale diagnostico (100) ed essendo, detta base di elaborazione (200), dotata di software dedicato capace di applicare ai detti dati appositi algoritmi di intelligenza artificiale quali, a titolo esemplificativo non vincolante, algoritmi di statistica computazionale, riconoscimento di pattern, filtraggio adattivo, elaborazione di immagini etc., con il proposito di fornire strumenti utili al medico per una corretta diagnosi e trattamento delle patologie rilevate;
 - almeno un terminale diagnostico (100) comprendente: almeno una coppetta oculare (10) removibile in materiale sterilizzabile; almeno un sensore (20) atto alla rilevazione dei dati dalla superficie oculare; una scheda elettronica (30) avente processore (31), memoria (34) e dispositivo di connessione remota (32); batteria ricaricabile (50) per l'alimentazione, e un set di pulsanti (41); detto terminale diagnostico (100) essendo realizzabile con un singolo sensore (20) e una singola coppetta oculare (10) a forma di "pistola" con manico, ovvero a doppio sensore (20) avente due distinte coppette oculari (10) montate su un caschetto per la testa del paziente, ovvero a doppio sensore (20) avente due distinte coppette oculari (10) montate su un occhiale con supporto posteriore estensivo per la nuca.
2. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare, secondo la precedente rivendicazione 1, **caratterizzato dal fatto che** il dispositivo

- (63) per la connessione remota presente sulla base di elaborazione (200) invia i risultati dell'elaborazione effettuata sui dati ottenuti dal terminale diagnostico (100) ad un server remoto (500), detti dati essendo successivamente elaborabili, ovvero condivisi, ovvero scaricati da detta base di controllo (300), opportunamente identificata per mezzo di un codice alfanumerico non equivoco, per la successiva somministrazione della terapia.
3. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** la base di elaborazione (200) è costituita da un dispositivo esterno mobile o fisso non dedicato, come un computer fisso o portatile, un cellulare, un tablet o altro dispositivo remoto, opportunamente dotato di hardware in grado di supportare un software dedicato e connesso al terminale diagnostico (100) con o senza l'ausilio di un cavo.
 4. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** il terminale diagnostico (100) è dotato di uno schermo digitale (40) per la visualizzazione immediata del dato rilevato dal sensore (20), con il proposito di permettere all'operatore una migliore comprensione del dato diagnostico rilevato.
 5. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** detto schermo digitale (80) presente sulla base di elaborazione (200) permette all'operatore la visualizzazione continua dei dati diagnostici, potendo, detta visualizzazione continua dei dati, essere possibile anche sull'altro detto schermo (40) presente sul terminale diagnostico (100).
 6. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** detta coppetta oculare (10) è opportunamente modificata per la raccolta del

refluo lacrimale nel momento in cui l'umidità relativa rilevata dal sensore (20) raggiunge il 100%; detto reflu lacrimale potendo successivamente essere esaminato attraverso uno spettrometro o spettrofotometro preferibilmente installato su detta base di elaborazione (200) e i dati rilevati dall'elaborazione essendo integrabili nella elaborazione complessiva dei dati diagnostici per mezzo di detti algoritmi di intelligenza artificiale.

7. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** il sensore (20) posizionato all'interno della coppetta oculare (10) sul terminale diagnostico (100) è un sensore utilizzato per valutare l'osmolarità/osmolalità del reflu lacrimale.
8. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** il sensore (20) posizionato all'interno della coppetta oculare (10) sul terminale diagnostico (100) è un sensore igrometro/termometro atto alla rilevazione dell'umidità relativa e della temperatura nell'ambiente creato intorno alla superficie dell'occhio dalla coppetta oculare (10).
9. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** la base di elaborazione (200) è connessa ad un bottone dotato di sensore di pressione, atto alla rilevazione del dolore/fastidio percepito dal paziente in condizione basale e/o sotto stimolo; i dati rilevati da detto pulsante essendo inviati alla scheda di elaborazione (60) posizionata su detta base (200) per una successiva integrazione ed elaborazione; detto pulsante essendo montato direttamente sulla base di elaborazione (200) ovvero su un manico o altro supporto ergonomico da consegnare al paziente e opportunamente connesso alla base di elaborazione (200).
10. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare, secondo

una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** la base di elaborazione (200) è dotata di una stampante (70) atta alla stampa di scontrini medici riportanti i dati rilevati, le terapie assegnate e/o altre informazioni utili alla diagnosi e alla terapia secondo giudizio dell'operatore.

11. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** la coppetta oculare (10) montata sul terminale diagnostico (100) è dotata di una microcamera, posizionata accanto al sensore (20) o in altra posizione all'interno di detta coppetta oculare (10), atta alla valutazione della frequenza e alla dinamica di ammiccamento e chiusura palpebrale durante l'esecuzione dei test in condizioni basali e sotto stimolo; il video di detta microcamera essendo riportato sullo schermo digitale (80) presente su detta base di elaborazione (200).
12. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** la coppetta oculare (10) montata sul terminale diagnostico (100) è dotata di un dispositivo, posizionato accanto al sensore (20) o in altra posizione all'interno di detta coppetta oculare (10), atto ad erogare sbuffi d'aria a varie temperature, atti all'esecuzione di test diagnostici sulla superficie oculare.
13. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** la coppetta oculare (10) montata sul terminale diagnostico (100) è dotata di un dispositivo, posizionato accanto al sensore (20), atto ad emettere uno stimolo luminoso a varie intensità, atto all'esecuzione di test diagnostici sulla superficie oculare.
14. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** la coppetta oculare (10) montata sul terminale diagnostico (100) è dotata di un

dispositivo, posizionato accanto al sensore (20), atto a indurre una variazione nel tasso di umidità dell'ambiente interno a detta coppetta oculare (10), con il proposito di effettuare test diagnostici sulla superficie oculare.

15. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare, secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** detto terminale diagnostico (100) e detta base di elaborazione (200) sono connessi da un cavo (33) atto alla trasmissione dei dati e/o alla ricarica della batteria (50) posizionata sul manico di detto terminale (100).
16. Kit per la somministrazione delle terapie topiche oculari mediante aerosol **caratterizzato dal fatto** di comprendere:
 - almeno una base di controllo (300) dotata di schermo (310), pulsantiera (320), dispositivo per aerosol (350) e scheda elettronica (330) avente un processore (331), memoria (332) e dispositivo di connessione remota (333), essendo detta base di controllo (300) atta alla somministrazione di qualsiasi terapia topica evitando la mancata somministrazione a causa dell'ammiccamento, essendo atta a variare a piacimento le concentrazioni dei farmaci utilizzati ed essendo particolarmente indicato per i pazienti non collaborativi, quali neonati o persone affette da disabilità;
 - almeno un terminale terapeutico (400) atto all'erogazione del medicinale prescritto come terapia a seguito della diagnosi effettuata con il dispositivo di una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni o per diretto inserimento di dati terapeutici da parte dell'operatore nella base di controllo (300), connesso a detta base di controllo (300) e comprendente una coppetta oculare (410) da portare a contatto con il volto del paziente e una resistenza termoregolata (420) o altro sistema di termoregolazione dell'aerosol.
17. Kit per la somministrazione delle terapie topiche oculari mediante aerosol, secondo la precedente rivendicazione 16, **caratterizzato dal fatto** che il

terminale terapeutico (400) connesso alla base di controllo (300) è dotato di un sistema di ionizzazione (430) del farmaco, nanoparticella e/o sostanza terapeutica da erogare, con il proposito di attivare i principi attivi, di massimizzarne l'effetto e/o di facilitare il raggiungimento del sito d'azione a livello di tutto l'apparato visivo, consentendo di conservare i farmaci in una forma non attiva fino al momento della somministrazione.

18. Dispositivo per la diagnosi delle patologie della superficie oculare e kit per la somministrazione delle terapie topiche oculari mediante aerosol secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, **caratterizzato dal fatto che** le basi di elaborazione (200) e di controllo (300) sono integrate in un unico dispositivo diagnostico/terapeutico ovvero possono rimanere distinte e separate ma capaci di connettersi attraverso una connessione senza fili per lo scambio diretto dei dati diagnostici, delle elaborazioni e delle terapie utili sia al paziente che all'operatore.

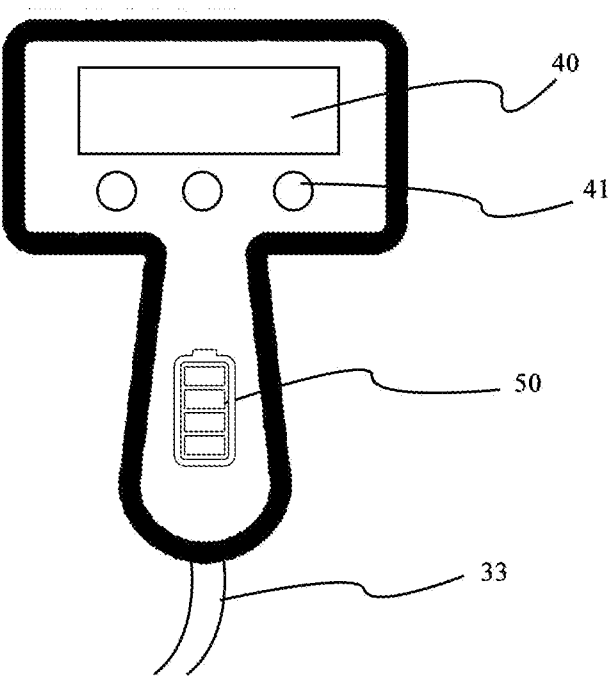
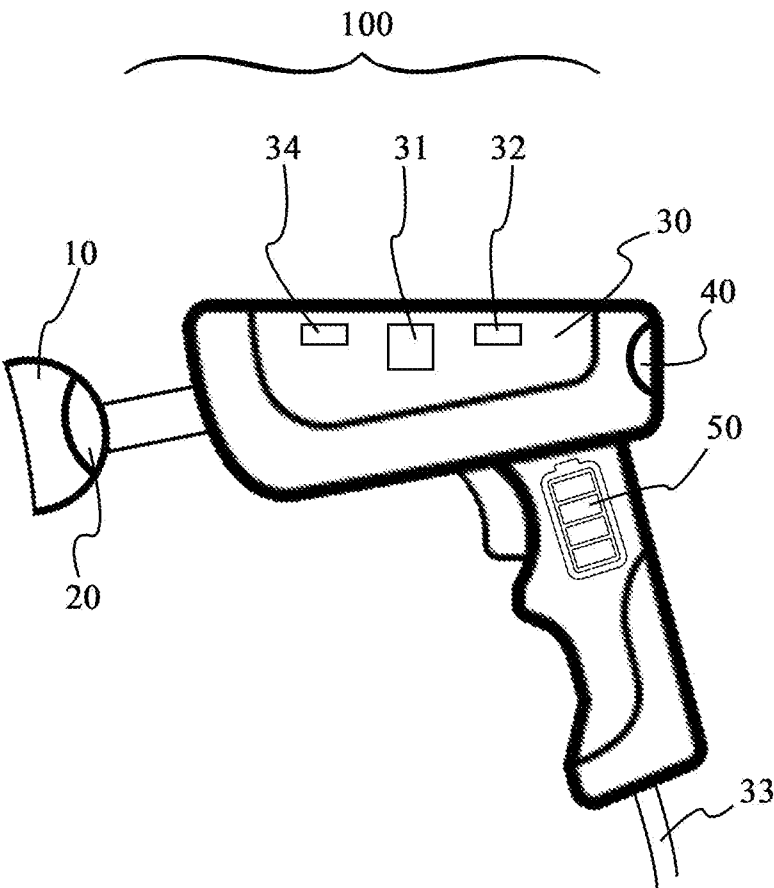


Fig. 1

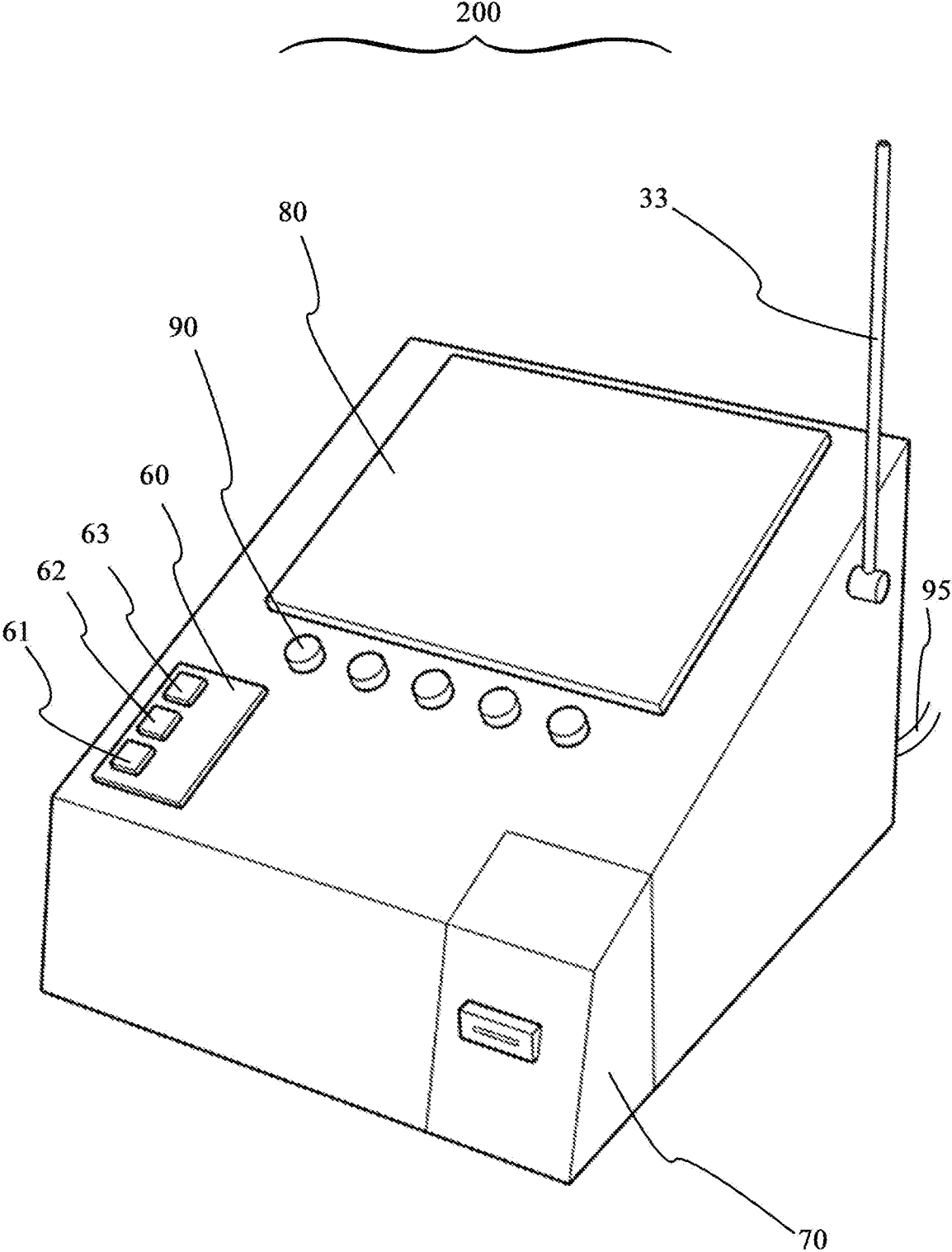


Fig. 2

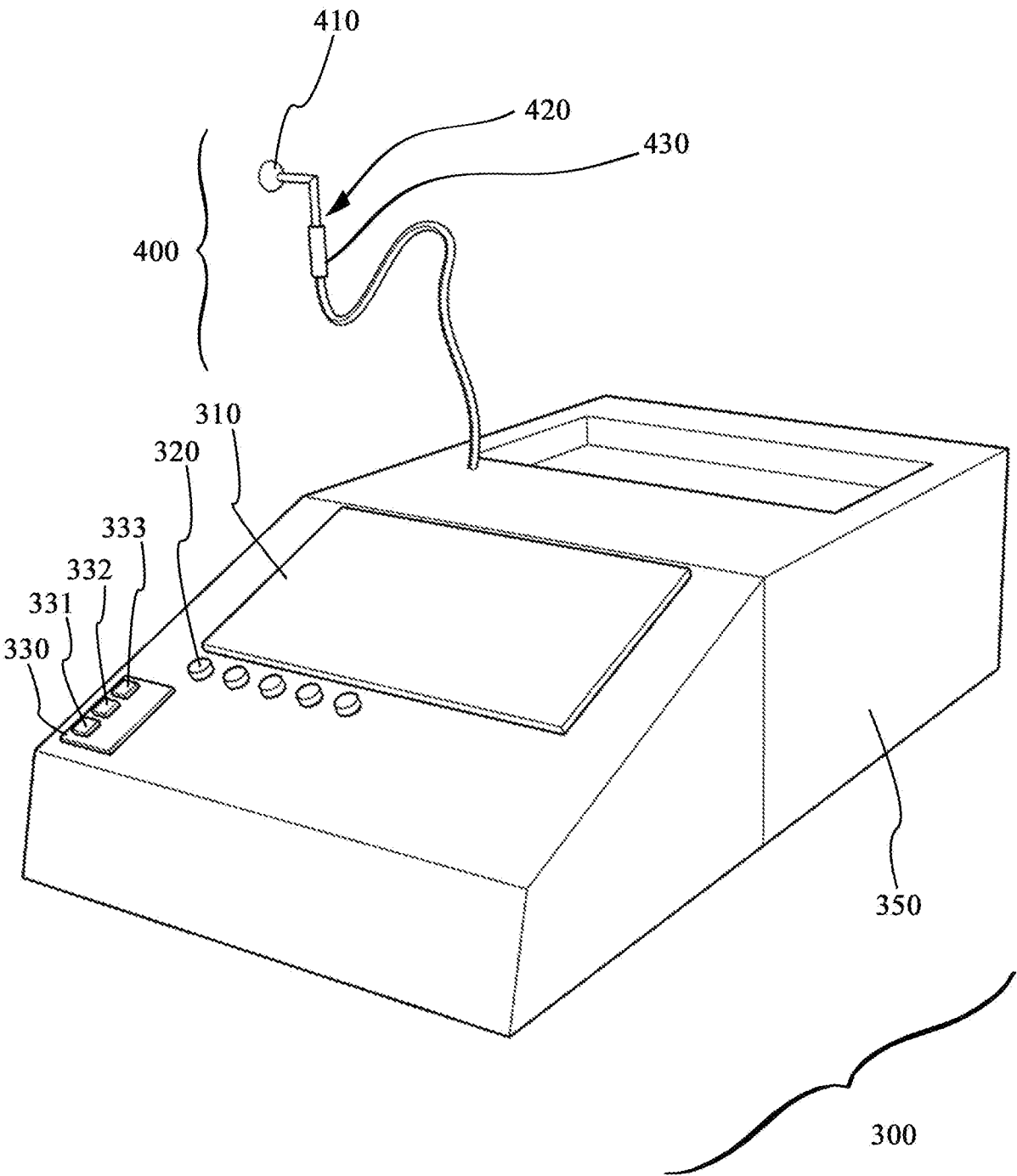


Fig. 3

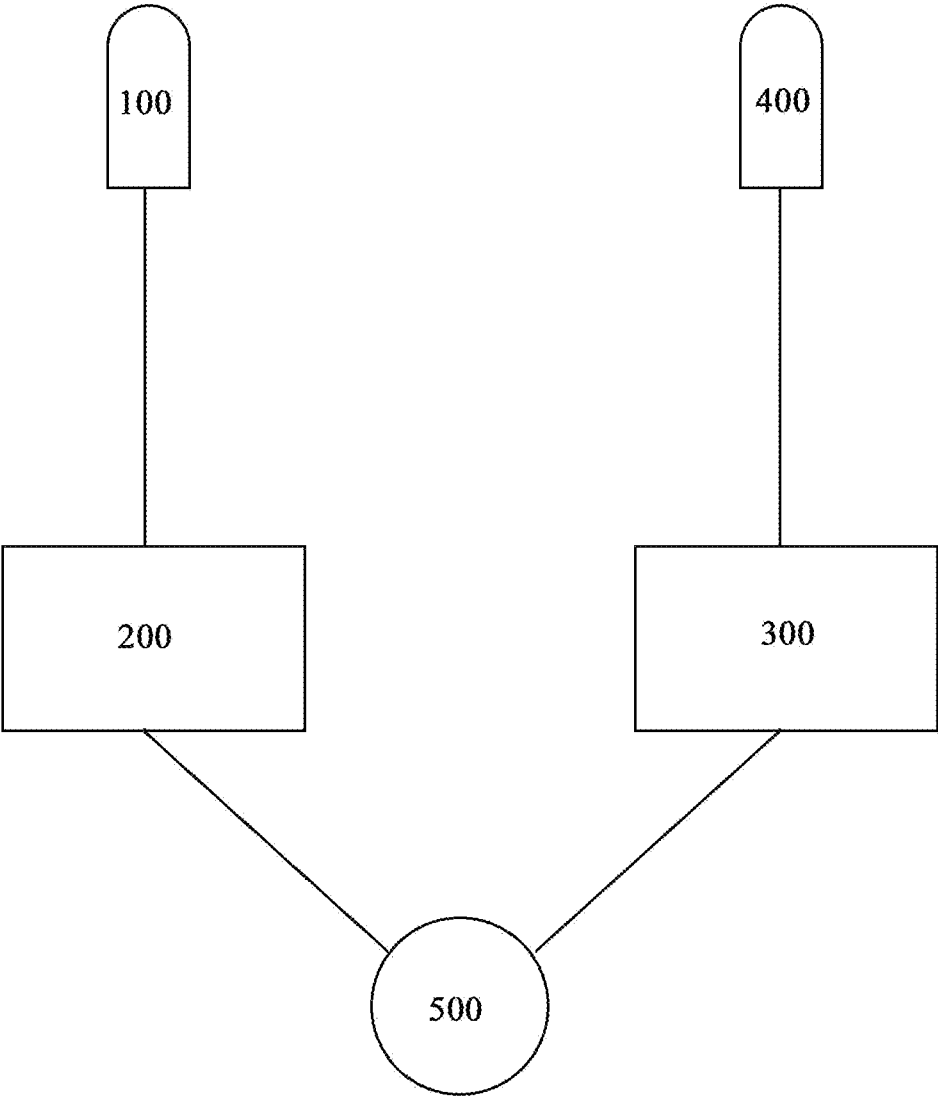


Fig. 4