

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 845 403**

51 Int. Cl.:

A61B 3/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.10.2012** **PCT/US2012/060379**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.05.2013** **WO13062807**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2012** **E 12844514 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.12.2020** **EP 2770906**

54 Título: **Tonómetro de aplanación**

30 Prioridad:

28.10.2011 US 201113284022

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

26.07.2021

73 Titular/es:

LIGHTTOUCH, LLC (100.0%)
600 City Parkway West, Suite 650
Orange, CA 92868, US

72 Inventor/es:

MAGGIANO, JOHN, M.;
MAURATH, STEVEN, E. y
MOEWE, MICHAEL

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 845 403 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Tonómetro de aplanación

Antecedentes de la invención

1. Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un tonómetro de aplanación para proporcionar una medición de la presión del líquido intraocular (IOP) dentro del ojo de un paciente humano o animal. El tonómetro de aplanación divulgado en la presente memoria tiene medios que responden tanto a la fuerza de contacto del tonómetro contra la córnea como al área de contacto táctil del tonómetro con la córnea para que se recopilen datos de fuerza y área emparejados, por lo que la IOP se puede medir con precisión con un tiempo de permanencia mínimo sobre la córnea y molestias para el paciente.

2. Técnica antecedente

Un tonómetro es un instrumento no invasivo que se ha utilizado hasta ahora para medir la presión o la tensión en tejidos humanos o veterinarios. En el cuerpo humano, la presión del líquido intraocular en el ojo (IOP) se mide para proporcionar información básica para el diagnóstico y tratamiento del glaucoma y enfermedades oculares relacionadas.

15 La facilidad de aplicación, la precisión y la esterilización de un tonómetro son fundamentales en las aplicaciones médicas. Un instrumento que se sabe que proporciona una alta precisión. La medición de la IOP es el tonómetro de aplanación de Goldmann (GAT). Una base cuasi científica para adquirir mediciones precisas de IOP se conoce como el principio de Imbert-Fick. De acuerdo con este principio, la IOP se determina mediante el cálculo de la fuerza de contacto aplicada por una punta del GAT contra la córnea dividida por el área de contacto. Es decir, la determinación de la IOP con el GAT se basa en que la punta de contacto cubre un área de aplanación hasta un diámetro fijo de 3,06 mm. La fuerza aplicada necesaria para alcanzar el área de aplanación requerida se ajusta manualmente por el médico o técnico. Debido a que el tiempo de permanencia de la punta de contacto en la córnea se mide típicamente en segundos, es necesaria una anestesia tópica para el ojo. Las mediciones de fuerza y área realizadas por el GAT después de múltiples contactos táctiles con córneas de ojos con un rango de IOP forman la base de una inferencia de IOP derivada de un nomograma con respecto a una compilación de mediciones directas con cánula de una población de ojos de animales y humanos.

En ocasiones, las partes móviles del GAT pueden atascarse, lo que puede interferir con la eficacia de la prueba de IOP. Además, el tiempo de permanencia relativamente largo necesario para que la punta de contacto se presione correctamente contra la córnea y la necesidad de aplicar una anestesia tópica como resultado de ello puede aumentar la incomodidad del paciente y la preocupación sobre la seguridad del tejido. En este mismo sentido, sería preferible limitar la adquisición de datos a un solo toque ligero en la mayoría de los casos mientras se proporciona una confirmación instantánea al profesional de la salud de una prueba de presión exitosa o no exitosa del ojo de un paciente.

35 El documento US 5,203,331 A divulga que en la carcasa de un tonómetro se dispone un soporte para la frente que puede desplazarse contra la fuerza de un resorte y que puede bloquearse rígidamente en la carcasa en una posición determinada mediante un diente de bloqueo que encaja en una muesca. Mediante un motor lineal, se puede desplazar un cuerpo de medición hacia el ojo para medir en la forma conocida la presión intraocular. El resultado de la medición se almacena e indica en una pantalla. Debido al soporte estable del tonómetro por medio del apoyo de la frente y un control completamente automático del procedimiento de medición, el tonómetro puede servir para la autotonometría, es decir por la persona experimentada, respectivamente, el paciente puede proceder a medir su propia presión intraocular sin ninguna ayuda del exterior. Por este motivo, la medición puede realizarse sin gastos importantes, con relativa frecuencia y en cualquier momento, lo que garantiza un diagnóstico fiable.

45 El documento US 5,190,042 A divulga que para determinar la presión intraocular con un tonómetro en el que un prisma de medición presiona contra el ojo humano con una fuerza dada y se establece una relación correspondiente entre la fuerza y el área aplanada por lo tanto, se propone que una pluralidad de valores medidos de la fuerza y el área aplanada, cada una asociada con la otra, se determinarán por unidad de tiempo durante el curso de un aumento continuo de la presión por medio del movimiento motorizado y del resorte pretensado del prisma de medición y se procesará en la forma de un curva de tal manera que la presión intraocular se pueda determinar de forma diferente a la pluralidad de valores medidos.

50 El documento CN 1158239 A divulga un oftalmotonómetro para medir la presión intraocular, teniendo el tonómetro un divisor de haz.

Sumario de la invención

55 En términos generales, es divulgado un tonómetro de aplanación sin partes móviles de acuerdo con la realización preferente para proporcionar una medición precisa de la presión del líquido intraocular (IOP) dentro de un ojo humano o animal con el fin de tener información disponible para el diagnóstico y tratamiento del glaucoma y otros problemas

de salud ocular. De acuerdo con la presente invención, se proporciona un tonómetro de aplanación como se establece en la reivindicación 1. Las realizaciones preferentes de la presente invención se proporcionan mediante las reivindicaciones dependientes.

El conjunto de prismas del tonómetro de aplanación incluye un prisma cónico que se estrecha hasta una punta de contacto (por ejemplo, circular). La punta de contacto tiene un diámetro ideal de entre 1 y 8 mm. Enfrente de la punta de contacto del prisma hay un elemento piezoeléctrico que responde a la fuerza generada cuando la punta de contacto se presiona contra la córnea mientras se aproxima, durante y después de la saturación de la córnea y del aplanación total. Un anillo de luz que tiene un centro que absorbe la luz, un área exterior que absorbe la luz y un área que transmite la luz entre el centro que absorbe la luz y el área exterior está ubicado detrás de la punta de contacto del prisma para permitir que se transmitan los haces de luz entrantes y salientes hacia dentro a través del prisma y hacia afuera desde el prisma.

El módulo láser del tonómetro de aplanación incluye una fuente de luz (por ejemplo, un láser o un LED) que suministra haces de luz entrantes al prisma del conjunto de prismas por medio de un colimador, el módulo divisor de haz y el anillo de luz del conjunto de prismas. El módulo divisor de haz incluye un fotodiodo y una superficie reflectante interna que está alineada para reflejar los haces de luz salientes del fotodiodo que se reflejan internamente a través del prisma antes, durante y después del total aplanación. La intensidad de la luz detectada por el fotodiodo depende del área de la córnea que está cubierta por la punta de contacto cuando el prisma se presiona contra el ojo.

A medida que el tonómetro de aplanación se mueve hacia el ojo y la punta de contacto del prisma se presiona contra la córnea para lograr el aplanación, parte de la luz se desacopla de los haces de luz entrantes que se transmiten hacia dentro a través del prisma. La luz entrante que se desacopla se transmite a través de la punta de contacto del prisma y se pierde en el ojo. El desacoplamiento es el resultado de la fabricación del prisma cónico de modo que los haces de luz entrantes que se transmiten desde la fuente de luz del módulo láser a través del prisma se reflejen internamente en la punta de contacto del prisma para formar un ángulo de entre 20 y 27 grados con una pared ahusada del prisma. La luz restante que no está desacoplada se refleja internamente por y hacia afuera del prisma a través del anillo de luz del conjunto de prismas y fuera de la superficie reflectante del conjunto divisor de haz para ser detectada por el fotodiodo. La salida del elemento piezoeléctrico y el fotodiodo proporcionan pares de datos de fuerza y área que se pueden mostrar, almacenar y procesar en el lugar de la prueba o de forma remota para proporcionar una medición de la IOP.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un tonómetro de aplanación para medir la presión intraocular de acuerdo con una realización preferente de la presente invención;

la Figura 2 es una vista detallada del tonómetro de aplanación de la Figura 1;

la Figura 3 muestra el tonómetro de aplanación que ilustra las trayectorias a través del mismo de haces de luz entrantes y salientes reflejados internamente;

la Figura 4 muestra un anillo de luz a través del cual los haces de luz entrantes y reflejados de la Figura 3 se transmiten;

la Figura 5 ilustra la trayectoria de los haces de luz entrantes y reflejados con respecto a un prisma del tonómetro de aplanación cuando una punta de contacto del prisma está separada del ojo del paciente;

la Figura 6 ilustra la trayectoria de los haces de luz entrantes y reflejados con respecto al prisma cuando la punta de contacto del mismo se mueve en contacto con la córnea del ojo para lograr el aplanación;

la Figura 7 muestra representaciones lineales de las respuestas de voltaje de salida de un elemento piezoeléctrico y un fotodiodo del tonómetro de aplanación antes, durante y después del aplanación; y

la Figura 8 es un diagrama de bloques que es ilustrativo de medios para visualizar, almacenar y procesar datos de fuerza/de área derivados de las salidas del elemento piezoeléctrico y el fotodiodo del tonómetro de aplanación.

Descripción de la realización preferente

Con referencia inicialmente a las Figuras 1 y 2 de los dibujos, se muestra una realización preferente para un tonómetro de aplanación 1 sin partes móviles que está adaptado para proporcionar a los profesionales sanitarios una medida de la presión del líquido intraocular dentro del ojo de un paciente para ayudar en el diagnóstico de glaucoma y otros problemas de salud ocular como rigidez escleral. El tonómetro de aplanación 1 incluye un conjunto de prismas 3 en un extremo proximal del mismo; un módulo láser 5 en un extremo distal, y un módulo divisor de haz intermedio 7 que se encuentra entre ambos. El conjunto de prismas 3, el módulo divisor de haz 7 y el módulo láser 5 están alineados axialmente entre sí.

El conjunto de prismas 3 del tonómetro de aplanación 1 incluye un prisma cónico 9 (mostrado mejor en las Figuras 4 y 5) que está fabricado de vidrio, acrílico u otro material transmisor de luz adecuado. El extremo proximal del prisma

9 es plano para crear una punta de contacto circular 10 para que se mueva en contacto con la córnea del ojo de un paciente con un propósito que se explicará con mayor detalle a continuación. La punta de contacto circular 10 del prisma 9 tiene un diámetro ideal de 1-8 mm dependiendo de la aplicación de la prueba de presión para la que se emplee el tonómetro. El conjunto de prismas 3 incluye una armazón exterior 12 que rodea y soporta el prisma 9. Un par de anillos retenedores 14 y 16 se ubican delante de la armazón exterior 12 para mantener el prisma 9 en alineación axial con el módulo divisor de haz 7. Un anillo de retención 18 se ubica detrás de la armazón exterior 12 para rodear y proporcionar soporte adicional para el prisma 9. El conjunto de prismas 3 también incluye un anillo piezoeléctrico 19 que rodea un elemento sensible a la fuerza (por ejemplo, piezoeléctrico) (designado como 44 en la Figura 3).

El módulo divisor de haz 7 del tonómetro de aplanación 1, que se encuentra entre el conjunto de prismas 3 y el módulo láser 5, tiene un anillo de retención 20 y 22 ubicado en cada uno de sus extremos opuestos para rodear y soportar el módulo divisor de haz 7. Una abertura o cavidad 26 se extiende radialmente hacia el módulo divisor de haz 7 para recibir un fotodetector (como el fotodiodo designado como 64 en la Figura 3), de modo que el conjunto de prismas 3 y el fotodetector se mantendrán en alineación óptica uno con el otro.

Los anillos de retención 28 y 30 rodean y sostienen los extremos opuestos del módulo láser 5. El módulo láser 5 también tiene un anillo de alineación 32 y 34 en cada extremo del mismo que se encuentra dentro y adyacente a uno de los anillos de retención 28 y 30 para proporcionar autocentrado del módulo láser con respecto al módulo divisor de haz 7 y el conjunto de prismas 3. Los puertos de cables 36 y 38 están formados en los anillos de alineación 32 y 34 a través de los cuales se conectan cables eléctricos (no mostrados) al elemento piezoeléctrico y al fotodiodo llevado por el módulo divisor de haz intermedio 7. El módulo láser 5 proporciona idealmente haces de luz láser paralelos al prisma 9 del conjunto de prismas 3 para que sean reflejados internamente por el prisma 9 primero al módulo divisor de haz 7 y luego al fotodiodo del módulo divisor de haz 7.

La Figura 3 de los dibujos muestra detalles adicionales del conjunto de prismas 3, módulo láser 5 y módulo divisor de haz intermedio 7 del tonómetro de aplanación 1 descrito anteriormente con referencia a las Figuras 1 y 2. El prisma cónico 9 del conjunto de prismas 3 se muestra extendiéndose hacia fuera desde el extremo proximal del tonómetro de aplanación de manera que la punta de contacto 10 se puede presionar brevemente y aplicar presión a la córnea del paciente para lograr el aplanación. Una brida 40 rodea la parte trasera del prisma 9 para sostener un anillo de luz 42 (es decir, un deflector de luz) en alineación coaxial con el prisma 9 de modo que el prisma 9 y el anillo de luz 42 presionarán contra el elemento piezoeléctrico 44 como la punta de contacto 10 del prisma 9 se presiona contra la córnea. A modo de ejemplo, el elemento piezoeléctrico 44 se fabrica a partir de un disco cerámico dopado con un metal o similar que se monta sobre un sustrato eléctrico o calza y, como sabrán los expertos en la técnica, se adapta para generar una señal de voltaje de salida eléctrica que indica un cambio en la fuerza cuando la punta de contacto 10 del prisma 9 se presiona contra la córnea del paciente durante la prueba. El elemento piezoeléctrico 44 tiene un orificio de transmisión de luz 45 a través de su centro para permitir que la luz generada por el módulo láser 5 llegue al conjunto de prismas 3. Debido a que el elemento piezoeléctrico 44 es convencional, no se describirán los detalles del mismo.

Con referencia breve a la Figura 4 de los dibujos, proporcionan detalles del anillo de luz o deflector de luz 42 que está sujeto por la brida 40 de la Figura 3 adyacente al elemento piezoeléctrico 44 y en alineación coaxial con el prisma 9 del conjunto de prismas 3. El anillo de luz 42 es preferentemente un disco (es decir, un sustrato ópticamente puro) fabricado a partir de un material ligero ópticamente transparente. Situado en el centro del anillo de luz 42 hay un punto 46 ópticamente opaco (es decir, que absorbe la luz) o similar. El punto 46 tiene el tamaño y la forma para que coincida con el diámetro del área de contacto circular 10 del prisma 9. Por tanto, el diámetro del punto 46 es idealmente entre 1 y 8 mm. Un área 48 en forma de anillo ópticamente transparente del anillo 42 de luz rodea el punto 46 ópticamente opaco. El tamaño del área 48 en forma de anillo ópticamente transparente dependerá del tamaño y los ángulos internos del prisma 9. Una área 50 en forma de anillo absorbente de luz rodea el área 48 en forma de anillo ópticamente transparente del anillo de luz 42. El área 50 de absorción de luz puede ser, por ejemplo, un revestimiento o un material opaco adecuado aplicado circunferencialmente alrededor del exterior del sustrato del anillo de luz 42. De esta manera, puede apreciarse, y como se ilustra en la Figura 3, tanto la luz entrante transmitida desde el módulo láser 5 al prisma 9 como la luz saliente reflejada internamente por el prisma 9 al módulo divisor de haz 7 pasarán a través del área 48 en forma de anillo ópticamente transparente del anillo de luz 42.

De regreso a la Figura 3, el tonómetro de aplanación 1 también incluye un par de expansores de haz de luz convencionales y/o colimadores 54 y 56 que están ubicados entre el conjunto de prismas 3 y el módulo divisor de haz 7 de manera que se encuentren en la trayectoria de la luz entrante transmitida desde el módulo láser 5 y la luz saliente reflejada por el prisma 9. Como sabrán los expertos en la técnica, los expansores y colimadores de haz de luz 54 y 56 están adaptados para enfocar y absorber la luz difusa y reducir así las transmisiones de espurias de luz en los casos en que la luz entrante de la fuente no se transmite como haces paralelos. Por tanto, se puede utilizar una combinación de expansores y colimadores para diferentes aplicaciones.

El módulo divisor de haz 7 del tonómetro de aplanación 1 incluye un divisor de haz convencional que tiene una superficie reflectante interna 58. Como sabrán los expertos en la técnica, los haces de luz 60 paralelos entrantes que se transmiten desde el módulo de láser 5 pasan a través del divisor de haz al prisma 9 del conjunto de prismas 3. Los haces de luz paralelos salientes 62 que son reflejados internamente por el prisma 9 son transmitidos y reflejados por la superficie reflectante 58 del módulo divisor de haz 7 al fotodiodo 64 que está retenido dentro de la abertura

(designado 26 en las Figuras 1 y 2) del módulo 7. Por motivos de conveniencia en la ilustración, los haces de luz entrantes y salientes 60 y 62 se muestran viajando en trayectorias separadas. Sin embargo, como se explicará al referirse a las Figuras. 5 y 6, los haces de luz entrantes y salientes viajan a lo largo de trayectorias idénticas entre el módulo divisor de haz 7 y el conjunto de prismas 3.

- 5 Situado entre el módulo divisor de haz 7 y el módulo láser 5 hay otro par de expansores de haz de luz y/o colimadores 66 y 68 convencionales. Los expansores/colimadores 66 y 68 pueden ser idénticos a los designados 54 y 56 entre el conjunto de prismas 3 y el módulo divisor de haz 7. Los expansores de haz de luz y colimadores 66 y 68 también controlan la luz entrante y garantizan aún más que los haces de luz paralelos 60 pasarán a través del módulo divisor de haz 7 al conjunto de prismas 3. A tal efecto, se puede apreciar que los pares de expansores/colimadores de haz de luz 54, 56 y 66, 68 ubicados en extremos opuestos del módulo divisor de haz 7 cooperan para formar un conjunto de gestión de luz bien conocido.

- 10 El módulo láser 5 es preferentemente un láser de Clase II (por ejemplo, un diodo láser). Sin embargo, cualquier otra fuente de luz adecuada (por ejemplo, un LED) puede sustituirse por el diodo láser mencionado anteriormente. En la realización preferente, los haces de luz láser alineados en paralelo entrantes generados por el módulo láser 5 son suministrados a través del anillo de luz 42 al prisma 9 por medio del módulo divisor de haz 7 y los conjuntos de expansor/colimador de haz de luz en los extremos opuestos del módulo divisor de haz. En este mismo efecto, debe entenderse que también se puede suministrar al prisma 9 luz convergente o divergente (a diferencia de haces de luz paralelos).

- 15 El funcionamiento del tonómetro de aplanación 1 para proporcionar una medición de la presión intraocular (IOP) del ojo del paciente se explica ahora volviendo a las Figuras 5 y 6 de los dibujos. La Figura 5 muestra el conjunto de prismas 3 antes de que la punta de contacto 10 del prisma 9 se mueva en contacto y aplique presión contra la córnea del paciente. Es decir, inicialmente hay un espacio o cámara de aire 74 entre la punta de contacto 10 en el extremo proximal del prisma 9 y el ojo. En la Figura 6, el conjunto de prismas 3 se reubica hacia el ojo de modo que la punta de contacto 10 del prisma 9 se mueve en contacto y presiona contra la córnea.

- 20 Con el prisma cónico 9 separado del ojo del paciente por la cámara de aire 74 de la Figura. 5, los haces 76 de luz láser alineados en paralelo entrantes se transmiten desde el módulo láser 5, a través del orificio central (designado como 45 en la Figura 3) del elemento piezoeléctrico 44, alrededor y a través del área ópticamente transparente (designada como 48 en la Figura 4) del anillo de luz 42, y hacia dentro a través del prisma 9. En este caso, todos los haces de luz entrantes 76 son reflejados completa e internamente dentro del prisma 9 por la punta de contacto 10 del mismo. Por consiguiente, los rayos de luz láser 78 salientes alineados en paralelo se reflejan en la pared exterior ahusada 79 y hacia afuera desde el prisma 9, alrededor y a través del área ópticamente transparente 48 del anillo de luz 42, y a través del orificio central 45 del elemento piezoeléctrico 44 para su recepción por el fotodiodo 64 a través de la superficie reflectante 58 del módulo divisor de haz 7 de la Figura 3. Debe entenderse que la transmisión de luz hacia dentro y hacia afuera a través del área ópticamente transparente 48 del anillo de luz 42 y el prisma 9 ocurre circunferencialmente (es decir, alrededor de 360 grados completos) con respecto al anillo de luz. Por lo tanto, las flechas de dirección de la luz entrante y saliente ilustradas en las Figuras 5 y 6 se muestran en ambas direcciones.

- 25 Como se explicó, tanto los haces de luz entrantes como los reflejados 76 y 78 pasan alrededor y a través del área ópticamente transparente 48 del anillo de luz 42 a lo largo de trayectorias idénticas. Se ha descubierto que el prisma cónico 9 debe fabricarse de modo que la pendiente de su pared exterior ahusada 79 esté entre 20 y 27 grados con respecto a su eje longitudinal, por lo cual los haces de luz 76 alineados en paralelo entrantes se reflejarán en la superficie de la pared exterior ahusada 79 y hacia (o desde) la punta de contacto 10 para formar un ángulo idéntico 80 de entre 20 y 27 grados con respecto a la pared ahusada 79.

- 30 En la Figura 6, el prisma cónico 9 se mueve hacia el ojo del paciente hasta que se elimina la cámara de aire (74 de la Figura 5) y la punta de contacto 10 del prisma 9 se encuentra en pleno contacto (es decir, aplanación) contra la córnea independientemente de la presión de empuje que se está aplicando. En este caso, los haces láser 76 entrantes alineados en paralelo se transmiten una vez más desde el módulo láser 5, alrededor y a través del área ópticamente transparente 48 del anillo de luz 42, a través del elemento piezoeléctrico (44 de la Figura 3) y hacia dentro a través del prisma 9 para reflejarse en el ángulo 80 desde la pared exterior ahusada 79 del prisma 9 hasta la punta de contacto 10 contra la córnea. A medida que el tonómetro de aplanación 1 se mueve hacia la saturación (es decir, el contacto completo con la córnea), algunos de los rayos de luz 82 se desacoplarán de los rayos de luz entrantes 76 que se reflejan en la pared ahusada 79 del prisma hacia la punta de contacto 10 del prisma 9. Los haces de luz 82 desacoplados escapan del prisma para ser absorbidos por el ojo del paciente y no regresan al fotodiodo 64.

- 35 Los haces de luz 84 alineados en paralelo salientes que no están desacoplados de los haces 76 entrantes son reflejados internamente por la punta de contacto 10, primero hacia la pared 79 del prisma exterior ahusada, luego alrededor y a través del área 48 ópticamente transparente del anillo 42 de luz, a través del elemento piezoeléctrico 44, y hacia fuera del prisma 9 para ser recibido por el fotodiodo 64 a través del módulo divisor de haz (7 de la Figura 3).

Como se explicará ahora, la intensidad de los haces de luz salientes (78 de la Figura 5 y 84 de la Figura 6) reflejados internamente por el prisma 9 al fotodiodo 64 antes, durante y después del aplanación es inversamente proporcional al área de contacto táctil entre la punta de contacto 10 del prisma 9 y la superficie opuesta de la córnea del paciente. En

otras palabras, la cantidad de reflexión interna del prisma 9 disminuye a medida que la punta de contacto 10 aplanar progresivamente la córnea lo que produce así una señal diferencial. Cuando la señal de luz diferencial se empareja con una señal de fuerza diferencial, la información estará disponible para calcular con precisión la IOP. En este mismo efecto, se puede apreciar que los haces de luz 82 desacoplados que escapan del prisma 9 para ser absorbidos por el ojo también dependen del área de contacto táctil entre la punta de contacto 10 y la córnea.

La Figura 7 de los dibujos muestra representaciones gráficas (es decir, lineales) de las respuestas de voltaje del elemento piezoeléctrico 44 y el fotodiodo 64 del tonómetro de aplanación 1 de la Figura 1-3 a medida que el prisma 9 del conjunto de prismas 3 se mueve hacia, en contacto con y alejándose de la córnea del ojo del paciente. Debe entenderse que las respuestas del elemento piezoeléctrico 44 y el fotodiodo 64 también podrían indicarse mediante resistencia en lugar de voltaje. En el ejemplo presente de voltaje, la primera (más baja) de las representaciones lineales ilustra la señal de voltaje de salida del elemento piezoeléctrico 44 cuando la fuerza de empuje se incrementa primero para lograr un aplanación total y posteriormente disminuir después de la saturación de la córnea. En particular, se establece inicialmente un voltaje de línea plana de referencia 88 cuando el prisma 9 está separado del ojo por una cámara de aire 74 mostrado en la Figura 5 y no se aplica presión a la córnea.

A medida que la punta de contacto 10 del prisma 9 se empuja más fuerte contra la córnea, la presión de contacto aumentará de modo que el voltaje 90 generado por el elemento piezoeléctrico 44 aumenta de manera correspondiente y de forma continua hasta que se genere un voltaje máximo 92 en el vértice del contacto táctil. Sin embargo, la fuerza de empuje (voltaje 94) necesaria para saturar en un primer momento el ojo del paciente y para lograr un total aplanación es típicamente menor que la fuerza de empuje máxima (voltaje 92). Al seguir la fuerza de empuje máxima (voltaje 92) contra la córnea, el elemento piezoeléctrico 44 detectará una fuerza decreciente de forma continua y generará un voltaje 96 correspondiente más pequeño a medida que posteriormente el prisma 9 se aleja del ojo del paciente y la presión de contacto contra el mismo se elimina finalmente de modo que se genera otro voltaje 98 de línea plana de referencia que indica que no hay fuerza.

La otra (es decir, la más alta) de las representaciones lineales de la Figura 7 representa el voltaje de salida del fotodiodo 64 dependiendo del área de contacto táctil entre la punta de contacto 10 del prisma 9 y la córnea del paciente y la cantidad correspondiente de luz láser entrante que se transmite hacia dentro a través del prisma 9 y se desacopla en la punta de contacto. Es decir, aumentar el tamaño del área táctil da como resultado un mayor desacoplamiento y menos luz reflejada hacia afuera a través del prisma hacia el fotodiodo 64.

Más particularmente, un voltaje de línea plana de referencia 100 se establece inicialmente cuando el prisma 9 está separado del ojo por una cámara de aire (74 de la Figura 5) de manera que no hay contacto entre la punta de contacto 10 y la córnea (cuando no hay fuerza detectada por el elemento piezoeléctrico 44). A medida que la punta de contacto 10 del prisma 9 se empuja contra la córnea, aumenta el área de contacto cubierta por la punta de contacto. El voltaje 102 generado por el fotodiodo 64 cuando la luz reflejada se transmite hacia afuera a través del prisma 9 pasa de un voltaje 104 y un área sin contacto a un voltaje más alto 106 y un área de contacto total. El voltaje inicial 106 al comienzo del contacto total se corresponde con el voltaje 94 que es generado por el elemento piezoeléctrico 44 bajo la fuerza en la que se produce primero el aplanación total. Durante el tiempo en que la punta de contacto 10 del prisma 9 aún no se ha retirado de la córnea saturada, el fotodiodo 64 genera un voltaje constante 108 (entre los puntos de voltaje 106 y 110), de modo que el área de la córnea cubierta por la punta de contacto 10 permanece constante independientemente de un aumento de presión y el correspondiente aumento de voltaje 92 generado por el elemento piezoeléctrico 44. Cuando se retira el prisma 9 del ojo del paciente, el área cubierta por la punta de contacto 10 y el voltaje 112 generado por el fotodiodo 64 pasarán a un nivel más bajo que el último voltaje 110 durante el contacto total y regresa a otro voltaje de línea plana de referencia 114 de no contacto momento en el cual la fuerza de empuje (voltaje de línea de referencia 98) contra la córnea indicada por el elemento piezoeléctrico 44 ha terminado por completo.

La Figura 8 de los dibujos muestra un microprocesador 120 para su uso en un sitio de prueba para recibir las señales de salida generadas por el elemento piezoeléctrico 44 y el fotodiodo 64 de la Figura 3. Sólo a modo de ejemplo, un microprocesador adecuado que tiene un sistema de adquisición de datos integrado para usar con el tonómetro de aplanación 1 para proporcionar una medición de la IOP es uno de los números de pieza LM12458 o LM12H458 fabricados por National Semiconductor Corporation. Tal microprocesador 120 proporciona la ventaja de combinar un convertidor totalmente diferenciado, autocalibrado de 13 bits analógico a uno digital con características de muestreo y retención. Los tiempos de adquisición de datos programables y las tasas de conversión están disponibles por medio de temporizadores internos accionados por relojes. El microprocesador es capaz de funcionar con una fuente de potencia de 122 de 5 voltios DC (por ejemplo, batería).

El microprocesador 120 se puede programar para mostrar su determinación de TOP en una pantalla gráfica como, por ejemplo, una pantalla LCD 124. El microprocesador 120 también puede controlar indicadores luminosos con el fin de proporcionar al administrador de la prueba una medición instantánea de si los resultados de la prueba de IOP del paciente representan una presión que pasa o no pasa.

Las mediciones de la IOP pueden ser calculadas internamente por el microprocesador 120 en el sitio de prueba. En este caso, los cálculos pueden almacenarse en una memoria interna 126. Como alternativa, los cálculos pueden realizarse y/o analizarse (y mostrarse) mediante un conocido dispositivo de mano remoto como un iPhone, iPad,

tableta y similares. Un transmisor de datos inalámbrico 128 se comunica con el dispositivo de mano remoto a través de una ruta inalámbrica.

En general, la IOP se determina mediante un cálculo de la fuerza de contacto dividida por el área de contacto representada por los pares de señales de voltaje de salida (tales como 94 y 106 de la Figura 7) generados por el elemento piezoeléctrico 44 y el fotodiodo 64. Las medidas de fuerza y área emparejadas se pueden adquirir a más de 5000 cps. La media de medición y la varianza se calculan después de un solo toque, aunque se puede emplear la adquisición de datos por múltiples toques. La rigidez del tejido se puede inferir al analizar una amplia gama de pares de fuerza-área entre los voltajes crecientes 90 y 102 de la Figura 7 a medida que se logra el aplanación. Al igual que con el tonómetro de aplanación de Goldmann, también se puede realizar una operación de búsqueda en la tabla sobre la base de una referencia de IOP derivada de un nomograma compilada a partir de mediciones de prueba adquiridas en laboratorio o clínicas tomadas de una población de ojos humanos y animales.

Sin embargo, el tonómetro de aplanación 1 divulgado en la presente memoria es una mejora con respecto al dispositivo Goldmann al permitir mediciones rápidas y objetivas de área y fuerza con un contacto mínimo con el tejido subyacente. Un tiempo de permanencia corto (típicamente menos de 100 mseg) evita la necesidad en la mayoría de los casos de una anestesia tópica para reducir la preocupación de la seguridad del paciente. Con la eliminación de las partes móviles, se encuentra disponible un entorno de prueba estable, sin atascos y con autocalibración.

El tonómetro de aplanación 1 se ha descrito en su aplicación preferente para medir la IOP dentro de un ojo. Sin embargo, debe entenderse que el uso del tonómetro puede extenderse para incluir la obtención de mediciones de presión en tejidos botánicos, órganos humanos o animales biológicamente sólidos, llenos de líquido o aire, tales como vasos sanguíneos, estómago, vejiga, pulmón, dedo o tobillo, y cuerpos hidrostáticos flexibles, dicho uso no forma parte de la invención según se reivindica. Además, el tonómetro también se puede utilizar en la fabricación de productos y envases al medir la presión de cualquier superficie absorbente de luz asociada con el mismo para predecir una fisura o rotura y así garantizar la calidad de la producción, la vida útil, la durabilidad y la integridad del empaque, dicho uso no forma parte de la invención según se reivindica.

REIVINDICACIONES

1. Un tonómetro de aplanación (1) para medir la presión intraocular de un ojo, comprendiendo dicho tonómetro de aplanación:

una fuente de luz (5) configurada para generar luz;

- 5 un prisma cónico transmisor de luz (9) configurado para recibir la luz generada por dicha fuente de luz (5), teniendo dicho prisma cónico (9) una punta de contacto (10) para moverse en contacto con la córnea del ojo y aplicar una presión en su contra, de modo que la luz generada desde dicha fuente de luz (5) se transmita en una primera dirección (60) hacia dentro a través de dicho prisma cónico (9) hasta la punta de contacto (10) del mismo de modo que parte de la luz transmitida en dicha primera dirección (60) esté desacoplada para escapar de dicho prisma cónico (9) a través de dicha punta de contacto (10), y el resto de la luz transmitida hacia dentro que no está desacoplada y no escapa de dicho prisma cónico (9) sea reflejada por dicha punta de contacto (10) y transmitida en una segunda dirección (62) hacia fuera a través de dicho prisma cónico (9);

- 15 un divisor de haz (7) ubicado entre dicha fuente de luz (5) y dicho prisma cónico transmisor de luz (9), de manera que la luz generada por dicha fuente de luz (5) se transmita a dicho prisma cónico (9) a través de dicho divisor de haz (7), teniendo dicho divisor de haz (7) una superficie reflectante (58) alineada para reflejar a dicho fotodiodo (64) la luz que es reflejada por la punta de contacto (10) de dicho prisma cónico (9) en dicha segunda dirección (62) hacia el exterior a través de dicho prisma cónico (9),

- 20 un deflector de luz (42) ubicado entre dicha fuente de luz (5) y dicho prisma cónico (9), teniendo dicho deflector de luz (42) un área interior ópticamente opaca (46), un área exterior ópticamente opaca (50) separada de, y rodeando, dicha zona interior ópticamente opaca (46), y una zona ópticamente transparente (48) que se extiende desde dicha zona interior ópticamente opaca (46) hasta dicha zona exterior ópticamente opaca (50), en el que dicho deflector de luz (42) es un disco y dicha área interna ópticamente opaca (46) es un punto ubicado en el centro de dicho disco, en el que el área ópticamente transparente (48) de dicho deflector de luz (42) tiene una forma de anillo que rodea dicho punto ópticamente opaco (46) ubicado en el centro del disco de dicho deflector de luz (42), en el que el área exterior ópticamente opaca (50) de dicho deflector de luz (42) también tiene una forma de anillo que rodea el área ópticamente transparente (48), de modo que el área ópticamente transparente en forma de anillo (48) de dicho deflector de luz (42) se encuentra entre el punto ópticamente opaco (46) y el área exterior ópticamente opaca en forma de anillo (50) de dicho deflector de luz (42), dicho deflector de luz está posicionado (42) de modo que la luz generada por dicha fuente de luz (5) y transmitida en dicha primera dirección (60) hacia dentro a través de dicho prisma cónico (9) y la luz reflejada por la punta de contacto (10) de dicho prisma cónico (9) y transmitida en dicha segunda dirección (62) hacia el exterior a través de dicho prisma cónico (9) se transmiten a través del área ópticamente transparente (48) de dicho deflector de luz (42);

- 35 un fotodiodo (64) configurado para proporcionar una señal de salida en respuesta a la intensidad de la luz reflejada por dicha punta de contacto (10) y transmitida en dicha segunda dirección (62) a través del área ópticamente transparente (48) de dicho deflector de luz (42), dicha señal de salida de fotodiodo que es dependiente del área de contacto entre la punta de contacto (10) de dicho prisma cónico (9) y la córnea del ojo;

- 40 un detector de fuerza (44) configurado para proporcionar una señal de salida en respuesta a la presión generada en el área de contacto después de que la punta de contacto (10) de dicho prisma cónico (9) se mueva en contacto con la córnea del ojo; y

medios de procesamiento (120) configurados para recibir las señales de salida proporcionadas por dicho fotodiodo (64) y dicho detector de fuerza (44) y para proporcionar una medición de la presión intraocular del ojo dependiendo de dichas señales de salida.

- 45 2. El tonómetro de aplanación definido en la reivindicación 1, en el que dicho prisma cónico transmisor de luz (9) tiene una pared exterior (79) que se inclina desde un primer extremo ancho de dicho prisma cónico (9) adyacente al cual se encuentra dicho detector de fuerza (44) a un extremo opuesto estrecho en el que dicha punta de contacto (10) está ubicada, de modo que la luz generada por dicha fuente de luz (5) y transmitida en dicha primera dirección (60) hacia dentro a través de dicho prisma cónico (9) sea reflejada en dicha pared exterior inclinada a dicha punta de contacto (10) en un ángulo (80) de entre 20 a 27 grados con respecto a dicha pared exterior inclinada.

- 50 3. El tonómetro de aplanación definido en la reivindicación 1, en el que dicho detector de fuerza (44) es un elemento piezoeléctrico alineado con dicho prisma cónico transmisor de luz (9) y que tiene una abertura (45) formada en el mismo, modo que la luz generada por dicha fuente de luz (5) pase a través de dicha abertura (45) hasta dicho prisma cónico (9).

- 55 4. El tonómetro de aplanación definido en la reivindicación 1, en el que la punta de contacto (10) de dicho prisma cónico transmisor de luz (9) y el área interior ópticamente opaca (46) de dicho deflector de luz (42) tienen un diámetro idéntico.

5. El tonómetro de aplanación definido en la reivindicación 1, en el que la luz transmitida en la primera dirección (60) hacia dentro a través de dicho prisma cónico transmisor de luz (9) y la luz reflejada transmitida en la segunda dirección (62) hacia fuera a través de dicho prisma cónico transmisor de luz (9) viaja a lo largo de trayectorias ópticas idénticas a través del área ópticamente transparente (48) de dicho deflector de luz (42).

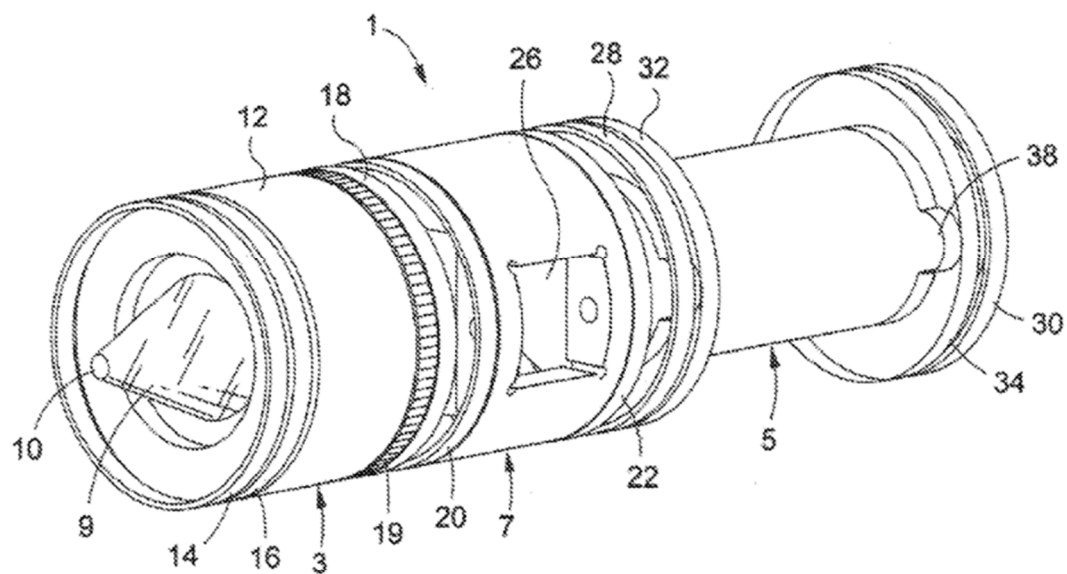


Figura 1

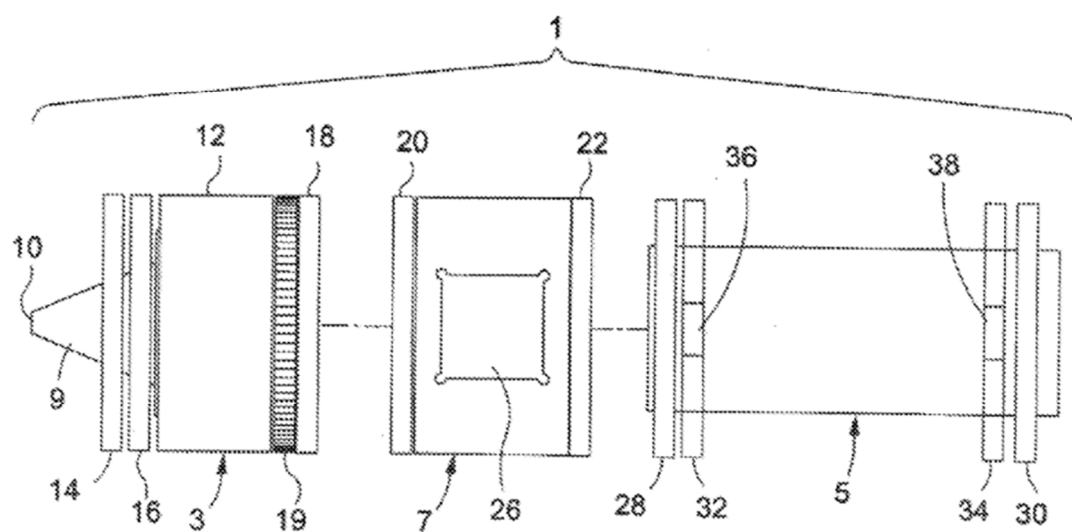


Figura 2

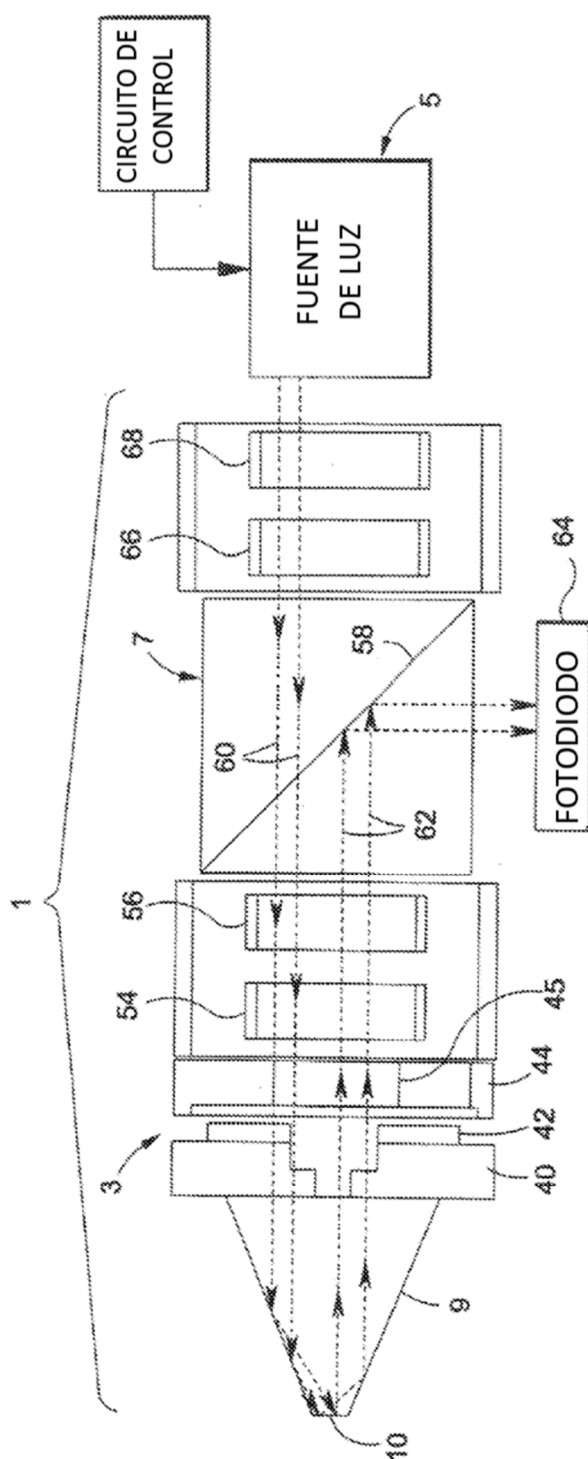


Figura 3

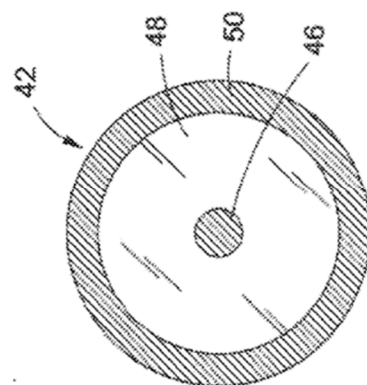
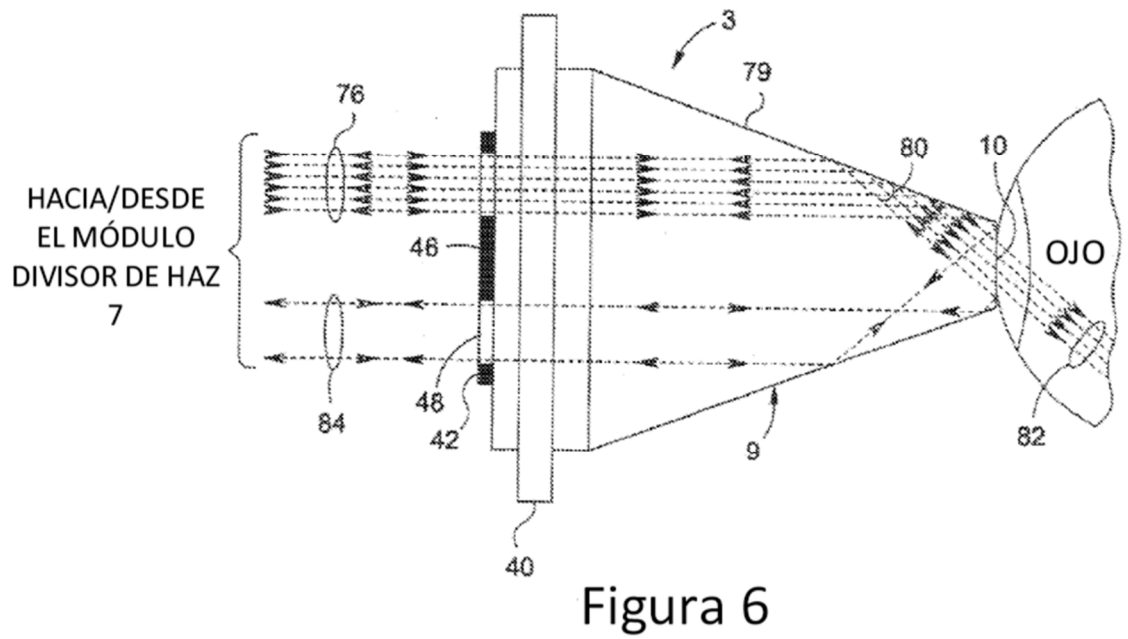
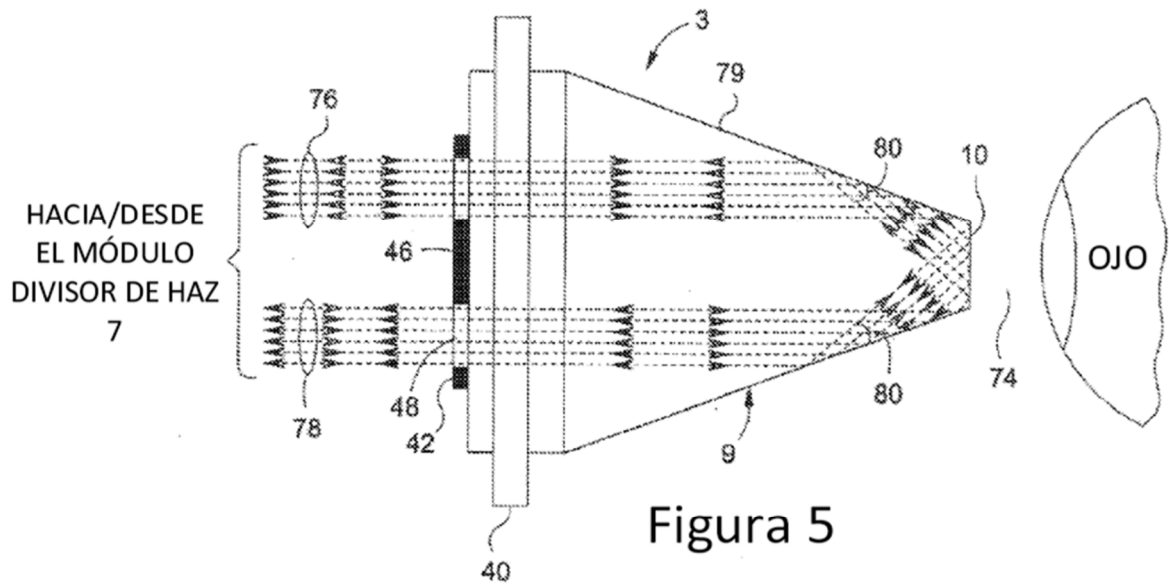


Figura 4



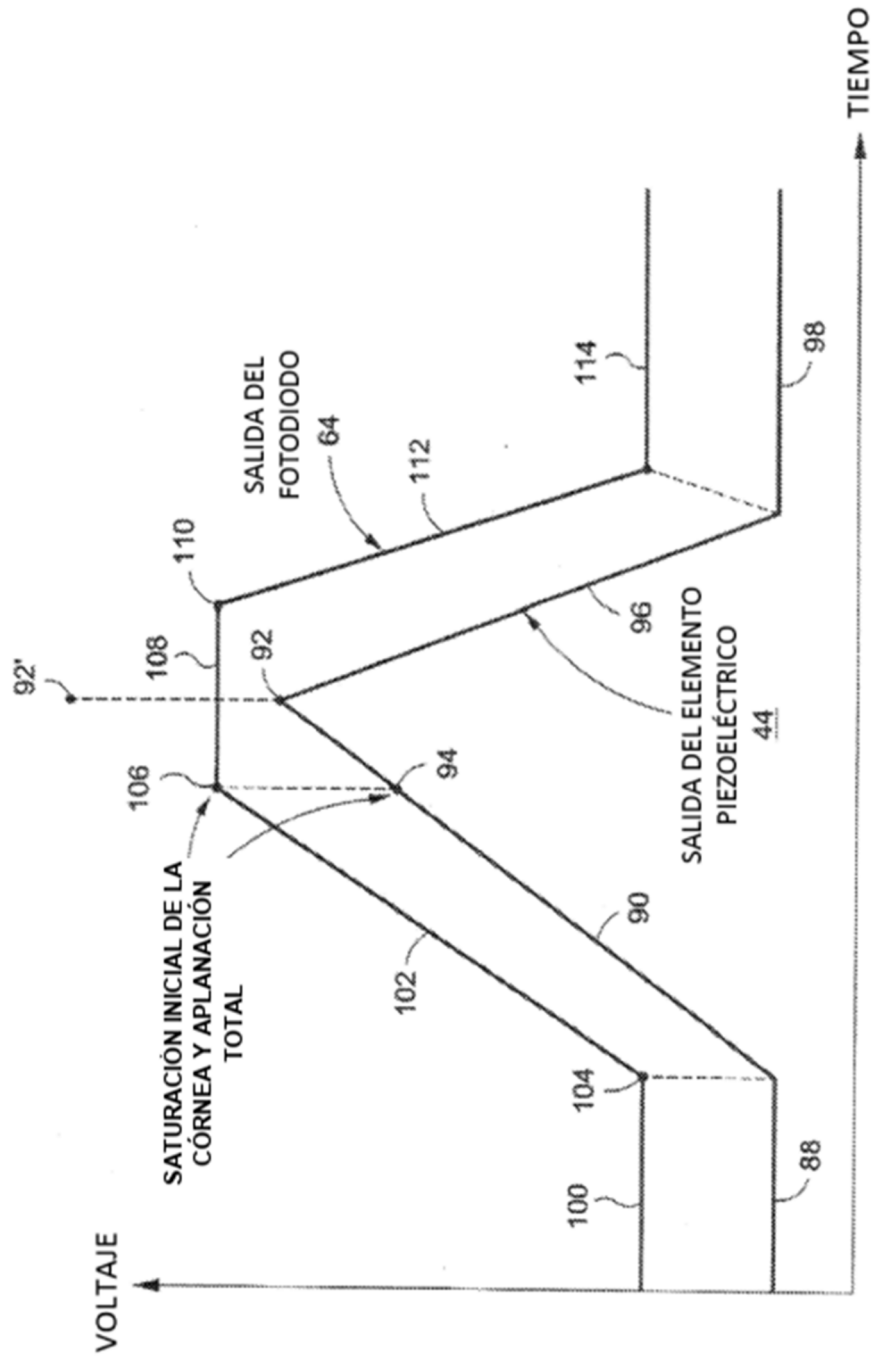


Figura 7

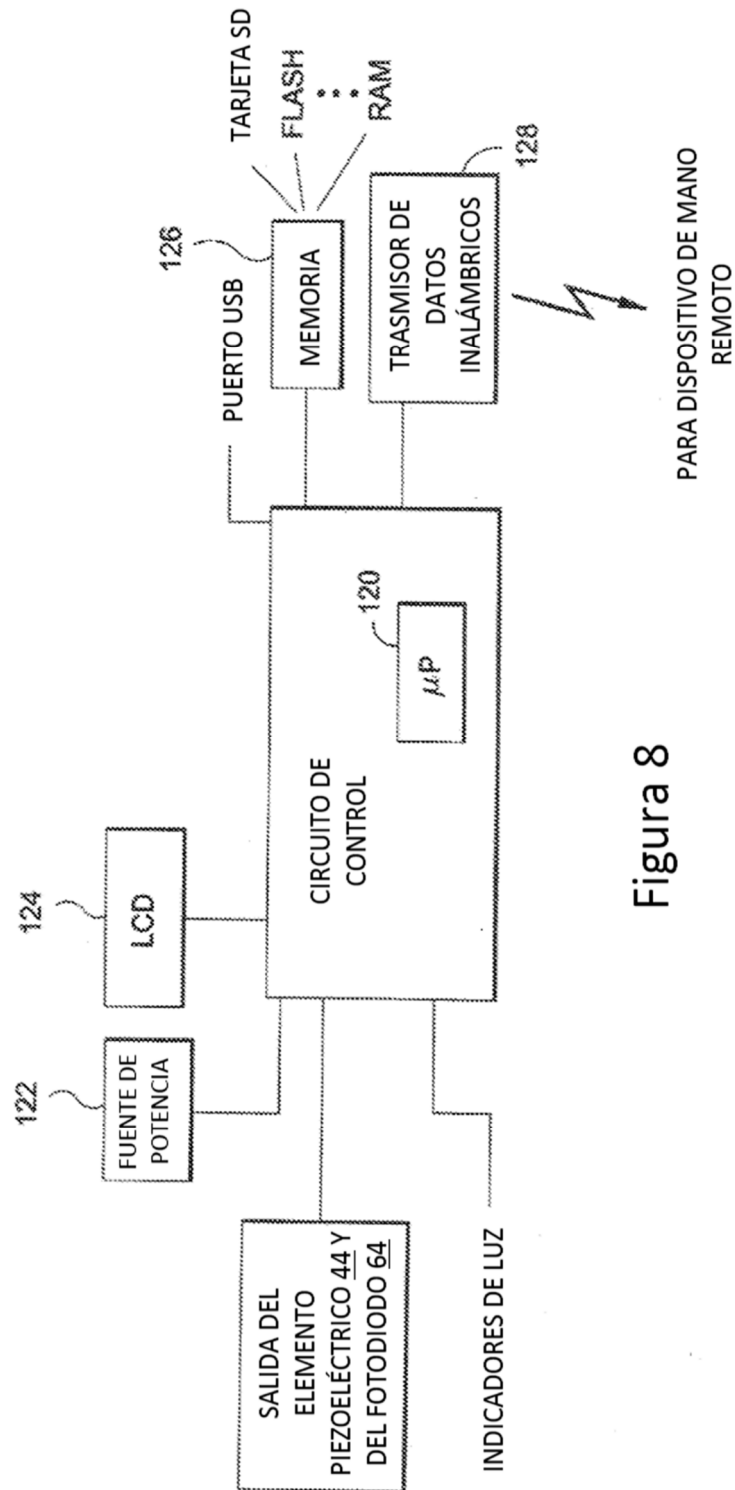


Figura 8