



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109561822 A

(43)申请公布日 2019.04.02

(21)申请号 201780046657.3

让-诺尔·费尔

(22)申请日 2017.05.31

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

(30)优先权数据

62/343,593 2016.05.31 US

代理人 杨明钊 张瑞

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.01.28

(51)Int.Cl.

A61B 3/00(2006.01)

A61B 3/16(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/04(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/035247 2017.05.31

A61F 2/14(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/210316 EN 2017.12.07

A61F 2/16(2006.01)

(71)申请人 酷拉公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 道格拉斯·P·亚当斯

切尔索·特略

马塞尔·大卫·阿克曼

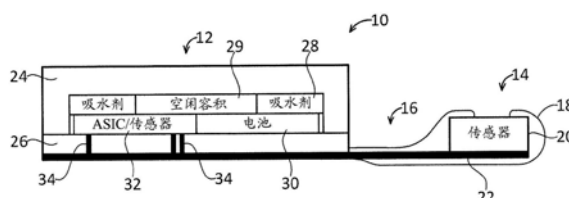
权利要求书3页 说明书20页 附图20页

(54)发明名称

可植入眼压传感器和使用方法

(57)摘要

眼压传感器、系统和使用方法。可植入眼压感测设备，其被密封并适于与外部设备无线通信。可植入设备能够包括密封外壳，密封外壳于其中包括：与可充电电源电通信的天线、与ASIC电通信的可充电电源、以及与压力传感器电通信的ASIC。



1. 一种密封的可植入眼压传感器组件,其适于与外部设备无线通信,所述组件包括:
密封外壳,所述密封外壳于其中包括:
天线,其与可充电电源电通信,
所述可充电电源,其与ASIC电通信,以及
所述ASIC,其与压力传感器电通信。
2. 根据权利要求1所述的组件,其中,所述天线是适于向所述可充电电源提供电力的第一电路的一部分,并且所述天线也是适于向所述外部设备发送数据的第二电路的一部分。
3. 根据权利要求1所述的组件,还包括柔性电路,所述柔性电路与所述压力传感器和所述ASIC电通信。
4. 根据权利要求3所述的组件,其中,所述柔性电路与所述天线和所述电源电通信。
5. 根据权利要求1所述的组件,还包括壳体,所述壳体包括钛层。
6. 根据权利要求5所述的组件,其中,所述钛层涂覆有电绝缘陶瓷层,其中,所述陶瓷层具有与钛的晶格常数相匹配的晶格常数。
7. 根据权利要求5所述的组件,其中,所述钛层涂覆有水凝胶涂层,其中,所述水凝胶层具有交联密度梯度。
8. 根据权利要求7所述的水凝胶涂层,其中,所述水凝胶层具有羟基数密度梯度,所述梯度与所述交联密度梯度的方向相反。
9. 根据权利要求7所述的水凝胶层,其中,所述水凝胶层用抗凝血剂浸渍。
10. 根据权利要求7所述的水凝胶层,其中,所述水凝胶层用抗炎剂浸渍。
11. 根据权利要求7所述的组件,其中,所述水凝胶涂层的外表面被纹理化以刺激受控的纤维化反应。
12. 根据权利要求7所述的组件,其中,所述涂层被注入在抗炎剂和抗凝血剂中的至少一种。
13. 根据权利要求7所述的组件,其中,所述涂层与药物化学结合,所述药物在不少于10天的时间内缓慢地且可持续地释放到眼睛中。
14. 根据权利要求7所述的组件,其中,所述纹理化表面包括多个凹陷,所述凹陷的每一个凹陷的高度在5微米和15微米之间,诸如7.5微米和12.5微米,诸如10微米。
15. 根据权利要求1所述的植入物,其中,所述压力传感器包括密封模块,所述密封模块包括位于所述模块内部的惰性流体。
16. 根据权利要求15所述的压力传感器,其中,包住所述压力传感器的所述密封包括厚度在5-25微米范围内的钛箔,所述箔是波浪形的,以增强所述箔的表面积和对机械应力的抵抗力。
17. 根据权利要求15所述的压力传感器,其中,所述传感器包括压电感测元件,其中,权利要求12的所述惰性流体通过所述钛箔向所述感测元件传递静水压。
18. 根据权利要求15所述的压力传感器,其中,所述传感器包括电容感测元件,其中,权利要求12的所述惰性流体通过所述钛箔向所述感测元件传递静水压。
19. 根据权利要求15所述的压力传感器,其中,所述传感器的尺寸为长度为0.2mm至1.5mm,宽度为0.2mm至0.7mm,以及厚度为0.1mm至0.7mm。
20. 根据权利要求1所述的植入物,其中,所述天线包括空间填充设计,其中,所述天线

连接到电路,所述电路能够根据所述电路的电阻负载来调节所述电路的电阻抗。

21. 根据权利要求20所述的天线,其中,所述天线设置在位于权利要求5的所述钛壳体内部的陶瓷衬底上,其中,所述天线组件的厚度在100-500微米的范围内。

22. 根据权利要求20所述的天线,其中,在使用条件下,包括所述天线的所述电路具有10-50范围内的Q因子。

23. 根据权利要求20所述的天线,其中,所述天线包括在陶瓷衬底上真空沉积的金属丝。

24. 根据权利要求20所述的天线,其中,所述天线提供数据传输功能和能量传输功能。

25. 根据权利要求20所述的天线,其中,所述天线包括不小于15mm且不大于100毫米的导电长度。

26. 根据权利要求20所述的天线,其中,所述天线以对人体无害的频率发送电磁能量。

27. 根据权利要求1所述的植入物,其中,所述ASIC包括微电子电路,所述微电子电路包括微控制器、闪存、非易失性存储器以及逻辑电路。

28. 根据权利要求27所述的ASIC,其中,所述逻辑电路包括电源管理模块和数据管理模块。

29. 根据权利要求27所述的ASIC,其中,所述ASIC包括微电子电路,其中,所述微电子电路包括宽度在36-360纳米范围内的导电连接器。

30. 根据权利要求1所述的组件,其中,所述可植入组件具有不大于4.8mm(例如,不大于4.5mm)的长度、不大于1.5mm的高度以及不大于1.5mm的宽度。

31. 根据权利要求1所述的组件,其中,所述压力传感器设置在流体填充的腔室内部。

32. 根据权利要求31所述的组件,其中,所述流体填充的腔室包括柔性膜,所述柔性膜适于将压力从外部环境传递到所述流体填充的腔室内的流体。

33. 根据权利要求31所述的组件,其中,所述柔性膜为5-20微米厚,诸如7-17微米厚。

34. 根据权利要求31所述的组件,其中,所述柔性膜选自钛和聚对二甲苯组成的组。

35. 根据权利要求1所述的组件,其中,所述压力传感器适于每12小时感测眼压一次以上且不超过每10毫秒一次地感测眼压,并且其中,所述ASIC适于促进每12小时一次以上地存储压力数据且不超过每10毫秒一次地存储压力数据。

36. 根据权利要求1所述的组件,还包括与所述可植入组件无线通信的所述外部设备,其中,所述外部设备具有通信部件,所述通信部件适于向所述可植入组件发送无线信号,指示所述外部设备准备从所述可植入组件接收数据并向所述可植入组件提供无线电力,并且其中,所述ASIC适于用至少两种不同信号中的一种信号来确认所发送的无线信号,指示所述ASIC准备发送或接收数据以及所述ASIC准备接收无线电力。

37. 根据权利要求1所述的组件,其中,所述ASIC具有适于将压力数据从所述可植入组件发送到所述外部设备的通信部件,其中,所述外部设备具有适于接收所发送的压力数据的通信部件,其中,所述ASIC适于在从所述外部设备接收到触发信号时并且在确认接收到所述触发信号之后发送所述压力数据。

38. 根据权利要求1所述的组件,其中,所述ASIC具有适于将压力数据从所述可植入组件发送到所述外部设备的通信部件,其中,所述外部设备具有适于接收所发送的压力数据的通信部件,其中,所述ASIC适于在从所述外部设备接收到对接收到来自所述可植入组件

的触发信号的确认信号时发送所述压力数据。

可植入眼压传感器和使用方法

[0001] 交叉引用相关申请

[0002] 本申请要求2016年5月31日提交的第62/343,593号美国临时申请的优先权,其公开内容通过引用并入本文。

[0003] 本公开内容通过引用将以下公布并入本文:U.S.8,475,374;US 9,078,613;US 2010/0137694;US 2010/0179449;以及US 2014/0296687。

[0004] 通过引用并入

[0005] 在本说明书中提到的所有出版物和专利申请通过引用并入本文,其通过引用并入本文的程度与每个单独出版物或专利申请被具体地和单独地指明通过引用并入的程度相同。

[0006] 背景

[0007] 青光眼是仅次于白内障的全球失明的主要原因,并且是不可逆视力损失的主要原因。全球范围内,2010年有6050万人患有开角型青光眼和闭角型青光眼,预计到2020年将增至7960万人,并且其中74%将患有OAG。(Quigley和Broman,Br J Ophthalmol.2006;90(3), pp262-267)。在患有ACG的人中,预计70%是女性并且87%是亚洲人。开角型青光眼影响了美国200多万人。由于美国人口的快速老龄化,到2020年这个数字将增加到300多万,并且大约总共有400万青光眼病例。预计到2020年青光眼引起的双眼失明将影响全球超过1100万人。开角型青光眼的风险因素包括年龄增加、非洲裔、家族病史、眼压增加、近视以及角膜厚度减少。闭角型青光眼的风险因素包括因纽特人和亚裔、远视、女性、浅前房、短轴长、小角膜直径、陡峭的角膜曲率、浅角膜缘腔深度以及厚的、相对前位的晶状体。

[0008] 眼压(“IOP”)增加是POAG发展的最重要的已知风险因素,并且降低眼压仍然是唯一明确证明有效的治疗方法。几项研究证实,在疾病严重性范围内的任何一点的IOP的降低会减少发展(早期明显的青光眼治疗试验到晚期青光眼干预研究)。此外,IOP降低减少了高眼压(OHT)患者POAG的发展,并降低了即便是IOP正常的青光眼患者的发展,正如Collaborative Normal Tension Glaucoma Study中所见。95%的高加索人的正常IOP在10-21mm Hg的范围内。虽然IOP增加是青光眼发展的一个强风险因素,但必须记住,许多青光眼患者的未治疗的IOP为21mm Hg或更低。一般来说,据估计大约50%的POAG具有正常张力变化。然而,研究发现OAG患者中正常眼压性青光眼的流行范围很广。例如,在Barbados Eye Studies中,1/3的OAG患者被诊断为正常眼压性青光眼,并且在中国人群中,85%的OAG患者被诊断为正常眼压性青光眼。直到现在,与数月至数年的IOP长期波动相关联的风险仍有争议。EGPS和早期明显的青光眼治疗试验发现长期IOP波动不与青光眼的发展相关联,而AGIS研究发现随着长期IOP波动的增加,青光眼发展的风险增加,尤其是在低IOP患者中。

[0009] 目前,IOP降低仍然是青光眼的唯一治疗选择,并且选择取决于许多因素,诸如青光眼的类型。目前IOP的监测发生在视力保健医生(通常是眼科医生)的办公室,一旦青光眼被诊断出来,监测范围从每年一次到每3-6个月一次。众所周知,个体的IOP在很大范围内变化,包括昼夜波动、长期变化和IOP峰值的发生,因此单次测量不能提供足够的数据来诊断IOP升高,需要压力调节的处方或减压药物。降低IOP的治疗选择包括药物治疗(诸如, β 受体

阻滞剂、 α 受体激动剂、缩瞳剂、碳酸酐酶抑制剂和前列腺素类似物),以滴眼液的形式给药,每天最多4次;激光治疗,诸如氩激光小梁成形术(ALT)、选择性激光小梁成形术(SLT)、掺钕钇铝石榴石(Nd:YAG)激光虹膜切除术、二极管激光睫状体切除术(diode laser cycloablation)和激光虹膜成形术;外科手术,其包括虹膜手术(例如,周边虹膜切除术)、角度手术(例如,房角切开术和小梁切开术)、过滤手术(例如,小梁切除术)和非穿透性过滤手术(例如,深层巩膜切除术和黏弹剂小管扩张术);以及引流分流器,其包括巩膜外植入物(例如,Molteno、Baerveldt和Ahmed)或微型分流器(例如,ExpressMini Shunt和iStent)。

[0010] 在马里兰州巴尔的摩的BES (Baltimore Eye Survey)、威斯康星州比弗丹的BDES (Beaver Dam Eye Study)、新南威尔士州悉尼的BMES (Blue Mountain Eye Study)、维多利亚州墨尔本的Melbourne VIP (Melbourne Visual Impairment Project)、荷兰鹿特丹的RS (Rotterdam Study)、西印度群岛巴巴多斯的Barbados (Barbados Eye Study)、坦桑尼亚的KEP (Kongwa Eye Project)以及亚利桑那州诺加莱斯和图森的Proyecto VER (Vision Evaluation Research)、Arch Ophthalmol 122:532-538的“Eye Diseases Prevalence Research Group (2004) Prevalence of open-angle glaucoma among adults in the United States.”中显示了白人(A)和黑人(和西班牙裔(B)受试者中青光眼的流行率。

[0011] 大多数青光眼患者通过药物治疗来控制IOP,有时超过30年。外科手术或使用激光治疗的患者也可以接受药物治疗。年龄的增长和缺乏积极具体的即时激励措施,加剧了患者缺乏对长期药物治疗方案的依从性。

[0012] 监测依从性——连续监测IOP取代了间歇监测IOP的标准惯例,因此提供了对患者依从性的更准确和详细的描述,使护理人员能够在需要时采取附加措施来增强依从性。

[0013] 监测处方治疗方法的功效——治疗模式或方案改变后的连续IOP数据为护理人员提供了治疗功效改变的及时反馈,从而支持更好的结果。

[0014] 批准的青光眼治疗方法的上市后监测——新批准的青光眼治疗方法可能需要医疗保健机构进行上市后监测,以便监测对目标患者群体的安全性和功效。用于满足该需求的新批准的药物或设备的制造商可以提交来自连续监测IOP的数据。

[0015] 新型青光眼治疗方法功效的临床研究——记录的数据可以被临床研究人员用来监测功效,并且如果结果有必要,也可以提交给监管机构用于及时批准。

[0016] 下面的参考文献描述了一些与监测眼压相关的早期概念。

[0017] 1.由Mandel、Quake、Su和Araci于2014年在Nature Medicine 20,1074-1078发表的“An implantable microfluidic device for self-monitoring of intraocular pressure”。在该参考文献中显示了微流体眼内传感器的三幅图像。传感器包括 $50 \times 50 \mu\text{m}^2$ 的横截面通道,该通道的一侧连接到眼睛流体,并且另一侧连接到 $0.5\text{mm} \times 2.0\text{mm} \times 0.3\text{mm}$ 容积储液器(V储液器)。

[0018] 2.由Chen、Rodger、Saati、Humayun和Tai在2008年的IEEE 21st International Conference on Micro Electro Mechanical Systems (MEMS 2008)发表的“Implantable parylene-based wireless intraocular pressure sensor”。该论文提出了一种用于眼科应用的可植入无线无源压力传感器。实现了包含表面微加工可变电容器和可变电容器/电感器的两种传感器设计,以实现压敏部件。传感器使用聚对二甲苯作为生物相容性结构材料,采用用于增加眼内植入的容易性的适当的形状因子整体微细加工制造而成。微传感器

的压力响应在芯片上进行表征,以显示其具有mmHg水平分辨率的高压力灵敏度(>7000ppm/mmHg)。生物体内动物研究证实了超过150天之后传感器植入物在眼内环境中的生物稳定性。

[0019] 3.由Piffaretti、Barrettino、Orsatti、Leoni、Stegmaier发表于2013年的Conference Proceedings IEEE Eng Med Biol Soc (2013:3198-201.doi:10.1109/EMBC.2013.6610221)的“Rollable and implantable intraocular pressure sensor for the continuous adaptive management of glaucoma”。

[0020] 4.由德国汉诺威Kokenstrasse 5 30159的Implandata Ophthalmic Products GmbH于2014年发表的“Implantable microsensor, telemetrically powered and read out by patient hand-held device”。Implandata Ophthalmic Products GmbH的Eyemate®也是一个例子。

[0021] 5.由Kim YW、Kim MJ、Park、Jeoung、Kim SH、Jang、Lee、Kim JH、Lee和Kang于2015年发表于Clinical&Experimental Ophthalmology, 43 (9), 第830-837页的“Preliminary study on implantable inductive-type sensor for continuous monitoring of intraocular pressure”。

[0022] 6.由Haque和Wise在Solid-State Sensors, Actuators, and Microsystems Workshop, Hilton Head Island, South Carolina, June 6-10, 2010发表的“An intraocular pressure sensor based on a glass reflow process”。

[0023] 7.一些早期的方法使用基于电容的膜压力传感器。例如,隔膜能够在压力下偏转,改变两个平行板之间的有效距离,从而增加板之间的测量电容。一个例子是由Koley、Liu、Nomani、Yim、Wen、Hsia在Mater. Sci. Eng. C 2009, 29, 685-690发表的“Miniaturized implantable pressure and oxygen sensors based on polydimethylsiloxane thin films”。

[0024] 8.由Chen、Rodger、Saati、Humayun、Tai在J. Microelectromech. Syst. 2008, 17, 1342-1351发表的“Microfabricated implantable Parylene-based wireless passive intraocular pressure sensors”。

[0025] 9. Hastings、Deokule、Britt和Brockman在Investigative Ophthalmology & Visual Science, 2012. 第53卷第5039页发表的“An Implantable, All-Optical Sensor for Intraocular Pressure Monitoring”。提出了一种基于植入的微机械传感器的近红外(NIR)图像的IOP监测的简化方法。传感器芯片包含一个或多个由柔性膜、刚性衬底和薄隔片(spacer)形成的真空参考腔。衬底和膜都部分反射光以形成同心环的干涉图样。当膜响应压力改变而偏转时,这些环径向移动。通过分析图样的窄带NIR图像来测量IOP。

[0026] 10. 由Yu、Kim和Meng在Sensors 2014, 14, 20620-20644; doi:10.3390/s141120620中评论的“Chronically Implanted Pressure Sensors: Challenges and State of the Field”。

[0027] 12. 由Ha、de Vries、John、Irazoqui和Chappell在Biomed Microdevices (2012) 14:207-215, DOI 10.1007/s10544-011-9598-3发表的“Polymer-based miniature flexible capacitive pressure sensor for intraocular pressure (IOP) monitoring inside a mouse eye”。

[0028] 13.由Irazoqui、Chow、Chappelle、Yang和Ziaie于2013年提出的美国专利8,475,374 B2(“Intra-ocular pressure sensor”)。

[0029] 公开概述

[0030] 本公开的一个方面是一种密封的可植入眼压传感器组件,其适于与外部设备无线通信。组件能够包括密封外壳,该密封外壳能够于其中包括:与可充电电源电通信的天线、与ASIC电通信的可充电电源、以及与压力传感器电通信的ASIC。

[0031] 在一些实施例中,天线是适于向可充电电源提供电力的第一电路的一部分,并且天线也是适于向外部设备发送数据的第二电路的一部分。

[0032] 在一些实施例中,组件还包括柔性电路,该柔性电路与压力传感器和ASIC电通信。柔性电路能够与天线和电源电通信。

[0033] 在一些实施例中,组件还包括包含钛层的壳体。钛层能够涂覆有电绝缘陶瓷层,其中,所述陶瓷层具有与钛的晶格常数相匹配的晶格常数。钛层能够涂覆有水凝胶涂层,其中,所述水凝胶层具有交联密度梯度。水凝胶层能够具有羟基数密度梯度,所述梯度与交联密度梯度的方向相反。水凝胶层能够用抗凝血剂浸渍。水凝胶层能够用抗炎剂浸渍。水凝胶涂层的外表面能够被纹理化以刺激受控的纤维化反应。涂层能够被注入在抗炎剂和抗凝血剂中的至少一种。涂层能够与药物化学结合,这些药物在不少于10天的时间内缓慢地且可持续地释放到眼睛中。纹理化表面能够包括多个凹陷,其中的每个凹陷的高度在5微米和15微米之间,诸如7.5微米和12.5微米,诸如10微米。

[0034] 在一些实施例中,压力传感器包括密封模块,该密封模块包括位于模块内部的惰性流体。包住所述压力传感器的密封能够包括厚度在5-25微米范围内的钛箔,该箔是波浪形的,以增强其表面积和对机械应力的抵抗力。传感器能够包括压电感测元件,其中,权利要求12的所述惰性流体通过所述钛箔向所述感测元件传递静水压。传感器能够包括电容感测元件,其中,权利要求12的所述惰性流体通过所述钛箔向所述感测元件传递静水压。传感器能够具有长度为0.2mm至1.5mm、宽度为0.2mm至0.7mm、以及厚度为0.1mm至0.7mm的尺寸。

[0035] 在一些实施例中,天线具有空间填充设计,其中,天线连接到电路,该电路可以根据其电阻负载来调节其电阻抗。天线能够设置在位于钛壳体内部的陶瓷衬底上,其中,所述天线组件的厚度在100-500微米的范围内。在使用条件下,包括天线的电路能够具有10-50范围内的Q因子。天线能够包括在陶瓷衬底上真空沉积的金属丝。天线能够提供数据传输功能和能量传输功能。天线能够包括不小于15mm且不大于100毫米的导电长度。天线能够以对人体无害的频率发送电磁能量。

[0036] 在一些实施例中,ASIC包括微电子电路,该微电子电路包括微控制器、闪存、非易失性存储器以及逻辑电路。逻辑电路能够包括电源管理模块和数据管理模块。ASIC包括微电子电路,其中,所述微电子电路包括宽度在36-360纳米范围内的导电连接器。

[0037] 在一些实施例中,可植入组件具有不大于4.8mm(例如,不大于4.5mm)的长度、不大于1.5mm的高度以及不大于1.5mm的宽度。

[0038] 在一些实施例中,压力传感器设置在流体填充的腔室内部。流体填充的腔室能够包括柔性膜,该柔性膜适于将压力从外部环境传递到流体填充的腔室内的流体。柔性膜能够是5-20微米厚,诸如7-17微米厚。柔性膜能够选自于由为气体扩散(包括空气和水的扩散)提供屏障的成膜材料组成的组,仅例如,钛、聚对二甲苯、诸如Kapton的聚酰亚胺

(polyimide)、诸如聚亚苯基的多芳香烃等。

[0039] 在一些实施例中,压力传感器适于每12小时一次以上地且每10毫秒不超过一次地感测眼压,并且其中,ASIC适于促进每12小时一次以上地且每10毫秒不超过一次地存储压力数据。

[0040] 在一些实施例中,组件还包括与可植入组件无线通信的外部设备。外部设备能够具有通信部件,该通信部件适于向可植入组件发送无线信号,指示该外部设备准备从可植入组件接收数据并向可植入组件提供无线电力,并且其中,ASIC适于用至少两种不同信号中的一种信号来确认发送的无线信号,指示其准备发送或接收数据以及其准备接收无线电力。

[0041] 在一些实施例中,ASIC具有适于将压力数据从可植入组件发送到外部设备的通信部件,其中,外部设备具有适于接收发送的压力数据的通信部件,其中,ASIC适于在从外部设备接收到触发信号时以及在确认接收到触发信号之后发送压力数据。

[0042] 在一些实施例中,ASIC具有适于将压力数据从可植入组件发送到外部设备的通信部件,其中,外部设备具有适于接收所发送的压力数据的通信部件,其中,ASIC适于在从外部设备接收到对接收来自可植入组件的触发信号的确认信号时发送压力数据。

[0043] 附图简述

[0044] 图1示意性地示出了示例性植入物的示例性部件。

[0045] 图2示出了具有柔性连接器部分的示例性植入物。

[0046] 图3示出了具有比图2中的示例性植入物更长的柔性连接器部分的示例性植入物。

[0047] 图4A、4B和4C示出了示例性植入物的一些示例性视图,其能够与图2的示例性植入物相同或相似。

[0048] 图5A和5B分别示出了植入物的示例性第一部分的透视截面视图和正截面视图。

[0049] 图6A和6B显示了来自图5A和5B的植入设备的示例性第一部分的侧面组装图和侧面分解图。

[0050] 图7A、7B和7C示出了植入物的示例性传感器部分。

[0051] 图8A、8Bi、8Bii、8C、8D和8E示出了植入物和示例性递送设备的示例性实施例。

[0052] 图9A、9B和9C示出了示例性植入物,其中,植入物适于使得传感器能够相对于主外壳绕轴线旋转,并且旋转轴线相对于主植入物体垂直。

[0053] 图9D和9E示出了仅仅示例性的天线设计和在本文中的任何植入物中的放置。

[0054] 图10A和10B(分别为侧视图和顶视图)示出了示例性植入物,该植入物适于使得传感器能够相对于主外壳绕轴线旋转,从而能够相对于主外壳的细长轴线向上或向下弯曲。

[0055] 图11A和11B(分别为顶视图和侧视图)示出了包括主体和传感器的示例性植入物。

[0056] 图12A-12G示出了具有一般正方形构造的示例性植入物。

[0057] 图13示出了示例性植入物的一部分,其中压力传感器密封在流体腔室内部。

[0058] 图14A和14B示出了一些示例性植入物能够涂覆有生物相容性涂层,其可以可选地被注入且与抗炎剂或抗凝血剂弱结合。

[0059] 图15示出了包括安装在示例性青光眼引流设备上的传感器和电子器件的示例性植入物。

[0060] 图16示出了示例性植入物和示例性外部设备,以及植入物和外部设备之间的示例

性通信协议。

[0061] 图17示出了示例性自主眼压传感器系统的操作的仅仅示例性的示意图。

[0062] 图18示出了示例性植入物位置,包括但不限于前房和后房、结膜下方以及施累姆氏管(Schlemm's canal)中。

[0063] 图19A和19B(分别为侧视图和正视图)示出了眼睛的一部分的解剖结构,示出了一个或多个植入物的示例性位置。

[0064] 图20A和20B按比例显示了人眼(a)和兔眼(b)。

[0065] 图21示出了示例性自主眼压传感器系统的操作的另一示例性示意图。

[0066] 详细描述

[0067] 本公开总体上涉及眼压传感器、眼压感测、以及用于使用感测的压力或指示感测的压力的信息的系统、以及感测的压力或指示感测的压力的信息的用法。然而,本文中的传感器和方法也可以用于感测眼睛附近或外部的区域的压力。例如,本文中使用的传感器和方法可以用于巩膜外的、心脏的或神经的应用(包括大脑)。

[0068] 本公开的一些方面包括可植入眼压传感器,其被适配、配置以及改变大小以被定位和稳定在眼睛内,并与定位在眼睛内或眼睛外部的一个或多个设备通信(可选地,无线通信)。无线眼压传感器在本文中可以被称为“WIPS”,并且可植入设备在本文中可以被称为植入物或系统的可植入部分。

[0069] 本文中使用的设备、系统和方法之中的一些提供了示例性优点,即它们能够比传统眼压计和办公室就诊更频繁地感测眼压,并因此能够提供关于眼睛压力改变的更频繁的信息。例如,本文中的一些设备适于在被植入眼睛中时连续地、基本上连续地或定期地(规则间隔或非规则间隔)感测眼压。

[0070] 优选自主可植入传感器,以便提供IOP的监测(可选地连续监测),以便避免依赖患者执行监测和管理对于连续记录IOP数据的传感器来说可能非常繁重的任务。自主可植入传感器能够包括测量眼房水的压力并将其转换成电信号的电操作的传感器、内部电源(其可选地由可充电电池提供)、诸如微控制器或ASIC的用于管理电子系统的电控制器、包括易失性和/或非易失性存储器的存储器单元、以及无线链路(以便(可选地无线接收电力)将数据下载到外部设备)、以及可选地允许重新编程能力的数据上行链路。数据能够被下载到智能电话或平板电脑中,该智能电话或平板电脑经由无线或有线网络将数据上行链路提供到护理人员的计算机。电力可以从外部充电单元提供的,该外部充电单元具有其自身的电源管理集成电路(PMIC),并且还可以具有无线数据传输能力,因此能够用作在植入设备和智能电话或平板电脑之间的接口。

[0071] 图1-17和21示出了能够与本文中使用的系统和方法一起使用的仅仅是示例性植入物的方面。图1示意性地示出了示例性植入物10的示例性部件。本文中的任何植入物都能够包括压力传感器、密封地包围ASIC和电池的外壳、以及外壳和压力传感器被固定到其上的柔性衬底/连接器。柔性衬底/连接器能够包括到压力传感器和天线的电连接。

[0072] 当设计包括眼压传感器的无线植入物时,其中的一个挑战是构思将部件合并到包括压力传感器、天线、电源和控制器的密封设备中的方法,其中,该设备能够被可靠性且安全地植入眼睛中,并且仍然向外部设备提供和传送指示眼压的感测的数据或信息。

[0073] 示例性植入物10包括经由连接器部分16固定到传感器部分14的第一部分12。衬底

22在传感器部分14和第一部分12之间延伸。传感器部分14包括设置在封装18(可选地是硅树脂或其它类似材料)内的至少一个压力传感器20。传感器20与外部环境可操作地压力连通,使得外部压力能够被传递到压力传感器20。这能够例如经由传感器部分14的如所示的未在压力传感器18上延伸的区域(例如,封装18)来实现。

[0074] 衬底22承载允许来自传感器18的信号被传送到第一部分12的电子器件。数据或指示感测的数据的信号能够经由传感器部分14通过密封通孔32和34被传送到控制器32,在这个示例性实施例中,控制器32包括ASIC。第一部分12包括顶部壳体24和底部壳体26,它们一起形成密封,将部件容纳在其中。在一些实施例中,顶部壳体和底部壳体能够是刚性玻璃材料或钛。第一部分还包括电池30,并且还能够包括吸水剂28和空闲容积29。

[0075] 图2和3示出了基本相同的植入物40和60,其中植入物60具有比植入物42的连接器部分46更长的柔性连接器部分66。两个植入物分别包括第一部分42/62,其经由柔性连接器部分被固定到传感器部分。两个植入物还分别包括传感器部分44和64,传感器部分44和64分别包括传感器50和70。第一部分42和62能够包括本文中植入物的任何部件,诸如电源、控制器(例如,ASIC)、存储器、吸水剂等。

[0076] 连接器部分46和66各自还分别包括弯曲区域47/67。弯曲区域47和67比第一部分42/62更靠近传感器部分44/64。弯曲区域是可选的,因为其他实施例不一定需要包括它们。

[0077] 在一些实施例中,植入物具有这样的总长度:该总长度使得压力传感器能够位于前房中,并且外壳位于一般成年人的脉络膜上腔中。如本文中的一些实施例中所示,柔性衬底能够包括弯曲部或曲率增加的区域。

[0078] 图4A-4C示出了示例性植入物的一些示例性视图,其能够与来自图2的植入物40相同或相似,并且该示例性视图示出了示例性的具体尺寸。本文中的植入物能够被配置并改变大小以适合在0.6mm至2.0mm的外径内,并且特别是诸如针的1.0mm的外径内腔内。图4A-4C中所示的尺寸是说明性的而非限制性的。

[0079] 植入物80包括第一部分82、传感器部分84和连接器部分86。壳体或封装88围绕传感器部分84、连接器部分86并沿着第一部分82的底部延伸。传感器部分84包括设置在封装88内的压力传感器90,但是封装中能够具有窗口,因此传感器90与环境压力连通。第一部分82能够包括本文中描述的任何电子器件和其他部件(电池、存储器、天线等)。衬底或基底层92从传感器部分84延伸到第一部分82,并承载将传感器90和第一部分82内的电子器件电耦合的电子器件(例如,印刷在衬底上的柔性电路)。衬底92还包括适于无线数据和电力传输的天线。

[0080] 如图4A的侧视图所示,第一部分82的外壳的示例性长度为3.3mm,而壳体和封装的高度为0.81mm。如图4B的顶视图所示,植入物的总长度为6.0mm。如图4C的正视图所示,总宽度为1.0mm,而示例性传感器部分(包括封装)宽0.9mm,并且高1.2mm。整个设备的高度为3.0mm。

[0081] 图4A示出了连接器部分86具有沿着其长度的弯曲部83,弯曲部83比第一部分82更靠近传感器部分84,且沿着其长度是柔性的,并且连接器部分86的柔性允许感测部分84相对于第一部分82移动。在静止或非变形构造中,连接器部分86中的弯曲部83使得连接器部分86和传感器部分84具有彼此正交的轴线。弯曲部83能够具有单个曲率半径,能够具有变化的曲率半径。

[0082] 封装83能够是可变形材料,诸如硅树脂(与现成的压电和电容MEMS传感器兼容)。如本文中所阐述,顶部部分94和底部部分96能够是玻璃或钛。

[0083] 衬底上的柔性电子器件能够包括用于传感器和天线的触点。将天线合并到柔性衬底中是将天线合并到紧凑的可植入设备中的一种方法,同时仍然允许数据和电力传输。

[0084] 图5A和5B分别示出了第一部分82的透视截面视图和正截面视图。第一部分82分别包括顶部外壳94和底部外壳96,它们在密封95处接合。衬底92上的柔性电子器件与通孔104电通信,通孔104电耦合到外壳电子器件,诸如处理器98(其能够是ASIC)和可充电电池100。可选的吸水剂102也设置在第一部分82的顶部部分中。

[0085] 第一部分82还包括在其上的涂层106,涂层106能够例如但不限于是金。

[0086] 图6A和6B显示了来自图5A和5B的植入设备的第一部分82的侧面组装图和侧面分解图。该第一部分能够被合并到本文中的任何其他实施例中。图5A和5B的相关描述能够类似地应用于图6A和6B。图6B更清楚地示出了组装和部件电耦合的方式。外壳包括金属化99,金属化99提供与衬底92上的柔性电子器件的电连接。密封95和电连接107设置在顶部外壳94和底部外壳96之间,密封95和电连接107电耦合到通孔104。连接105是与电池100的电通信。

[0087] 图7A、7B和7C示出了来自图4A-4C的示例性传感器部分84,但能够是本文中的任何传感器部分。图7A是正视图,图7B是侧视图,并且图7C是分解透视正视图。能够看出,封装88和衬底92在其中都包括对准的窗口或孔,这允许压力传感器与外部环境连通。这些窗口一起在传感器部分产生开口108(见图12B)。窗口可以被填充允许压力被传送到压力传感器的材料。压力传感器在柔性衬底上“面朝下”,因此能够经由所示的进入孔(access hole)感测压力。传感器电接触垫能够直接与柔性衬底上的电子器件接触,这能够消除对于布线/引线接合的需要,并且需要柔性衬底中的开口和封装中的开口。图中未显示导线/焊盘以及压电桥上可选的聚对二甲苯C涂层,但能够被包括在内。

[0088] 在本文中的任何递送程序中,递送期间在眼睛中形成的切口能够是1mm椭圆形,或者可以是1.2mm。

[0089] 图8A-8E示出了植入物140的示例性实施例和示例性递送设备。在该示例性实施例中,植入物不包括具有如在上面的一些实施例中弯曲部的柔性细长连接器部分。

[0090] 图8A显示了植入物140的一部分。传感器142设置在植入物140的第一端,并耦合到外壳144。外壳144能够包括本文中的任何第一部分的任何部件。外壳144包括封装,该封装封装了天线152、控制器150(例如,ASIC)、电源146和将ASIC 150连接到天线152的馈通148。如在本文中的其它实施例中一样,植入物140还能够包括用于密封性的玻璃外壳上的金属涂层、一个或更多个玻璃或钛衬底上的一条或更多条电线、天线接地平面、以及吸水剂(在外壳内部)。

[0091] 图8Bi和8Bii示出了来自图4A的植入物140,但是包括生物相容的盖160(可选地是聚合材料),包括在第一端处延伸的多个传感器保护翼片(flap)162(显示了两个)、用于与递送设备接合以供插入的机械止挡部164、以及便于注射的锥形第二端166。植入物140设置在盖160内部,并且传感器140的两侧由翼片162保护。传感器142的顶侧和底侧没有被盖160掩盖。

[0092] 图8C和8E示出了示例性递送工具170,递送工具170被适配并被配置成与盖160(其

中具有植入物140) 接合, 图8D中显示了盖160, 但是相对于图8Bi 翻转。递送工具170适于促进植入物140和盖160的植入。递送工具170包括主体172, 第一多个延伸部174和第二多个延伸部176 (在该实施例中, 每个有两个延伸部) 从主体172延伸。延伸部174比延伸部176短, 并且相对于延伸部176径向向外。延伸部174的一个与延伸部176的一个对齐, 并且延伸部174中的其他延伸部与延伸部176的其他延伸部对齐。当盖160在工具170的内部空间178内完全前进时, 多个延伸部174与盖160的止挡部164接合。盖160上的臂或延伸部162的被类似地改变大小且被配置以适合在由臂174限定的空间内。图8E中能够看到, 径向内臂176仅略微径向向内定位, 并且被改变大小且被配置以被设置在盖160内的细长通道内。在该实施例中, 工具170的主体部分172具有与盖160相同或基本相同的外径。细长臂176能够在递送过程期间稳定工具170和植入物的相对位置。

[0093] 图9A-9C示出了图8A和8B中所显示的实施例的示例性替代实施例, 但是在该实施例中, 植入物适于使得传感器170能够相对于主外壳围绕轴线“A”旋转, 并且旋转轴线相对于主植入物体垂直。以上描述了所有其他部件, 并且为了清楚起见没有重新标记。图9A是正透视图, 并且图9B是顶视图。图9C是具有盖的顶部, 显示了两个臂随着传感器的旋转而弯曲。如图9C中所示, 保护盖遵循传感器取向。在一些实施例中, 传感器能够旋转高达90度, 并且在一些实施例中, 不超过45度, 诸如40度或更小, 或35度或更小, 或30度或更小, 或25度或更小, 或20度或更小, 诸如12度。在一些实施例中, 传感器可从0度旋转到大约90度 (例如, 95度)。在所有其他方面, 图9A-C中的植入物能够与图8A-E中的植入物相同。

[0094] 图9D和9E示出了本文中的任何植入物中的仅仅是示例性的天线设计和放置。图9A-9C中的植入物中的天线也能够具有其他配置和尺寸。

[0095] 图8A和8A中所示的植入物的示例性长度 (没有盖) 为3-5mm, 诸如3.3mm至4.7mm, 诸如3.5mm至4.5mm, 诸如3.7mm至4.3mm, 诸如4mm。本文中的盖的示例性长度, 诸如来自图8Bi 的盖160为4mm至6mm, 诸如4.3mm至5.7mm, 诸如4.5mm至5.5mm, 诸如4.7mm至5.3mm, 诸如5mm。图8A和8A中所示的植入物的示例性宽度 (没有盖) 为0.5mm至1.5mm, 诸如0.7mm至1.3mm, 诸如1mm。

[0096] 图10A和10B (分别为侧视图和顶视图) 示出了类似于图9A-C中所示的植入物的替代植入物, 但是在该实施例中, 植入物被适配使得传感器180能够相对于主外壳围绕轴线“A”旋转, 从而能够相对于主外壳的细长轴线向上或向下弯曲。该实施例可受益于衬底中的成角度的传感器接触平面。

[0097] 图11A和11B (分别为顶视图和侧视图) 示出了替代植入物190, 其包括主体192和传感器194。主体192能够包括本文中所阐述的任何部件。主体192的宽度W比图9和10中的宽, 并且传感器194相对于图9A中的实施例中的传感器定向成一定角度。植入物190也能够被适配使得传感器194能够相对于主体192旋转。在一些示例性实施例中, 传感器具有约0.3mm至约2mm (诸如, 从0.5mm至约1.5mm) 的宽度。

[0098] 图12A-12F示出了示例性植入物200, 其具有比上面实施例更多的正方形构造。即使有一个或更多个臂从主体部分延伸, 植入物的至少一部分也具有更多的正方形构造。

[0099] 植入物200包括外盖210和内部部分220。本文中关于盖的任何描述也能够应用于盖210, 并且上述任何部件也能够被包括在内部部分220中 (例如, 电池、处理器、天线等)。例如, 内部部分220能够包括在图8A中所示的内部部分140中发现的任何或所有部件, 但是它

们以不同的方式被组织在植入物内。

[0100] 图是内部部分220上具有盖210的底部透视图。图12B是没有盖210的来自图12A的相同视图。图12C是没有盖210的内部部分220的正视图。

[0101] 图12D是没有盖210的底视图。图12E是没有盖210的顶视图。图12F是包括盖210的顶视图。图12G是包括盖210的正视图。

[0102] 内部部分220包括主体部分223,传感器222从主体部分223延伸。正方形结构能够使植入物更容易植入眼睛的某些地方。主体部分223具有正方形构造,其长度L和宽度W是相同的尺寸。然而,主体部分223也能够具有稍微长方形的构造。盖210类似地具有大致正方形构造的主体部分214和从其延伸的臂部212。臂212具有限定内腔216的开口端,因此压力传感器222能够与环境连通。

[0103] 内部部分包括底部外壳221和顶部外壳225(见图12C),它们在密封处接合,本文中描述了其示例。内部部分还包括设置在内部部分220的底部部分中的天线228、电池224、压力传感器222、处理器226(例如ASIC)以及电连接或通孔227。

[0104] 本文中的任何实施例的其它方面能够类似地应用于植入物200。

[0105] 重要的是在整个植入物周围提供密封,以便确保长期的生物相容性,并且也消除眼液与包括植入物的微型电子电路板接触(这可能导致短路和其他故障,包括腐蚀)的风险。在一些实施例中,密封可以通过将整个植入物封装在不可渗透材料(诸如,玻璃或钛)中,然后通过激光焊接、阳极接合或其它类型的密封工艺来封闭壳体来形成,该密封工艺导致局部加热和熔化,但不会导致植入物的内含物的温度显著升高,例如,低于2°C。当设计压力传感器模块的密封时会出现挑战,因为眼睛的前房水有必要将其压力传递到密封植入物内部的传感器元件,以便获得IOP的可靠测量。

[0106] 图13示出了示例性植入物350的一部分,其中压力传感器352被密封在腔室354内部。其中设置有压力传感器的流体填充的腔室的概念能够被合并到本文中的任何可植入设备中。腔室354包括壳体358和薄柔性膜356,它们一起限定植入物的外壁。如本文中其它地方所述,植入物还包括将压力传感器352电连接到其它植入物电子器件的通孔362。腔室还包括包含在腔室354内的惰性流体360。薄的柔性膜356足够薄且足够柔性,使得它将由前房水施加的压力P传递到腔室内的流体360,流体360将压力传递到压力传感器352。在一些实施例中,柔性膜356能够在2微米和50微米之间,诸如2-25微米,诸如2-20微米,诸如2-15微米,诸如2-10微米,诸如5-10微米。在一些实施例中,柔性膜能够由钛或聚对二甲苯制成。在一些实施例中,壳体358能够由钛(例如,TiN)或玻璃制成,并且可选地涂覆有陶瓷,其示例在本文中描述。流体360的示例包括但不限于氮和硅油。植入物350的其余部分能够与本文中所述的任何其它植入物相同。

[0107] 在一些实施例中,传感器包括压电侧元件,其中,流体腔室中的惰性流体通过柔性膜向感测元件传递静水压。在一些实施例中,传感器包括电容感测元件,其中,流体腔室中的惰性流体通过柔性膜向感测元件传递静水压。

[0108] 本文中的任何植入物能够具有约2mm至约20mm之间的展开长度,诸如2mm和15mm之间,诸如3mm和10mm之间,诸如约7mm。外壳能够具有1mm和8mm之间的长度,诸如1mm和7mm之间,诸如1mm和6mm之间,诸如2mm和5mm之间,诸如大约3mm,或者3.3mm。

[0109] 本文中的植入物应当易于手术植入,并且能够可选地使用巩膜隧道或周长小于

3.0mm的透明角膜切口植入,可选地使用外周长优选地小于1.2mm(更优选地小于1.0mm)的针的打孔切口。植入物应当具有长期生物相容性,不应当引起组织侵蚀,不应当引起角膜内皮的损失,并且不应当接触虹膜(这将导致虹膜色素的沉积)。植入物应当提供常规的外植体选择。植入物优选地被植入巩膜或结膜中,其中传感器以囊环的形式置于前房、后房或晶状体囊内,同时它也可以附接到人工晶状体、虹膜、睫状体上,或者缝合到睫状沟上。

[0110] 在一些实施例中,整个植入物尺寸小于 $4.0\text{mm} \times 1.5\text{mm} \times 1.0\text{mm}$,优选地小于 $3.5\text{mm} \times 1.5\text{mm} \times 1.0\text{mm}$,更优选地小于 $2.5\text{mm} \times 2.5\text{mm} \times 1.0\text{mm}$,并且最优选地小于 $2.5\text{mm} \times 2.5\text{mm} \times 0.500\text{mm}$ 。

[0111] 本文中的任何植入物能够具有约1mm和15mm之间的折叠长度(在植入物的一部分被折叠或弯曲之后),诸如1mm和12mm之间,诸如2mm和10mm之间,诸如3mm和9mm之间,诸如4mm和8mm之间,诸如5mm和7mm之间,诸如约6mm。

[0112] 示例性压力传感器的尺寸能够是 $0.5\text{mm}-1.5\text{mm} \times 0.5\text{mm}-2\text{mm}$ 。在一些实施例中可以使用现成的压力传感器。

[0113] 本文中的任何植入物外壳,诸如图12C中的底部外壳221和顶部外壳225(在本文中也可称为“壳体”),在一些实施例中能够包括具有金或钛镀层(或任何其它生物相容金属涂层)的玻璃或钛。在包括一个柔性连接器的实施例中,该柔性连接器能够是各种合适的材料,诸如但不限于封装在生物相容硅树脂弹性体中的聚合物材料。任何植入物的压力传感器部分能够包括传感器柔性膜(例如,玻璃/硅),并且其它侧被封装在硅树脂弹性体中。在一些实施例中,植入物能够在传感器膜边缘上具有聚对二甲苯C涂层。

[0114] 在任何实施例中,任何外壳(诸如顶部外壳或底部外壳)能够具有约25-200微米(诸如约50-150微米,或约75-125微米,或约100微米)的壁厚。壁厚能够在10年以上的寿命内提供密封性。本文中的任何涂层能够是约0.1微米至约10微米,例如约0.1微米至约5微米。如所示,外壳能够包括在密封处接合的结合的顶部和结合底部。外壳能够具有以下任何示例性的一般形状或构造,以提供能够实现1.0毫米外径的递送外形:正方形、椭圆形、圆形、C形、长方形、倒角等。例如,图5A和5B中的外壳具有C形的外表面,这允许该设备与例如更长方形的构造相比具有更小的外形。

[0115] 在一些实施例中,如图14A和14B中所示出,植入物涂覆有生物相容涂层,该涂层可以可选地被注入与抗炎剂或抗凝血剂弱结合。涂层能够由具有疏水和亲水链段的交联两亲聚合物组成。典型的聚合物包括水凝胶、硅水凝胶等等,按重量计平衡水含量为30%至90%。包含涂层的交联聚合物折叠,使得亲水基的数量密度朝向涂层的外表面增加,而接触植入物的表面可以更富含疏水基。该涂层可以包括羟基、氨基、酰胺、巯基、硫醇,以及离子部分,诸如铵基、烷基铵基等等。包含涂层的交联网络上的这些基用于氢键或静电键抗凝血剂,诸如肝素磺酸盐。图14A显示了抗炎剂或抗凝血剂基372,并且其余基是亲水基。抗凝血剂的一个示例是肝素,它是13-20kDa。

[0116] 水凝胶涂层能够具有羟基数密度的梯度,其中,梯度与交联密度梯度的方向相反。

[0117] 涂层的外表面可以被图案化或纹理化,以便促进固定到植入物被定位之处的肌肉中。纹理的设计被优化成引起最小程度的引起组织粘连至植入物纤维化,而不会过度增强对植入物的免疫反应或慢性炎症。表1包括可以被包括在这种涂层中的组分的示例。

[0118] 表1

[0119]

亲水性单体	疏水性单体	交联剂	抗凝血剂
甲基丙烯酸羟乙酯	甲基丙烯酸甲酯	二甲基丙烯酸乙二醇酯	肝素
单甲基丙烯酸甘油酯	苯乙烯	双丙烯酰胺	抗凝血酶
丙烯酸	丙烯酸糠酯		直接凝血酶抑制剂
甲基丙烯酸			来匹卢定 (lepirudin)、地西卢定 (desirudin)、比伐卢定 (bivalirudin)、阿加曲班 (argatroban)。
三羟甲基丙烷三丙烯酸酯			

[0120] 本文中的任何电源能够是电池或电容器,诸如固态薄膜电池,具有到控制器的内部电连接,控制器能够是ASIC。

[0121] 本文中的任何植入物能够具有以下任何电子器件:控制器,诸如ASIC,与传感器的电连接(诸如衬底上的柔性电子器件),外壳底部部分中的密封通孔,到天线的电连接(诸如衬底上的柔性电子器件,以及到电池的內部连接),以及分立的电子部件(电阻、电容和/或电感)。在包括ASIC的一些实施例中,ASIC是超低功率的,以减小整个植入物的尺寸。

[0122] 在本文中的任何实施例中,ASIC能够包括微电子电路,该微电子电路包括微控制器、闪存、非易失性存储器以及逻辑电路。逻辑电路能够包括电源管理模块和数据管理模块。ASIC能够包括微电子电路,其中,所述微电子电路包括宽度在36-360纳米范围内的导电连接器。

[0123] 本文中的任何植入物还能够包括吸水剂(H₂O getter),其适于吸收迁移通过外壳的湿气,以凭借湿度低于目标5000ppm来延长设备寿命。

[0124] 在一些实施例中,植入物的一个或更多个部件能够被配置成对应或匹配眼睛内一个或更多个解剖位置的曲率。这能够导致眼睛内的兼容性更好。

[0125] 设备中一个或更多个部件的功能能够影响植入物的整体尺寸。例如,更多的电池电力通常需要更大的电池尺寸,这增加了植入物的尺寸。类似地,当需要更多的存储器来存储感测的数据时(例如,暂时地),内部存储器的尺寸能够增加。一个或更多个ASIC能够用于管理板载部件。通常希望使植入物部件尽可能小,但不牺牲所需的功能。因此,确定需要多少感测的数据和/或数据感测的频率能够影响植入物的整体尺寸。

[0126] 在本文中的任何实施例中,天线能够具有空间填充设计,这意味着在特定区域内提供最大长度的天线,并且其中,天线连接到电子电路,该电子电路能够根据其电阻负载来

调节其电阻抗。空间填充天线设计的示例能够在例如美国专利7,148,850和美国专利7,026,997中找到,其公开内容通过引用结合到本文中。

[0127] 在本文中的任何合适的实施例中,天线设置在外壳内部设置的陶瓷衬底上,其中,天线具有100-500微米范围内的厚度。

[0128] 在本文中的任何实施例中,在使用条件下,包括天线的电路能够具有10-50范围内的Q因子。

[0129] 在本文中的任何实施例中,天线包括在陶瓷衬底上真空沉积的金属丝。

[0130] 在本文中的任何实施例中,天线具有不小于15mm且不大于100mm的导电长度。

[0131] 在本文中的任何实施例中,天线被适配使得其以对人体无害的频率发送电磁能量。

[0132] 本文中的任何植入物能够具有在植入物中的或者固定到植入物上的一个以上的压力传感器。

[0133] 图15示出了示例性植入物300,其包括安装在青光眼引流设备304上的传感器和电子器件302,例如由SOLX™制造的那些。图15示出了既能监测压力(使用本文中在部分303中的任何电子部件和配置)又能治疗高IOP的设备。能够使用附加的传感器来检测氧化和蛋白质。

[0134] 在本文中的任何实施例中,植入物适于感测眼睛的、或眼睛的一部分的IOP。本文中的任何植入物都能够包括可擦除存储器。在一些实施例中,系统包括一个或更多个外部询问设备(“EID”),该外部询问设备设置在眼睛的外部,并且能够适于直接或间接地与植入物通信(优选为无线地通信)。EID用于给设置在植入物中的电池充电,从植入物接收眼压数据,并在需要时重新编程嵌入植入物的ASIC中的固件。植入物和EID之间的通信遵循协议,并且其示例如图16所示。该协议涉及加密数据交换,所述加密遵从控制医疗信息的机密性的所有适用政府法规。这种通信协议还包括EID和植入物之间的握手,在该协议中,EID是主设备,并且植入物是从设备。图16中的示例性协议包括以下步骤:1)我准备好发送电力和接收数据;2)我准备好接收电力,接收数据,并且我有数据要发送;3)用于初始化的数据的传输(代码、时间戳、谐振频率);4)数据传输(第一步总是充电,当完成时,数据传输(第二步),当完成从外部单元到植入物的数据传输时(第三步));5)数据传输完成;充电能够在2秒钟内开始;6)无线电力传输;7)达到阈值电压,停止电力传输;8)我准备好接收数据传输(LUT的数据;固件的重新编程);9)我有数据/没有数据要发送;10)如果步骤9给出了要传输的数据的代码,则数据传输。

[0135] 一个或更多个EID能够从植入物接收信息,诸如压力数据(原始的或处理过的)或指示压力的其他数据。EID还能够将信息发送到植入物,诸如用于对植入物的某些操作功能进行编程或重新编程的指令(植入物中的感测软件)。一个或更多个EID还能够与其他EID或外部数据库通信。EID还能够将电力传输给植入物。

[0136] 在一些实施例中,系统包括患者EID(例如,智能电话或专用电子设备或智能电话的附加组件设备),其能够由患者使用或控制。患者EID能够用于给植入物充电,从植入物接收数据(例如,通过查询植入物),并可选地重新编程植入物中存储的一个或更多个算法。患者EID能够是可佩戴的(例如,腕带、手表、项链)或不可佩戴的(例如,智能电话、智能电话附加组件、床边设备)。

[0137] 本文中的系统还能够包括一个或更多个医生EID,其能够是可佩戴的或不可佩戴的(例如,专用电子设备,或便携式电脑、智能电话或平板电脑附加组件)。例如,医生能够访问一个手持EID(例如,智能电话或平板电脑附件),并且访问另一个医务人员EID(例如,具有附加硬件和软件能力的笔记本电脑)。本文中的任何EID能够适于执行本文中描述的任何EID功能。

[0138] 在其中的一个或更多个EID上的系统软件能够适于下载和/或上传感测的压力数据或者指示感测的压力数据到达一个或更多个EID或到达植入物的信息。系统软件包括用于数据存储、数据处理和数据传输的软件。系统软件还能够促进患者EID和一个或更多个医生EID(或其他远程设备)之间的通信。

[0139] 本文中的系统还能够包括一个或更多个软件和/或固件应用程序,以收集、编译和/或存储单独的传感器数据(例如,传感器测量结果),用于由医务人员(例如,眼科医生)支持的诊断或治疗评估。软件和/或固件可以存在于一个或更多个EID上,或者在一些情况下可以设置在一个或更多个可植入设备上。本文中的系统还能够包括一个或更多个软件应用程序,以收集和/或编译多个传感器数据作为医学数据分析的基础,这允许支持例如预测医学。

[0140] 数据的管理能够包括原始信号的处理,以例如滤波噪声并提高信噪比,从虚假信号中识别和选择真实压力数据的算法的应用,进一步处理数据,以例如识别并记录1小时至30天的压力趋势,以及响应于特定数据趋势或护理人员的命令而重新编程ASIC和设备固件。

[0141] 理论上,真正连续的IOP监测需要以超过所记录的IOP的最快速峰值的频率(大约30Hz)连续监测IOP。实际上,由这种传感器生成的数据将如此之大,以至于即使频繁下载数据也难以管理,并且还将需要大电池以便管理这种设备的日常功耗。因此,在一些实施例中,基于患者需求、治疗需求、可用功率上限以及设备中存储器单元的尺寸,每天收集最佳量的压力数据。

[0142] 在一些实施例中,IOP数据的分辨率和准确度范围分别为从0.2mmHg至1.0mmHg以及从0.5mmHg至2mmHg。在一些实施例中,数据采集的频率为最小每天2次至最大每1/15分钟一次。在一些实施例中,充电的频率低于每天1次。在一些实施例中,向护理人员传输数据的频率能够是一天一次或更多次。在一些实施例中,分别使用磁和/或电天线之间的感应耦合或电磁耦合来执行无线充电和数据交换,无线充电和数据交换使用身体安全频率和强度,并且其中人体组织的衰减最小。植入物应当有10年的电池寿命,并且具有密封包装。

[0143] 感测的数据和/或指示感测的数据的数据能够存储在一个或更多个专有数据库中。在一些实施例中,所有数据库信息在被包括在数据库中之前必须由医生检查。在这些实施例中,患者无法访问数据库。一个或更多个数据库能够存储所感测的压力测量的时间历史,或者指示所感测的压力的数据的时间历史。

[0144] 一个或更多个数据库能够包括具有阈值压力值的查找表,使得将来感测的压力数据能够与查找表中的数据进行比较。查找表能够针对一个个体,也能够针对一群个体。能够用来自一个或更多个植入物和一个或更多个个体的新压力数据更新查找表。在一些实施例中,阈值水平能够是与治疗(可选地是自动药物递送或药物方案)相关的因素。在一些实施例中,感测的数据能够用于闭环治疗回路中。例如,随时间推移而感测到的压力能够输入至

闭环患者治疗方案,诸如闭环药物治疗方案。

[0145] 一个或更多个远程数据库能够是所有患者数据的储存库,患者数据由护理人员提供并被加密;可伸缩的;与HIPPA法规一致;并且第三方也可以访问。

[0146] 图17示出了示例性自主眼压传感器系统的操作的仅示例性示意图。系统250包括植入物252、一个或更多个EID 262、远程数据库274以及SWAP 276。并非系统的所有方面都需要被包括在系统中。植入物252(其能够是本文中的任何植入物)包括无线供电设备253(例如,RF供电)、能量存储器254(例如,可充电电池)、处理器257(例如,ASIC)、压力传感器255、压力采集软件256、存储器258以及数据发射器259(例如,RF数据发射器)。EID 262能够向植入物252供电,并且能够与植入物252进行定向数据传输。EID 262包括电力接口263、数据接口264、控制器266、非易失性存储器265、电源管理267以及通信模块268(例如,无线通信模块)。

[0147] 图21示出了包括植入物400、EID 402、数据库404和SWAP 406的自主眼压传感器系统401的操作的另一示例性示意图。如所示,压力传感器405感测压力,并且感测的压力或数据被传送到电子器件410。电源管理412与无线传输功能414和电子器件410通信。EID 402能够具有本文中描述的任何功能。

[0148] 本文中的公开内容还包括递送或插入本文中的任何植入物的方法。本文中的公开内容还描述了一种或更多种适于将植入物植入患者眼睛中或眼睛上的手术工具,以及可选地用于验证研究的目的的用于植入动物体内的类似工具组。重要的是,植入物在递送期间和被植入后不接触角膜上皮,因为如果接触上皮细胞,上皮细胞会被破坏。

[0149] 将本文中的任何植入物植入眼睛通常会需要一个或更多个专用手术工具和程序。这些植入程序通常会导致患者视力的最小程度的退化,甚至没有退化(例如,通过诱发散光而退化)。考虑到这一点,通过针(例如,大规格)的植入优于切口。在一些实施例中,整个植入物通过针递送。在一些实施例中,针是13G针,并且在一些实施例中,它能够是19-21G针。通过针递送的一个示例性好处是不需要缝合,因为不需要产生切口。

[0150] 可选地,本文中的任何植入物的植入能够与另一种外科干预(诸如,IOL植入)相结合,或与其它青光眼引流设备相结合。在这些实施例中,植入物和植入方法应当与植入(例如,IOL)已经需要的切口兼容。在故障和/或患者面临风险的情况下,植入物优选地也可以使用专用工具用类似的微创手术进行外植。所有工具和程序优选地与右眼和左眼兼容。

[0151] 植入物被理想地定位使得不会引起任何视觉障碍,眼睛的任何功能不会退化,并且通常不会改变或加重患者的IOP(然而可能会引起IOP的一些微小的改变)。另外,在一些实施例中,植入程序不会使患者的视力恶化超过0.25屈光度。优选将设备注射(打孔而不是切口)。

[0152] 图18示出了示例性植入位置300,包括但不限于前房和后房、结膜下方以及施累姆氏管中。图19A和19B(分别为侧视图和正视图)示出了眼睛的一部分的解剖结构,示出了一个或更多个植入物的可能位置。在一些实施例中,植入物包括彼此隔开的两个部分,并且植入物被改变大小且被配置使得压力传感器能够被定位在前房中,而植入物外壳被定位在脉络膜上腔中。在一些实施例中,至少部分地由于植入物的一个或更多个部件的构造以及与眼睛的一部分的接合,植入物被稳定在合适的位置。在一些实施例中,纤维化反应能够辅助将植入物或植入物的一部分保持在适当位置。

[0153] 现在将公开示例性植入程序。这些示例性程序包括前房角中的植入物的传感器部分的植入,而植入物的其余部分被定位在巩膜/脉络膜上腔中。这些示例性程序包括打孔切口,并且能够在裂隙灯处或在手术室中执行。植入物所植入到的个体在本文中通常被称为“患者”,但是能够包括任何人或动物,无论是否患有医学症状。一只眼睛可以具有一个以上的被植入其中的可植入设备。例如,在不同位置具有多个设备来感测眼睛内不同位置处的压力可以是有益的,特别是如果压力在眼睛内的不同位置变化。

[0154] 第一示例性程序包括通过结膜植入。用5%倍他定无菌眼用溶液准备眼睛。然后将表面麻醉滴到眼睛的表面。然后将1%利多卡因无防腐剂溶液注射到植入物的插入区域中的结膜下。然后,患者与插入位置相对地看(例如,对于下象限中的植入物的插入,患者向上看)。容纳传感器的插入设备(例如,针)距角膜缘大约3.5mm处通过结膜进入,距角膜缘2.5mm处进入巩膜,然后指向前房角。一旦在前房中观察到传感器,针就被抽出,并且植入物的尾部将保留在巩膜内,其中传感器部分在前房角中。针的入口是水密的,并且不需要缝合。

[0155] 第二个示例性程序包括通过角膜/穿刺术植入。用5%倍他定无菌眼用溶液准备眼睛。然后将表面麻醉滴到眼睛的表面。前房中注射1%利多卡因无防腐剂溶液。然后与植入物的插入区域相对进行穿刺术。插入设备然后通过穿刺术进入并前进到相对的角度,并且植入物的尾部插入脉络膜上腔中,其中植入物的传感器部分保持在前房角中。插入器从眼睛中取出,并且穿刺术是防水的,并且不需要缝合。

[0156] 当用于人体中时,植入带有传感器的无线植入物可用于改善患者的青光眼治疗,无论是早期诊断还是药物治疗阶段。植入物也可用于收集动物或人体中的数据。

[0157] 考虑到患者依从性是IOP治疗中的主要挑战之一,并且考虑到青光眼患者的平均年龄,IOP的定期(例如,规则的)测量优选地以最小的患者动作(自主)完成。这一点的优选是通过主动植入实现的,该主动植入利用内部电源/电力存储器和内部存储器/数据存储器以可选的固定时间间隔执行测量,并且由一个或更多个EID以不太规则的方式读出,或者可选地利用EID,该EID能够在患者自由运动和日常活动的范围内执行远程测量。在一些实施例中,向医生EID的数据传输能够自主发生。例如,感测的数据能够在晚上从植入物自动发送到床边EID,然后自动发送。

[0158] 植入后,植入物传感器感测压力。压力能够被连续感测(在植入物被定位在患者中的整个时间期间感测,没有中断),也可以非连续感测。植入物能够可选地具有连续感测“模式”,其中植入物适于连续感测,但是当被切换到不同模式(例如,无感测或非连续感测模式)时,植入物也能够离开连续模式。当被非连续地感测时,它能够定期地被感测,要么以规则的间隔要么以非规则的间隔被感测(例如,响应于检测到的没有以任何已知规则发生的事件而被感测)。示例性规则间隔包括一分钟一次或更多次(例如,一分钟1、2、5、10、20或30次),一天一次或更多次(例如,一天一次、两次、五次、二十四次、48或96次)。当被非连续感测时,可以有一段时间,在这段时间内连续感测一段有限的时间,诸如1分钟的感测,然后59分钟没有感测。基本上连续感测的示例是例如每分钟30次。在一些实施例中,1次/天或更少(例如,每两天1次)感测压力。在一些实施例中,感测的频率在连续和2次/天之间。

[0159] 在一些实施例中,植入物适于以特定频率感测压力,但是在存储器中仅存储感测的压力的子集。感测的数据能够例如以先进先出的方式存储。

[0160] 在一些实施例中,所需的IOP测量压力范围能够是周围环境压力附近的1mHg,以及高于周围环境压力的大约50mmHg的过压。

[0161] 记录的数据能够存储在存储器中,并定期地发送给眼科医生(例如,EID)用于治疗评估。患者无法直接访问IOP数据可以是有益的。在其中患者具有EID的一些实施例中,患者的EID适于执行以下一项或更多项操作:从IOP植入物中取回存储的IOP数据;取回植入物的操作状态和任何错误消息;并且将电力传输到IOP植入物以对电力存储部件充电。

[0162] 在其中IED向植入物提供电力和数据传输的实施例中,它们都优选地是无线地(通常通过RF链路)实现的。EID能够接收该数据和植入物的状态,并将其传送给眼科医生(或其他第二EID)以供治疗评估支持。此外,由任何或所有EID收集的数据能够在数据库中编译(可选地以匿名格式编译),以便使用集体患者数据来支持预测医学和电子健康的应用。

[0163] 在其中医务人员可以访问EID的实施例中,该EID能够适合于执行与患者EID相同的任务,但是它可以额外地适合于执行以下中的任一项:编程植入物的一些基本操作功能(例如,测量间隔),并且允许对照例如传统眼压计来校准植入物的IOP值。

[0164] 在一些实施例中,外部询问单元具有:用于植入物无线充电的谐振电路;用于电力和数据管理的ASIC;外部询问单元能够安装在家具、床上、眼镜中,以便关闭对植入线圈的访问;外部询问单元适于重新编程植入物中的固件、算法;为了病人方便,能够有多个单元;并且能够是便携式的。

[0165] 来自一个或更多个植入物的传感器读数可能需要基于例如植入物在眼睛中的位置来校准。在一些实施例中,一个或更多个无线IOP传感器的位置使得传感器处的压力读数直接链接到前房中的流体压力,或者能够校准回到前房中的流体压力。目前,眼压是通过对角膜的前表面施加力的设备来测量的。可能是在眼睛内(或者甚至在眼睛内的不同位置处)感测的传感器读数,导致压力传感器读数不同于当前在角膜的前表面处测量的压力传感器读数。因此,本文中用植入物获得的传感器读数可以需要用在角膜的前表面处获得的现有压力读数来校准。不同的传感器位置也可以需要单独校准,特别是如果眼睛内不同位置处的传感器读数不同的情况下。此外,压力读数可以更准确,或者提供在眼睛内的特定位置处的更可靠的信息。

[0166] 患者与患者之间的差异(其能够作为在整个范围的或在特定位置的差异)能够需要针对每个患者进行校准和/或重新校准。

[0167] 在一些实施例中,一个以上的传感器可以植入眼睛中,并且不同的传感器可以获得唯一的传感器读数。系统能够适于使用不同的传感器数据以例如提供两个传感器之间的压力差以及改进的患者治疗或诊断。

[0168] 在一些实施例中,为了使用收集的压力数据(患者特定的或匿名的),存在着具有所记录的IOP值的远程数据库(例如,云数据库)。数据库能够与一个或更多个EID和/或临床医生交互,并且能够用于处理IOP数据。

[0169] 虽然植入物通常仅在被EID询问时通信(由于电力限制),但是在一些经修改的实施例中,植入物可以适于感测的数据事件检测,这通常需要处理部件。例如,当感测压力时,植入物能够适于检测阈值压力或其它事件。事件检测能够触发各种动作,诸如,例如,自动药物递送、在检测到事件之后存储未来感测的数据,以及将数据自动传输到一个或更多个EID。

[0170] 在一些实施例中,植入物和一个或多个EID能够被适配,使得一个或多个EID能够重新编程植入物的一个或多个功能。例如,植入物的感测频率、事件检测、感测的阈值等能够由一个或多个EID重新编程。例如,重新编程能够响应于数据库查找表的改变而发生。重新编程也能够响应于从特定患者感测到的数据而发生。

[0171] 本文中的任何植入物都能够具有内部电源,该内部电源能够使用EID进行充电。在一些实施例中,充电是经由电感或电磁耦合完成的,来自EID的发射功率在10-30mW范围内(诸如25mW),或者在1W-5W范围内,诸如3W。在一些实施例中,EID能够向植入物发送电力和数据。

[0172] 在一些实施例中,植入物中天线的长度为30mm或更小(诸如25mm或更小,诸如15mm或更小,诸如10mm或更小),并且高度为3mm或更小,诸如2.0mm或更小,诸如1.5mm或更小。

[0173] 该示例性电力传输数据展示了这些天线设计的可行性,其中示例性螺旋天线比直天线更有效。最初的原型使用MIL-STD 883来满足密封性要求。标准规定H₂O蒸汽的上限为5000ppm。理由:5000ppm是水蒸气在0℃下的冷凝点。当低于H₂O的5000ppm时,水永远不会冷凝;高于0℃是蒸汽,低于0℃冷凝水会结冰。在任何温度下,5000ppm以下都不存在液态水。注:以眼睛温度,露点远高于5000ppm,即25000ppm。

[0174] 以下描述了本文中任何植入物外壳(例如,围绕电池和ASIC)的一些可选特征:本文中的任何植入物在10年以上的寿命内能够达到<5000ppm H₂O。外壳厚度和渗透性之间可能存在权衡:较厚的外壳壁提供较低的渗透性,但会导致较大的植入体积。但是对于较大的植入体积,较大的内部体积在达到5000ppm之前会提供更多允许的H₂O。电子器件和电池的外壳材料可以优选为玻璃、陶瓷或金属(Ti)或任何金属/玻璃/陶瓷组合。还考虑了其他保形(conformal)屏障,如聚对二甲苯C。本文中的任何植入物能够包括吸水剂(H₂O getter)。吸水剂能够是固体/聚合物,其与进入植入物的H₂O分子结合,降低内部H₂O压力(直到充满)。吸水剂能够在给定的渗透性下将寿命延长到5000ppm以下。

[0175] 本文中的公开内容包括在动物(例如,兔子、小鼠、大鼠、狗)中使用的方法,旨在初始IOP数据收集并用于人类或兽医学应用的验证研究。本文中的公开内容还包括人类使用,其能够旨在收集常规患者IOP值,以用于在诊断支持、药物选择支持和评估患者对青光眼治疗的依从性中的任一个。兔子眼睛是验证人工眼内植入物的标准生物学模型,因为它具有相似的尺寸(见图20A-20B),但是显示了与人眼相关的加速纤维化和炎症表现。因此,本文中的任何WIPS都能够植入兔子(或其他动物)眼中。将可植入设备植入动物中能够提供以下中的任何一种:能够为青光眼药物开发项目收集数据;设备在兔子眼中收集的数据能够作为未来人类产品的临床证据;并且能够生成有价值的可用性输入。

[0176] 图20A和20B按比例显示了人类(a)和兔眼(c),包括晶状体(黄色)、视网膜(红色)以及玻璃体和水体(蓝色)的示意图。

[0177] 因此,植入兔子中的IOP设备在一些使用中应当与当前或未来的人类设备相同或几乎相同。兔子植入物和人类植入物之间的一些区别可能包括以下中的一项或更多项:鉴于人眼与兔眼的前房和后房的尺寸差异,兔眼中的植入位置可能不同于人眼中的植入位置(然而,位置应当具有医学代表性(IOP、纤维化、炎症));与人类应用相比,兔子的植入时间可能更短;手术工具的尺寸可以不同,以匹配兔子眼睛的尺寸,但是与用于人类植入的工具相比,手术工具的功能相同;并且适用于兔子植入的监管要求可能不同于人类植入的监管

要求。所有其他方面都能够与下一节描述的人体植入物相同。

[0178] 本文中的系统和植入物也能够用于研究目的,以调查由于某些活动(诸如,锻炼、睡眠或药物治疗),而使眼压的改变。

[0179] 附加示例。以下是本文中公开内容的附加示例。

[0180] 一种可选的自主的、无线连接的眼压感测植入物,其中,所述植入物的最长尺寸小于3.5mm。

[0181] 本文中任何附加示例的植入物,其中,所述植入物具有内部可充电电源,其能够提供用于至少半天(12h)操作的操作电力。

[0182] 本文中任何附加示例的植入物,其中,所述电源是可充电电池。

[0183] 本文中任何附加示例的植入物,其中,所述植入物具有电源和数据管理集成电路,该集成电路在电阻损耗中的消耗小于其存储电力的50%。

[0184] 本文中任何附加示例的植入物,其中,所述植入物利用至少一个专用集成电路用于电源和数据管理。

[0185] 本文中任何附加示例的植入物,其中,所述植入物包括每12小时一次以上且每分钟不超过一次地感测眼压并收集压力数据的传感器。

[0186] 本文中任何附加示例的传感器,其中,所述传感器以30Hz或更高的频率操作。

[0187] 本文中任何附加示例的植入物,其中,所述ASIC由固件控制,该固件可由外部单元在植入本文中任何植入物之后经由数据的无线通信重新编程。

[0188] 本文中任何附加示例的植入物,其中,所述ASIC将数据下载到被编程为接收所述数据的所述外部单元。

[0189] 本文中任何附加示例的植入物,其中,所述ASIC在接收到触发信号时致动开始从所述外部单元无线充电。

[0190] 本文中任何附加示例的植入物,其中,触发信号可以从外部单元发送。

[0191] 本文中任何附加示例的植入物,其中,当权利要求3的所述可充电电池的输出电压下降到高于电池关闭时的电压的阈值电压以下时,所述触发信号可以在所述ASIC内部生成。

[0192] 本文中任何附加示例的植入物,其中,所述植入物通过被密封而变得生物相容。

[0193] 本文中任何附加示例的植入物,其中,所述传感器由ASIC定期地致动。

[0194] 本文中任何附加示例的植入物,其中,触发器能够在外部或内部生成。

[0195] 本文中任何附加示例的植入物,其中,触发信号在内部生成时是可重新编程的。

[0196] 本文中任何附加示例的植入物,其中,数据在ASIC中的固件中被处理和滤波。

[0197] 本文中任何附加示例的植入物,其中,数据在外部单元中的数据处理模块中被进一步处理、分析和加密。

[0198] 本文中任何附加示例的植入物,其中,数据被下载到智能电话或平板电脑或专用电子设备(例如,EID)。

[0199] 本文中任何附加示例的植入物,其中,数据从EID、智能电话或平板电脑发送到护理人员的计算机。

[0200] 本文中任何附加示例的植入物,其中,数据由护理人员发送到远程数据库。

[0201] 尺寸适于稳定在眼睛内的植入物,该植入物包括眼压传感器。

- [0202] 可植入眼压传感器,包括压力传感器和耦合到压力传感器的电子器件。
- [0203] 任何要求保护的植入物,适于定位在本文中显示或描述的任何解剖中。
- [0204] 将包括传感器的眼压植入物定位在眼睛中的方法。
- [0205] 连续地、基本上连续地或定期地感测眼压的方法,其中可植入眼内传感器被设置大小且被配置以稳定在眼睛内。
- [0206] 任何要求保护的方法,还包括将信息、或者压力数据(例如,原始或处理过的)或者指示压力数据的信息无线发送到外部设备。
- [0207] 校准本文中可植入压力传感器的任何方法。
- [0208] 利用可植入设备感测眼睛中的压力的方法,其中,可植入设备适于处理感测的压力。
- [0209] 本文中任何附加示例的植入物,其中,植入物包括存储器模块,该存储器模块还包括不可擦除和/或可重新编程的存储器元件。
- [0210] 本文中任何附加示例的植入物,其中,植入物包括控制其压力感测、数据收集、处理、存储和传输以及充电操作的控制器。
- [0211] 本文中任何附加示例的植入物,其中,所述植入物和外部单元之间的无线连接在6GHz以下(例如,以868MHz、900MHz或2.4GHz)操作。
- [0212] 本文中任何附加示例的植入物,其中,植入物和外部单元之间的无线连接包括发射天线和接收天线之间的电磁或电感耦合。
- [0213] 本文中任何附加示例的植入物,其中,植入物和外部单元之间的无线连接利用一个或多个天线,该天线能够是例如直的、盘绕的或平坦的。
- [0214] 本文中任何附加示例的植入物,其中,植入物和外部单元耦合之间的无线连接具有不小于10且不超过100的系统Q因子。
- [0215] 本文中任何附加示例的植入物,其中,发射器线圈发送不超过25毫瓦的无线功率。
- [0216] 本文中任何附加示例的植入物,其中,植入物的充电发生在2cm和2米之间的任何距离处。
- [0217] 本文中任何附加示例的植入物,其中,对植入物充电的优选模式是在1小时内为2-5cm或在8小时内为0.5-2.0米。
- [0218] 本文中任何附加示例的植入物,其中,数据由EID、患者的智能电话或平板电脑发送到远程数据库。

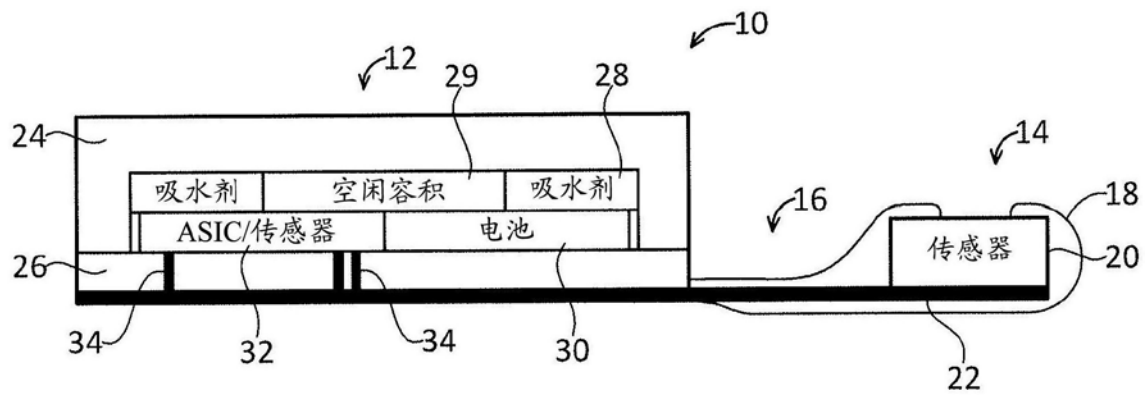


图1

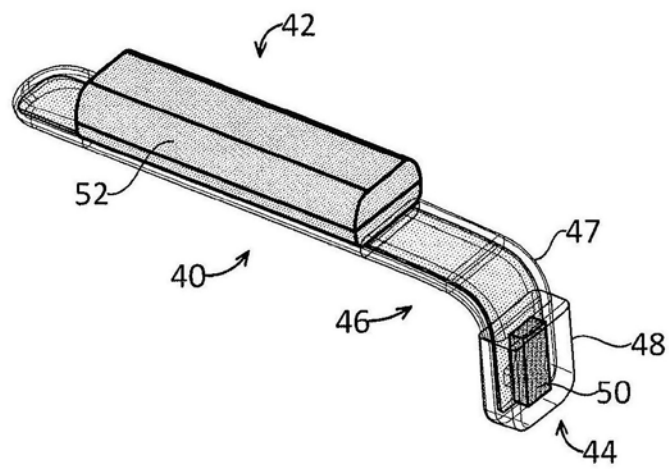


图2

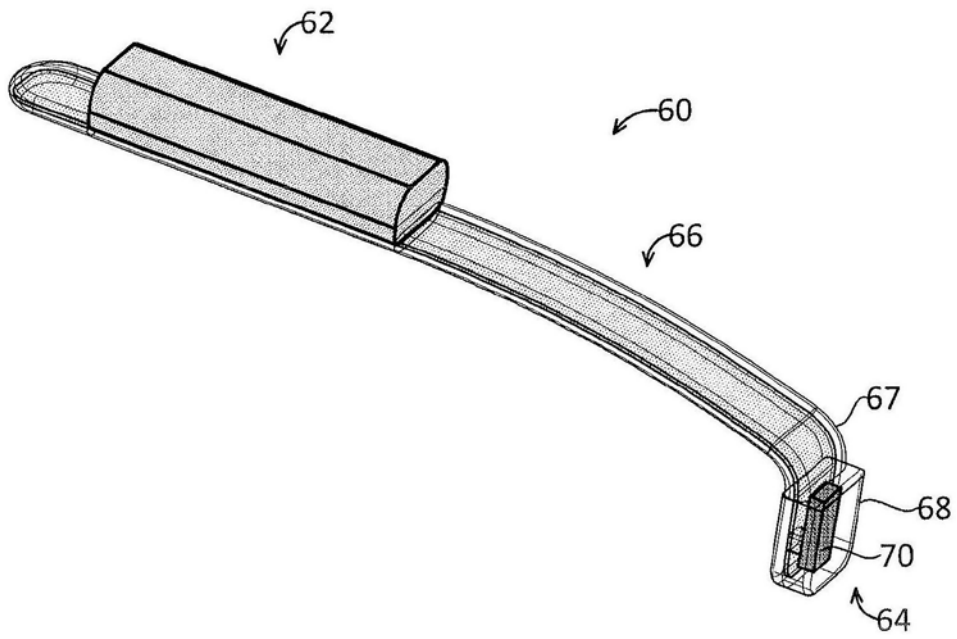


图3

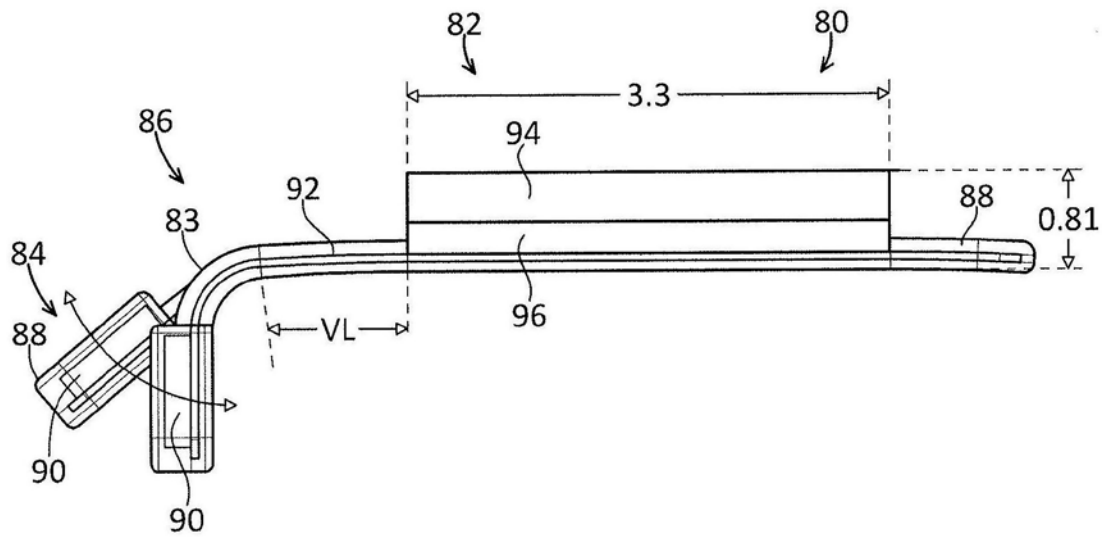


图4A

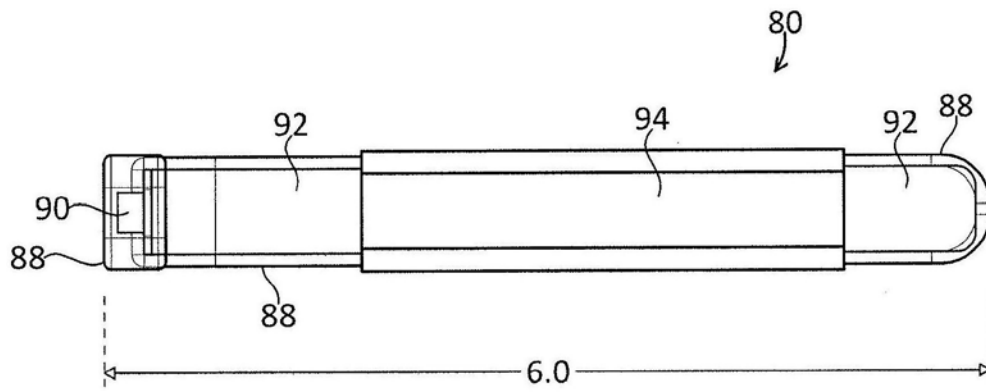
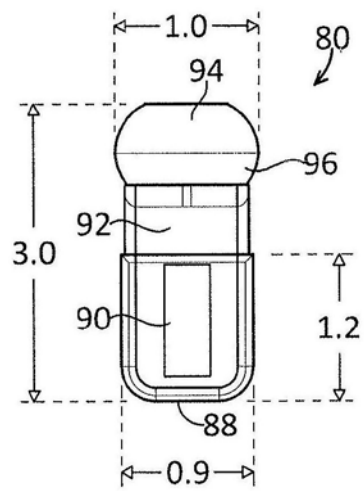


图4B



尺寸以mm为单位

图4C

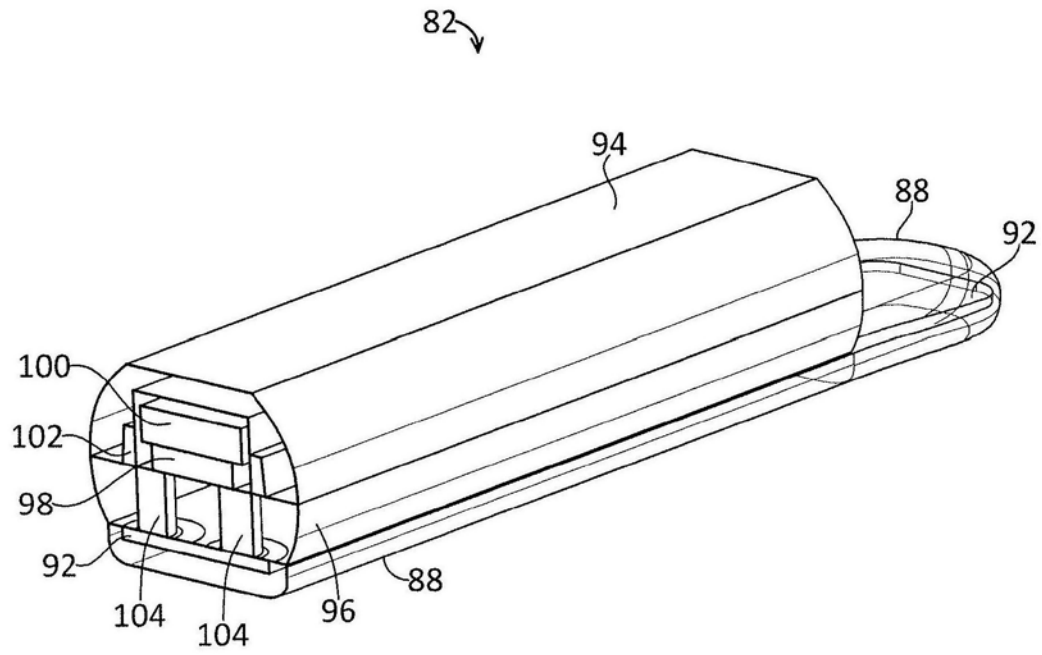


图5A

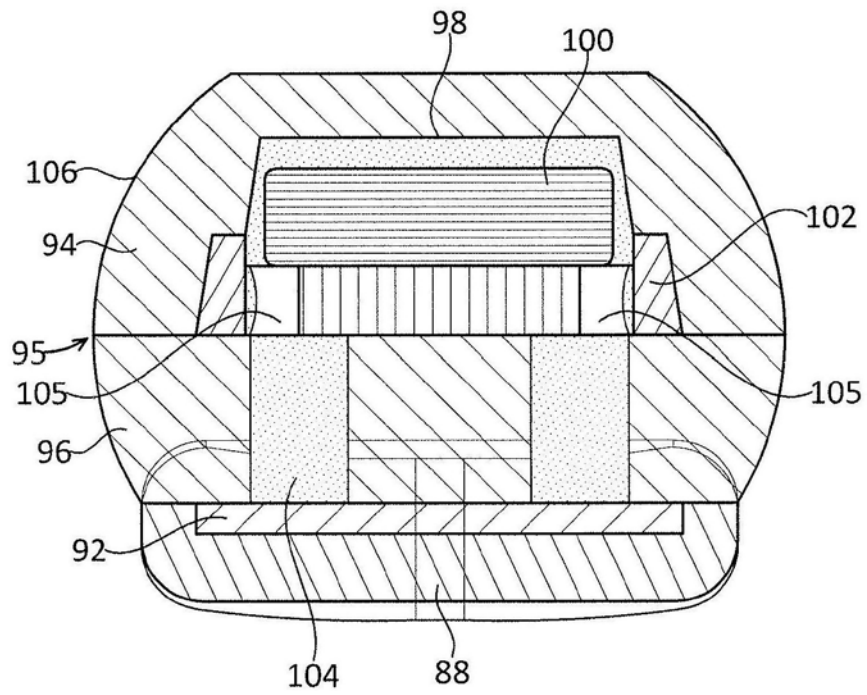


图5B

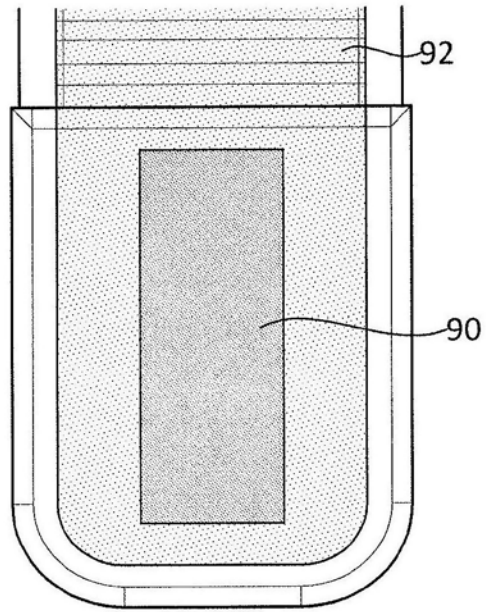


图7A

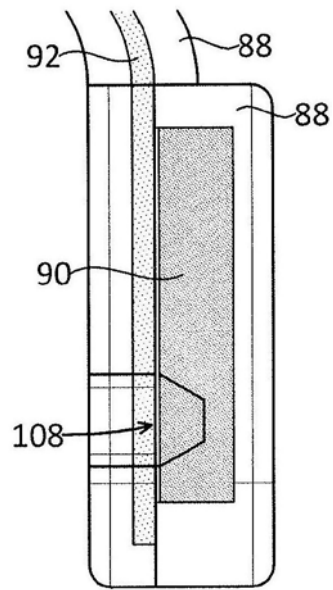


图7B

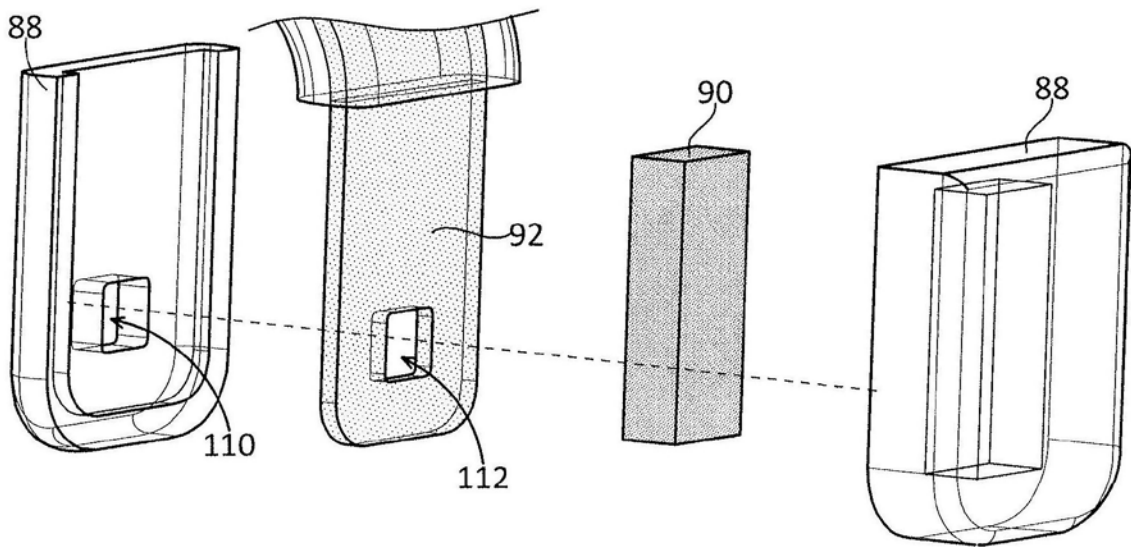


图7C

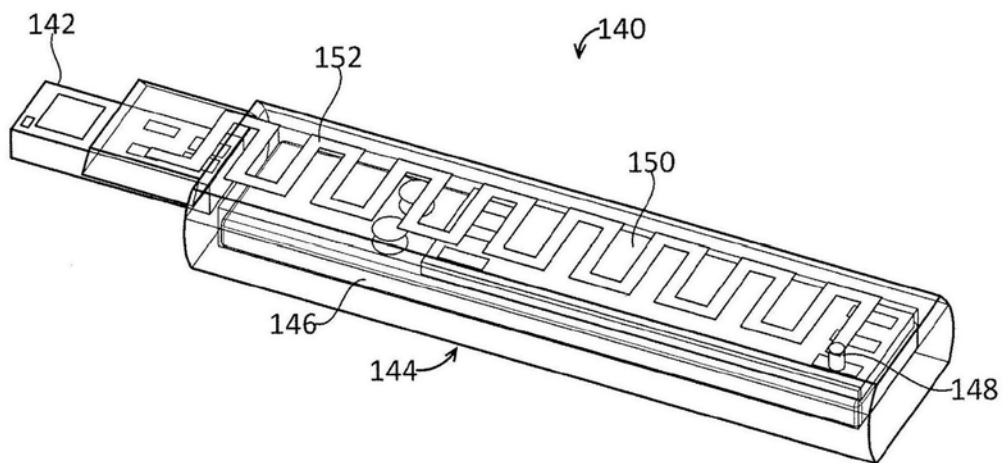


图8A

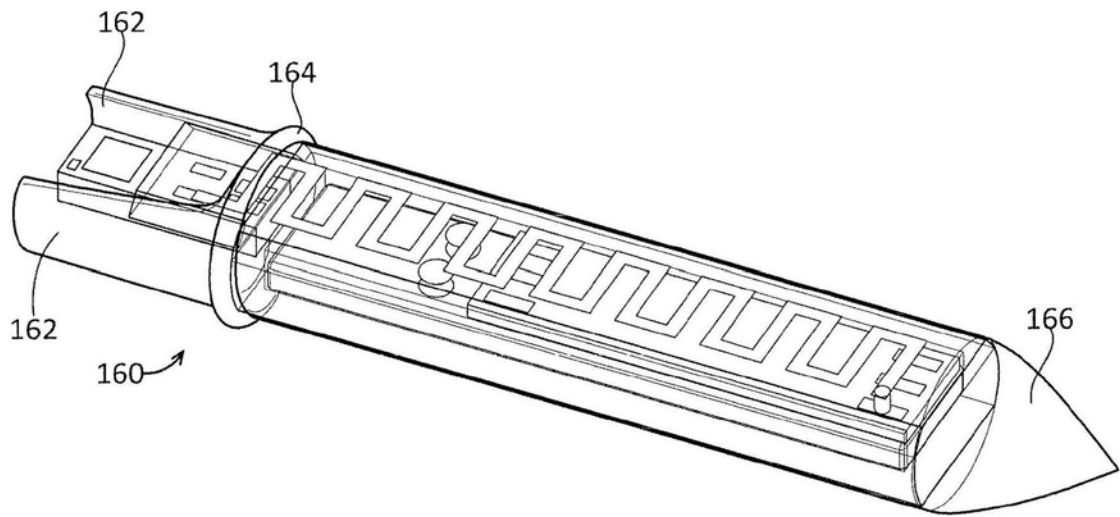


图8Bi

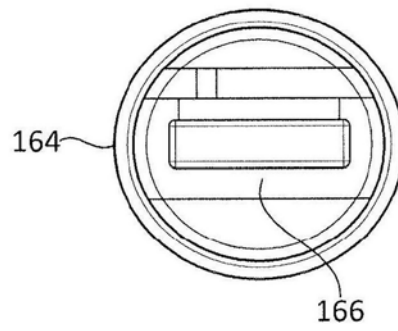


图8Bii

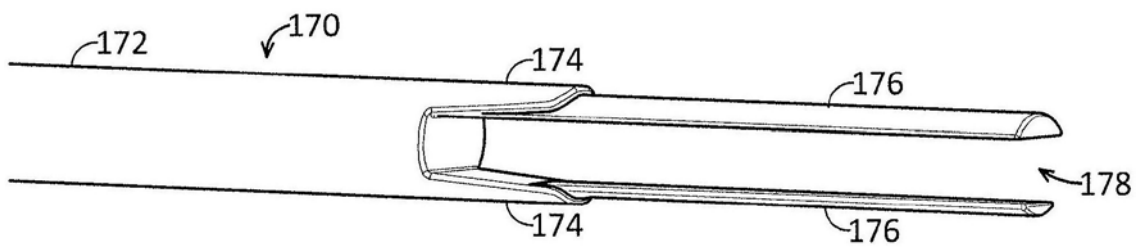


图8C

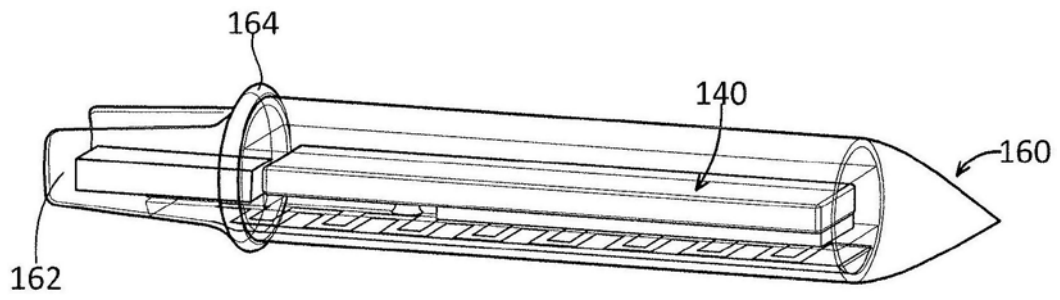


图8D

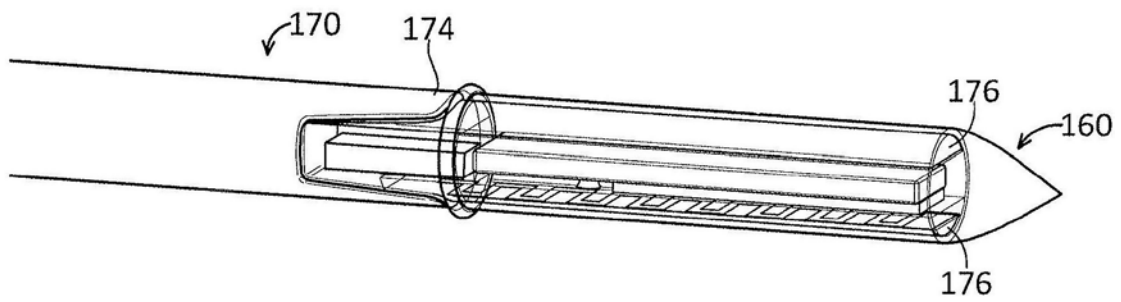


图8E

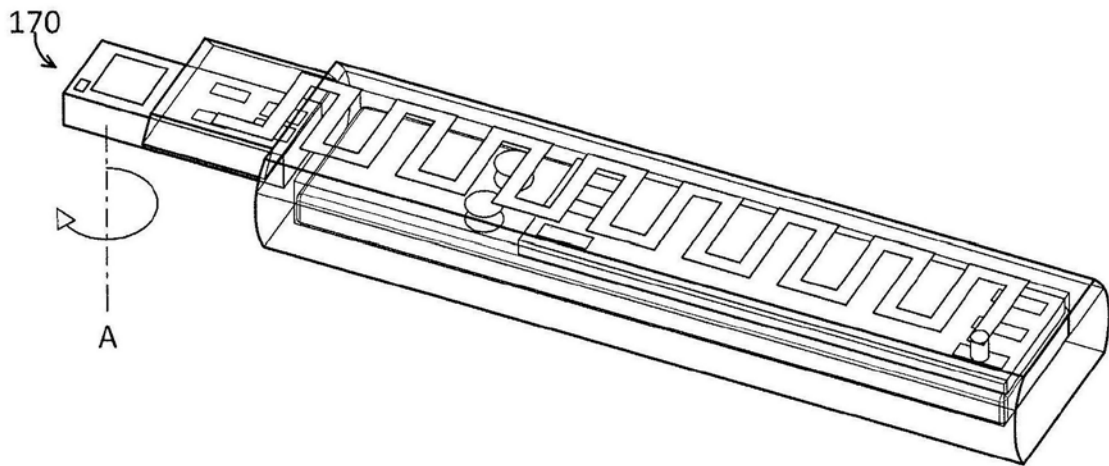


图9A

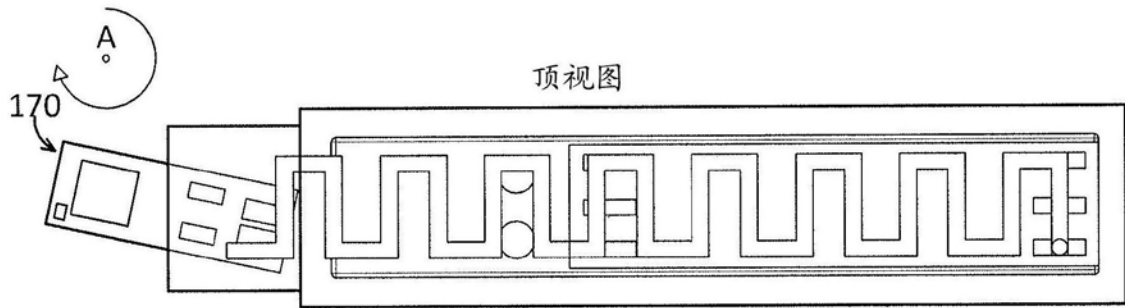


图9B

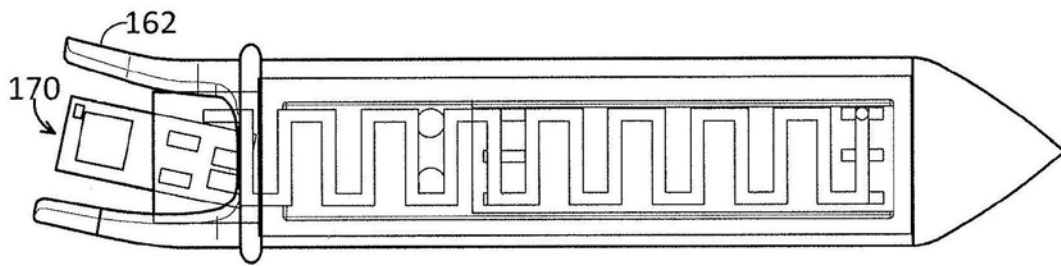


图9C

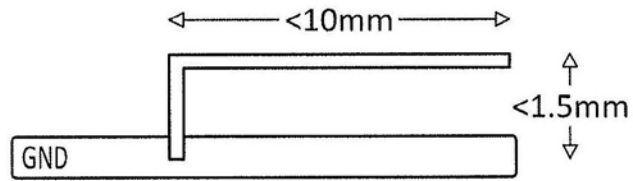


图9D



图9E

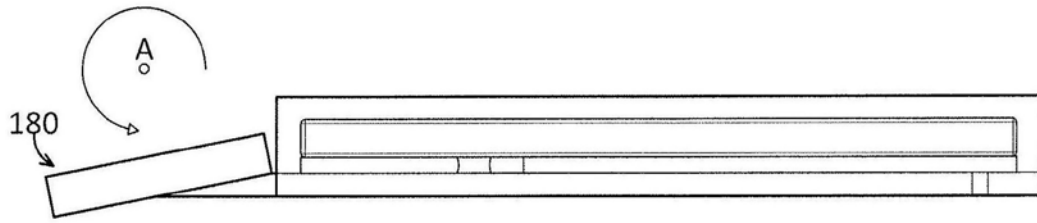


图10A

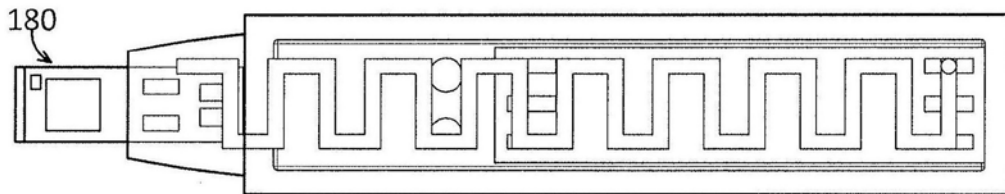


图10B

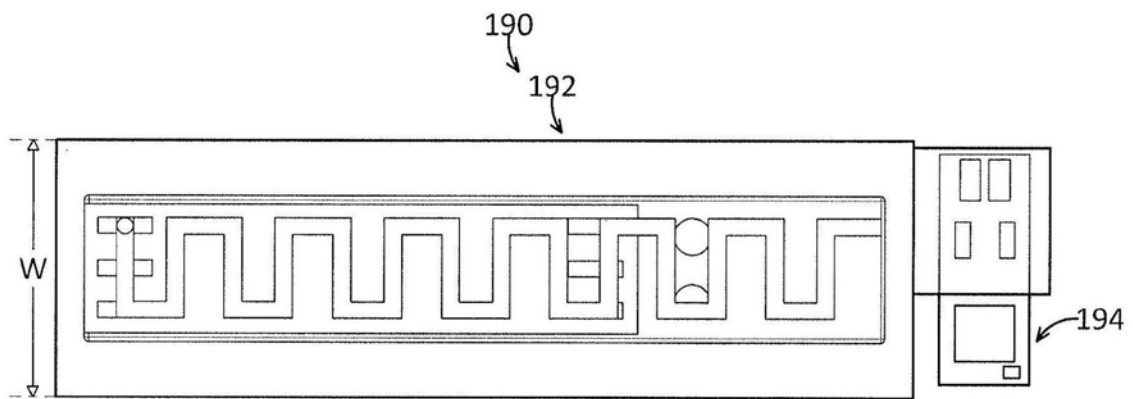


图11A

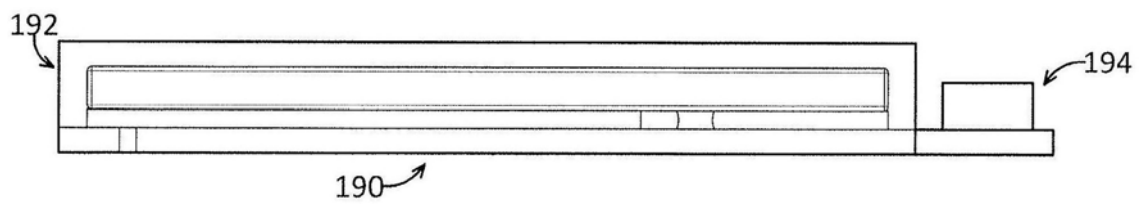


图11B

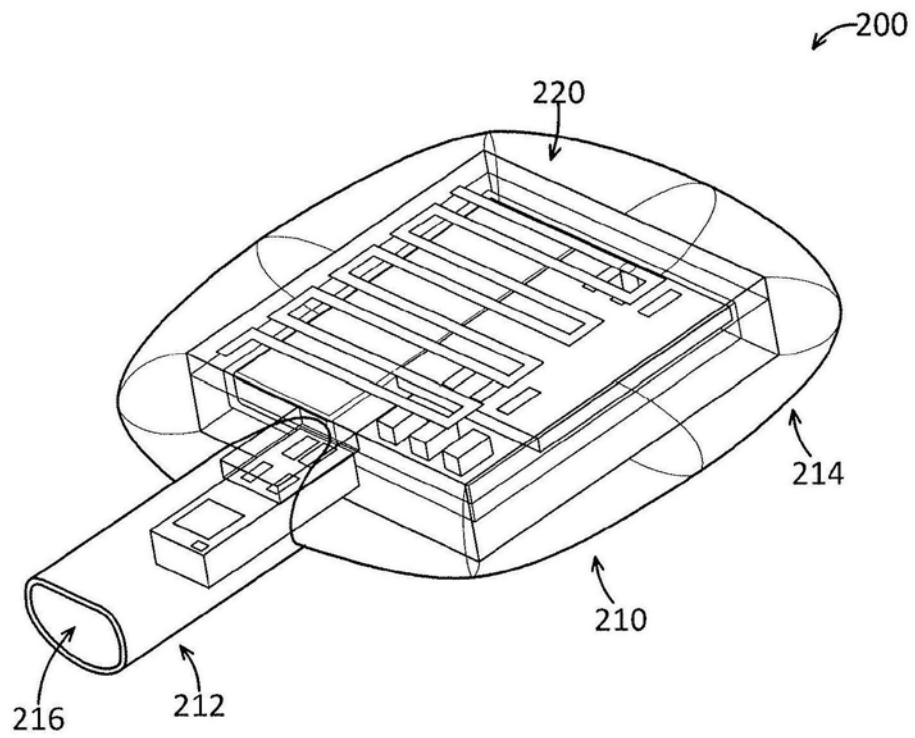


图12A

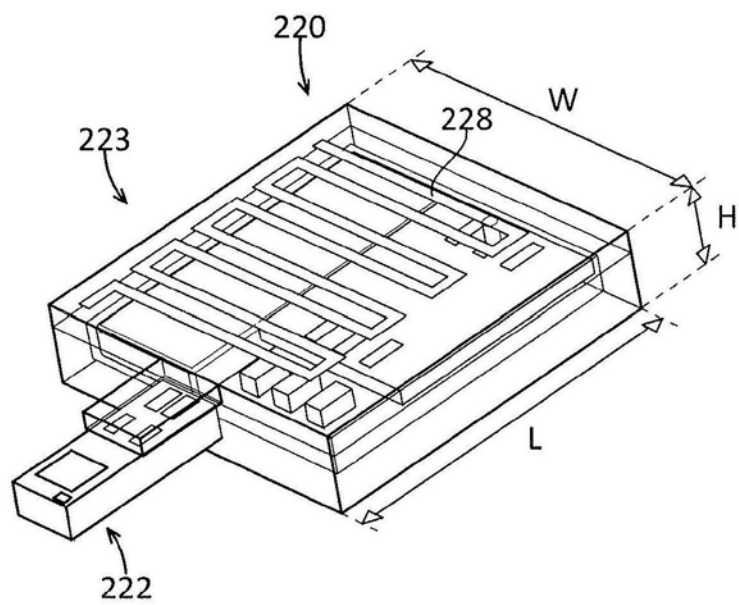


图12B

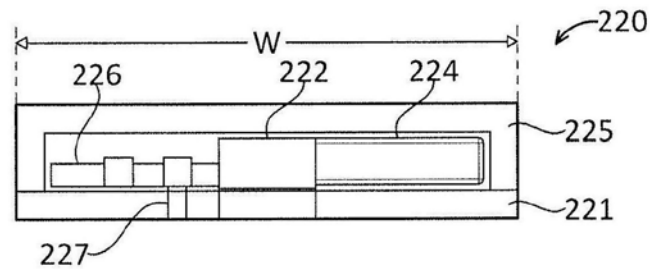


图12C

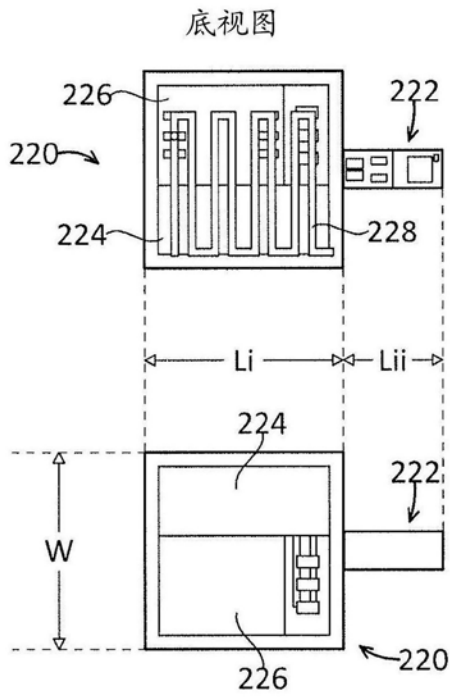


图12D

图12E

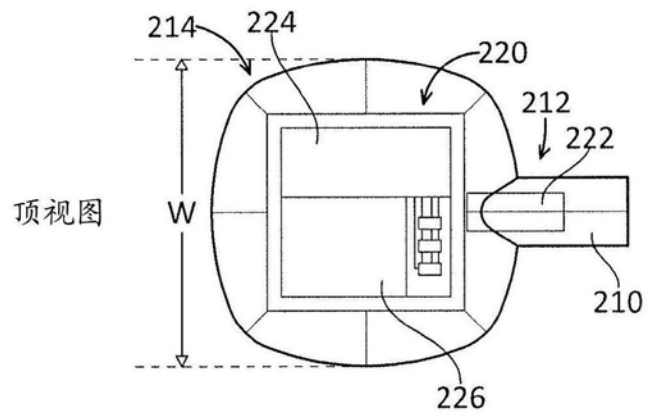


图12F

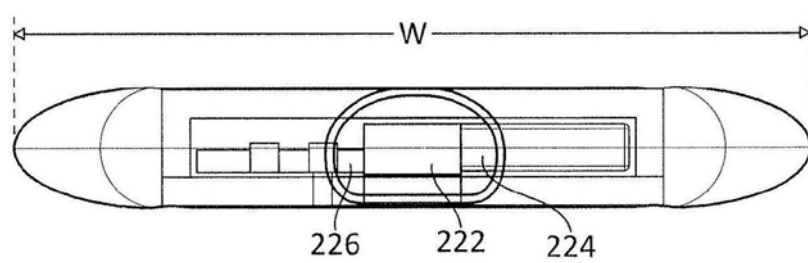


图12G

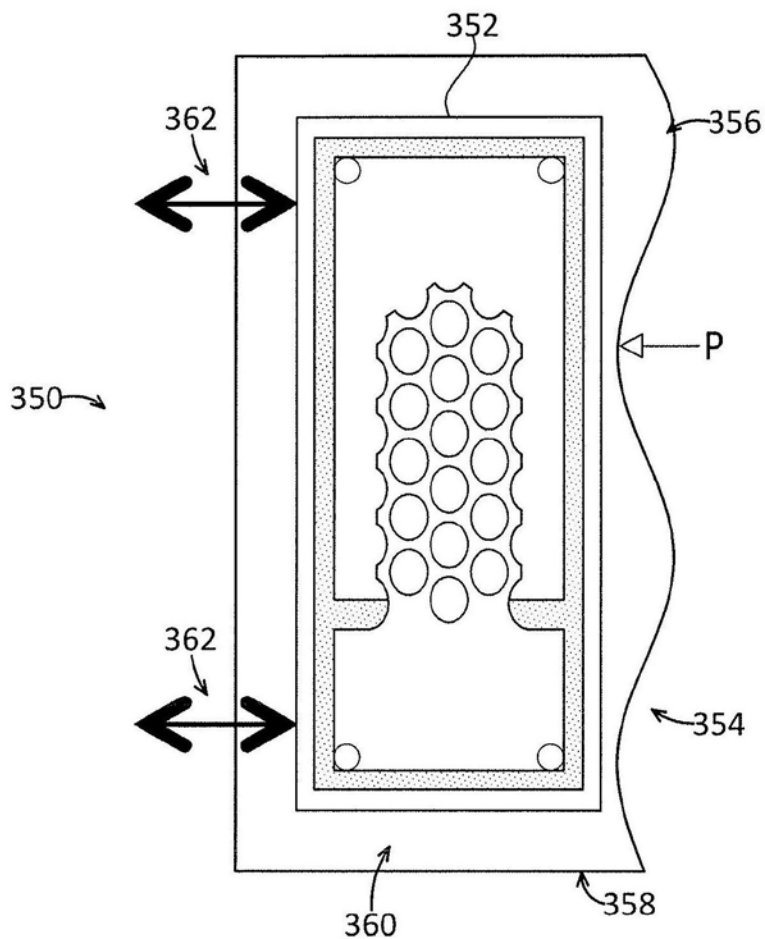


图13

被注入或弱结合抗凝血剂的两亲涂层

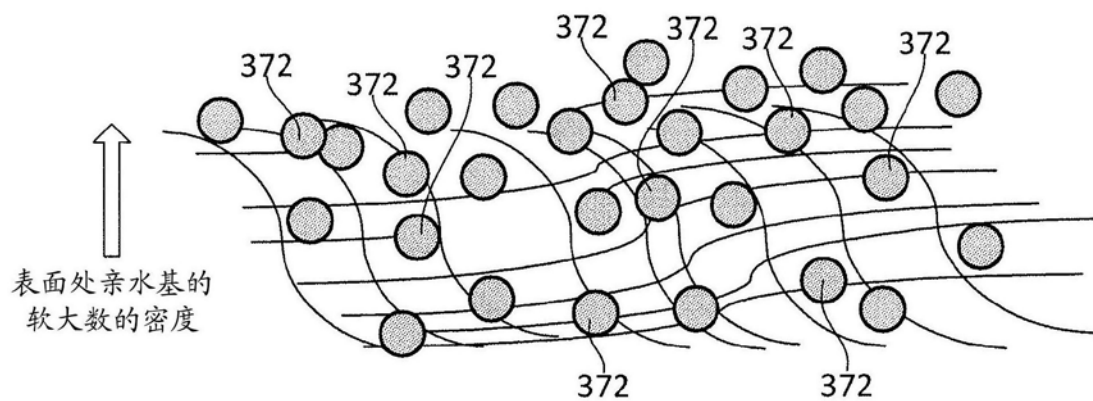


图14A

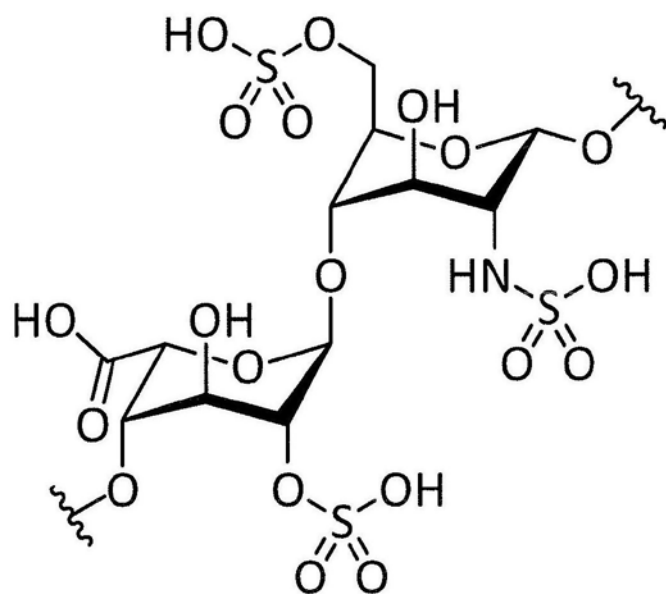


图14B

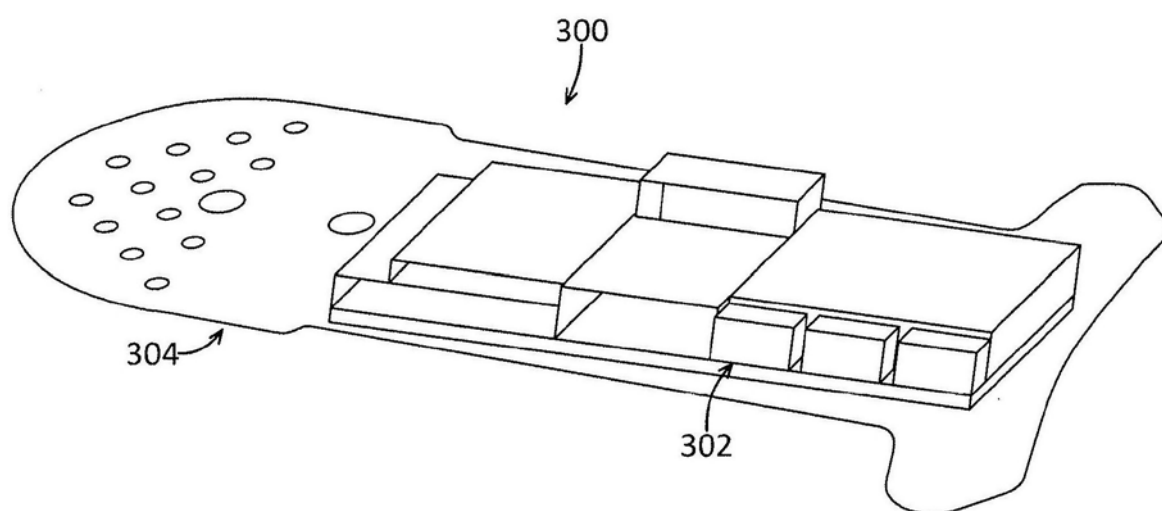


图15

植入物和外部单元之间的通信协议：示例

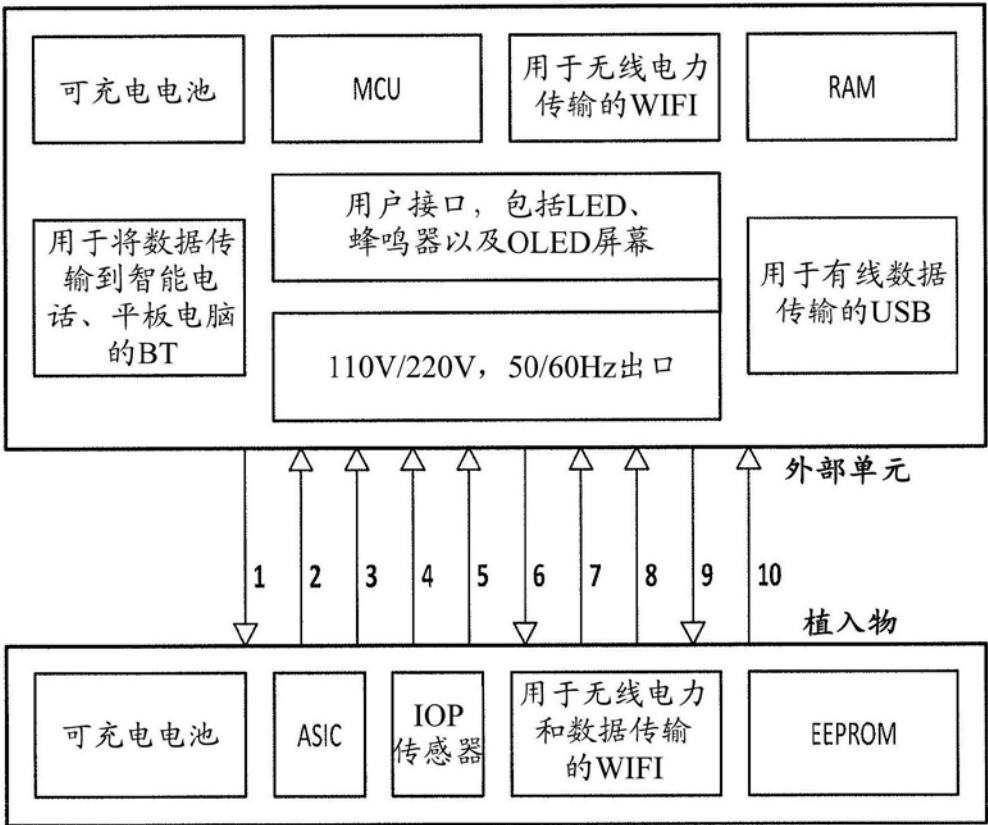


图16

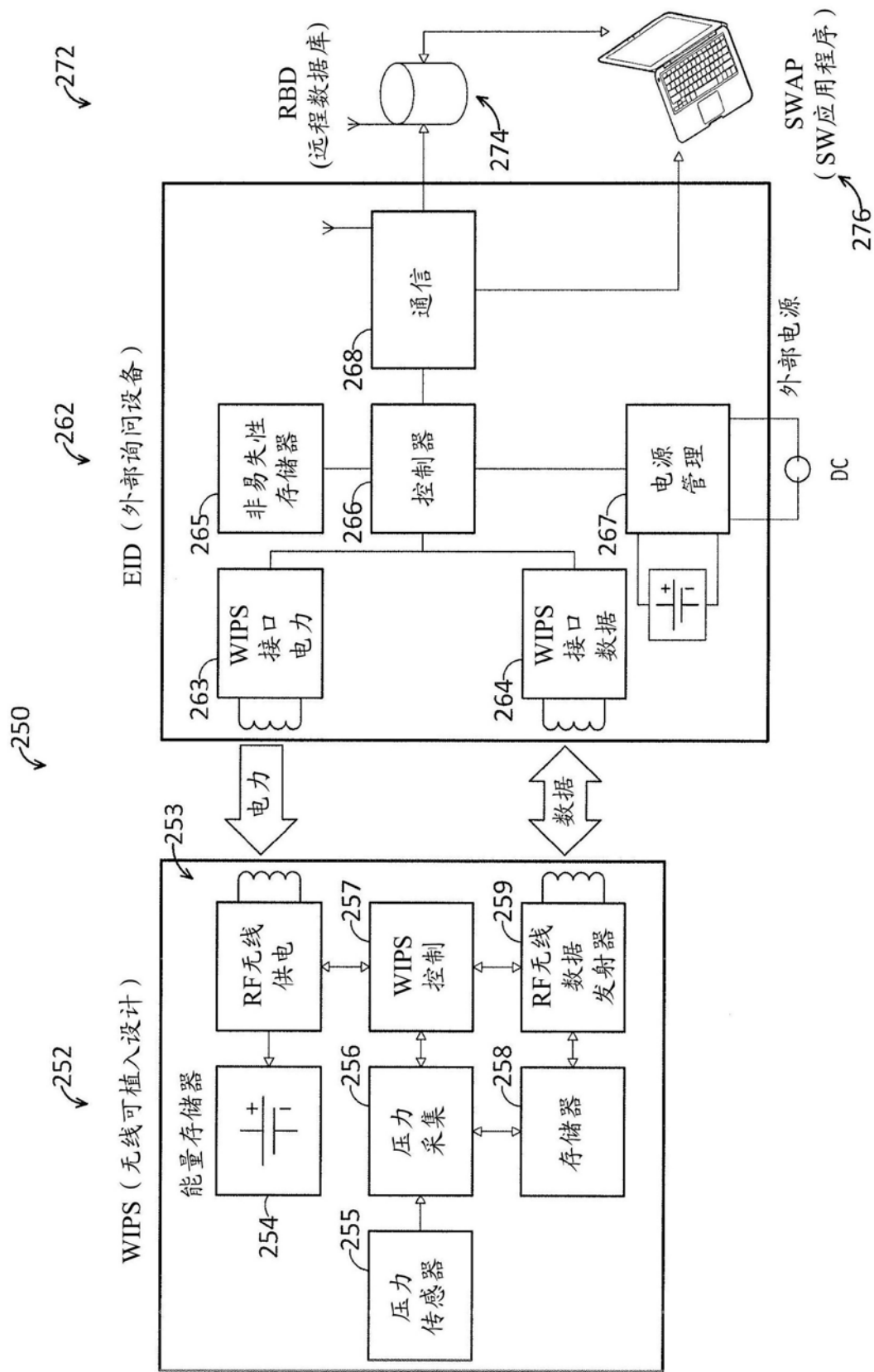


图17

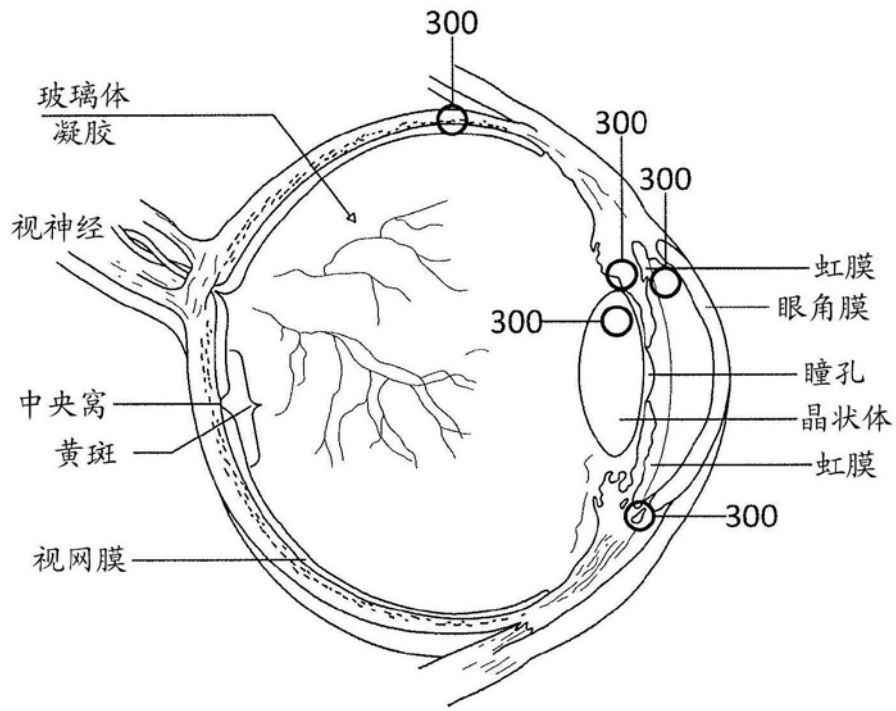


图18

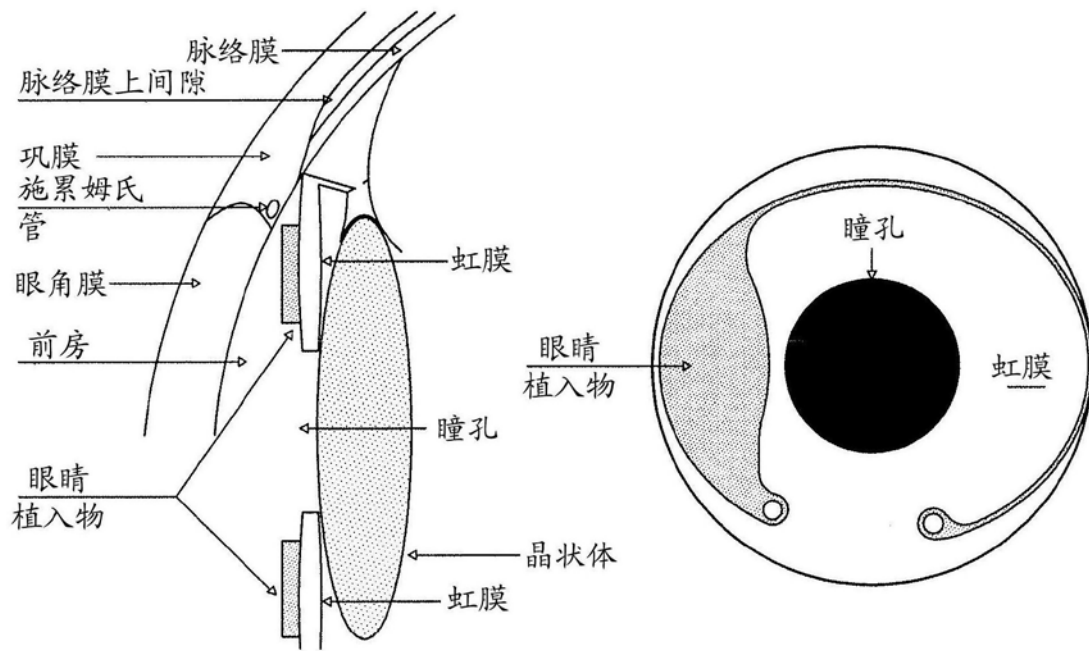


图19A

图19B

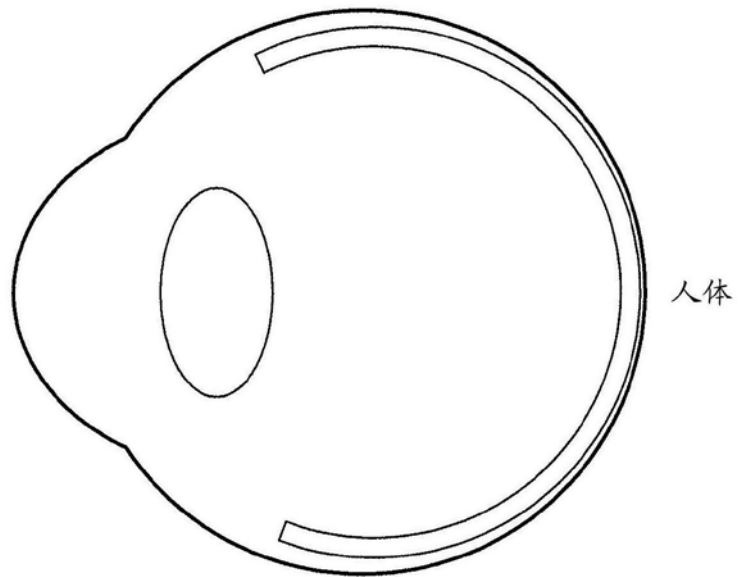


图20A

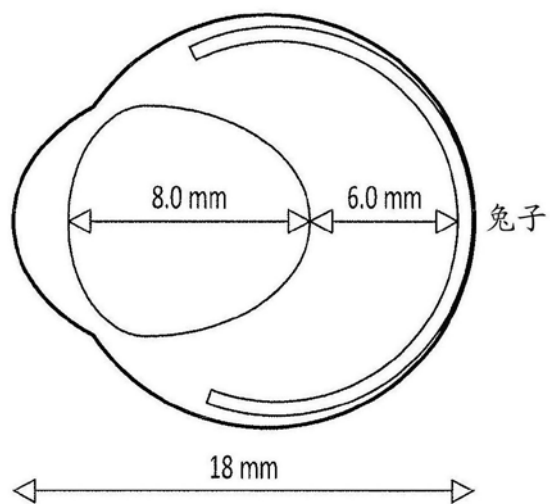


图20B

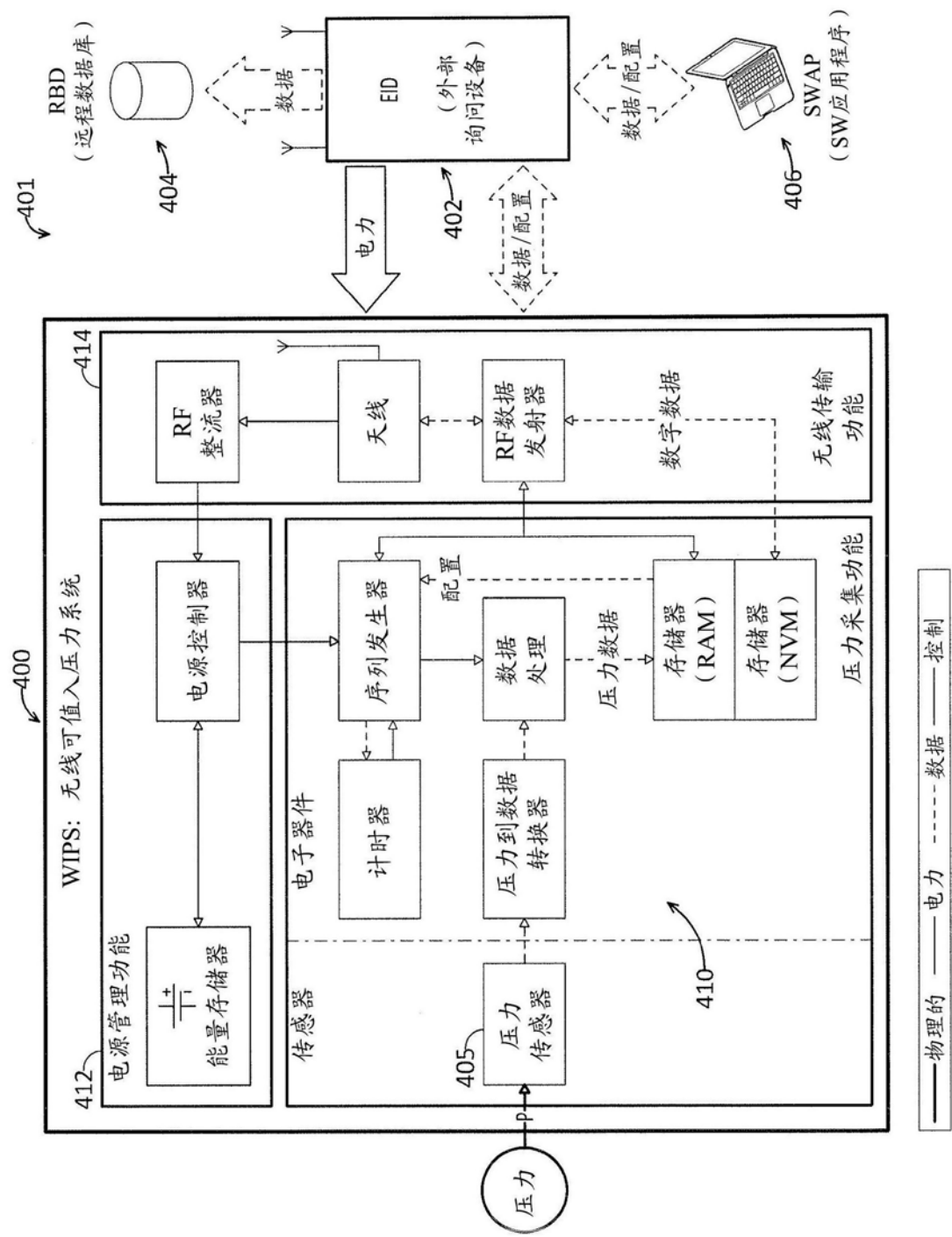


图21

专利名称(译)	可植入眼压传感器和使用方法		
公开(公告)号	CN109561822A	公开(公告)日	2019-04-02
申请号	CN201780046657.3	申请日	2017-05-31
发明人	道格拉斯·P·亚当斯 切尔索·特略 马塞尔·大卫·阿克曼 让-诺尔·费尔		
IPC分类号	A61B3/00 A61B3/16 A61B5/00 A61B5/04 A61F2/14 A61F2/16		
CPC分类号	A61B3/16 A61B3/00 A61B5/00 A61B5/04 A61B5/0004 A61B5/0031 A61B5/6861 A61L31/088 A61L31/145 A61L33/0064 A61L33/18		
代理人(译)	张瑞		
优先权	62/343593 2016-05-31 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

眼压传感器、系统和使用方法。可植入眼压感测设备，其被密封并适于与外部设备无线通信。可植入设备能够包括密封外壳，密封外壳于其中包括：与可充电电源电通信的天线、与ASIC电通信的可充电电源、以及与压力传感器电通信的ASIC。

