

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 824 298**

21 Número de solicitud: 202031122

51 Int. Cl.:

A61B 3/10 (2006.01)

A61B 5/22 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

06.11.2020

43 Fecha de publicación de la solicitud:

11.05.2021

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

09.07.2021

Fecha de concesión:

08.11.2021

45 Fecha de publicación de la concesión:

16.11.2021

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
(100.0%)**

**AVENIDA DE SÉNECA, 2
28040 MADRID (Madrid) ES**

72 Inventor/es:

**BERNÁRDEZ VILABOA, Ricardo;
HERNÁNDEZ VERDEJO, José Luis;
GARCÍA MONTERO, María;
GONZÁLEZ-CAVADA BENAVIDES, Javier;
PRIETO GARRIDO, Francisco Luis;
ESTRELLA LUMERAS, Miguel Ángel;
MARTÍNEZ FLORENTÍN, Gema y
MADRID COSTA, David**

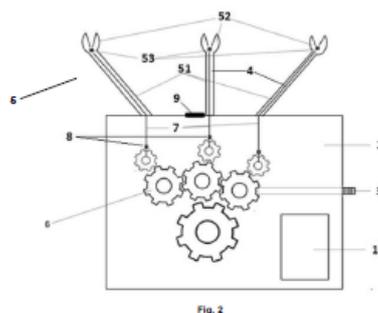
54 Título: **Medidor de laxitud palpebral**

57 Resumen:

La presente invención se refiere a un dispositivo que permite la medida de la tensión realizada sobre los párpados inferiores de un ojo humano para conocer sus características de elasticidad.

El medidor incluye un palpador digital (5) formado por tres brazos (51) acabados en una pinza (52); un conjunto de ruedas dentadas (6) de diámetro progresivamente mayor; una regla infrarroja (9) para medir el desplazamiento del párpado; un cableado (7) interno a los brazos (51) que une un muelle de la pinza (53) con un muelle de fuerza (8) y termina unido a cada una de las ruedas dentadas (6) de menor diámetro; y un sensor (4) para medir el alargamiento del muelle de fuerza (8).

Su utilidad es la de conocer el impacto de esa laxitud sobre la biomecánica palpebral lo que se traduce en la aparición de síntomas caracterizados por molestias inespecíficas, sensación de sequedad y lagrimeo excesivo.



ES 2 824 298 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 41 LP 24/2015. Dentro de los seis meses siguientes a la publicación de la concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial cualquier persona podrá oponerse a la concesión. La oposición deberá dirigirse a la OEPM en escrito motivado y previo pago de la tasa correspondiente (art. 43 LP 24/2015).

DESCRIPCIÓN

Medidor de laxitud palpebral

5 SECTOR DE LA TÉCNICA

La invención se encuadra dentro del campo de la optometría de la dinámica palpebral, específicamente en la aportación de métricas reproducibles de laxitud y/o flexibilidad de los párpados. Su aplicación se dirige al control y mejora de la calidad de visión y calidad de vida en el campo de la atención visual primaria optométrica y oftalmológica.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La dinámica de los párpados juega un papel crucial en el mantenimiento de la salud del ojo. Su movimiento repetido (parpadeo) tiene diversas funciones de protección tanto física como fisiológica. La distribución uniforme de la película lagrimal, la activación de la secreción lipídica de las glándulas sebáceas localizadas a lo largo de los párpados superior e inferior y la generación de la dinámica de fluidos necesaria para provocar el intercambio continuo a través de la eliminación de parte de su volumen por los conductos lagrimales conforman un sistema dinámico que debe estar en perfecto equilibrio con las propiedades biomecánicas de los párpados.

Con el paso del tiempo, la tonicidad o elasticidad de los párpados junto con el acúmulo de grasa alrededor de ellos puede impactar negativamente sobre la biomecánica palpebral, lo que se traduce en la aparición de síntomas caracterizados por molestias inespecíficas, sensación de sequedad y lagrimeo excesivo. Los casos extremos provocan la aparición de patologías propias de los párpados como el entropión (párpado hacia dentro) o el ectropión (párpado hacia fuera). En todas estas condiciones la dinámica palpebral está alterada en uno u otro sentido.

Tradicionalmente, la biomicroscopia con lámpara de hendidura es la técnica empleada para explorar la integridad de los párpados. La presentación magnificada de las estructuras oculares junto con otras pruebas de calidad y cantidad de la producción lagrimal (test de Schirmer, test de rojo fenol, test de verde lisamina, etc...) ayudan al clínico a orientar su diagnóstico.

Recientemente, los sistemas de análisis de la superficie ocular como los topógrafos especializados ofrecen herramientas de análisis más precisos de la dinámica lagrimal y, en esencia, de la salud de la superficie ocular.

5

En la práctica clínica se utilizan estrategias indirectas como la de tracción manual y la valoración de la capacidad de recuperación de la posición, y otras ocurrencias que ayudan al clínico a valorar el grado de implicación de los párpados en el contexto diagnóstico. Un ejemplo es el descrito por Shay Ofir, M.D. y colaboradores en *Ophthalmol Plast Reconstr Surg*, (2018) 34, 472-476. En este caso, miden la fuerza del párpado superior directamente con un dinamómetro manual, valiéndose de un rizador de pestañas.

10

En la solicitud CN103705205A, se describe un detector de tensión para el párpado inferior que se compone de un manómetro digital de precisión, un tubo de presión hidráulica principal, un tubo de regulación, un mango, una sonda de látex médica y una jeringa, utilizando el principio de la conducción hidráulica y midiendo la presión del margen del párpado inferior en la superficie del globo ocular.

15

En KR20150055905A se describe un soporte para la cabeza del individuo, apoyando la barbilla y la frente, en el que se instala un mecanismo de bloqueo. La invención incluye un dispositivo de medición para medir la fuerza muscular del párpado superior, que se corresponde con la fuerza aplicada al dispositivo de bloqueo al cerrar el párpado superior.

20

Ehrmann, K. y colaboradores (*Contact lens & anterior eye: the journal of the British Contact Lens Association England* (2001) 24, 65-72) describen un dispositivo para medir la tensión palpebral sujetando el párpado por las pestañas mediante pinzas, con dos husos motorizados para el control del movimiento en las direcciones anterior/posterior y nasal/temporal y un transductor de fuerza en cada eje para registrar la fuerza al estirar y relajar el párpado. Para el control de los datos y su análisis el dispositivo cuenta con un ordenador.

25

30

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

Medidor de laxitud palpebral

La presente invención se refiere a un dispositivo que permite evaluar la laxitud y capacidad de extensión de los párpados, en especial de la porción inferior de los mismos, aportando una métrica reproducible.

Para ello, un aspecto de la presente invención se refiere a la utilización conjunta de un sistema de medida con palpador digital y un sistema infrarrojo de medida de distancia o regla infrarroja. Ambos sistemas están interconectados y colimados en la zona de medida, que en este caso se trata del párpado inferior.

El dispositivo de la invención incluye una caja en la que se recoge la regla infrarroja, que puede incluir elementos de anclaje para posicionarla frente al párpado del sujeto con el fin de asegurar una medida precisa. Conectado a la regla infrarroja mediante un cable extensor, se encuentra el palpador digital que incluye, al menos, 3 brazos terminados, cada uno de ellos, en una pinza. Los dos elementos de cada pinza se abren y cierran mediante un muelle.

El dispositivo incluye también un muelle, con una constante de elasticidad determinada y localizado al final de cada brazo del palpador digital, y un sensor para medir el alargamiento del muelle mediante la medida directa del desplazamiento debido a la tracción ejercida sobre el párpado. El desplazamiento, medido en micras, se traduce directamente a unidades de fuerza ejercida sobre el tejido del párpado inferior.

El desplazamiento del párpado hacia abajo como consecuencia de la fuerza ejercida por el palpador digital deja expuesta un área inferior del globo ocular (conjuntiva bulbar visible) que será proporcional a la fuerza ejercida. La regla infrarroja colimada mide con precisión la distancia de desplazamiento del párpado en la dirección de la fuerza ejercida por el palpador. El desplazamiento medido por la regla infrarroja, junto con la fuerza ejercida sobre el párpado por el medidor de laxitud palpebral comparada con la fuerza que, en una persona sana, no produce cambios significativos en la posición del párpado, aporta un dato reproducible con el que conocer la elasticidad y/o laxitud palpebral del sujeto bajo estudio.

El cableado interno que recorre el interior de los brazos del palpador digital termina

uniéndose a un engranaje formado por ruedas dentadas a las que también se une un regulador a cero. Por otro lado, los datos de medición obtenidos se visualizan en una pantalla externa que recibe energía a partir de una fuente de energía incluida en el dispositivo, y que también alimenta a la regla infrarroja.

5

Por lo tanto, un aspecto de la presente invención se refiere a un medidor de laxitud palpebral que incluye:

- un palpador digital formado por, al menos, 3 brazos en el que cada uno de los brazos está acabado en una pinza;

10 - un conjunto de ruedas dentadas que conforman un engranaje;

- un regulador a cero conectado con el engranaje;

- una pantalla externa digital;

- una regla infrarroja;

- una fuente de energía;

15 - un cableado interno que atraviesa el interior de los brazos del palpador digital y une un muelle situado en cada una de las pinzas (que denominamos muelle de la pinza) con un muelle de fuerza adyacente a cada una de las ruedas dentadas más próximas al palpador digital y termina unido a cada una de las ruedas dentadas más próximas al palpador digital;

20 - un sensor situado a lo largo del cableado interno que recorre el interior de los brazos.

Como fuente de energía puede utilizarse un conjunto de pilas, una pila recargable o un cable del voltaje a la red habitual de electricidad. Además, los elementos del dispositivo pueden fabricarse en madera, metal o plástico.

25

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En los dibujos adjuntos se muestran, con carácter ilustrativo y no limitativo, el medidor de laxitud palpebral:

30

Figura 1. Vista esquemática del exterior del medidor de laxitud palpebral.

Figura 2. Vista esquemática del interior del medidor de laxitud palpebral.

35 A continuación se proporciona una lista de los distintos elementos representados en las

figuras que se integran en la invención:

- 1: caja
- 2: pantalla externa
- 5 3: regulador a cero
- 4: sensor
- 5: palpador digital (es el conjunto formado por los siguientes elementos)
 - 51: brazo
 - 52: pinza
 - 10 53: muelle de la pinza o segundo muelle
- 6: ruedas dentadas
- 7: cableado interno
- 8: muelle
- 9: regla infrarroja
- 15 10: fuente de energía

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

La presente invención se ilustra adicionalmente mediante los siguientes ejemplos, que
20 no pretenden ser limitativos de su alcance.

Ejemplo 1.

Se fabricaron, en tereftalato de polietileno (PET), una caja (1) de 100 mm de largo, 40
25 mm de alto y 10 mm de ancho, con una pantalla externa (2) de 80x30 mm especialmente
diseñada para el dispositivo, donde se muestra, en numeración digital como se
esquematiza en la figura 1, la fuerza desarrollada en la presión ejercida sobre el párpado
inferior cuando se utiliza el dispositivo; y un regulador a cero (3) para volver a cero todo
el dispositivo antes de empezar con la siguiente medida. El regulador a cero (3) se
30 elaboró con una parte externa de 5 mm de largo por 3 mm de diámetro en forma
cilíndrica, con hendiduras para su mejor agarre, y una prolongación de 60 mm en interior
de la caja (1) para reajustar el conjunto de engranajes de ruedas dentadas (6) dispuesto
en el interior de la caja (1).

35 Las ruedas dentadas (6) se fabricaron también en PET y se hicieron de diferentes

diámetros totales (20 mm la grande, 15 mm las intermedias y 10 mm las más pequeñas) en función de la parte del medidor de laxitud palpebral a mover. En las ruedas dentadas (6) más pequeñas se unió el cableado interno (7) para la manipulación del palpador digital (5). Los cables se eligieron de acero inoxidable, con un diámetro de 1 mm. Tal y como se muestra en el esquema de la figura 2, a partir de cada una de las ruedas dentadas (3) más pequeñas se dispuso un cable que se unió a un muelle de fuerza (8) que permite la manipulación de los brazos (51), que forman parte del palpador digital (5), cuando se quiera tirar de los párpados a medir. Estos brazos (51) se hicieron con PET con un diámetro de 3 mm y un largo de 30 mm. y cada uno se acabó en una pinza (52) donde a cada parte de la pinza (52) se le dio forma ovoide de un largo de 7 mm y un ancho de 4 mm (en la parte más alta de la curva). En el interior de cada brazo (51) se situó un sensor (4) a lo largo del brazo (51) y entorno al cableado interno (7), con una superficie de 2 mm de diámetro y un largo de 30 mm. Mediante el sensor (4) se mide el alargamiento del muelle de fuerza (8) y, por lo tanto, el desplazamiento debido a la tracción ejercida sobre el párpado. Entre las dos formas ovoides de cada pinza (52) se situó un segundo muelle (53) con la función de unir y separar las dos partes de la pinza. Este segundo muelle (53) se eligió de un largo de 5 mm en recogido y un ancho de 3 mm y se conectó con el muelle de fuerza (8) mediante el cableado interno (7).

Las ruedas dentadas intermedias se engranaron con las pequeñas y se conectaron con el regulador a cero (3). Por otro lado, la rueda dentada grande se utiliza para mover las tres ruedas intermedias y está dentada con la rueda intermedia controlada por el regulador a cero (3), tal y como se muestra en el esquema de la figura 2.

El último elemento que se incorporó en el exterior de la caja (1), pero con parte del mismo en el interior, fue una regla infrarroja (9) que se realizó en el mismo material (PET) y se conectó a una pila como fuente de energía (10), a la que también se conectó la pantalla externa (2), para recibir energía de funcionamiento.

30 **Ejemplo 2.**

Se utilizó el dispositivo del ejemplo 1 para medir la laxitud palpebral del párpado inferior de 5 personas jóvenes sanas con el fin de conocer la fuerza/peso que soporta el párpado inferior sano antes de desplazarse y separarse del globo ocular. Los resultados obtenidos se situaron en el rango de 5-6 mN.

Para realizar las medidas, se sujetó el párpado inferior de cada individuo con las pinzas (52), se ejerció fuerza de tracción gracias a los muelles (53 y 8) y se determinó de forma precisa el desplazamiento del párpado por medio de la regla infrarroja (9).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Medidor de laxitud palpebral que incluye:
- un palpador digital (5) formado por, al menos, 3 brazos (51) cada uno de dichos brazos (51) acabado en una pinza (52);
 - un conjunto de ruedas dentadas (6) que conforman un engranaje que incluye 3 filas de ruedas dentadas de diámetro progresivamente mayor:
- 10 - ruedas dentadas de menor diámetro en las que se une un cableado interno (7) para la manipulación del palpador digital (5),
- ruedas dentadas intermedias que se engranan con las ruedas dentadas pequeñas y con un regulador a cero (3),
 - rueda dentada de mayor diámetro para mover las ruedas dentadas intermedias;
- 15 - un regulador a cero (3) conectado con el engranaje;
- una pantalla externa (2) digital;
 - una regla infrarroja (9) para medir el desplazamiento del párpado, conectada con el palpador digital (5);
 - una fuente de energía (10);
- 20 - un cableado interno (7) que atraviesa el interior de los brazos (51) del palpador digital (5) y une un muelle situado en cada una de las pinzas (52) o muelle de la pinza (53) con un muelle de fuerza (8) adyacente a cada una de las ruedas dentadas (6) de menor diámetro y más próximas al palpador digital (5) y termina unido a cada una de las ruedas dentadas (6) de menor diámetro y más próximas al palpador digital (5);
- 25 - un sensor (4), para medir el alargamiento del muelle de fuerza (8), situado en el interior de cada brazo (51) a lo largo de dicho brazo (51) y entorno al cableado interno (7).
2. Medidor de laxitud palpebral según la reivindicación 1 en el que la fuente de energía (10) se selecciona del grupo formado por: un conjunto de pilas, una pila recargable o un
- 30 cable del voltaje a la red habitual de electricidad.
3. Medidor de laxitud palpebral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores cuyos elementos se fabrican en madera, metal o plástico.
- 35 4. Medidor de laxitud palpebral según la reivindicación 3 cuyos elementos se fabrican en tereftalato de polietileno (PET).

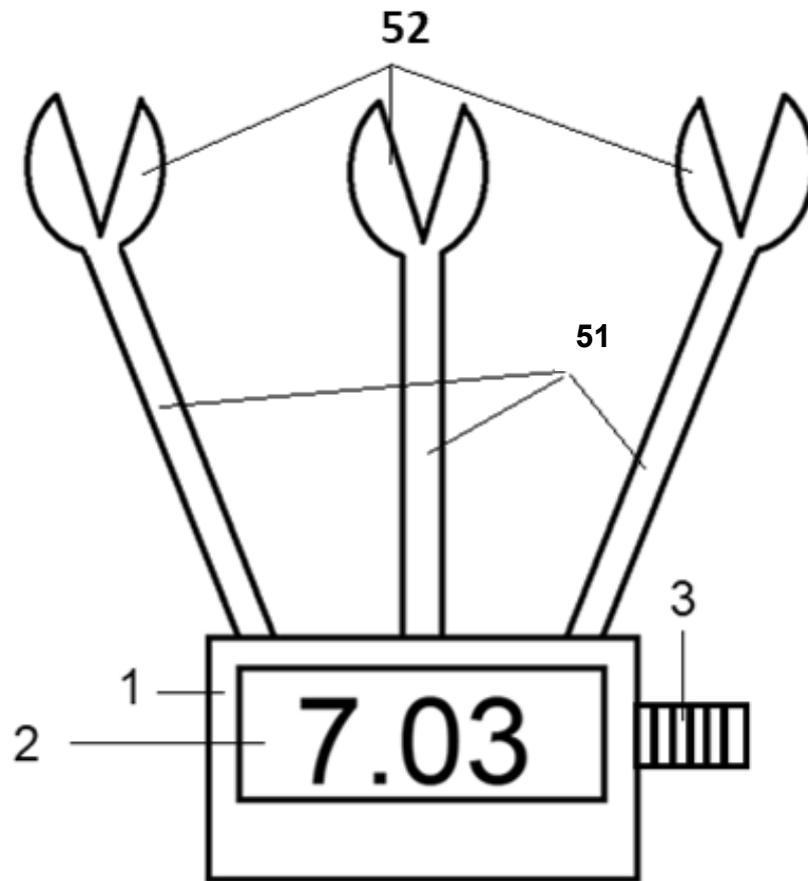


Fig. 1

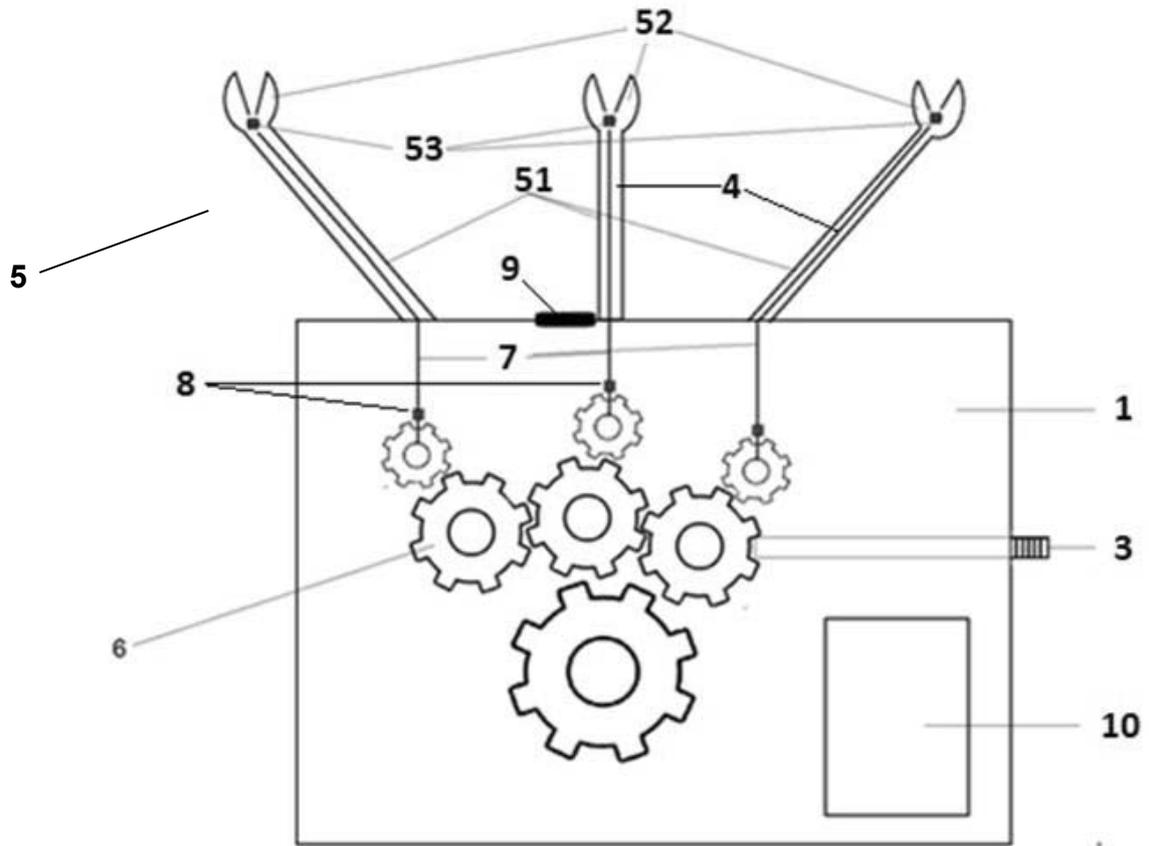


Fig. 2