



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 319 650**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/03 (2006.01)

A61B 5/07 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04255014 .5**

96 Fecha de presentación : **20.08.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1508295**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.02.2005**

54

Título: **Sistema y aparato para captar la presión en organismos vivos y objetos inanimados.**

30

Prioridad: **22.08.2003 US 497391 P**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.05.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.05.2009

73

Titular/es:
**Alfred E. Mann Foundation for Scientific Research
P.O. Box 905
Santa Clarita, California 91380-9005, US**

72

Inventor/es: **Schulman, Joseph H.**

74

Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

ES 2 319 650 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).

ES 2 319 650 T3

DESCRIPCIÓN

Sistema y aparato para captar la presión en organismos vivos y objetos inanimados.

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a un aparato para medir la presión.

Antecedentes de la invención

10 El documento US 2003/0105388 A1 describe un dispositivo sensor de la presión telemétrico implantable.

El documento PE 0 798 016 A2 describe un marcapasos con un transductor de presión que recibe una señal de presión desde el corazón mediante un conductor.

15 El documento US 6 552 404 describe un sensor de presión integrado en un circuito IC.

Resumen

20 Es un objeto de la presente invención proporcionar un aparato mejorado para medir la presión.

Varios aspectos de la invención, y características preferidas y opcionales, se exponen en las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

25 La figura 1 es una ilustración de un ejemplo comparativo que muestra un aparato para medir la presión.

La figura 2 es una representación de un ejemplo de una disposición de circuito con puente de Wheatstone adecuado para medir la presión.

30 La figura 3 es una ilustración de una realización de la invención que muestra un aparato para medir la presión.

La figura 4 es una ilustración de un ejemplo de un sistema en el que se utiliza el aparato para medir la presión.

35 **Descripción detallada**

Según un ejemplo comparativo diferente del de la invención, se describe un aparato para medir la presión conjuntamente con un organismo vivo u objeto inanimado. El aparato comprende al menos un dispositivo microelectrónico y un sensor de presión conectado al mismo. En algunas circunstancias, se puede disponer un elemento de interfaz entre el dispositivo microelectrónico y el sensor de presión. El dispositivo microelectrónico puede ser un microestimulador y/o un microsensado. Por ejemplo, un tipo de dispositivos microelectrónicos inyectables/implantables descritos en las Patentes Estadounidenses Número 5 193 539, 5 193 540, 5 312 439, 6 164 284, 6 185 452, 6 208 894, 6 315 721, 6 564 807 proporcionan la estimulación del tejido biológico o la captación de señales de tejido biológico como nervios o músculos, así como parámetros fisiológicos como la temperatura corporal. Cada dispositivo incluye circuitos y electrodos de estimulación eléctrica configurados para resultar adecuados para la inyección mediante una aguja hipodérmica o útil de inserción. Puede que los dispositivos no tengan conectores o que tengan conectores fijados a los mismos. Además, cada dispositivo puede comunicarse a través de redes de comunicación inalámbricas o fijas. En el caso de redes inalámbricas, los dispositivos microelectrónicos reciben energía mediante acoplamiento inductivo a un campo electromagnético aplicado externamente o mediante una batería recargable interna, tal como se describe en la Patente Estadounidense Número 6 208 894. Reciben señales de comando digitales por telemetría. El embalaje y los materiales del dispositivo microelectrónico se seleccionan y se diseñan para proteger sus circuitos electrónicos de los fluidos corporales y para evitar daños a los electrodos y a los tejidos circundantes de la presencia y el funcionamiento del dispositivo microelectrónico en esos tejidos. A tal efecto, los dispositivos microelectrónicos están sellados herméticamente y los fluidos corporales no les afectan.

55 La figura 1 es una ilustración de un ejemplo comparativo que muestra un aparato para medir la presión. Un dispositivo microelectrónico 10 está conectado a un sensor de presión 12 de modo que permite la medición de la presión asociada a cualquier porción de un organismo vivo u objeto inanimado o entorno en las proximidades inmediatas del sensor de presión 12. El organismo vivo puede ser, entre otros, un humano o un animal, un neumático de un vehículo o cualquier otro equipo que requiera una medición de presión. Se puede disponer opcionalmente un elemento de interfaz 14 (mostrado en líneas discontinuas) entre el dispositivo microelectrónico 10 y el sensor de presión 12. El sensor de presión 12 tiene una porción flexible en forma de diafragma 16. Hay una cavidad herméticamente sellada 13 formada dentro del sensor de presión 12 y entre el diafragma 16 y el elemento de interfaz 14. Se prevé que la presión en la cavidad herméticamente sellada 13 se establezca a una presión inicial predeterminada. Esta presión inicial predeterminada puede ser de aproximadamente una (1) atmósfera o cualquier otra presión deseada. El sensor de presión 12 puede estar fijado de forma que permite su liberación de un dispositivo microelectrónico o del elemento de interfaz, o, como alternativa, puede estar fabricado como una parte integrada al dispositivo microelectrónico o al elemento de interfaz. Generalmente, el dispositivo microelectrónico puede estar hecho de cerámica tal como circona o alúmina y el

ES 2 319 650 T3

sensor de presión puede estar hecho de titanio o de una aleación de titanio. El elemento de interfaz puede estar hecho de titanio, por ejemplo. El diafragma 16 es responsable de la presión externa ejercida sobre el mismo. Por ejemplo, cuando la presión externa es mayor que una atmósfera, el diafragma 16 se presiona hacia dentro y crea una deformación que se puede utilizar para medir la presión externa. Una de entre varias técnicas consiste en utilizar un extensómetro montado en el diafragma 16 para medir la presión externa. Cuando el extensómetro se deforma, pueden detectarse cambios voltaicos correspondientes producidos por el extensómetro y calibrarse como una función de la presión.

Se prevé que el elemento de interfaz 14 esté conectado al dispositivo microelectrónico 10 y al sensor de presión mediante otras técnicas de fijación tales como la soldadura fuerte, la soldadura por fusión, la soldadura blanda, el encolado u otras técnicas conocidas por los expertos en la materia. Por ejemplo, al hacer una soldadura fuerte entre un elemento de interfaz 14 y el dispositivo microelectrónico 10, se puede utilizar níquel o una aleación de níquel como material para la soldadura fuerte. El sensor de presión se sella herméticamente mediante varias técnicas conocidas por expertos en la materia para mantener una cavidad completamente sellada como parte del sensor de presión. Para transmitir señales eléctricas desde el extensómetro 22 hasta el dispositivo electrónico se dispone una electrónica 24 para procesar, mediante (cables) 26, 27 y 28 (y más si fuera necesario) para extender a través del elemento de interfaz condensadores herméticos 30, 31 y 32 respectivamente a la electrónica 24. Para mantener la hermeticidad, se pueden sellar los condensadores una vez que los cables 26, 27 y 28 se han conectado a través de los condensadores. También se prevé que el sensor de presión y el elemento de interfaz puedan ser una pieza integrada en una sola unidad.

Algunos ejemplos de sensores de presión contemplados para utilizarse en la realización de la invención y en los ejemplos comparativos son extensómetros, cristales piezoeléctricos, o cualquier otro sensor conocido por los expertos en la materia que produzca una señal de salida como una función de presión o perturbaciones mecánicas asociadas a la tensión en el sensor. El sensor de presión puede estar posicionado en el extremo del electrodo estimulador/activo o en el extremo del electrodo indiferente 21 del dispositivo microelectrónico. En referencia a la figura 1, cuando el sensor de presión 12 está posicionado en el extremo del electrodo estimulador del dispositivo microelectrónico, el diafragma del sensor de presión puede hacerse eléctricamente conductor para mantener una conductividad eléctrica adecuada para la estimulación del nervio o músculo deseado. Para proporcionar la conductividad eléctrica adecuada se pueden utilizar varias técnicas tales como la pulverización catódica, para adherir o depositar material eléctricamente conductor 20, como por ejemplo, platino, e iridio. Como alternativa, se puede proporcionar un sensor de presión cuyo diafragma esté hecho de un material eléctricamente conductor para dar impulsos de estimulación eléctricos a lugares seleccionados.

En una realización en la que se prefiere no tener un elemento de interfaz entre el dispositivo microelectrónico y el sensor de presión, la presión en una cámara formada por el dispositivo microelectrónico y el sensor de presión debería ser preferiblemente la presión inicial predeterminada. Para prevenir que la presión dentro de la cámara cambie debido a la absorción o emisión de gas característica de los componentes internos del dispositivo microelectrónico, se contempla que los componentes internos utilizados en el dispositivo microelectrónico estén hechos de material absorbente que no emita ni absorba gas. El gas utilizado en el espacio/cámara contiguo puede ser cualquier tipo de gas inerte tal como el argón. Además, se prevé que la presión en el espacio/cámara contiguo entre el sensor de presión y el dispositivo microelectrónico esté calibrada a aproximadamente una atmósfera.

La figura 2 es una representación de un ejemplo de una disposición de circuito de puente de Wheatstone como parte de un extensómetro adecuado para medir la presión. Por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, se pueden utilizar distintos tipos de sensores de presión tales como un extensómetro, entre otros, con el dispositivo microelectrónico. Mediante la ilustración, bajo cambios de presión, el extensómetro se flexiona de tal modo que los valores de resistencia R1, R2, R3 y R4 o cualquier combinación de los mismos (según si se implementa un cuarto puente, medio puente o puente completo) se cambian en proporción a la condición de presión cambiante captada. El cambio en los valores de resistencia resulta en un cambio en el valor de voltaje entre los nodos 202 y 204. La diferencia entre estos voltajes se proporciona a un amplificador operacional 206 que amplifica la señal diferencial representativa de una presión captada. La señal diferencial se proporciona también a un convertidor analógico/digital (A/D) en el dispositivo microelectrónico para la conversión de la señal y la subsiguiente transmisión a una unidad externa descrita más detalladamente a continuación.

La figura 3 es una ilustración de una realización de la invención que muestra un aparato para medir la presión. En esta realización, un elemento alargado 302 se fija al sensor de presión que tiene una porción distante moldeable 304. Se prevé que el sensor de presión y el dispositivo microelectrónico se puedan fabricar como una pieza integrada o dos piezas separadas fijadas una a la otra. Como se ha descrito antes, se forma una cámara contigua 15 dentro del dispositivo microelectrónico 10 y el sensor de presión 12, cuya presión es la presión inicial predeterminada. El elemento alargado comprende una porción de cuerpo que tiene una pared sustancialmente inexpandible con un fluido incompresible 306 en su interior que proporciona un medio para transferir cualquier presión ejercida sobre la porción distante compresible al extremo próxima del elemento alargado donde está en contacto con la porción/diafragma flexible del sensor de presión. Esta realización proporciona la colocación de la porción distante compresible del elemento alargado en zonas del cuerpo u objeto donde es difícil colocar el dispositivo microelectrónico 10 con su sensor de presión asociado 12. Por ejemplo, el elemento alargado se puede implantar de forma subcutánea cerca de la punta del dedo de una persona y el dispositivo microelectrónico 10 se puede colocar en la palma de la mano de la persona. De esta forma, cuando la porción distante se comprime cuando está sujeta a presión, el fluido incompresible en el elemento alargado se presuriza y provoca un cambio en el diafragma del sensor de presión.

ES 2 319 650 T3

La figura 4 es una ilustración de un ejemplo de sistema que utiliza la realización o ejemplos comparativos del aparato descrito anteriormente para medir la presión. En este sistema 400, se proporciona una unidad externa 402 para la comunicación con el aparato que puede presentarse en forma de un dispositivo implantable 404. Tal como se muestra en la figura 4, la unidad externa 402 incluye en líneas generales un transmisor/receptor 406, en el cual el transmisor está eléctricamente acoplado a un amplificador RF 408, un oscilador RF 410, y circuitos de control 412 para proporcionar la transmisión de comunicación de datos que contiene instrucciones de mando al dispositivo implantable 404. Aunque no se muestra, la unidad externa tiene la capacidad de proporcionar energía al dispositivo implantable 404. El receptor de la unidad externa 402 está eléctricamente acoplado a al menos un detector RF 414, un pre-amplificador 416, un convertor A/D 418 y un circuito de medición 420 para proporcionar una medición de la información de presión recibida del aparato. Cabe destacar que la unidad externa 402 también se puede implantar en un cuerpo. El dispositivo implantable 402 incluye en líneas generales un transmisor/receptor 422, circuitos electrónicos 424, un convertor A/D 426, un amplificador 428 y el sensor de presión 12. En referencia a la figura 4, según una realización del sistema, se puede implantar un dispositivo implantable 404 debajo de la piel, es decir, de forma subcutánea, y que esté adyacente al vaso sanguíneo, pulmón, corazón, punto de presión cutáneo, nervio o músculo deseado para captar la presión y/o la estimulación en el cuerpo.

Cabe destacar que cualquier realización o ejemplo comparativo del aparato aquí descrito se puede implantar de forma subcutánea o percutánea en el cuerpo de un organismo vivo o colocarse en la superficie del cuerpo. Generalmente, cuando el aparato se implanta de forma subcutánea, utiliza comunicación inalámbrica, aunque en algunas circunstancias puede utilizar comunicación fija con la unidad externa. Las dimensiones del dispositivo microelectrónico son inferiores a aproximadamente 100 y 10 mm longitudinalmente (axial) y lateralmente, respectivamente, y preferentemente 60 y 6 mm respectivamente. Esto proporciona una inyección más eficiente del aparato en el cuerpo.

En cualquiera de las realizaciones o ejemplos comparativos aquí descritos, la señal del sensor de presión puede tener un acoplamiento AC con los circuitos electrónicos en el dispositivo microelectrónico como ejemplo de técnica para supervisar cambios rápidos de presión captados por un dispositivo microelectrónico pero ignorar cambios muy lentos de presión. Por ejemplo, esta técnica se puede aplicar para determinar si una persona está caminando cuando la persona tiene el aparato implantado en el pie. De esta forma, cuando la persona pisa el suelo, el sensor de presión con acoplamiento AC proporciona, por ejemplo, un voltaje para cargar una capacidad con acoplamiento AC y cuando la persona levanta su pie del suelo, la capacidad se descarga a un ritmo específico. Si la presión cambia a un ritmo inferior que el ritmo de descarga, la capacidad no se cargará. Si la presión cambia a un ritmo más rápido que el ritmo de descarga, se podrá detectar el voltaje de la capacidad. Otra aplicación del acoplamiento AC trata de compensar cambios graduales en la presión atmosférica circundante al aparato. A modo de ejemplo, si el aparato tiene la presión interna inicial predeterminada, por ejemplo, a una (1) atmósfera, la presión a nivel del mar se desplaza a una altitud mayor, el diafragma se deformará abombándose hacia afuera para igualar la presión interna con la presión del alrededor. Como resultado, el extensómetro se deformará y proporcionará un cambio de voltaje que se traduce en una medición de presión. En momentos en los que la medición de presión deseada es la presión dentro del cuerpo de un paciente o cuerpo inanimado, los efectos del cambio de altitud podrían proporcionar una medición potencialmente falsa. El acoplamiento AC de los circuitos electrónicos en el dispositivo microelectrónico con el sensor de presión compensa la medición potencialmente falsa, permitiendo cambios relativamente más rápidos en la presión (tal como se ha descrito antes) a detectar por el aparato de tal modo que es independiente de un cambio gradual en la presión debido a un cambio de altitud.

Otra aproximación para compensar o corregir un cambio de presión debido a la altitud o a sistemas meteorológicos es proporcionar un medio sensor de presión secundario 421 (tal como un barómetro u otro aparato similar coherente con la realización y los ejemplos comparativos del aparato aquí descrito) asociado a la unidad externa 402 de modo que el medio sensor de presión secundario mide la presión atmosférica del entorno circundante. Se puede comunicar la presión atmosférica del entorno circundante al aparato como una presión de referencia a través de la unidad externa. Por tanto, el aparato puede medir correctamente una presión deseada comparando la presión de referencia con la presión total que ha captado.

Aunque la invención se ha descrito mediante una realización específica y aplicaciones de la misma, se entiende que un experto en la materia podrá realizar numerosas modificaciones y variaciones a la misma sin apartarse del ámbito de la invención.

Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citadas por el solicitante está prevista únicamente para ayudar al lector y no forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha puesto el máximo cuidado en su realización, no se pueden excluir errores u omisiones y la OEP declina cualquier responsabilidad en este respecto.

Documentos de patente citados en la descripción

- US 20030105388 A1 [0002]
- EP 0798016 A2 [0003]

ES 2 319 650 T3

- US 6552404 B [0004]
- US 5193539 A [0008]
- 5 • US 5193540 A [0008]
- US 5312439 A [0008]
- US 6164284 A [0008]
- 10 • US 6185452 B [0008]
- US 6208894 B [0008] [0008]
- 15 • US 6315721 B [0008]
- US 6564807 B [0008]

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

ES 2 319 650 T3

REIVINDICACIONES

1. Aparato para medir la presión, que incluye:

5 un dispositivo microelectrónico(10);

un sensor de presión (12) con un diafragma flexible (16) sensible a la presión externa ejercida sobre el diafragma (16);

10 un elemento alargado (302) con un extremo próximo fijado a y en contacto con el diafragma (16) del sensor de presión (12), donde el elemento alargado (302) comprende una porción de cuerpo con una pared substancialmente no expansible y una porción distante moldeable (304) y donde el elemento alargado contiene un fluido incompresible (306);

15 donde el sensor de presión (12) está fijado al dispositivo microelectrónico (10) proporcionando una cámara contigua (15) dentro del sensor de presión (12) y el dispositivo microelectrónico (10), donde la presión en la cámara contigua (15) está establecida a una presión inicial predeterminada.

20 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo microelectrónico (10) comprende: componentes internos hechos de material que no emite ni absorbe gas.

3. Aparato según la reivindicación 1 o la 2, en el que el sensor de presión (12) está fijado al dispositivo microelectrónico (10) de forma que se puede liberar.

25 4. Aparato según la reivindicación 1 o la 2, en el que el sensor de presión (12) está integrado en el dispositivo microelectrónico (10).

30 5. Aparato según la reivindicación 1, que además comprende:

un elemento de interfaz (14) posicionado entre el dispositivo microelectrónico (10) y el sensor de presión (12).

35 6. Aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo microelectrónico (12) está herméticamente sellado.

7. Aparato según la reivindicación 1, en el que la presión inicial predeterminada es de aproximadamente 1 atmósfera.

40 8. Aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo microelectrónico (10) tiene una dimensión longitudinal inferior a 100 mm y una dimensión lateral inferior a 10 mm.

45 9. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1, 5, 7 u 8, en el que el dispositivo microelectrónico (10) es un microestimulador o un microsensar.

10. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1, 3-5, 7-9, en el que el dispositivo microelectrónico (10) está adaptado para implantarse en un organismo vivo.

50 11. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1, 3-5, 7-9, en el que el dispositivo microelectrónico (10) está adaptado para fijarse subcutáneamente a un organismo vivo.

12. Aparato según la reivindicación 1, en el que el sensor de presión (12) incluye material eléctricamente conductor.

55 13. Aparato según la reivindicación 12, en el que el material eléctricamente conductor está seleccionado de un grupo formado por:

60 iridio, platino y una combinación de los mismos.

14. Aparato según la reivindicación 12 ó la 13, donde el material eléctricamente conductor está depositado en la superficie del sensor de presión (12).

65 15. Aparato según la reivindicación 12, en el que el sensor de presión (12) está substancialmente hecho de una aleación de titanio.

ES 2 319 650 T3

16. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 12-15, donde el sensor de presión (12) está acoplado en corriente alterna al dispositivo microelectrónico (10).

5 17. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 12-16, donde el sensor de presión (12) es un sensor piezoeléctrico o es un sensor extensómetro.

18. Un sistema (400) para medir la presión captada por un dispositivo implantable (404), incluyendo el sistema:
10 un dispositivo implantable (404) que incluye un aparato para medir la presión según la reivindicación 1; y
una unidad externa (402) para la comunicación con el dispositivo implantable (404).

15 19. El sistema de la reivindicación 18, donde la unidad externa (404) y el dispositivo implantable (404) se comunican a través de un medio inalámbrico.

20 20. El sistema de la reivindicación 19, donde la unidad externa (404) y el dispositivo implantable (404) están adaptados para proporcionar comunicaciones de datos entre sí.

21. El sistema de la reivindicación 20, donde la unidad externa (404) está también adaptada para proporcionar energía al dispositivo implantable (402).

25 22. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 18 a 21, donde la presión inicial predeterminada es de aproximadamente 1 atmósfera.

30 23. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 18 a 22, donde la unidad externa (402) incluye un medio sensor de presión secundario (421) para medir la presión circundante a dicha unidad externa (404) y proporciona así una presión de referencia a la unidad externa (402) o al dispositivo implantable (404) para medir la presión captada por el dispositivo implantable (404).

35

40

45

50

55

60

65

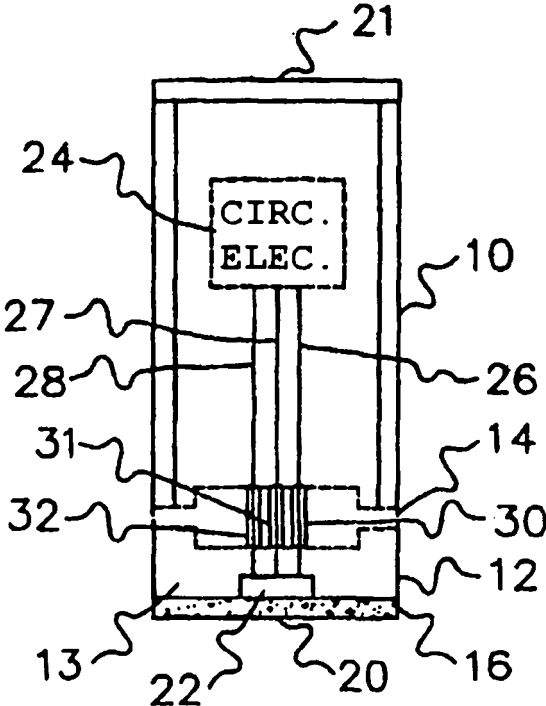


FIG. 1

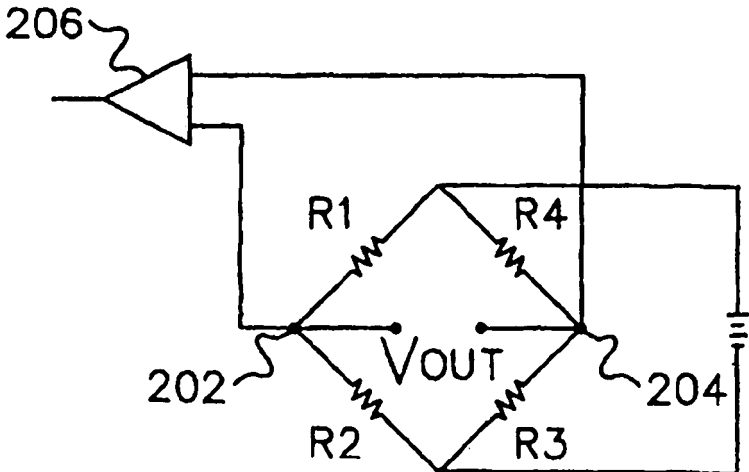


FIG. 2

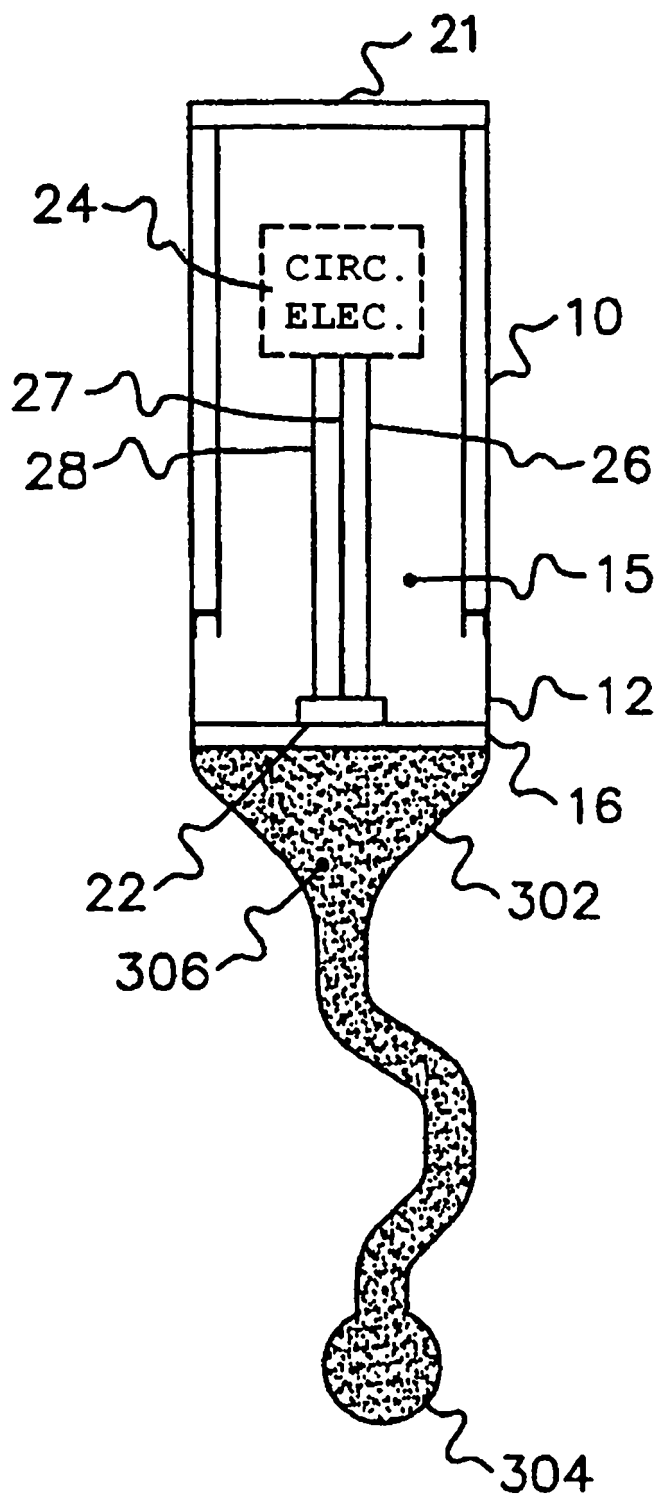
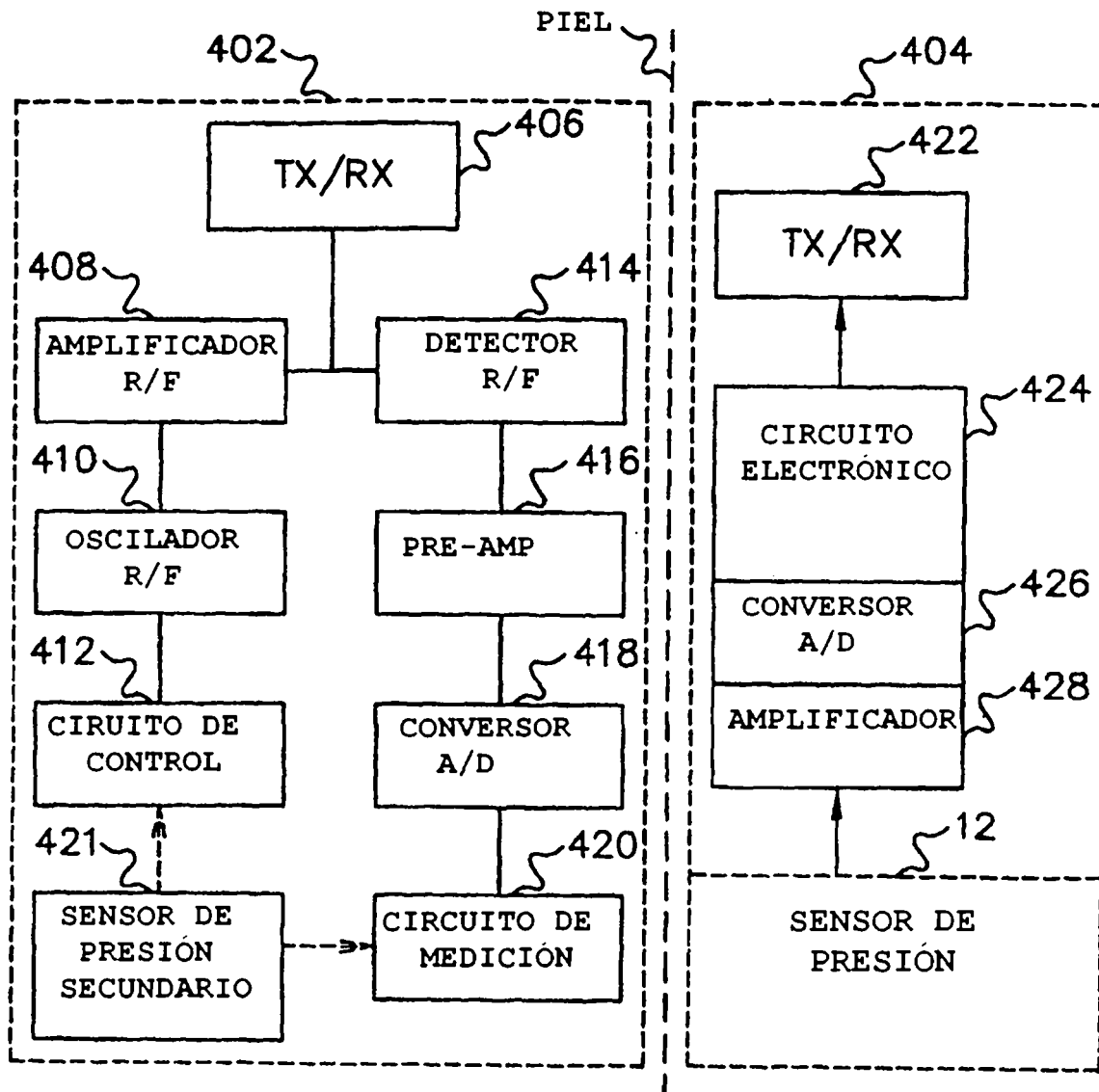


FIG. 3



400

FIG. 4