



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 287 086**

51 Int. Cl.:
A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01310517 .6**

86 Fecha de presentación : **17.12.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1216652**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **26.06.2002**

54 Título: **Sistema médico de telemetría.**

30 Prioridad: **18.12.2000 US 739571**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2007

73 Titular/es: **Biosense Webster, Inc.**
3333 Diamond Canyon Road
Diamond Bar, California 91765, US

72 Inventor/es: **Govari, Assaf;**
Ben-Haim, Shlomo y
Zilberstein, Joel

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 287 086 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

Sistema médico de telemetría.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos telemétricos. Más en particular, la presente invención se refiere a un novedoso sistema médico telemétrico que es susceptible de diversas aplicaciones médicas incluyendo la medición de un parámetro en el interior del cuerpo de un paciente, en particular un órgano. Una aplicación de ese tipo de la presente invención, consiste en un sistema de presión endocárdica telemétrico implantable, sus componentes novedosos asociados, y sus métodos novedosos de utilización.

Antecedentes de la invención

En general, se conoce el uso de sensores médicos implantables en un paciente. Un ejemplo de sensor implantable se encuentra descrito en la Patente US núm. 4.815.469 (Cohen *et al.*). La descripción está dirigida a un sensor médico implantable que determina el contenido de oxígeno de la sangre. El sensor incluye un circuito híbrido miniatura que incluye medios de diodo emisor de luz, medios de fototransistor, y un sustrato con el que se vinculan los medios de diodo emisor de luz y los medios de fototransistor con una configuración de circuito deseada. El circuito híbrido está herméticamente sellado en el interior de un cuerpo cilíndrico realizado con un material que es sustancialmente transparente a la luz, tal como vidrio. Terminales de alimentación pasantes proporcionan medios para realizar una conexión eléctrica con el circuito híbrido. Los medios de diodo emisor de luz son excitados mediante un pulso de corriente en escalón. El objetivo del sensor consiste en detectar las propiedades reflectoras de un fluido corporal, tal como la sangre, para análisis espectrofotométrico. En una realización, el sensor está incrustado en el interior de un conductor de marcapasos bilumen, y posicionado cerca del electrodo distal del conductor de modo que el sensor reside dentro del corazón cuando el conductor se implanta dentro de un paciente, permitiendo con ello que el contenido de oxígeno de la sangre detectado en el interior del corazón constituya un parámetro fisiológico que puede ser utilizado para controlar el intervalo de un marcapasos de respuesta de rango.

La Patente US núm. 5.353.800 (Pahndorf *et al.*), describe un conductor sensor de presión implantable, que posee una aguja hueca adaptada para ser atornillada en el corazón de un paciente. El sensor de presión se alimenta con energía eléctrica a través de conductores presentes en el sensor.

Existen casos en los que se necesita un posicionamiento permanente del sensor. Uno de tales casos, por ejemplo, se encuentra descrito en la Patente US núm. 5.404.877 (Nolan *et al.*). Se describe una alarma de arritmia cardíaca implantable sin conductor, que evalúa continuamente la función del corazón de un paciente, para discriminar entre funcionamiento normal y anormal del corazón y, tras la detección de una condición anormal, genera una señal de aviso al paciente. La alarma es susceptible de detectar mediciones de impedancia del corazón, de la respiración y del movimiento del paciente y, a partir de esas mediciones, generar una señal de alarma cuando las mediciones indican la ocurrencia de una arritmia cardíaca. Es importante observar que el sensor utiliza un sistema de antena que posee un inductor de bobina para generar un campo electromagnético en el tejido para la detección de los cambios de impedancia que se relacionan con los fenómenos fisiológicos. Por ejemplo, el tamaño del inductor se pre-selecciona de modo que se empareje con las dimensiones del órgano o de la estructura que se van a medir.

Existen también diversos dispositivos implantables conocidos que emplean telemetría para transmitir o recibir datos desde un dispositivo externo. Un dispositivo de ese tipo consiste, por ejemplo, en el sistema descrito en la Patente US núm. 6.021.352 (Christopherson *et al.*). El dispositivo utiliza un sensor de presión como transductor para detectar el esfuerzo respiratorio del paciente. La información de la forma de onda respiratoria, es recibida por un simulador de generador de pulso implantable (IPG) desde un transductor, y se proporciona una simulación sincrónica de inspiración mediante el IPG.

Otro dispositivo telemétrico implantable se encuentra descrito en la Patente US núm. 5.999.857 (Weijand *et al.*). Esta referencia describe un sistema de telemetría para su uso con dispositivos implantables tales como los marcapasos cardíacos y similares, para telemetría de dos vías entre el dispositivo implantado y un programador externo. El sistema emplea circuitos osciladores y codificadores para la transmisión sincrónica de símbolos de datos, donde los símbolos forman la portadora de telemetría. El sistema proporciona circuitos para una codificación de datos de densidad más alta de símbolos sinusoidales, incluyendo combinaciones de codificación BPSK, FSK y ASK. Las realizaciones de transmisores tanto para el dispositivo de implante como para el programador externo, así como los circuitos modulador y desmodulador, se encuentran también descritos. Es importante observar que un dispositivo de implante tiene su propia fuente de alimentación en forma de batería para la alimentación de toda la circuitería y de los componentes del dispositivo implantado.

En el documento US 5.833.603, se describe un sistema médico telemétrico del tipo que se define en el preámbulo de la reivindicación 1 que se acompaña.

También es importante apreciar que, hasta la fecha, no existe ningún sistema médico telemétrico que sea a la vez un sistema altamente eficiente a causa de sus componentes, y fácil de usar, mientras que proporciona una información extremadamente precisa con relación a un parámetro medido en el cuerpo de un paciente.

Sumario de la invención

La presente invención está dirigida a un novedoso sistema médico telemétrico para su uso con diversas aplicaciones médicas tales como condiciones médicas de monitorización o medición de parámetros en el interior del cuerpo de un paciente para diferentes tipos de órganos, incluyendo el tejido, así como a su función.

La presente invención es un sistema médico telemétrico que comprende un sensor médico telemétrico para su implantación en el cuerpo de un paciente, para la medición de un parámetro en el mismo. El sensor comprende un alojamiento, en el que la membrana es deformable en respuesta al parámetro. Un microprocesador, que adopta la forma de un microchip, se encuentra situado en el interior del alojamiento y comunica operativamente con la membrana para la transmisión de una señal indicativa del parámetro. La señal transmitida por el sensor es una señal digital.

El sistema comprende además un dispositivo de lectura y carga de señal que es posicionable fuera del cuerpo del paciente para su comunicación con el sensor. El dispositivo de lectura y carga de señal comprende una carcasa y un circuito en el interior de la carcasa. El circuito comprende una unidad lógica de control y una unidad de procesamiento conectada operativamente a la unidad lógica de control. La unidad lógica de control ha sido prevista para el envío de una señal de alimentación al sensor, opcionalmente a través de un excitador de onda sinusoidal conectado operativamente a la unidad de control, para la alimentación remota del sensor. La unidad lógica de control está también prevista para recibir, opcionalmente a través de un detector profundo, la señal transmitida desde el sensor. La unidad de procesamiento está conectada operativamente a la unidad lógica de control para convertir la señal transmitida en el parámetro medido.

La señal de alimentación puede ser una señal de onda sinusoidal de aproximadamente 4 - 6 MHz. La unidad de procesamiento puede incluir una fuente de alimentación conectada operativamente al circuito, y un conmutador de alimentación para activar y desactivar el dispositivo.

El dispositivo de lectura y carga de señal, puede incluir también una bobina de antena para enviar la señal de alimentación al sensor y para recibir la señal digital transmitida desde el sensor. El dispositivo de lectura y carga de señal puede incluir también un visualizador, que puede ser una pantalla LCD, para la visualización del parámetro medido. Con preferencia, la unidad de procesamiento descodifica la señal transmitida.

El microprocesador, que adopta forma de microchip, comprende una matriz de células fotoeléctricas que pueden estar dispuestas por filas apiladas. La matriz puede incluir también una célula fotoeléctrica de referencia situada en un extremo de la matriz. Un diodo emisor de luz (LED) transmite luz a las células fotoeléctricas y, cuando la matriz incluye una célula fotoeléctrica de referencia, a la célula fotoeléctrica de referencia.

El sensor comprende además un obturador conectado a la membrana y móvil entre las células fotoeléctricas y el LED en respuesta a la deformación de la membrana. El sensor puede estar dispuesto de tal modo que la célula fotoeléctrica de referencia no sea bloqueada por el obturador y se mantenga expuesta a la luz emitida por el LED.

El microchip puede comprender también una pluralidad de comparadores conectados operativamente a las células fotoeléctricas y una memoria intermedia conectada operativamente a los comparadores para almacenar y transmitir la señal digital. Una memoria intermedia puede estar conectada operativamente a los comparadores para almacenar y transmitir la señal. El sensor puede comprender además una antena, en forma de bobina, conectada operativamente al microchip, en el que la antena está situada fuera del alojamiento. Alternativamente, la antena puede estar situada en el interior del alojamiento del sensor.

La presente invención podrá ser mejor comprendida a partir de la descripción detallada que sigue de las realizaciones preferidas de la misma, tomada junto con los dibujos, en los que:

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una ilustración esquemática de un sensor médico implantable telemétrico de acuerdo con la presente invención;

la Figura 2 es una vista superior del sensor de la Figura 1;

la Figura 3 es una ilustración esquemática de una realización alternativa del sensor de la Figura 1, que posee un extremo distal ahusado con roscas helicoidales y punta de perforación del tejido, para su anclaje en el tejido;

la Figura 4 es otra realización alternativa del sensor de la Figura 1 que posee un extremo distal ahusado con punta de perforación del tejido y una pluralidad de púas perforadoras en la misma;

la Figura 5 es una vista parcial en perspectiva del sensor de la Figura 1 con algunas partes retiradas a efectos de dejar al descubierto los componentes internos del sensor;

la Figura 6A es un diagrama esquemático que ilustra un circuito microprocesador para el sensor de acuerdo con la presente invención;

la Figura 6B es un diagrama esquemático que ilustra un circuito lógico para el circuito microprocesador de la Figura 6A;

la Figura 7 es una ilustración esquemática que representa una matriz de células fotoeléctricas para el sensor de acuerdo con la presente invención;

la Figura 8 es una ilustración esquemática que representa el sistema telemétrico de acuerdo con la presente invención, incluyendo el sensor de la Figura 1 y un dispositivo de lectura y carga de señal, situado en posición remota de, y en comunicación con, el sensor;

la Figura 9 es un diagrama esquemático que ilustra un circuito de lectura/ carga para el dispositivo de lectura y carga de señal de la Figura 8;

la Figura 10 es una ilustración esquemática del corazón de un paciente, y

la Figura 11 es una ilustración esquemática que representa el sensor completamente desplegado en el interior de una abertura del tejido, de acuerdo con la presente invención.

Descripción de las realizaciones preferidas

La presente invención se refiere a un novedoso sistema 30 médico telemétrico, como se ha ilustrado en la Figura 8, así como a sus novedosos componentes y procedimientos de uso, útiles para diversas aplicaciones médicas, como se explica y se demuestra en la presente.

Un aspecto del sistema 30 de la presente invención consiste en detectar y medir remotamente una característica o parámetro (o un número de diversos parámetros, incluyendo la magnitud de cualquier parámetro), dentro del cuerpo de un paciente, o dentro de un órgano o del tejido del cuerpo del paciente, mediante el uso de un novedoso sensor 50 médico telemétrico implantable, que es totalmente inalámbrico, y un dispositivo 140 de carga que comunica operativamente con el sensor 50.

Sensor Telemétrico

Según se ha ilustrado esquemáticamente en la Figura 1, el sensor 50 comprende un alojamiento 52 hecho de un material biocompatible tal como poli-silicio o titanio. El alojamiento 52 tiene con preferencia una forma cilíndrica, aunque es aceptable cualquier forma para el alojamiento 52. El alojamiento 52 tiene una longitud aproximada comprendida en la gama de 4 - 5 mm, y un diámetro aproximado comprendido en la gama de 2,5 - 3 mm. El alojamiento 52 puede ser también más pequeño, por ejemplo de 3 mm de longitud y 1 - 2 mm de diámetro externo. El alojamiento 52 incluye paredes cilíndricas que tienen un espesor de aproximadamente 250 μm . Una membrana 56 flexible, hecha de un material deformable, es fija con un extremo del alojamiento 52. Una muesca 58 y una ranura 60 circunferencial, han sido previstas en la superficie exterior del alojamiento 52 para facilitar la alimentación y la implantación del sensor 50.

La membrana 56 está hecha de un material flexible o deformable, tal como caucho poli-silicio o poliuretano. La membrana 56 tiene un espesor aproximado de 20 μm y posee un diámetro comprendido en la gama de aproximadamente 1,5 - 2 mm. La membrana 56 está normalmente empujada hacia fuera del alojamiento 52 debido a la presión interior existente en el alojamiento 52. La membrana 56 es forzada a combarse hacia el interior del alojamiento 52 siempre que la presión exterior al alojamiento 52 exceda a la presión interna existente en el interior del alojamiento 52.

Puesto que la membrana 56 es deformable y normalmente está empujada hacia fuera del alojamiento 52, la membrana 56 responde directamente al entorno del tejido o del órgano que está siendo monitorizado y/o medido en cuanto a una característica o parámetro particular. En respuesta incluso a los cambios más ligeros en estas características o parámetros, la membrana 56 se deforma hacia el interior del alojamiento 52. En consecuencia, existe una relación o correspondencia directa entre cualquier cambio en la característica o parámetro medidos y la cantidad o grado de acción deformadora o movimiento de la membrana 56.

Es importante apreciar que la membrana 56 tiene un área de dimensión relativamente grande cuando se compara con los dispositivos de membrana de estado sólido, tal como los sensores piezoeléctricos o chips de memoria fabricados que utilizan membranas. En consecuencia, los requisitos de la electrónica del sensor 50 son menos exigentes. Adicionalmente, la membrana 56 posee una deflexión mucho más grande que la de la membrana de estado sólido.

El sensor 50 incluye también una bobina 68 de antena que está conectada operativamente a los componentes internos del sensor 50 por medio de un cable de antena 70. La antena 68 es una bobina de inductancia que posee una configuración de bobina en espiral. El material utilizado para el hilo de la antena tiene un contenido de aproximadamente el 90% de plata con un revestimiento de platino - iridio con un contenido de aproximadamente el 10%. La bobina 68 de antena está hecha preferentemente con 20-25 espiras de hilo de 30 μm de espesor. El diámetro externo de la antena es de 1,5 - 2,0 cm (Figura 2).

ES 2 287 086 T3

En consecuencia, debido a estas características, la bobina 68 de antena posee una capacitancia parásita muy baja. Adicionalmente, la bobina 68 de antena, debido al contenido de plata/platino de su hilo, tiene una conductividad extremadamente alta y es extremadamente flexible.

5 Aunque la antena 68 se describe como externa al alojamiento 52, está dentro del ámbito de la invención incluir cualquier tipo de antena adecuada, tal como una antena que esté contenida en el interior del alojamiento 52.

El sensor 50 incluye además patas 64 de anclaje empujadas elásticamente por el exterior del alojamiento 52. El número de patas 64 de anclaje puede variar dependiendo del grado de anclaje deseado y de la geografía de la anatomía en la que se debe situar el sensor 50. Las patas 64 de anclaje están hechas de alambre que utiliza material metálico con memoria de forma, tal como una aleación de níquel y titanio (NiTiInol). Las patas 64 de anclaje tienen una configuración cóncava con un radio de curvatura que se curva en el tejido u órgano en el que debe ser anclado el sensor 50. También se contemplan aquí otras configuraciones apropiadas para las patas 64 de anclaje.

15 Si se desea, el sensor 50 se recubre con un agente no trombogénico o anticoagulante, tal como Heparina, con anterioridad a la implantación, con el fin de evitar trombosis, formación de coágulos, etc.

La Figura 3 ilustra una realización alternativa del sensor 50, que tiene un extremo 54 ahusado en el alojamiento 52. El extremo 54 ahusado posee una punta 55 de perforación del tejido, y roscas 57 helicoidales formadas sobre la superficie externa del extremo 54 ahusado con el fin de facilitar el anclaje directo del extremo 54 ahusado del alojamiento 52 mediante roscado directo en el tejido.

La Figura 4 ilustra otra realización alternativa de sensor 50 que incluye una pluralidad de púas 59 de tejido, fijadas al extremo 54 ahusado del alojamiento 52. Las púas 59 tienen una punta de perforación del tejido curvada hacia fuera de la punta 55 de perforación del tejido. En consecuencia, junto con la punta 55 de perforación del tejido, las púas 59 de tejido agarran firmemente en el tejido para anclar con firmeza el alojamiento 52 en el tejido.

Según se muestra en la Figura 5, el interior del alojamiento 52 incluye un microprocesador 90, en forma de microchip, fijado por dentro de una de las paredes interiores del alojamiento 52. El cable 70 de la bobina 68 de antena está conectado operativamente al microprocesador 90. El microprocesador 90 incluye una matriz 92 de células fotoeléctricas 95 dispuestas según un patrón de configuración, por ejemplo ocho filas apiladas que contienen ocho células fotoeléctricas 95 en cada una de las filas. Una célula 97 fotoeléctrica de referencia, se encuentra situada en un extremo de la matriz 92, de donde resulta que la matriz 92 tiene un total de sesenta y cinco células fotoeléctricas tal y como se ha ilustrado en la Figura 7. La matriz 92 de células fotoeléctricas proporciona 64 grados de resolución. La distancia de paso entre cada fotocélula 95 es de aproximadamente $\frac{1}{4}$ del tamaño de una fotocélula 95. Adicionalmente, la fotocélula 95 de referencia tiene una dimensión que es aproximadamente el tamaño del paso, es decir, $\frac{1}{4}$ del tamaño de una fotocélula 95, proporcionando de ese modo una resolución que es igual a un movimiento de $\frac{1}{4}$ de la fotocélula.

Un diodo 100 emisor de luz (LED), se encuentra conectado operativamente al microprocesador 90, y está situado por encima de, y separado en paralelo con y hacia fuera de, la matriz 92 de células fotoeléctricas. Un obturador 62 está conectado a la superficie interna de la membrana 56 y se extiende longitudinalmente desde la membrana 56 por el interior del alojamiento 52. El obturador 62 posee sustancialmente una configuración en forma de D, y se extiende longitudinalmente entre el LED 100 y la matriz 92 de células fotoeléctricas. El obturador 62 está hecho de una aleación de aluminio y se posiciona de tal modo que la superficie planar del obturador 62 se enfrenta directamente a la matriz 92 de células fotoeléctricas. El obturador 62 se fija a la membrana 56 deformable de tal modo que el obturador 62 se mueve en asociación con la membrana 56. En consecuencia, cuando la membrana 56 se desvía hacia el interior del alojamiento 52 (debido al tejido o parámetro de órgano monitorizado o medido), el obturador 62 se extiende longitudinalmente sobre un número de células 95 fotoeléctricas de la matriz 92, en relación directa con el movimiento hacia el interior de la membrana 56 según se está deformando. De igual modo, cuando la membrana 56 es desviada hacia el exterior del alojamiento 52, el obturador 62 se mueve longitudinalmente hacia fuera del extremo del alojamiento 52 junto con la membrana 56. En consecuencia, el obturador 62 oscurece o bloquea un número de células 95 fotoeléctricas de acuerdo con el grado de movimiento de la membrana 56. De ese modo, cuando el obturador 62 se sitúa sobre un número específico de células 95 fotoeléctricas, se impide que la luz del LED 100 alcance las células 95 fotoeléctricas y afecta a la transmisión de señal desde estas células 95. Esta disposición constituye una conversión analógica-digital (A/D) que es efectiva en cuanto a potencia puesto que existe un conteo simple del número de células que están activas o inactivas en virtud de la medición del movimiento del obturador. De ahí, la conversión analógica-digital. En consecuencia, el microprocesador 90 comunica operativamente con la membrana 56.

La célula fotoeléctrica 97 de referencia, nunca es oscurecida o cubierta por el obturador 62, puesto que está situada en el extremo alejado (extremo exterior de la membrana 56) de la matriz 92. El obturador 62 y la membrana 56 se calibran de tal modo que con la máxima deflexión hacia el interior del alojamiento 52, se obtiene como resultado que la célula fotoeléctrica 97 de referencia esté permanentemente expuesta al LED 100 para su utilización como señal de referencia para el sensor 50. Aún más, la disipación de potencia de la célula es muy baja.

Según se muestra mejor en la Figura 6A, el microprocesador 90 es un circuito en el que la bobina 68 de antena y un condensador 102 de resonancia, actúan como oscilador resonante para el sensor 50. La bobina 68 de antena recibe señales de RF transmitidas, enviadas por el dispositivo 140 de lectura y carga de señal, según se ilustra en las Figuras 8

y 9. La señal de RF recibida en la bobina 68 de antena es una señal de carga para alimentar el microprocesador 90. Tras la recepción de la señal de carga de RF, la bobina 68 de antena y el condensador 102 resuenan y cargan un condensador 114 de carga a través del diodo 116. Tras alcanzar un umbral de tensión predeterminado de aproximadamente 1,2 V, el condensador 114 alimenta el LED 100 y un circuito 91 lógico a través de la unidad 104 de control. Con la alimentación del LED 100 mediante el condensador 114 cargado, el LED emite luz a la matriz 92 de células fotoeléctricas, que se mantiene a tensión negativa.

Según se ilustra en la Figura 6B, la matriz 92 de células fotoeléctricas se ha designado como P_1, P_2, \dots, P_{64} y P_{ref} , respectivamente. Cada célula 95 fotoeléctrica (P_1 - P_{64}) está conectada en paralelo con una pluralidad de comparadores 120 designados como C_1, C_2, \dots, C_{64} . La célula fotoeléctrica 97 de referencia está conectada operativamente a cada comparador 120 (C_1 - C_{64}) para proporcionar una señal de referencia a cada comparador 120 en comparación con la señal recibida desde cada célula 95 fotoeléctrica respectiva. El circuito 91 lógico está alimentado y controlado por la unidad 104 de control y por un reloj 106. La unidad 104 de control está conectada a cada comparador 120.

Una memoria intermedia 126 que tiene una pluralidad de células 129 de memoria intermedia (sesenta y cuatro células de memoria intermedia en total correspondientes a cada comparador C_1 - C_{64}), se encuentra conectada operativamente a los comparadores 120. Cada célula 129 de memoria intermedia es un flip-flop, o célula de memoria, que recibe una señal desde su comparador C_1 - C_{64} respectivo, que da como resultado un número binario que es de sesenta y cuatro dígitos de longitud (una serie de unos o ceros). Todas las células 129 de memoria intermedia se llenan en un ciclo de reloj simple, y cada memoria intermedia 129 tiene ya sea un "0" o ya sea un "1" en la misma. Después de que las sesenta y cuatro células 129 de memoria intermedia han sido rellenas con su número binario respectivo, la señal digital que representa los sesenta y cuatro bytes es enviada al dispositivo 140 de lectura y carga de señal por medio de la unidad 104 de control. Tras la transmisión de la señal digital, la unidad 104 de control se resetea mediante el reloj 106 que espera otras entradas de señal procedentes del dispositivo 140 de carga y lectura de señal. La encriptación del número binario se proporciona mediante el dispositivo 140 de lectura y carga de señal que se describe con mayor detalle en lo que sigue.

Con el relleno de las sesenta y cuatro células de memoria intermedia, la señal digital es transmitida desde la memoria intermedia 126 y activa el conmutador 112 dando como resultado una transmisión de la señal digital desde la bobina 68 de antena hasta la bobina 162 de antena del dispositivo 140 de lectura y carga de señal.

Un aspecto principal del sistema 30 de la presente invención consiste en que el sensor 50 es tanto un transpondedor inalámbrico como un dispositivo de bajo consumo capacitado con una velocidad de actualización rápida, a pesar de su naturaleza pasiva, debido al mecanismo de conversión analógico-digital (A/D) inherente empleado en el sensor 50, por ejemplo la matriz 92 de células fotoeléctricas, que convierte directamente la deflexión de la membrana 56 en una señal digital, sin consumo de potencia como se requeriría para un convertidor A/D electrónico convencional.

Dispositivo de Lectura y Carga de Señal

Según se ha ilustrado en la Figura 8, el dispositivo 140 de lectura y carga de señal conforme a la presente invención, está destinado a ser usado fuera del cuerpo de un paciente o en la superficie exterior del cuerpo del paciente. El dispositivo 140 de lectura y carga de señal incluye una carcasa 145, que es un alojamiento, que posee una pantalla 172 de visualización de un visualizador de cristal líquido (LCD) montada en una abertura del alojamiento 145. El dispositivo de lectura y carga de señal, conocido también habitualmente como dispositivo de lectura/carga, está activado por un conmutador de potencia o basculador 146 que se extiende desde la carcasa 145. La bobina 162 de antena comunica operativamente con la bobina 68 de antena del sensor 50 mediante acoplamiento de inductancia.

Según se muestra en la Figura 9, una vez que el circuito 91 lógico transmite la señal digital desde el sensor 50 a través de la bobina 68 de antena del sensor, la constante de acoplamiento de la bobina 162 de antena de lector/cargador cambia y es detectada por un detector 168 de profundidad que está conectado operativamente a la bobina 162 de antena del lector/cargador. El detector 168 de profundidad está sensibilizado para que detecte cualquier cambio de amplitud de la señal para un cambio de amplitud tan bajo con un 0,01%.

Una unidad 154 lógica de control de lectura/carga, está conectada operativamente al detector 168 de profundidad para determinar el umbral para el detector 168 de profundidad. La unidad 154 de control lógico incluye también una fuente 151 de potencia para alimentar los componentes del dispositivo 140 lector/cargador.

El circuito 150 lector/cargador incluye además una unidad 170 de procesamiento conectada operativamente a la unidad 154 lógica de control. La unidad 170 de procesamiento contiene el algoritmo para convertir la señal digital recibida desde el sensor 50 (Figura 8) en un parámetro medido para el parámetro médico, condición o característica detectada en el sensor 50 implantado. En consecuencia, la unidad 170 de procesamiento incluye el código de encriptación para la encriptación de la señal digital (señal de sesenta y cuatro bits) utilizando algoritmos de encriptación tales como OR exclusivas (XOR), métodos RSA (RSA Security, Inc.), etc.

Por ejemplo, cuando el parámetro que se está midiendo es la presión hemodinámica de la sangre, dentro de un órgano tal como una cámara del corazón, una vez que la unidad 170 de procesamiento recibe la señal digital, la unidad 170 de procesamiento, mediante su algoritmo, convierte la señal digital (número binario) en un valor de presión, utilizando una tabla de comparación de búsqueda, o expresión analítica que representa la relación entre la deflexión

ES 2 287 086 T3

del obturador 62 en el sensor 50, frente a la presión de sensor exterior en la membrana 56, la cual viene dada por la expresión:

$$P = (KD^3/A^2)X^2$$

donde P es el valor de la presión, D es el espesor de la membrana, A es el radio de la membrana, X es la deflexión a partir del equilibrio, y K es una constante.

El visualizador 172 LCD está conectado operativamente a la unidad 170 de procesamiento para visualizar el parámetro medido (presión hemodinámica de la sangre en el ejemplo anterior), convertido a partir de la señal digital en tiempo real.

Utilizando el dispositivo 140 de lectura y carga de señal en el exterior del cuerpo del paciente, se pueden obtener lecturas continuas del parámetro (para determinar aspectos del parámetro tales como la magnitud), para ambos valores medio y activo o individual del parámetro muestreado.

Cuando se miden las características de un fluido corporal tal como la sangre, el dispositivo 140 de lectura y carga mantiene un volumen de lectura activa en torno al sensor 50, comprendido en la gama de 5 - 25 cm por todas partes, y con preferencia, un volumen de lectura activa comprendido en la gama de aproximadamente 10 - 15 cm. Además, con el sistema 30 médico telemétrico, a través del sensor 50 y del dispositivo 140 de lectura y carga de señal, es posible muestrear múltiples lecturas por segundo. Con preferencia, son posibles aproximadamente 10 - 20 lecturas por segundo con la presente invención.

Otros atributos asociados a la presente invención, cuando se utiliza como monitor de presión en una cámara del corazón, incluyen la monitorización de una gama de presión de +/- 4 kPa (30 mm Hg); una precisión (a una integración de 5 ms) de +/- 0,133 kPa (1 mm Hg) con una repetitividad (a una integración de 5 ms) de +/- 0,133 kPa (1 mm Hg). Es importante apreciar que los límites de presión pueden ser cambiados fácilmente cambiando el tamaño y las dimensiones, tal como la anchura, de la membrana, sin ningún cambio en la electrónica. Esto es importante para permitir que la presente invención sea adaptada a diversas aplicaciones mientras que se utiliza el mismo diseño.

La unidad 154 de control está también conectada operativamente a un excitador 158 de onda sinusoidal, para generar una señal de onda sinusoidal de aproximadamente 4 a 6 MHz. La señal de onda sinusoidal se genera mediante el excitador 158 de onda sinusoidal a través de un condensador 160, para la bobina 162 de antena del lector/cargador, para su transmisión o envío a la bobina 68 de antena del sensor 50, con el fin de alimentar o cargar el sensor 50 como se ha descrito en lo que antecede.

Procedimientos Médicos

Según se ha mencionado en lo que antecede, el sistema 30 médico telemétrico de acuerdo con la presente invención es útil para casi cualquier tipo de procedimiento médico de diagnóstico en el que sea deseable implantar el sensor 50 en alguna porción del cuerpo, en particular un tejido o un órgano de interés. El sistema 30 médico telemétrico de acuerdo con la invención, permite la monitorización y diagnosis remotas de una condición del tejido o de un órgano, al ser capaz de muestrear rápidamente diversos parámetros o variables de cualquier condición física dentro del cuerpo del paciente en el lugar de interés. Puesto que el sistema 30 médico telemétrico es inalámbrico, estos tipos de procedimientos son realizados de una manera totalmente no invasiva con un mínimo trauma para el paciente.

Un ejemplo particular para el sistema 30 médico telemétrico de acuerdo con la presente invención, sus componentes y su procedimiento de uso, está comprendido en el campo de un fallo congestivo del corazón (CHF). El CHF se define como una condición en la que un corazón 400 (Figura 10) falla en cuanto a bombear sangre suficiente para otros órganos del cuerpo. Esto puede ser el resultado de un estrechamiento de las arterias que suministran la sangre hasta el músculo cardíaco (debido a una enfermedad de la arteria coronaria), de un pasado ataque al corazón, o de un infarto de miocardio, con tejido cicatrizado que interfiere con el trabajo normal del músculo cardíaco, de una presión sanguínea alta, de enfermedad de una válvula del corazón debido a fiebre reumática pasada (en válvulas tales como la válvula semilunar, la válvula tricúspide 417 o la válvula mitral 418), o por otras causas, enfermedad primera del propio músculo cardíaco, denominada cardiomiopatía, defectos en el corazón presentes en el nacimiento tales como enfermedad cardíaca congénita, infección de las válvulas del corazón y/o del propio músculo cardíaco (endocarditis y/o miocarditis).

El corazón enfermizo 400 mantiene el funcionamiento pero no tan eficazmente como debería. Las personas con CHF no pueden esforzarse debido a que les falta la respiración y se encuentran cansados. Puesto que el flujo de la sangre hacia fuera del corazón 400 es lento, la sangre que retorna al corazón 400 a través de las venas se estanca, causando congestión en los tejidos. Con frecuencia se presenta un hinchazón (edema), más habitualmente en las piernas y en las caderas, pero también posiblemente en otras partes del cuerpo también. A veces se acumula fluido en los pulmones e interfiere con la respiración, lo que causa falta de respiración, especialmente cuando una persona se encuentra acostada. El fallo del corazón afecta también a la capacidad de los riñones para disponer de sodio y de agua. El agua retenida incrementa el edema.

ES 2 287 086 T3

El CHF es la enfermedad más común en los Estados Unidos, y se estima que más de 5 millones de pacientes la sufren. Uno de los parámetros hemodinámicos más predictivos que se mide en pacientes con CHF, es la presión sanguínea en el atrio 410 izquierdo, por ejemplo la presión atrial izquierda (LA). Hasta la fecha, este parámetro se mide empleando una cateterización de corazón derecha invasiva con un catéter de globo especial tal como el catéter Swan-Gantz.

En consecuencia, para la moderación de los efectos del CHF, es deseable medir la presión sanguínea de una cámara particular (ya sea el atrio derecho 415, el ventrículo derecho 419, el atrio izquierdo 410, o el ventrículo izquierdo 420) en el corazón, utilizando el sistema 30 médico telemétrico de acuerdo con la presente invención.

En consecuencia, al llevar a cabo un procedimiento preferido conforme a la presente invención, la presión sanguínea puede ser monitorizada directamente en el atrio izquierdo 410 del corazón 400. En consecuencia, resulta deseable implantar el sensor 50 en la fosa ovalis 407, en el interior del septo 405.

Con respecto a la anatomía específica del septo 405, en aproximadamente el 15% de la población normal, la fosa ovalis 407 tiene un orificio o abertura pre-existente que, o bien se mantiene abierto, o bien está patente y está normalmente cubierto por una pequeña faldilla de tejido. En aproximadamente el 85% de la población normal, la fosa ovalis 407 se encuentra completamente ocluida, es decir no existe ningún orificio en el septo 405.

(1) *Aproximación de Transcatéter*

De acuerdo con el procedimiento conforme a la presente invención, se ha encontrado que una aproximación de transcatéter es particularmente útil para la población paciente que ya tiene el orificio pre-existente en la fosa ovalis 407. En consecuencia, para la realización de este método conforme a la presente invención, en primer lugar, se inserta una sonda ultrasónica trans-esofágica (no representada) en la boca del paciente, y se sitúa en el esófago. En la mayor parte de los casos, la sonda ultrasónica trans-esofágica se sitúa a aproximadamente 30 - 35 cm de la boca, es decir, en la mayor parte de los casos se sitúa justamente por encima del estómago del paciente.

Bajo guiado ultrasónico trans-esofágico, se inserta un alambre (no representado) en el atrio 415 derecho, a través de un vaso apropiado tal como la vena cava 408 inferior, en la que el alambre es guiado a través de la fosa ovalis 407 mediante levantamiento suave de la faldilla de tejido hacia fuera de la abertura patente de la fosa ovalis 407. Una vez que el alambre ha sido insertado a través de la fosa ovalis 407, el alambre es guiado hasta una de las venas 416 pulmonares, para la colocación del extremo distal del alambre de modo que se sitúe apropiadamente, y anclar el alambre en la abertura de la vena 416 pulmonar. Por consiguiente, se ha demostrado que la vena 416 pulmonar es un punto de anclaje muy fiable y firme para el alambre.

Una vez que el alambre se ha posicionado apropiadamente en la fosa ovalis 407 y se ha anclado en la vena 416 pulmonar, se guía una funda de catéter (de tipo "over-the-wire", no representada), sobre el alambre, a través del atrio 415 derecho y de la fosa ovalis 407, y se posiciona en el interior del atrio 410 izquierdo, por ejemplo, muy cerca de la abertura de la vena 416 pulmonar.

Una vez que la funda de catéter ha sido posicionada apropiadamente, el alambre se retira del corazón 400 del paciente, y se suministra el sensor 50 a través de la funda de catéter mediante alguno de los muchos dispositivos estándar de suministro basados en catéter (no representado). Por consiguiente, el sensor 50 puede ser suministrado a la fosa ovalis 407 mediante cualquiera de los dispositivos típicos de suministro a base de catéter asociados normalmente a los dispositivos implantables de marcapasos, electrodos, y de oclusión por defecto atrial septal (ASD), etc. En consecuencia, el sensor 50 es suministrable con dispositivos típicos de suministro tales como el Sistema de Suministro Amplatzer®, fabricado por AGA Medical Corporation de Golden Valley, Minnesota.

Tras la colocación de la funda de catéter, el sensor 50 se despliega desde la funda de catéter, en el interior de la fosa ovalis 407, como se ha ilustrado mejor en la Figura 11. Con el despliegue, el sensor 50 utiliza las patas 64 de anclaje para anclar el sensor 50 en el septo 405, y ocluye la abertura de la fosa ovalis 407.

(2) *Aproximación Anterógrada*

El sensor 50 se sitúa en la fosa ovalis 407 para aquellos pacientes que no tienen una abertura pre-existente en la fosa ovalis 407, a través de medios de una aproximación anterógrada. Una vez más, se posiciona una sonda trans-esofágica ultrasónica en el esófago del paciente, como se ha descrito anteriormente. Bajo guiado con formación de imágenes ultrasónicas trans-esofágicas, se realiza una abertura en el septo 405 de la fosa ovalis 407, con el fin de colocar y acomodar el sensor 50. De ese modo, se realiza la abertura con un catéter de aguja estándar (no representado), tal como la Aguja Transeptal Serie BRK®, fabricada por St. Jude Medical, Inc., de St. Paul, Minnesota. En consecuencia, bajo guiado ultrasónico trans-esofágico, el catéter de aguja se sitúa inicialmente en el atrio 415 derecho, y se posiciona en la fosa ovalis 407. En ese punto, la punta de la aguja del catéter de aguja penetra en la fosa ovalis 407, y el catéter se inserta a través de la fosa ovalis 407 en el atrio 410 izquierdo a través de la abertura recién creada de la fosa ovalis 407 mediante el catéter de aguja. Una vez que la abertura de la fosa ovalis 407 ha sido creada, se introduce el sensor 50 con el dispositivo de suministro, tal como el dispositivo de suministro que se ha descrito en lo que antecede, y se coloca en la abertura de la fosa ovalis como se muestra en la Figura 11. Con el despliegue de las patas 64 de anclaje, la

abertura de la fosa ovalis 407 es ocluida alrededor del alojamiento 52 del sensor, y el sensor 50 queda fijado al septo 405 de una manera segura.

5 Es importante apreciar que la formación de imágenes ultrasónicas trans-esofágicas se utiliza tanto para la aproximación de transcáteter como para la anterógrada, según se ha descrito anteriormente, de acuerdo con cada etapa de procedimiento de la presente invención. Puesto que cualquier procedimiento conforme a la presente invención puede ser utilizado con la guía ultrasónica trans-esofágica, se pueden eliminar otras modalidades de formación de imágenes tal como la fluoroscopia. Como tales, los procedimientos de acuerdo con la presente invención pueden ser llevados a cabo en una clínica para pacientes externos o en la consulta del médico como un procedimiento de cabecera. Con 10 la eliminación de la necesidad de una fluoroscopia, el procedimiento conforme a la presente invención elimina también la necesidad de llevar a cabo el procedimiento en un laboratorio de catéter que solamente añade tiempo y costes adicionales al procedimiento, y tiempo e inconveniencias adicionales para el paciente.

15 Una vez que el sensor 50 ha sido ya implantado en el septo 405 del paciente, se proporciona tratamiento estándar al paciente para evitar una coagulación o endotelización excesiva. Por ejemplo, una práctica común consiste en prescribir aspirina y/o un anticoagulante tal como Heparina durante un período de tiempo tal como seis meses.

20 Con cualquiera de los procedimientos descritos en lo que antecede, el sensor 50 se fija al septo 405 con el fin de proporcionar monitorización de presión en tiempo real en el atrio 410 izquierdo. Puesto que el sensor 50 es un transpondedor inalámbrico y un receptor de baja potencia de batería, el sensor 50 no impide la función natural del corazón 400 y verdaderamente es mínimamente invasivo.

25 Con la utilización del dispositivo 140 de lectura y carga de señal en el exterior del cuerpo del paciente, se pueden obtener lecturas continuas de presión para ambos valores medio y pulsante de presión en el atrio 410 izquierdo provisto con el sensor 50.

30 Con el sistema 30 telemétrico, el dispositivo 140 de lectura y carga de señal mantiene un volumen de lectura activa en torno al sensor 50 comprendido en una gama por todos los alrededores desde 5 - 25 cm, y con preferencia, un volumen de lectura activa comprendido en la gama de aproximadamente 10 - 15 cm. Además, con el sensor 50, y con el dispositivo 140 de lectura y carga de señal, es posible muestrear múltiples lecturas por segundo. Con preferencia, son posibles 10 - 20 lecturas por segundo con la presente invención.

35 Otros atributos asociados a la presente invención cuando se utiliza como monitor de presión en una cámara del corazón, incluyen la monitorización de una gama de presión de más o menos 4 kPa (30 mm Hg); una precisión (a una integración de cinco ms) de más o menos 0,133 kPa (1 mm Hg), y una repetitividad (a una integración de 5 ms) de más o menos 0,133 kPa (1 mm Hg).

40 Aunque se han descrito realizaciones preferidas en lo que antecede con referencia a un sistema, a dispositivos y componentes médicos, y a procedimientos de uso, se comprenderá que los principios de la presente invención pueden ser también utilizados en otros tipos de objetos. Las realizaciones preferidas se mencionan a título de ejemplo, y el ámbito completo de la invención está solamente limitado por las reivindicaciones.

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (30) médico telemétrico, que comprende:

5 un sensor (50) médico telemétrico para su implantación en el cuerpo de un paciente para la medición de un parámetro en el mismo, comprendiendo el sensor un alojamiento (52), una membrana (56) en un extremo del alojamiento, siendo la membrana deformable en respuesta al parámetro, y un microchip (90) posicionado en el interior del alojamiento (52) y que comunica operativamente con la membrana para transmitir una señal indicativa del parámetro, y

10 un dispositivo (140) de lectura y carga de señal posicionable por fuera del cuerpo de un paciente para su comunicación con el sensor (50), comprendiendo el dispositivo (140) de lectura y carga de señal una carcasa (145); y un circuito (150) en el interior de la carcasa, comprendiendo el circuito una unidad (154) lógica de control para enviar una señal de alimentación al sensor (50) para alimentar remotamente el sensor, y también para recibir dicha unidad (154) lógica de control la señal transmitida desde el sensor (50), en el que la señal transmitida por el sensor (50) es una señal digital, en el que el microchip (90) comprende una matriz (92) de células (95) fotoeléctricas, comprendiendo además el sistema un LED (100) para transmitir luz a las células (95) fotoeléctricas,

20 que se **caracteriza** porque el circuito (150) comprende además una unidad (170) de procesamiento conectada operativamente a la unidad (154) de control para convertir la señal transmitida por el sensor (50) en el parámetro medido,

en el que el sensor (50) comprende además un obturador (62) conectado a la membrana (56) y móvil entre las células (95) fotoeléctricas y el LED (100) en respuesta a la deformación de la membrana.

25 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que las células (95) fotoeléctricas están dispuestas en filas apiladas.

3. El sistema de la reivindicación 2, en el que la matriz (92) incluye una célula fotoeléctrica (97) de referencia.

30 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que la célula fotoeléctrica (97) de referencia no es bloqueada por el obturador (62).

5. El sistema de la reivindicación 4, en el que el microchip (90) comprende además una pluralidad de comparadores (120) conectados operativamente a las células (95) fotoeléctricas.

35 6. El sistema de la reivindicación 5, en el que el microchip (90) comprende además una memoria intermedia (126) conectada operativamente a los comparadores (120), para almacenar y transmitir la señal digital.

40 7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sensor (50) comprende además una antena (68) conectada operativamente al microchip (90).

8. El sistema de la reivindicación 7, en el que la antena (68) está situada en el exterior del alojamiento (52).

45 9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo (140) de lectura y carga de señal incluye una bobina (162) de antena para enviar la señal de alimentación al sensor (50), y para recibir la señal digital transmitida desde el sensor.

10. El sistema de la reivindicación 9, en el que el dispositivo (140) de lectura y carga incluye un visualizador (172) para la visualización del parámetro medido.

50 11. El sistema de la reivindicación 10, en el que el dispositivo (140) de lectura y carga de señal incluye un excitador (158) de onda sinusoidal, conectado operativamente a la unidad (154) de control para enviar la señal de alimentación al sensor (50).

55 12. El sistema de la reivindicación 11, en el que la señal de alimentación es una señal de onda sinusoidal de aproximadamente 4 - 6 MHz.

13. El sistema de la reivindicación 10, en el que el visualizador es una pantalla LCD (172).

60 14. El sistema de la reivindicación 9, en el que la unidad (170) de procesamiento descodifica la señal transmitida.

15. El sistema de la reivindicación 14, en el que el dispositivo (140) de lectura y carga de señal incluye un detector (168) de profundidad para recibir la señal transmitida.

65 16. El sistema de la reivindicación 15, en el que el dispositivo (140) de lectura y carga de señal incluye una fuente de alimentación (151) conectada operativamente al circuito (150).

17. El sistema de la reivindicación 16, en el que el dispositivo (140) de lectura y carga de señal incluye un conmutador (146) de potencia para activar y desactivar el dispositivo (140).

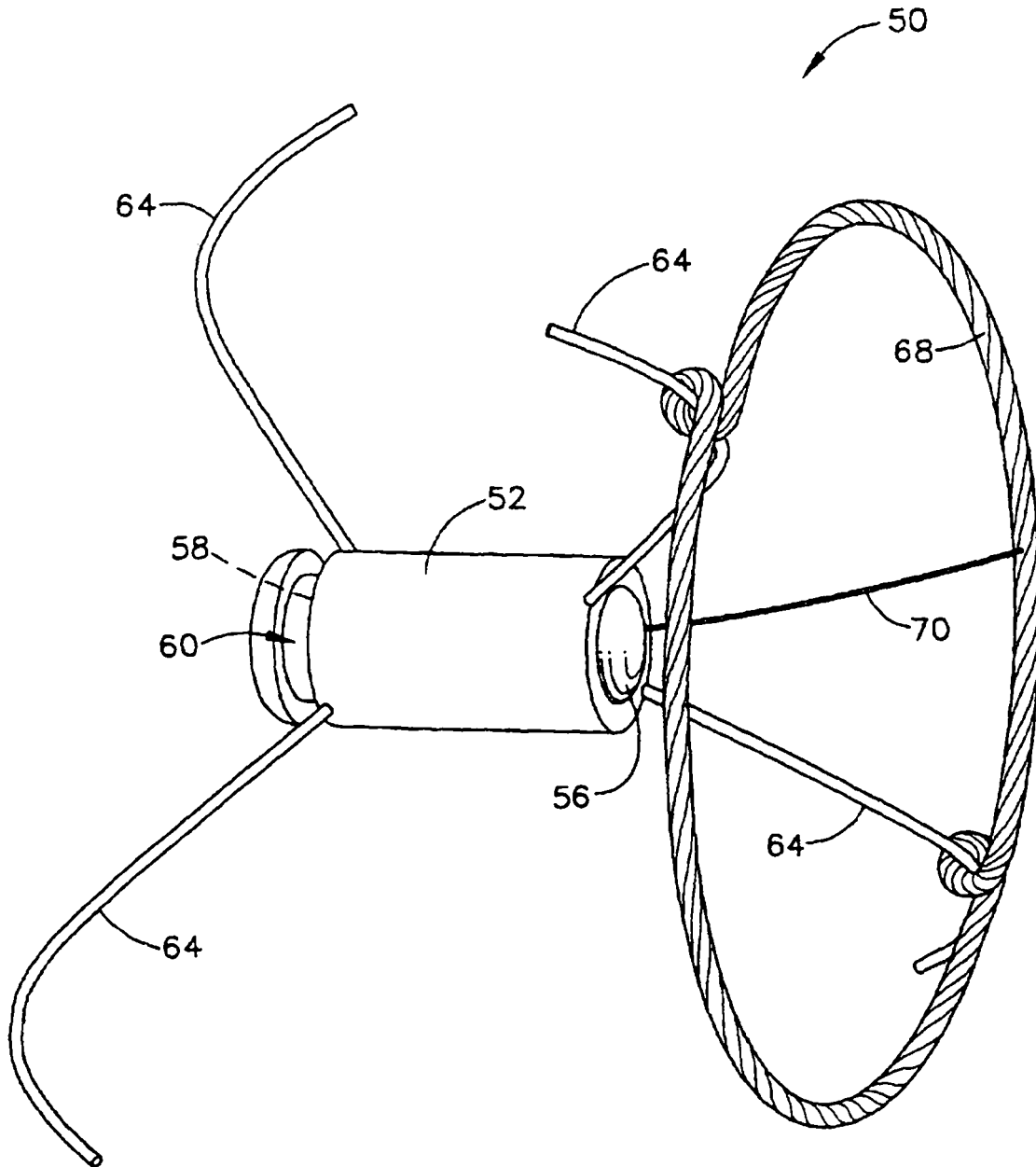


FIG. 1

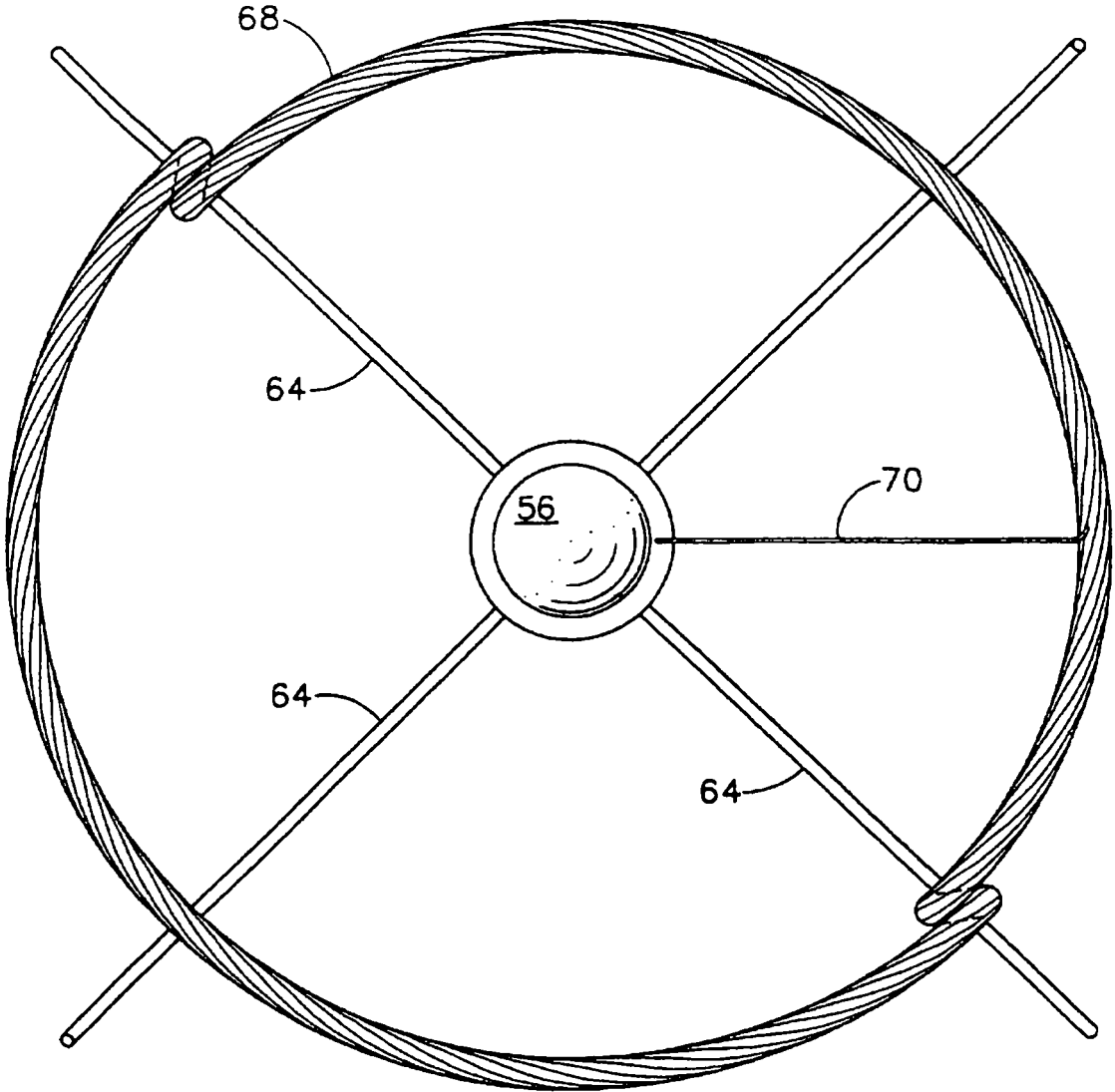


FIG. 2

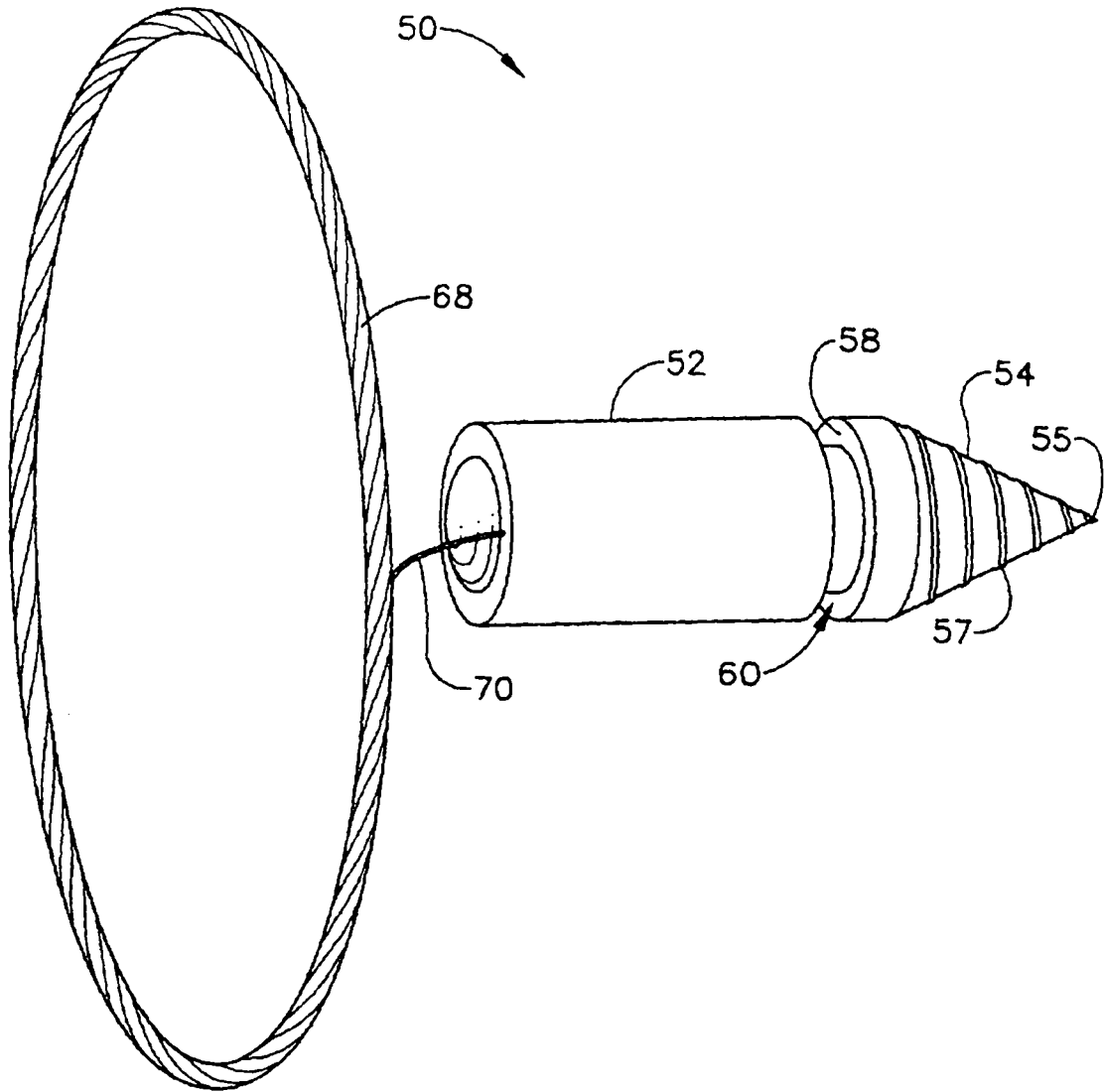


FIG. 3

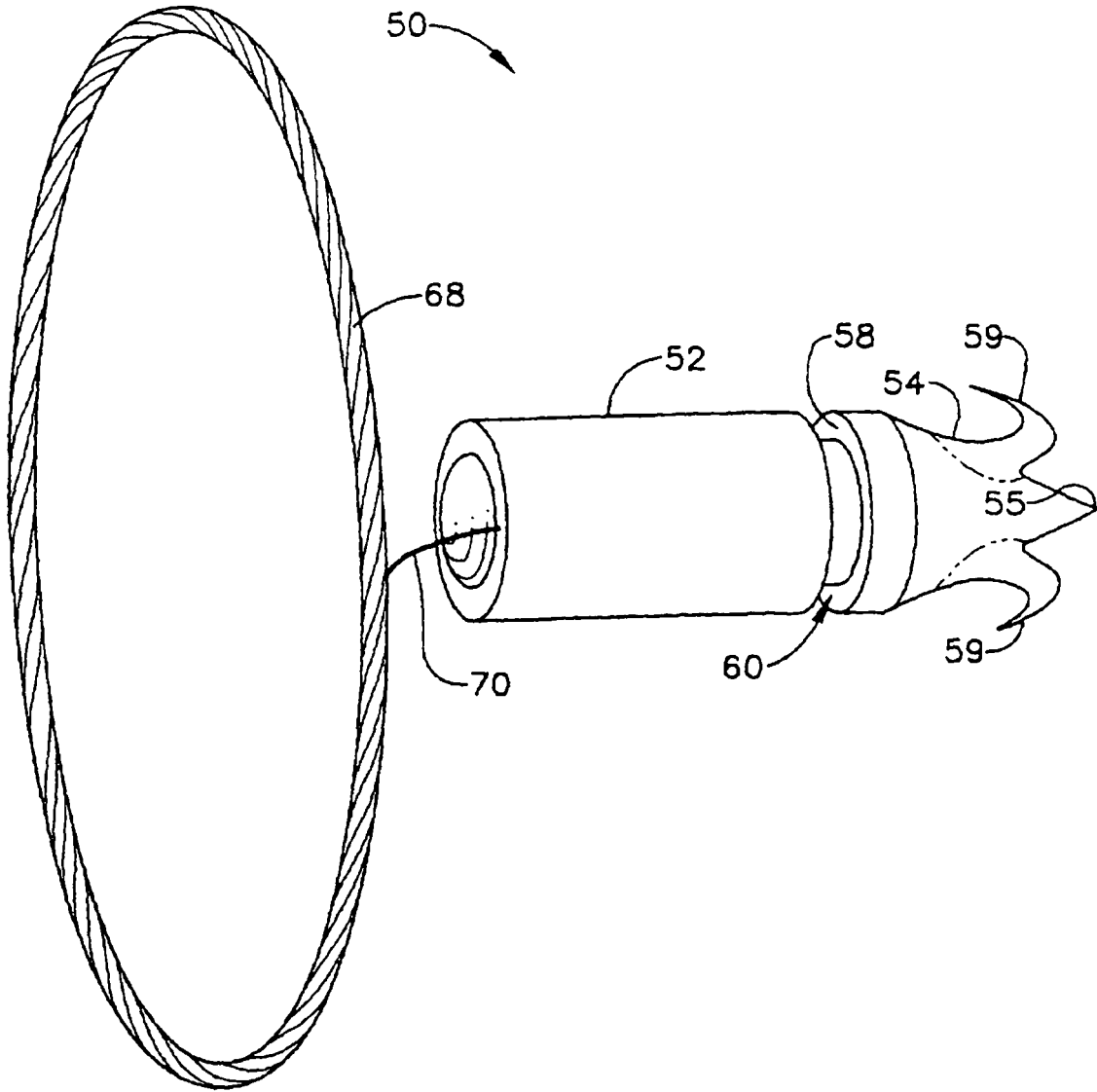


FIG. 4

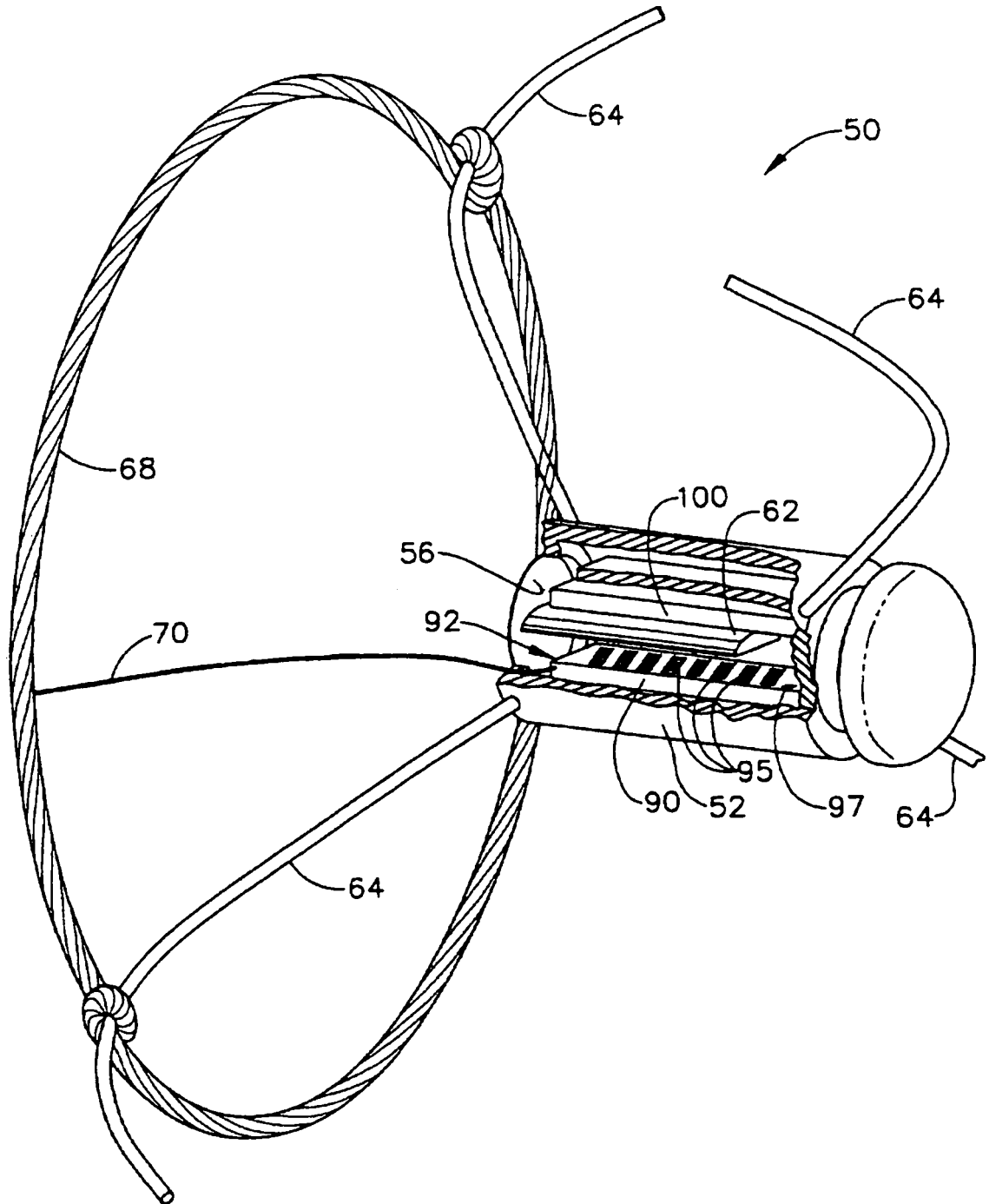


FIG. 5

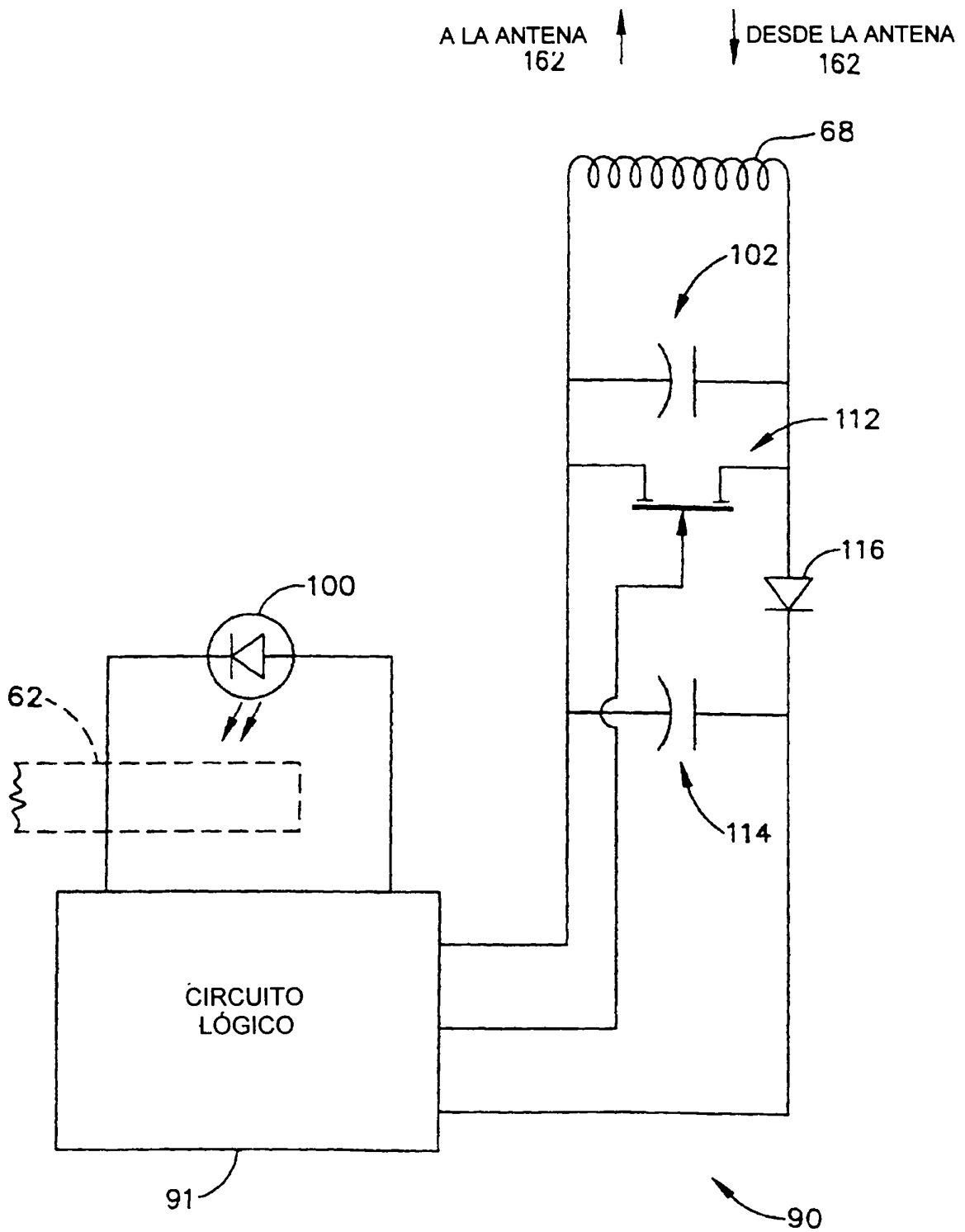


FIG. 6A

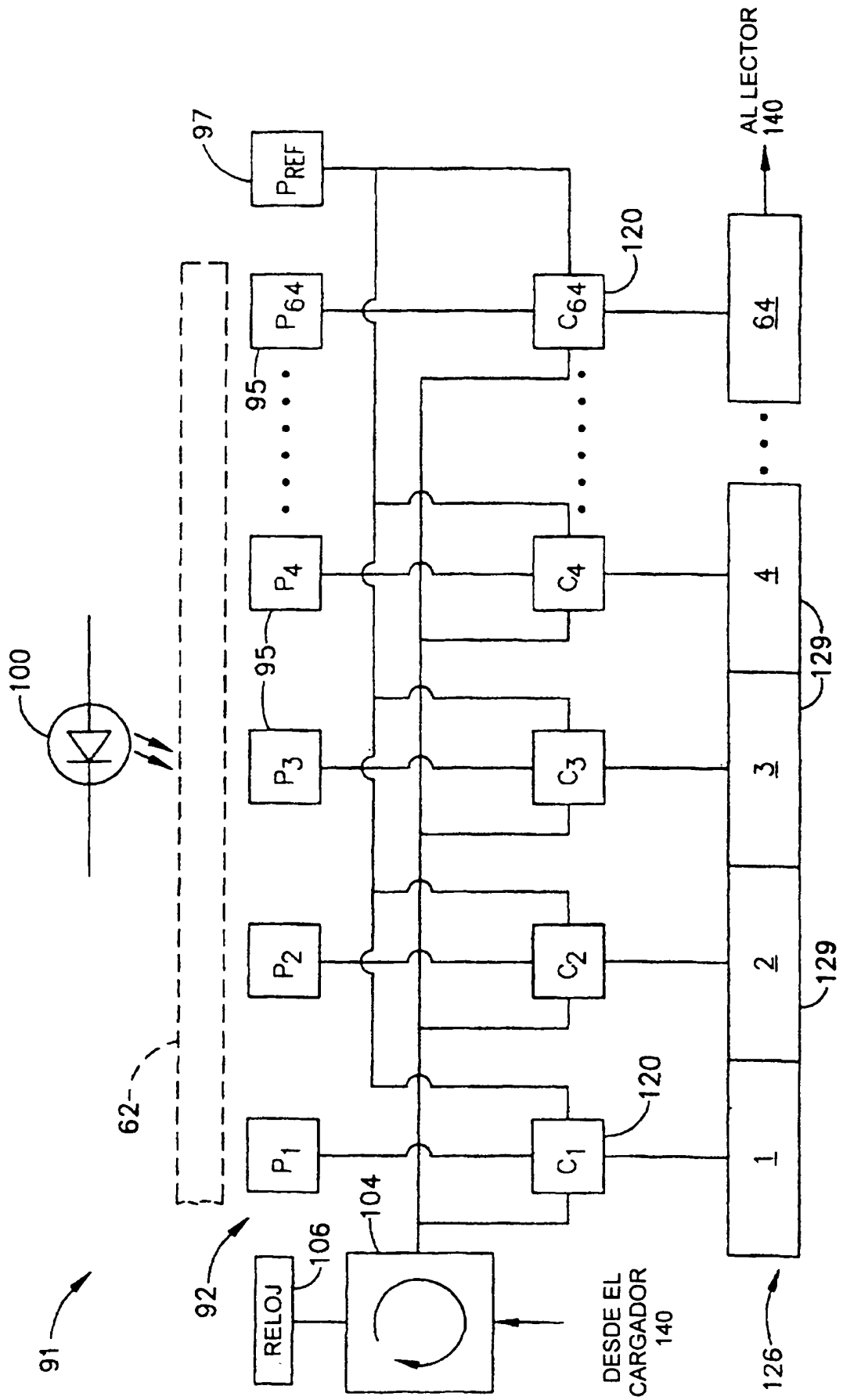


FIG. 6B

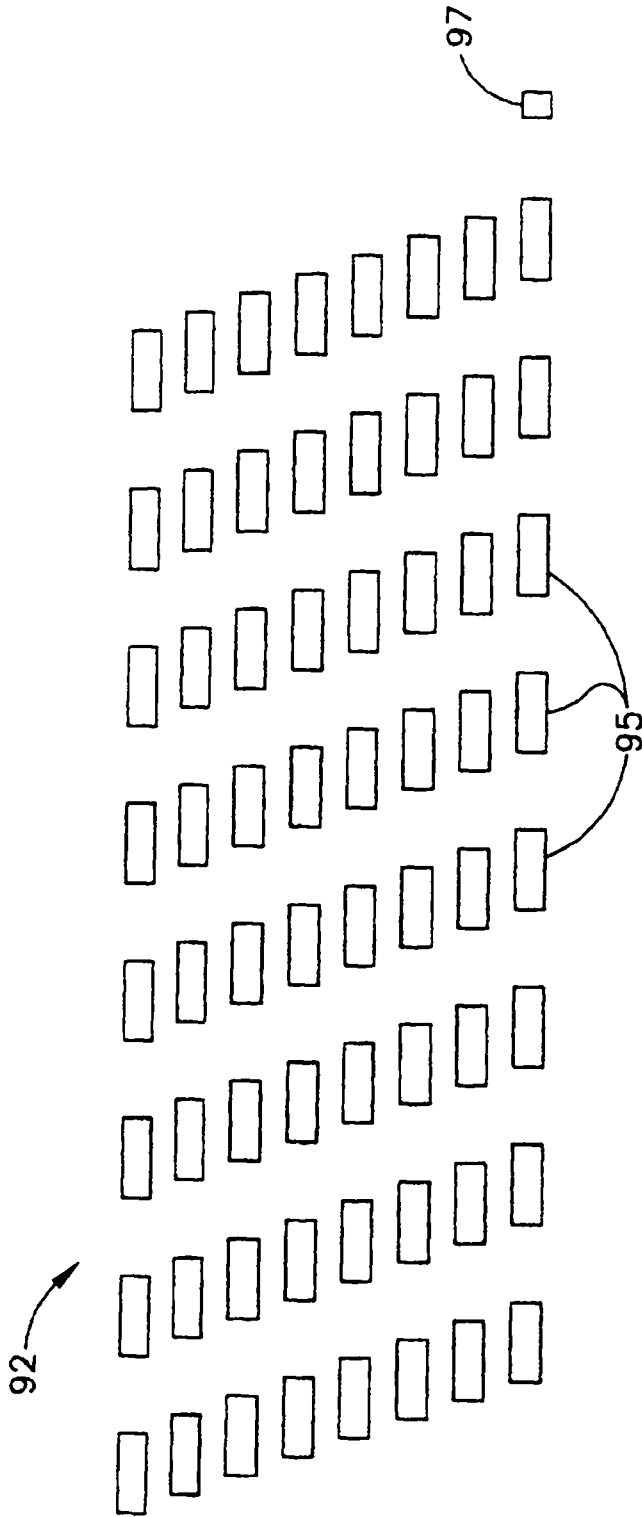


FIG. 7

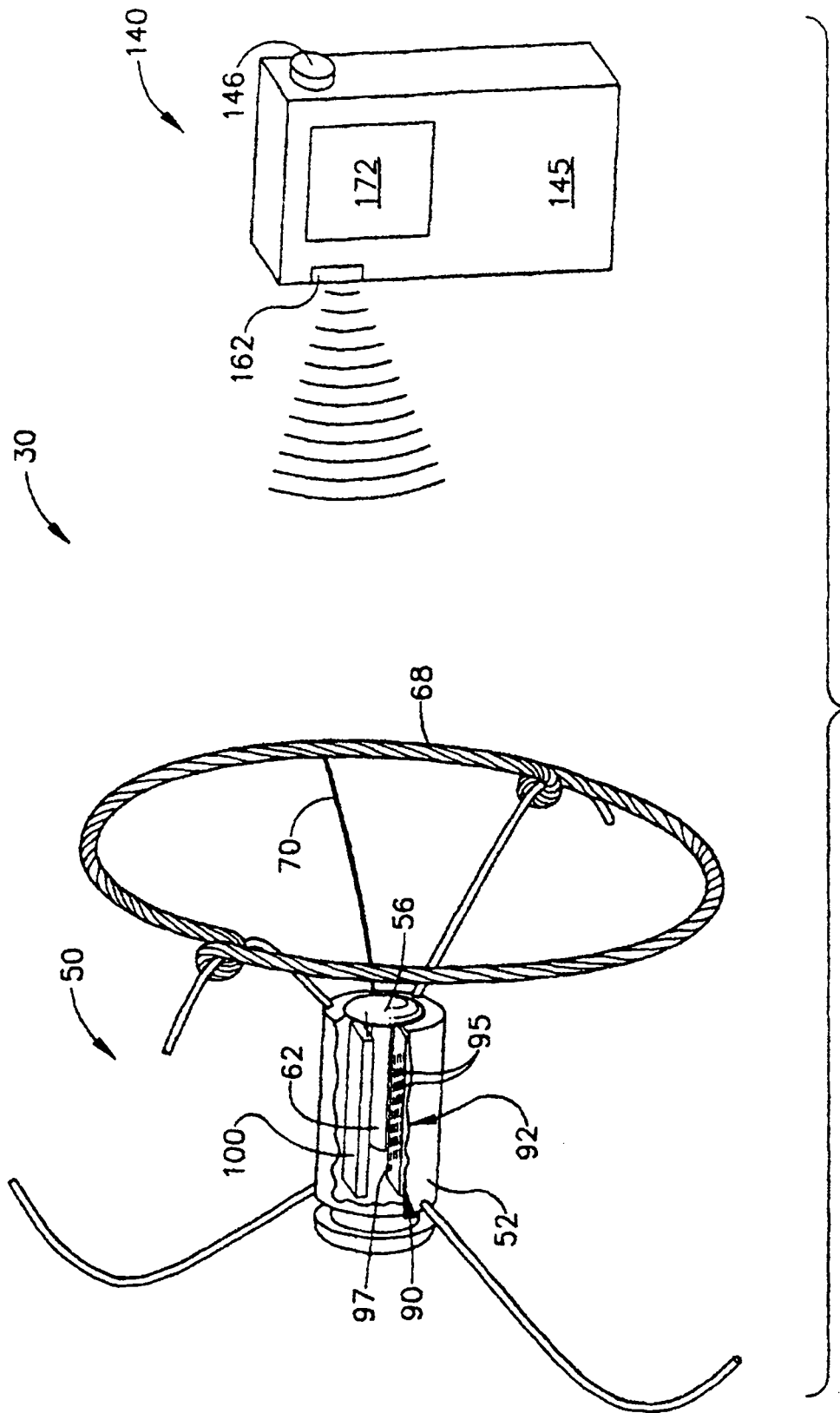


FIG. 8

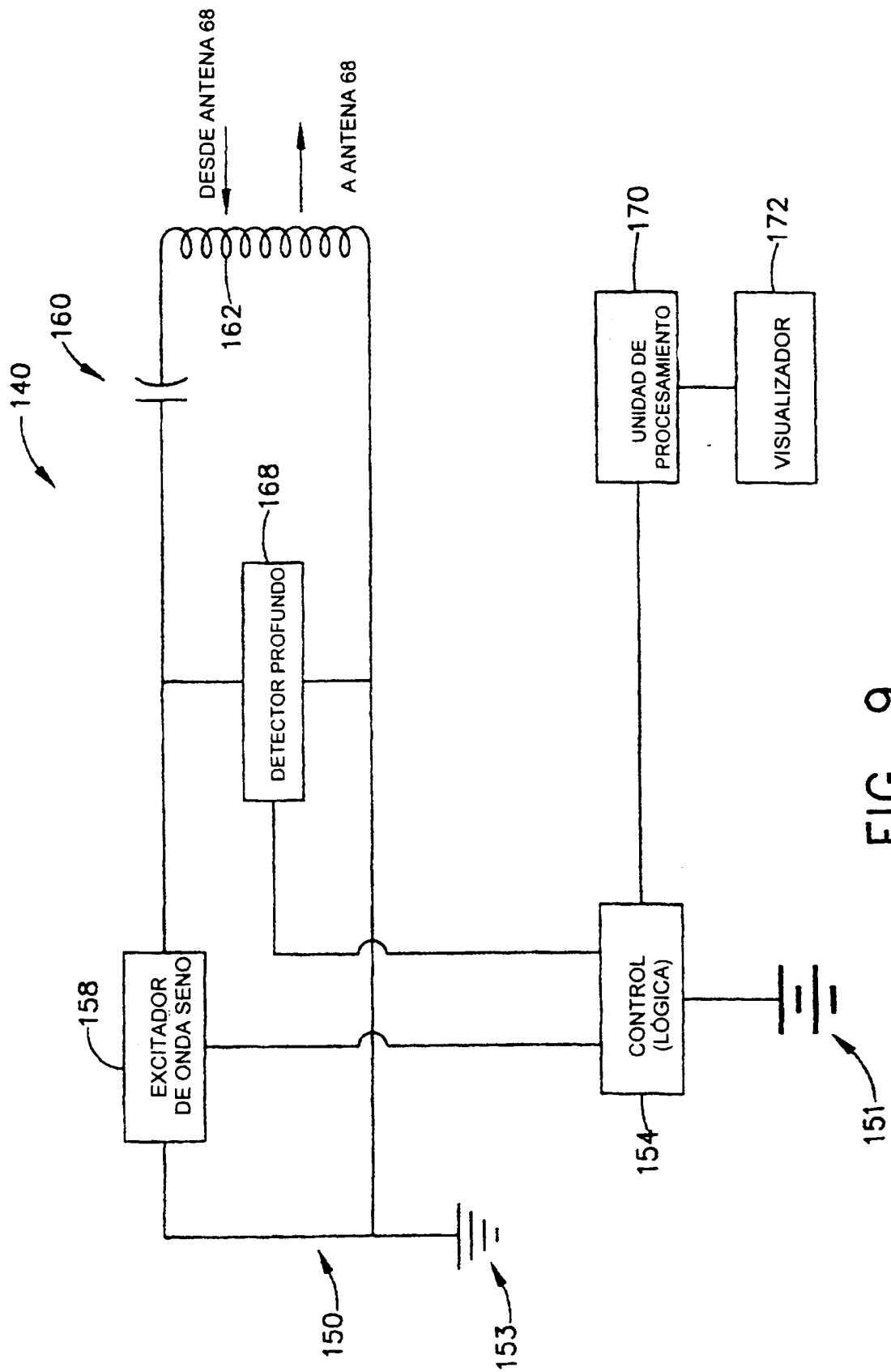


FIG. 9

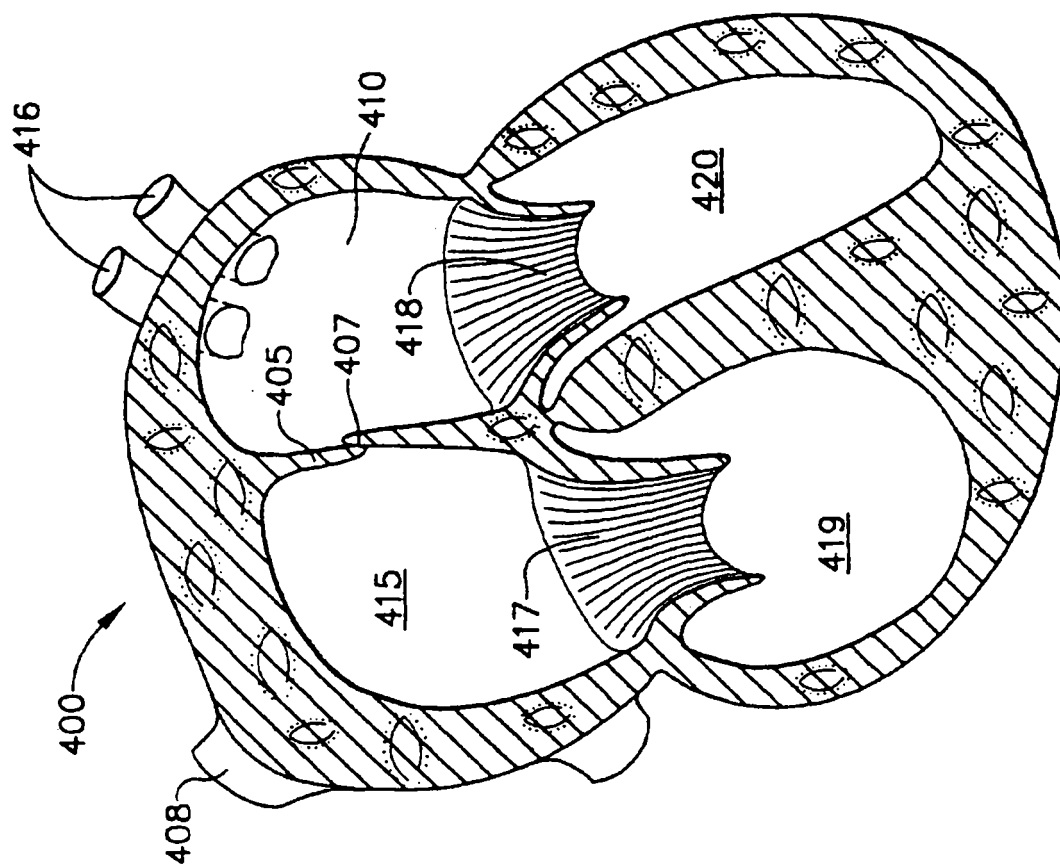


FIG. 10

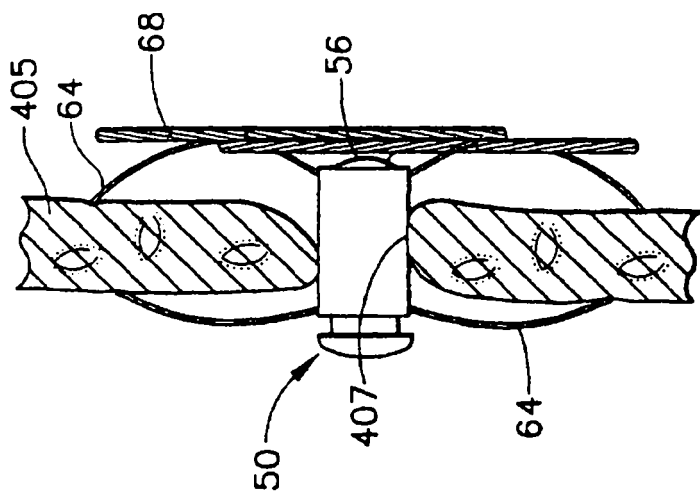


FIG. 11