

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 014 876**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/03** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2021** **PCT/GB2021/050995**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.10.2021** **WO21214489**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2021** **E 21724354 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2024** **EP 4138650**

54 Título: **Dispositivo y método para medir un diferencial de presión**

30 Prioridad:

**24.04.2020 GB 202006020**

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

**25.04.2025**

73 Titular/es:

**CLINICAL TECHNOLOGY LIMITED (100.00%)**  
**Gresham House, 5-7 St Pauls Street**  
**Leeds, Yorkshire, LS1 2JG, GB**

72 Inventor/es:

**DAVIES, GWILYM ALBAN y**  
**HOYLE, BRIAN STEWART**

74 Agente/Representante:

**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

ES 3 014 876 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

Dispositivo y método para medir un diferencial de presión

### 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para medir un diferencial de presión y a métodos asociados para medir un diferencial de presión.

### 10 Antecedentes de la invención

Los compartimentos son regiones dentro de un cuerpo humano o animal que están encerradas dentro del tejido conjuntivo de la fascia. El síndrome compartimental (SC) es un estado de hinchazón del tejido y aumento de presión dentro de un compartimento. Una presión compartimental elevada puede oponerse a la perfusión normal, lo que puede provocar una interrupción del suministro de sangre asociada con necrosis tisular y daño a los nervios. La presión en un compartimento puede ser una presión "estática". Es decir, la presión puede ser relativamente constante durante intervalos de tiempo razonables.

El SC puede ser agudo o puede ser crónico (también conocido como síndrome compartimental del ejercicio). El síndrome compartimental agudo generalmente se asocia con un traumatismo en el compartimento afectado, tal como en fracturas o lesiones musculares. El síndrome compartimental del ejercicio frecuentemente se asocia con microtraumatismos repetidos relacionados con la actividad física.

Para facilitar la recuperación del síndrome compartimental, se debe hacer un diagnóstico rápido y preciso. El diagnóstico clínico del síndrome compartimental se determina midiendo la presión compartimental relevante en un paciente. Si se diagnostica con prontitud, se puede realizar una operación de fasciotomía para extraer el tejido gravemente afectado, liberar la presión tisular en el compartimento y, más tarde, cerrar la herida quirúrgica. Las indicaciones clínicas de la fasciotomía varían según las autoridades; sin embargo, en el Reino Unido se requiere una fasciotomía si:

- (i) la presión del compartimento es superior a 30-40 mmHg; o
- (ii) la diferencia de presión entre la presión diastólica y la presión del compartimento es inferior a 30 mmHg.

La fasciotomía es un procedimiento quirúrgico mayor con un período prolongado de recuperación (por lo general, de varios meses) que incluye una atención médica de seguimiento considerable y puede provocar cicatrices. Un falso diagnóstico positivo (es decir, un diagnóstico de SC realizado cuando no hay SC) provoca una operación innecesaria, costes innecesarios de cuidados posteriores y expone al paciente a riesgos y morbilidad adicionales. Por lo tanto, es deseable reducir los casos de falsos diagnósticos positivos.

Por otro lado, si se hace un falso diagnóstico negativo, el diagnóstico del SC puede retrasarse o, lo que es peor, permanecer sin diagnosticar ni tratar. Si el diagnóstico del SC se retrasa, puede ser necesario realizar un procedimiento quirúrgico aún más grave (agudo), que puede requerir la amputación de la parte del cuerpo correspondiente, por ejemplo, la amputación de una pierna. Peor aún, si el SC no se diagnostica ni se trata, la afección puede ser mortal. Un falso diagnóstico negativo puede llevar además a que el proveedor de atención médica correspondiente esté sujeto a litigios y costos de compensación. Por lo tanto, es muy deseable evitar los falsos diagnósticos negativos.

El tiempo disponible para un diagnóstico rápido se limita a unas pocas horas, después de las cuales es probable que las medidas más extremas sean la única opción para salvar la vida del paciente.

Los dispositivos conocidos para medir la presión compartimental comprenden una aguja conectada a una tubería manométrica o a una columna de fluido. Un dispositivo conocido, descrito en el documento US4817629, comprende una jeringa, una cámara de presión que tiene un diafragma flexible y medios para perforar la piel del paciente. El dispositivo conocido debe purgarse de aire y calibrarse (o ponerse a cero) antes de insertarlo en el paciente. Es necesario poner a cero los dispositivos conocidos en un ángulo que se aproxime al ángulo final del dispositivo tras la introducción de la aguja en el compartimento o los tejidos. Si el dispositivo no está completamente purgado de aire, puesto a cero de esta manera o si el ángulo del dispositivo varía, las presiones medidas pueden no ser precisas. Una medición de presión inexacta podría dar lugar a un falso diagnóstico positivo o un falso diagnóstico negativo. Es deseable mejorar la precisión y la fiabilidad de un dispositivo de monitorización de presión. También es deseable simplificar el proceso de calibración de un dispositivo de monitorización de presión.

El SC por ejercicio (o crónico) ocurre en pacientes que realizan actividad o ejercicio. La medición de la presión compartimental deberá realizarse durante la actividad para obtener un diagnóstico definitivo. Sin embargo, dado que los dispositivos conocidos requieren que la etapa de medición se realice en el mismo ángulo que la etapa de calibración, los dispositivos conocidos no son adecuados para medir las presiones compartimentales durante la

actividad, ya que pueden introducirse errores en la medición si el paciente se mueve. Es deseable proporcionar una medición fiable de las presiones compartimentales durante la actividad (es decir, mientras el paciente se mueve).

Además de medir las presiones "estáticas", también es útil medir y controlar los niveles de presión "dinámica". Una presión "dinámica" tiene un valor que varía continuamente, por ejemplo, los cambios en la presión arterial causados por el ciclo cardíaco.

Los procedimientos cardíacos están íntimamente relacionados con los niveles de presión sanguínea en las estructuras vasculares y en una o más cámaras del corazón durante un procedimiento cardíaco y en los cuidados posoperatorios posteriores. Una práctica de gestión típica consiste en introducir uno o varios tubos manométricos de pequeño diámetro en puntos clave para permitir la medición de la presión local en el extremo abierto de cada tubo. En condiciones ideales, esta disposición convencional proporciona la capacidad de detectar presiones locales. Sin embargo, en la práctica puede haber problemas importantes. En particular, el tubo puede bloquearse o contener una o más burbujas de aire. En cualquier caso, esto impide que la tubería manométrica proporcione una lectura de presión precisa. Es deseable que un dispositivo mida los niveles de presión con una sensibilidad mejorada. Es deseable que un dispositivo sea adecuado para proporcionar estas mediciones durante un período de tiempo prolongado sin degradación o desviación en las mediciones.

Las lesiones cerebrales suelen ir seguidas de una cirugía para detener una posible hemorragia interna. Después, los médicos deben monitorizar cualquier hinchazón interna del tejido cerebral que normalmente está cubierto de líquido cefalorraquídeo (LCR). La hinchazón puede provocar una presión interna dentro del cráneo, lo que reduce o interrumpe el suministro de sangre y, en consecuencia, puede provocar daños importantes y un posible deterioro permanente. Una práctica de gestión típica es introducir un tubo manométrico de pequeño diámetro que permita medir la presión del LCR local. El tubo se dispone para dejarse en su lugar y el cierre de la herida se completa y se sella mediante el uso de una sutura de bolsa apretada alrededor del tubo. Cuando haya pasado el peligro de hinchazón, se puede retirar el tubo y cerrar la sutura de bolsa.

En condiciones ideales, esta disposición convencional proporciona la capacidad de detectar la presión del LCR local. Sin embargo, en la práctica tiene problemas importantes. En particular, el tubo puede bloquearse o llenarse de burbujas de aire. En cualquier caso, esto impide que la tubería manométrica proporcione una lectura de presión precisa.

Se apreciará que, además de los problemas específicos descritos anteriormente, existe un deseo y una necesidad generales de desarrollar un dispositivo que mida de forma rápida, precisa y fiable las presiones estáticas y/o dinámicas en un cuerpo, en particular las presiones compartimentales. Es deseable medir el valor de la presión compartimental estática. Es deseable medir la presión compartimental del ejercicio o los cambios de presión compartimental durante la actividad. Además, es deseable medir la variación dinámica local de la presión producida por el ciclo cardíaco. Un dispositivo de este tipo podría ayudar a los médicos a realizar un diagnóstico rápido y fiable del síndrome compartimental, reduciendo así los falsos diagnósticos negativos y los falsos positivos. Un dispositivo de este tipo podría ayudar a los médicos a hacer un diagnóstico verdaderamente positivo, lo que podría conducir a una operación que salve vidas. Un dispositivo de este tipo podría ayudar a los médicos a realizar un verdadero diagnóstico negativo, lo que podría evitar operaciones innecesarias, gastos, períodos prolongados de hospitalización y/o cicatrices para el paciente. Un dispositivo de este tipo también podría ayudar a controlar la presión interna del líquido cefalorraquídeo durante la cirugía de traumatismo craneal y en los cuidados posoperatorios. Un dispositivo de este tipo también podría ayudar a controlar las condiciones de los niveles de presión sanguínea interna durante los procedimientos cardíacos y en los cuidados posoperatorios. Un dispositivo de este tipo también podría ayudar a los médicos a diagnosticar y controlar una variedad de otras afecciones médicas que pueden ocurrir en la práctica clínica cuando existe una necesidad crítica de detectar o medir las presiones internas dentro del cuerpo. La presente invención, en al menos algunas de sus realizaciones, busca hacer frente a al menos algunos de estos problemas, deseos y necesidades.

El documento US 3703099 A describe un transductor de presión que incluye un dispositivo sensible a la presión que tiene al menos una parte sensible a una diferencia de presión en cada lado del mismo, un detector para detectar la deformación por flexión inducida en la parte sensible y una envoltura distensible que proporciona un cierre para dicho dispositivo sensible a la presión y se encuentra adyacente pero no sujeta al mismo.

## Resumen de la invención

Según un primer aspecto de la invención, un dispositivo para medir un diferencial de presión comprende:

un tubo que comprende una porción de inserción cerrada para su inserción en un cuerpo, teniendo la porción de inserción un extremo de inserción y un orificio interno que está en comunicación con la presión ambiental a través de una abertura en el tubo,

al menos un sensor de presión ubicado en o sobre la porción de inserción, comprendiendo el sensor de presión una región orientada hacia el interior que está en comunicación con el orificio interno y una región orientada hacia el exterior que está en comunicación con el exterior del tubo; y

un procesador configurado para proporcionar un estímulo al sensor de presión de modo que, cuando se proporciona el estímulo, el sensor de presión proporciona una respuesta medible, en donde el procesador correlaciona la respuesta medible con el diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno.

El dispositivo de la presente invención tiene ventajas importantes. Por ejemplo, la porción de inserción cerrada evita que el orificio interno se bloquee y también evita que las burbujas de aire entren en el orificio interno. Una porción de inserción cerrada puede facilitar la esterilización y proporcionar menos sitios para el crecimiento bacteriano. La porción de inserción cerrada puede permitir que el dispositivo se reutilice con un menor riesgo de infección o propagación de la infección. Además, la presencia de burbujas de aire no afecta a la medición de la presión. Esto ayuda a mejorar la fiabilidad de la medición de la presión y puede ayudar a reducir los riesgos de infección. El dispositivo puede autocalibrarse, por ejemplo, debido a que el orificio interno está en comunicación con la presión ambiental. El dispositivo puede ser adecuado para proporcionar mediciones de presión fiables incluso cuando el cuerpo está en movimiento o activo.

El diferencial de presión puede ser un cambio en el diferencial de presión. La región orientada hacia el interior está en comunicación con la presión ambiental a través del orificio interno. El exterior del tubo está en comunicación con una presión externa.

Típicamente, la presión ambiental con la que está en comunicación el orificio interno es la presión atmosférica. Alternativamente, el orificio interno puede sellarse y mantenerse a una presión de referencia fija. La medición de un diferencial de presión con respecto a la presión ambiental permite que el dispositivo se autocalibre y permite medir el diferencial de presión sin utilizar sistemas hidráulicos equilibrados, tuberías manométricas y similares. Los cambios en la presión atmosférica pueden afectar por igual a la presión exterior del tubo y a la presión dentro del orificio interno.

El tubo puede ser una aguja. El tubo puede ser una aguja hipodérmica. El tubo puede ser una lanceta.

La porción de inserción puede ser rígida. El tubo puede ser rígido. El tubo puede estar fabricado con un metal, tal como acero.

Alternativamente, la porción de inserción puede ser flexible. El tubo puede ser flexible. Un tubo o una porción de inserción flexibles pueden facilitar la inserción y el posicionamiento de la porción de inserción. El tubo puede estar fabricado con un polímero, tal como plástico.

El tubo puede estar construido en varias secciones fabricadas con diferentes materiales. Una sección puede ser rígida. Una sección puede ser flexible. Una sección rígida puede ser una aguja para penetración. Otra sección puede ser flexible para un cómodo acoplamiento al equipo de monitorización. Las secciones se pueden unir para garantizar que se mantenga la integridad de la presión interna del tubo.

Preferiblemente, todas las secciones del tubo pueden tener un espesor de pared suficiente para soportar la presión esperada dentro del cuerpo. Esto ayuda a la porción de inserción a mantener el diámetro del orificio interno, de modo que el orificio interno mantenga la comunicación con la presión ambiental durante y después de la inserción en un cuerpo. Preferiblemente, el tubo puede ser resistente al retorcimiento para que la comunicación entre el orificio interno y la presión ambiental no se obstruya inadvertidamente.

El extremo de inserción puede comprender una punta afilada. Una punta afilada facilita ventajosamente la inserción del extremo de inserción en un cuerpo, cuando sea apropiado, mediante penetración.

El extremo de inserción puede tener una punta redondeada. El extremo de inserción puede tener una punta roma. Una punta roma o redondeada facilita ventajosamente la inserción en un cuerpo, cuando sea apropiado, a través de un vaso sanguíneo para su colocación dentro de una cavidad del cuerpo, como una cámara del corazón, o cuando la coloque un cirujano antes de cerrar un sitio quirúrgico utilizando una sutura de bolsa o un método similar para permitir su posterior extracción tras la monitorización posoperatoria.

El al menos un sensor de presión puede estar ubicado proximal al extremo de inserción. La ubicación del al menos un sensor de presión proximal al extremo de inserción minimiza la profundidad de penetración del tubo requerida para la medición de la presión. El término proximal se usa en la presente memoria para significar más cerca del extremo de inserción que de la abertura.

El dispositivo puede comprender una pluralidad de sensores de presión. La pluralidad de sensores de presión puede ser una serie de sensores de presión. La pluralidad de sensores de presión puede disponerse radialmente alrededor del tubo. La pluralidad de sensores de presión puede disponerse axialmente a lo largo del tubo.

El al menos un sensor de presión puede tener una frecuencia de resonancia. La frecuencia de resonancia del al menos un sensor de presión puede corresponder al diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno. El estímulo puede hacer que al menos un sensor de presión resuene, por ejemplo, a su frecuencia de resonancia. Cuando

se excita mecánicamente (por ejemplo, cuando se proporciona el estímulo), el al menos un sensor de presión puede presentar una frecuencia de resonancia que depende de la presión diferencial. Al menos dos de los sensores de presión pueden tener diferentes frecuencias de resonancia en el mismo diferencial de presión. La frecuencia de resonancia de cada sensor de presión puede depender del diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno. Al menos dos de los sensores de presión pueden resonar a la misma frecuencia de resonancia en diferentes diferenciales de presión. Es decir, un primer sensor de presión puede resonar a una primera frecuencia de resonancia en un primer diferencial de presión; y un segundo sensor de presión puede resonar a la primera frecuencia de resonancia en un segundo diferencial de presión, en donde el segundo diferencial de presión es mayor que el primer diferencial de presión. La frecuencia de resonancia de cada sensor de presión puede ajustarse para resonar a una frecuencia de resonancia deseada.

La región orientada hacia el exterior del sensor de presión puede estar sustancialmente alineada (o enrasada) con el exterior del tubo. El sensor de presión puede tener una forma que se corresponda sustancialmente con el perfil del exterior del tubo. Por ejemplo, para un tubo cilíndrico, la región orientada hacia el exterior del sensor de presión puede estar curvada para que coincida con el perfil cilíndrico del tubo.

La porción de inserción puede comprender al menos una abertura sellada, cuya abertura está sellada por al menos un sensor de presión. La abertura sellada puede sellarse mediante dos o más sensores de presión. La abertura puede ser una ranura en la porción de inserción. La abertura puede fresarse o mecanizarse en la porción de inserción. La al menos una abertura puede ser una pluralidad de aberturas. La pluralidad de aberturas puede disponerse radialmente alrededor del tubo. La pluralidad de aberturas puede disponerse axialmente a lo largo del tubo. Cada abertura puede estar sellada por dos o más de los sensores de presión. La disposición del sensor de presión en una abertura o ranura puede provocar de manera beneficiosa que el sensor de presión presione contra la porción de inserción cuando la porción de inserción se inserta en un cuerpo, por ejemplo, si el cuerpo tiene una presión más alta en relación con la presión ambiental. Esto mantiene el sellado entre la porción de inserción y el sensor de presión, y ayuda a evitar que el sensor de presión se desprenda de la abertura durante la inserción. El sensor de presión puede montarse en una superficie de montaje, tal como una membrana de montaje, a través de la abertura. La superficie de montaje puede ser adecuada para curvarse o flexionarse cuando el sensor de presión recibe el estímulo. Por ejemplo, la superficie de montaje puede curvarse o flexionarse cuando el sensor de presión vibra, tal como cuando vibra en una resonancia mecánica.

El al menos un sensor de presión puede comprender un material electromecánico o cualquier otro material adecuado. El al menos un sensor de presión puede ser un transductor.

El al menos un sensor de presión puede comprender un sensor de presión piezoeléctrico. Un sensor de presión piezoeléctrico puede responder a un estímulo eléctrico aplicado para proporcionar una resonancia mecánica. Esta resonancia puede proporcionar una respuesta de frecuencia medible. La respuesta de frecuencia medible puede correlacionarse con el diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno. La presión puede ser estática o dinámica. Por ejemplo, mediante calibración, una respuesta de frecuencia medible puede ser indicativa de una presión "estática" (es decir, una presión relativamente constante). Un sensor de presión piezoeléctrico puede responder a un estímulo físico o mecánico externo cambiante para proporcionar una fuerza electromotriz. El estímulo externo puede ser una tensión aplicada causada por un diferencial de presión cambiante a través del sensor de presión. A modo de ejemplo, mediante calibración, una respuesta de fuerza electromotriz de muestras temporales secuenciales puede ser indicativa de una presión "dinámica" (es decir, una presión cambiante).

El al menos un sensor de presión puede comprender un sensor de presión electrocapacitivo. El sensor de presión electrocapacitivo puede comprender un elemento capacitivo. El elemento capacitivo puede comprender al menos dos electrodos. Los al menos dos electrodos pueden ser desplazables uno con respecto al otro. Un primer electrodo puede estar fijo y un electrodo adyacente puede tener libertad mecánica para desplazarse con respecto al primer electrodo. Los al menos dos electrodos pueden montarse de tal modo que las piezas puedan tener libertad mecánica para desplazarse relativamente. Cuando se carga un condensador, el campo electrostático resultante produce una fuerza entre los electrodos que tiende a separarlos (para minimizar la energía almacenada). Si al menos un electrodo es flexible, se producirá un movimiento. Cuando se proporciona un estímulo, tal como un estímulo eléctrico de corriente alterna, a un sensor de presión electrocapacitivo, el sensor de presión electrocapacitivo puede vibrar, por ejemplo, para generar ultrasonidos. El sensor de presión electrocapacitivo puede comprender un transductor ultrasónico capacitivo micromecanizado (CMUT). Un sensor de presión electrocapacitivo, tal como un CMUT, puede responder a un estímulo eléctrico aplicado para proporcionar una resonancia mecánica. Esta resonancia puede proporcionar una respuesta de frecuencia medible. Mediante calibración, una respuesta de frecuencia medible puede proporcionar una respuesta de presión "estática" medible. Las muestras temporales secuenciales pueden ser indicativas de una presión "dinámica". Un sensor de presión electrocapacitivo puede estar sustancialmente libre de plomo y/u ofrecer una alta sensibilidad.

El al menos un sensor de presión puede comprender un material que incorpore uno o más dispositivos de sistemas microelectromecánicos (MEMS). Los dispositivos MEMS pueden incluir componentes de transductores piezoeléctricos. Los dispositivos MEMS pueden incluir componentes de transductores ultrasónicos capacitivos micromecanizados (CMUT).

El sensor de presión puede tener un factor Q bajo. Un factor Q bajo proporciona un amplio ancho de banda de resonancia.

Cuando se despliega una pluralidad de sensores de presión, cada uno de los sensores de presión puede detectar una pequeña parte de todo el ancho de banda de interés. Por ejemplo, cada uno de los sensores de presión de la pluralidad de sensores de presión puede detectar una banda de frecuencia discreta. Cada sensor de presión puede tener un factor Q alto que dé selectividad. El sensor de presión que proporciona la respuesta medible con la mayor amplitud de vibración puede ser indicativo del diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno.

Un único sensor de presión puede incorporar uno o más dispositivos MEMS que incorporan una pluralidad de sensores internos junto con una capacidad de procesamiento de selección. El sensor de presión puede estar fabricado con un material cerámico. El sensor de presión puede contener plomo. El sensor de presión piezoeléctrico puede comprender titanato de circonato de plomo. El sensor de presión piezoeléctrico puede estar libre de plomo. El sensor de presión piezoeléctrico puede comprender uno o más de titanato de bario, titanato de bismuto y sodio, titanato de bismuto y potasio, niobato de sodio, niobato de potasio, niobato de sodio y poli (difluoruro de vinilideno) (PVDF).

El estímulo puede ser un estímulo eléctrico. El sensor de presión puede configurarse para recibir un estímulo eléctrico. El estímulo eléctrico puede ser una tensión de corriente alterna. El estímulo eléctrico puede estar pulsado. El estímulo eléctrico puede tener cualquier forma de onda. El estímulo eléctrico puede impartir resonancia en una parte del sensor de presión.

El sensor de presión puede estar aislado eléctricamente del tubo. Mantener el sensor de presión aislado del tubo permite la estimulación eléctrica del sensor de presión sin estimular el tubo.

La región orientada hacia el exterior del sensor de presión puede comprender un revestimiento. Un revestimiento aísla el sensor de presión del cuerpo cuando está insertado en el mismo. La región orientada hacia el exterior puede comprender un revestimiento eléctricamente aislante. Un revestimiento eléctricamente aislante puede aislar la corriente del sensor de presión con respecto al cuerpo (o tejido corporal) cuando está insertado en el mismo. La región orientada hacia el exterior puede comprender un revestimiento biocompatible. Un revestimiento biocompatible puede permitir que el dispositivo esté insertado en el tejido corporal durante períodos prolongados de tiempo. Esto puede ser beneficioso para las mediciones de presión durante un período de tiempo prolongado. El revestimiento puede ser un polímero. El revestimiento puede ser poli(p-xilileno).

La respuesta medible puede ser una respuesta eléctrica. La respuesta medible puede ser una respuesta de ultrasonido. La respuesta medible puede ser indicativa de una impedancia eléctrica del sensor de presión. La impedancia eléctrica del sensor de presión puede variar con el diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno.

La respuesta medible puede ser una amplitud, tal como una amplitud de vibración. La respuesta medible puede ser una amplitud de resonancia. La respuesta medible puede ser indicativa de una amplitud, tal como una amplitud de vibración. La respuesta medible puede ser indicativa de una amplitud de resonancia.

La respuesta medible puede ser indicativa de una frecuencia de resonancia del sensor de presión. La frecuencia de resonancia del sensor de presión puede variar con el diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno. Es decir, la frecuencia de resonancia puede correlacionarse con el diferencial de presión. La frecuencia de resonancia puede ser un modo transversal del sensor de presión. La frecuencia de resonancia puede ser un modo de espesor del sensor de presión. Se apreciará que son posibles otros modos vibracionales. La frecuencia de resonancia puede ser una combinación de varios modos de vibración. El uso de la frecuencia de resonancia como una indicación del diferencial de presión puede proporcionar una sensibilidad mejorada del dispositivo. La frecuencia de resonancia puede depender de al menos la longitud, el ancho, el espesor y el material del sensor de presión. El sensor de presión puede tener una frecuencia de resonancia de entre 0,1 MHz y 100 MHz. La frecuencia de resonancia puede estar entre 1 MHz y 20 MHz. La frecuencia de resonancia puede estar entre 1 MHz y 7 MHz. La frecuencia de resonancia puede estar entre 7 MHz y 16 MHz. La frecuencia de resonancia puede estar entre 16 MHz y 22 MHz. La frecuencia de resonancia puede estar entre 1 MHz y 4 MHz. La frecuencia de resonancia del sensor de presión puede estar entre 0,1 MHz y 5 MHz, entre 5 MHz y 20 MHz, entre 20 MHz y 40 MHz, entre 40 MHz y 60 MHz, entre 60 MHz y 80 MHz, o entre 80 MHz y 100 MHz. La frecuencia de resonancia puede estar entre cualquier combinación de límites superior e inferior proporcionada anteriormente. La frecuencia de resonancia se puede determinar en función del uso deseado del dispositivo.

La respuesta medible puede ser indicativa de una capacitancia del sensor de presión. La respuesta medible puede ser indicativa de un cambio en la capacitancia del sensor de presión.

La respuesta medible puede ser indicativa de un cambio en el diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno.

La respuesta medible puede ser indicativa de un cambio en la impedancia eléctrica del sensor de presión.

El tubo puede comprender además una porción de no inserción. La abertura puede estar ubicada en la porción de no inserción.

5 El dispositivo puede comprender además una porción que puede sujetar el usuario (o mango) que está en conexión con el tubo. La porción que puede sujetar el usuario puede estar en conexión con la parte de no inserción. La porción que puede sujetar el usuario puede alojar componentes eléctricos, tales como el procesador. La porción que puede sujetar el usuario puede comprender una pantalla para mostrar el diferencial de presión medido.

10 El orificio interno puede estar en comunicación con la presión ambiental a través de la porción que puede sujetar el usuario.

15 La porción que puede sujetar el usuario puede comprender uno o más de una empuñadura, una empuñadura de dedos y/o un reposapulgares. La empuñadura, la empuñadura de dedos y el reposapulgares pueden ayudar al usuario a operar el dispositivo. El dispositivo puede ser un dispositivo de mano. El dispositivo puede ser un dispositivo portátil.

20 La porción que puede sujetar el usuario puede comprender un indicador de profundidad de penetración de tubo o aguja para indicar la profundidad de penetración de tubo o aguja en el cuerpo. El indicador de profundidad de penetración de tubo o aguja puede ayudar al usuario a insertar el tubo o la aguja a la profundidad de penetración de tubo o aguja deseada. El indicador de profundidad de penetración de tubo o aguja puede permitir al usuario volver a insertar el tubo o la aguja a la misma profundidad de forma repetitiva si se requieren múltiples mediciones de presión. El registro de las mediciones de presión a la misma profundidad ayuda a reducir las varianzas experimentales en las mediciones de presión repetidas. El indicador de profundidad de penetración puede comprender una escala de medición. El indicador de profundidad de penetración puede comprender un puntero que indica la profundidad de penetración de tubo o aguja.

25 El indicador de profundidad de penetración de tubo o aguja puede comprender una o más patas relativamente móviles con respecto al tubo o aguja. Las patas pueden moverse relativamente con respecto a la porción que puede sujetar el usuario. Las patas pueden deslizarse en relación con el tubo o la aguja tras la inserción del tubo o la aguja en un cuerpo. Las patas pueden comprender la escala de medición.

30 La porción que puede sujetar el usuario puede comprender un mecanismo de restricción de la penetración configurado para limitar la profundidad de penetración de tubo o aguja. Puede ser beneficioso limitar la profundidad de penetración de tubo o aguja para evitar insertar el tubo o la aguja demasiado profundamente en el cuerpo. El mecanismo de restricción de la penetración puede comprender un medio de bloqueo, tal como un clip de fricción. El medio de bloqueo puede sujetar las patas del indicador de profundidad de penetración, impidiendo así el movimiento relativo de las patas con respecto a la porción que puede sujetar el usuario. Se pueden contemplar otros medios de bloqueo para restringir el movimiento de las patas con respecto a la porción que puede sujetar el usuario. El medio de bloqueo puede retener el tubo o la aguja a una profundidad de inyección estable. Esto es ventajoso si se requiere que el paciente se mueva durante la medición de la presión.

35 La porción que puede sujetar el usuario puede comprender un elemento de fijación para sujetar el dispositivo al cuerpo. El elemento de fijación puede permitir que el dispositivo permanezca seguro, estable y estacionario cuando se inserta en un cuerpo durante un período prolongado de tiempo. El uso del elemento de fijación para sujetar de forma segura el dispositivo al cuerpo permite registrar las mediciones de presión mientras el cuerpo se mueve, por ejemplo, durante la actividad o las pruebas clínicas. El elemento de fijación puede facilitar la medición de la presión compartimental del ejercicio. El elemento de fijación puede comprender una o más bridas. Las bridas pueden ser lengüetas en forma de ala. El elemento de fijación puede sujetarse al cuerpo usando una cinta adhesiva. El elemento de fijación puede comprender un cinturón o correa.

40 El dispositivo comprende un procesador configurado para correlacionar la respuesta medible con el diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno. El procesador puede usar una curva de calibración para correlacionar la respuesta medible con dicho diferencial de presión. El procesador puede funcionar para proporcionar un estímulo al sensor de presión. El procesador puede conectarse eléctricamente al sensor de presión a través de cables dispuestos en el orificio interno. Los cables pueden estar dispuestos fuera del orificio interno. Los cables pueden estar aislados eléctricamente del tubo. Los cables pueden tener una longitud inferior a 500 mm. Los cables pueden tener una longitud inferior a 200 mm. Los cables pueden tener una longitud inferior a 100 mm. Los cables con una longitud más corta pueden proporcionar mediciones de impedancia eléctrica mejoradas debido a su menor carga eléctrica reactiva.

45 El procesador puede estar conectado eléctricamente al sensor de presión a través de una conexión inalámbrica.

50 El procesador puede estar alojado dentro de la porción que puede sujetar el usuario.

65

El procesador puede estar alojado dentro de una unidad central de procesamiento. La unidad central de procesamiento puede procesar las respuestas medibles de uno o más dispositivos.

5 El tubo puede ser una aguja. El tubo puede tener un diámetro de sección transversal de entre 0,1 mm y 5 mm. El tubo puede tener un diámetro de sección transversal de entre 0,5 mm y 2,1 mm.

El tubo puede tener una longitud de entre 10 mm y 150 mm. El tubo puede tener una longitud de entre 50 mm y 80 mm.

10 El sensor de presión puede tener una dimensión de sección transversal de entre 0,1 mm y 25 mm. El sensor de presión puede tener una dimensión de sección transversal de entre 0,2 mm y 10 mm. El sensor de presión puede tener una dimensión de sección transversal de entre 1 mm y 5 mm. La región orientada hacia el exterior puede tener una dimensión de sección transversal de entre 1 mm y 3 mm. Estas dimensiones de la sección transversal pueden ser una longitud de la sección transversal o una anchura de la sección transversal.

15 El sensor de presión puede tener un espesor inferior a 1 mm. El sensor de presión puede tener un espesor inferior a 0,5 mm. El sensor de presión puede tener un espesor inferior a 0,27 mm. El espesor del sensor de presión puede definirse como la distancia entre la región orientada hacia el interior y la región orientada hacia el exterior.

20 Según un segundo aspecto, existe un kit de piezas que comprende: el dispositivo según cualquier reivindicación anterior; y una guía del sitio de inserción para indicar un sitio de inserción del tubo.

25 La guía del sitio de inserción puede comprender una funda o lámina puestas. La guía del sitio de inserción puede indicar la posición de los compartimentos musculares. Esto puede permitir que un usuario del dispositivo inserte el dispositivo en la misma ubicación de forma repetitiva. Esto es particularmente beneficioso para identificar la ubicación correcta del compartimento y para insertar de manera confiable el tubo o la aguja en la misma ubicación si se requieren múltiples inserciones de tubos o agujas.

30 Según un tercer aspecto de la invención, existe un método para medir un diferencial de presión usando el dispositivo según el primer aspecto, comprendiendo el método las etapas de:

proporcionar un estímulo al sensor de presión para que el sensor de presión proporcione una respuesta medible;

35 medir la respuesta medible, en donde la respuesta medible es indicativa del diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno, estando el orificio interno en comunicación con la presión ambiental a través de la abertura del tubo; y

correlacionar la respuesta medible con el diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno.

40 El diferencial de presión puede ser un cambio en el diferencial de presión.

El estímulo puede ser un estímulo eléctrico. Proporcionar un estímulo, tal como un estímulo eléctrico, al sensor de presión puede mejorar la sensibilidad del dispositivo. Esto permite miniaturizar el sensor de presión mientras se mantienen niveles aceptables de sensibilidad.

45 El método puede comprender además la etapa de calibrar el dispositivo. La etapa de calibrar el dispositivo puede comprender las subetapas de:

50 proporcionar un estímulo al sensor de presión mientras se mantiene a presión ambiental la región orientada hacia el exterior del sensor de presión, de modo que el sensor de presión proporcione una respuesta de calibración medible indicativa del diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno;

medir la respuesta de calibración medible; y

55 correlacionar la respuesta de calibración medida con un diferencial de presión de cero;

con la condición de que la porción de inserción del dispositivo no esté insertada en un cuerpo humano o animal durante la etapa de medición de la respuesta de resonancia medible.

60 El estímulo usado en la etapa de calibración puede ser un estímulo eléctrico. La etapa de calibración usa la presión ambiental como presión de referencia. La presión ambiental puede ser la presión atmosférica. Esto elimina la necesidad de usar jeringas balanceadas, tuberías manométricas y similares para calibrar el dispositivo. El dispositivo puede autocalibrarse. Es decir, un cambio en la presión ambiental afectará a la presión dentro del orificio interno y a la presión dentro de un cuerpo (cuando está insertado en el mismo) en la misma medida. Por lo tanto, el diferencial de presión no se ve afectado y se evitan desviaciones en la medición de la presión.

65



El método puede comprender además la etapa de aplicar un estímulo eléctrico al sensor de presión. La etapa de medir la respuesta medible puede realizarse al menos parcialmente durante la etapa de aplicar el estímulo eléctrico al sensor de presión.

- 5 El estímulo puede ser un estímulo eléctrico alterno, tal como una tensión de corriente alterna. El estímulo puede ser un estímulo eléctrico pulsado. El estímulo puede ser un estímulo ultrasónico. El estímulo puede hacer que el sensor de presión vibre. El estímulo puede hacer que el sensor de presión resuene a una frecuencia de resonancia.

- 10 La frecuencia del estímulo puede variarse. La frecuencia del estímulo (por ejemplo, el estímulo eléctrico) puede aumentarse o disminuirse de una primera frecuencia a una segunda frecuencia, por ejemplo, como un barrido de frecuencias. La frecuencia del estímulo puede ser constante. El estímulo puede comprender una frecuencia que sea sustancialmente la misma frecuencia de resonancia del sensor de presión. El estímulo puede tener una frecuencia de entre 0,1 MHz y 100 MHz. El estímulo puede tener una frecuencia de entre 1 MHz y 7 MHz. El estímulo puede tener una frecuencia de entre 1 MHz y 4 MHz. El estímulo puede tener una frecuencia de entre 16 MHz y 22 MHz. La frecuencia del estímulo puede estar entre 0,1 MHz y 20 MHz, 20 MHz y 40 MHz, entre 40 MHz y 60 MHz, entre 60 MHz y 80 MHz, o entre 80 MHz y 100 MHz. La frecuencia del estímulo puede estar entre cualquier combinación de límites superior e inferior proporcionada anteriormente. La primera y la segunda frecuencia pueden ser cualquier combinación de los límites superior e inferior proporcionados anteriormente.

- 20 La frecuencia (o rango de frecuencias) del estímulo puede depender del diferencial de presión previamente medido. La frecuencia del estímulo puede variarse en un rango localizado que comprende una frecuencia que se correlaciona con el diferencial de presión de la medición anterior. Por ejemplo, la frecuencia del estímulo puede variarse en un rango localizado que comprenda la frecuencia que proporcionó la resonancia máxima en la medición anterior. El rango localizado puede ser de aproximadamente  $\pm 5$  Hz,  $\pm 2$  MHz,  $\pm 1$  MHz o  $\pm 0,5$  MHz de la frecuencia que se correlacionó con el diferencial de presión en la medición anterior. La frecuencia del estímulo puede comenzar en la frecuencia que se correlacionó con el diferencial de presión de la medición anterior y avanzar hacia afuera (es decir, hacia arriba y hacia abajo) desde la misma hasta que se determine el diferencial de presión actual, por ejemplo, hasta que se mida un nuevo valor máximo de resonancia. El uso de un rango localizado de frecuencias de estímulo puede ayudar a reducir el consumo de energía del dispositivo y prolongar la duración de la batería.

- 30 La respuesta medible puede ser una respuesta de ultrasonido.

La respuesta medible puede ser una respuesta eléctrica.

- 35 La respuesta medible puede ser indicativa de una impedancia eléctrica del sensor de presión.

La respuesta medible puede ser indicativa de una frecuencia de resonancia del sensor de presión.

- 40 La respuesta medible puede ser indicativa de un cambio en la impedancia eléctrica del sensor de presión.

El método puede comprender además las etapas de:

eliminar el estímulo del sensor de presión;

- 45 medir la respuesta medible, en donde la respuesta medible es indicativa de un cambio en el diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno; y

correlacionar la respuesta medible con el cambio en el diferencial de presión.

- 50 Las etapas de proporcionar el estímulo y eliminar el estímulo pueden alternarse repetidamente mientras se mide la respuesta medible. Esto puede permitir medir presiones estáticas y dinámicas con un consumo de energía reducido.

- 55 La respuesta medible puede medirse a una velocidad de muestreo de entre 6 muestras por hora y 25 muestras por segundo. La frecuencia de muestreo puede estar entre 1 muestra por minuto y 10 muestras por segundo. La frecuencia de muestreo puede ser al menos 10 veces más rápida que la frecuencia del pulso arterial.

- 60 El diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno puede estar entre -200 mmHg y +200 mmHg. El diferencial de presión puede estar entre -120 mmHg y +120 mmHg. El diferencial de presión puede estar entre 0 mmHg y +60 mmHg.

La presión exterior al tubo puede ser una presión compartimental, presión de la médula espinal, presión intracraneal, presión intersticial, presión arterial, presión venosa y/o presión atmosférica. El cuerpo puede tener una presión corporal aislada de la presión ambiental. El cuerpo puede ser una cámara presurizada, tal como un neumático, una cámara sellada, tal como un recipiente de reacción sellado, o una cámara de baja presión, tal como una cámara de vacío.

- 65

Si bien la invención se ha descrito anteriormente, se extiende a cualquier combinación inventiva de las características expuestas anteriormente o en la siguiente descripción, los dibujos o las reivindicaciones. Por ejemplo, cualquier característica descrita en relación con el primer aspecto de la invención se entiende que se describe también en relación con el segundo y tercer aspectos de la invención.

## Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones de la presente invención se describirán ahora, solo a manera de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la Figura 1 es una vista lateral esquemática de un dispositivo según una primera realización de la invención;

la Figura 2 es una vista en planta esquemática de un dispositivo según una primera realización de la invención;

la Figura 2A es una vista en perspectiva del dispositivo según una primera realización de la invención;

la Figura 3A es una vista lateral esquemática del sensor;

la Figura 3B es una vista esquemática en sección transversal de la aguja/tubo por la línea X-X;

la Figura 4 es una vista inferior esquemática por la línea Y;

la Figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de la primera realización;

la Figura 6 es una vista en perspectiva de una segunda realización de la invención;

las Figuras 7A, 7B y 7C son gráficos que muestran el cambio en la impedancia de un sensor de presión (de un tamaño de 9 mm x 9 mm) a diferentes presiones hidrostáticas; y

las Figuras 8A, 8B, 8C y 8D son gráficos que muestran el cambio en la impedancia de un sensor de presión (de un tamaño de 4 mm x 4 mm) a diferentes presiones hidrostáticas;

la Figura 9 es una ilustración gráfica de una onda de presión pulsátil; y

la Figura 10 es una ilustración gráfica del cuarto método ilustrativo.

## Descripción detallada

Las Figuras 1, 2 y 2A ilustran un dispositivo (mostrado generalmente en 10) para medir un diferencial de presión en un cuerpo según una primera realización de la invención. El dispositivo 10 comprende un tubo 12 y una empuñadura (o mango) 14. El tubo 12 es hueco y comprende un orificio interno 16, un primer extremo (o punta) cerrado 18 y un segundo extremo abierto 20. El orificio 16 está delimitado por las paredes 21 y el primer extremo cerrado 18. En la primera realización, el tubo 12 es una aguja. El primer extremo cerrado 18 es afilado para permitir que la aguja 12 se inserte en el cuerpo del paciente penetrando en el tejido corporal. En otras realizaciones, el primer extremo cerrado es romo. El orificio interno 16 se mantiene a presión atmosférica ambiental. En la primera realización, el segundo extremo abierto 20 está en comunicación abierta con la atmósfera y, por lo tanto, el orificio interno 16 se mantiene a la presión atmosférica ambiental. El segundo extremo 20 de la aguja 12 se extiende hacia la empuñadura 14. En algunas realizaciones, la empuñadura 14 comprende orificios de ventilación (o hendiduras) para permitir que el extremo abierto 20 quede expuesto a la atmósfera. Los orificios de ventilación aseguran que el orificio interno 16 permanezca en comunicación con la presión atmosférica. En la primera realización, la presión interna ( $P_{\text{orificio}}$ ) en el orificio 16 se mantiene a la presión atmosférica debido al segundo extremo abierto 20. La presión en el orificio 16 de la aguja 12 se usa como presión de referencia conocida.

La aguja 12 comprende además un sensor de presión 22, que se muestra con más detalle en las Figuras 3A, 3B y 4. El sensor 22 se ajusta en una ranura u otra abertura 23 formada en las paredes 21 de la aguja 12. En algunas realizaciones, la aguja 12 comprende una pluralidad (o conjunto) de sensores de presión discretos colocados en una sola ranura. En otras realizaciones, la aguja 12 comprende una pluralidad de ranuras con uno o más sensores colocados en cada ranura. En algunas realizaciones, existe una pluralidad de sensores dispuestos a lo largo de la longitud de la aguja (por ejemplo, en una disposición de "escalera"), y cada sensor proporciona un elemento de detección discreto. En algunas realizaciones, cada sensor está optimizado para detectar un intervalo de presión específico.

La ranura 23 se forma convenientemente usando métodos de mecanizado (o electromecanizado) conocidos. El sensor 22 está conformado para estar sustancialmente enrasado con las paredes 21 para no obstruir o impedir el movimiento de la aguja durante la inserción. Es decir, las paredes y el sensor proporcionan una superficie exterior sustancialmente lisa durante la inserción de la aguja. En la primera realización, el sensor 22 es un sector con forma de cilindro hueco.

El sector puede ser como máximo semicilíndrico en algunas realizaciones. En otras realizaciones se pueden emplear otras geometrías bidimensionales o tridimensionales del sensor, tales como cuadrada, rectangular, elíptica, circular, ovalada o anular. En algunas realizaciones, el sensor tiene una geometría optimizada para detectar modos de forzamiento específicos, por ejemplo, un componente de esfuerzo en forma de "aro". En otras realizaciones, el sensor tiene un componente longitudinal para detectar un pulso de presión que pasa a lo largo de un vaso.

El sensor 22 comprende una superficie activa 24 y una superficie inactiva 26. El sensor tiene una región orientada hacia el exterior y una región orientada hacia el interior. La superficie activa 24 del sensor 22 comprende una superficie activa orientada hacia el exterior 24a y una superficie activa orientada hacia el interior 24b. La superficie activa 24a orientada hacia el exterior está orientada hacia fuera y está en comunicación con una presión exterior al orificio 16 de la aguja 12. Es decir, la superficie activa 24a orientada hacia el exterior está en comunicación con una presión de carga externa ( $P_{ext}$ ). Cuando la aguja 12 se inserta en un cuerpo, la superficie activa externa 24a está en comunicación con el interior del cuerpo (por ejemplo, el tejido corporal). Cuando la aguja 12 se inserta en un cuerpo, la presión externa corresponde a la presión en el interior del cuerpo. La presión corporal puede ser una presión compartimental. En algunas realizaciones, la superficie activa externa 24a comprende un revestimiento 25. El revestimiento 25 aísla físicamente la superficie activa 24 del cuerpo, por ejemplo, aislando los componentes químicos del sensor con respecto al interior del cuerpo. Esto es particularmente beneficioso si el sensor 22 comprende una sustancia química potencialmente dañina, tal como un material que contenga plomo. En algunas realizaciones, el revestimiento 25 (o una capa de revestimiento adicional) aísla eléctricamente la superficie activa 24 con respecto al cuerpo. En algunas realizaciones, el revestimiento es un revestimiento de polímero. En algunas realizaciones, el polímero es poli(p-xilileno).

La superficie activa 24b orientada hacia el interior está orientada hacia dentro y está en comunicación con la presión interna ( $P_{orificio}$ ) dentro del orificio 16. Existe un diferencial de presión ( $P_{ext} - P_{orificio}$ ) entre la presión externa ( $P_{ext}$ ) y la presión interna ( $P_{orificio}$ ) en el orificio 16. La principal acción de detección del sensor de presión se debe a la flexión del sensor de presión a medida que varía el diferencial de presión ( $P_{ext} - P_{orificio}$ ). Esta flexión puede proporcionar una respuesta medible que se generará.

La superficie inactiva 26 está unida a las paredes 21 de la aguja 12. En la primera realización, se usa un adhesivo no conductor. La superficie activa 24 y las paredes 21 están aisladas eléctricamente.

En algunas realizaciones, la superficie activa 24 del sensor 22 comprende un material electromecánico o un material que incorpora uno o más dispositivos de sistemas microelectromecánicos (MEMS). En la primera realización, la superficie activa 24 comprende un material piezoeléctrico o transductor. En algunas realizaciones, el material piezoeléctrico tiene un factor Q bajo. En otras realizaciones, por ejemplo, cuando se despliega una pluralidad de sensores, cada sensor puede tener un factor Q alto.

En algunas realizaciones, el sensor 22 comprende una cerámica. En algunas realizaciones, el material piezoeléctrico es un compuesto cerámico policristalino inorgánico intermetálico. En algunas realizaciones, el material piezoeléctrico contiene plomo, tal como el titanato de circonato de plomo. En otras realizaciones, el material piezoeléctrico no contiene plomo y, por ejemplo, puede formarse a partir de titanato de bario, titanato de bismuto y sodio, titanato de bismuto y potasio, niobato de sodio, niobato de potasio y/o niobato de potasio y sodio. En otras realizaciones, el sensor 22 comprende poli (difluoruro de vinilideno) (PVDF). El PVDF muestra una biocompatibilidad a largo plazo.

Un material piezoeléctrico produce una señal eléctrica en respuesta a un cambio en un estímulo físico o mecánico externo. La señal eléctrica puede ser una fuerza electromotriz (o un voltaje) que cambia en respuesta a un cambio en el estímulo externo, tal como un cambio en la fuerza mecánica aplicada. El estímulo externo puede ser, por ejemplo, un esfuerzo aplicado causado por un cambio en el diferencial de presión a través del sensor. Un cambio en el esfuerzo aplicado puede hacer que cambie la impedancia del material piezoeléctrico. Sin embargo, el cambio medible de voltaje (o impedancia) disminuirá muy rápidamente si cesa el cambio en el estímulo físico o mecánico externo.

Un sensor piezoeléctrico también responde a un estímulo eléctrico aplicado. Por ejemplo, un estímulo eléctrico aplicado (de frecuencia apropiada) puede hacer que un sensor piezoeléctrico resuene a una frecuencia de resonancia característica. La frecuencia de resonancia depende del diferencial de presión a través del sensor. La frecuencia de resonancia se puede determinar usando técnicas de procesamiento conocidas.

En algunas realizaciones, es preferible que el sensor 22 esté formado por un material piezoeléctrico que tenga un pico de resonancia estrecho (es decir, un factor Q alto). Esto ayuda a mejorar la sensibilidad del dispositivo 10. Es decir, un cambio en el diferencial de presión se puede detectar como un cambio bien definido en la frecuencia de resonancia. En otras realizaciones, se usa un factor Q bajo para proporcionar un amplio intervalo de frecuencias de resonancia con buena sensibilidad. Puede ser preferible usar un factor Q que tenga un valor intermedio. Este compromiso proporciona una amplia base de resonancia, a la vez que proporciona una respuesta de resonancia más alta.

La impedancia de un sensor piezoeléctrico también depende del diferencial de presión. La medición de la impedancia eléctrica a una frecuencia particular puede correlacionarse con un diferencial de presión a través del sensor.

Los cables 28 de contacto forman un contacto eléctrico entre el sensor 22 y el procesador ubicado en la empuñadura 14. En la primera realización, el procesador correlaciona las señales eléctricas (o respuestas) del sensor 22 con un diferencial de presión ( $P_{\text{ext}} - P_{\text{orificio}}$ ). En la primera realización, los cables 28 de contacto están dispuestos dentro del orificio 16. Sin embargo, en otras realizaciones, los cables de contacto están dispuestos en el exterior del orificio. Los cables 28 de contacto están aislados eléctricamente de las paredes 21.

Los cables 28 de contacto transmiten señales eléctricas entre el procesador (no mostrado) y el sensor 22. Por ejemplo, los cables 28 de contacto permiten que se aplique energía eléctrica o un estímulo eléctrico (incluidos pulsos eléctricos u otras formas de onda) al sensor 22. Los cables 28 de contacto también permiten que el procesador mida las señales eléctricas generadas por el sensor 22.

En otras realizaciones, el procesador está dispuesto dentro del orificio 16. La invención no está limitada por la ubicación del procesador. En algunas realizaciones, el procesador proporciona una o más de amplificación de señales, acondicionamiento de señales y/o codificación analógica a digital. En algunas realizaciones, el procesador está conectado de forma inalámbrica al sensor 22. En otras realizaciones, el procesador está dispuesto en una unidad de procesamiento central, adecuada para el almacenamiento de datos y el análisis de datos de uno o más dispositivos 10. Por ejemplo, la unidad central de procesamiento puede configurarse para almacenar una secuencia cronometrada de mediciones regulares para rastrear las tendencias de la presión a lo largo del tiempo. La unidad central de procesamiento puede proporcionar energía, permitir el control del dispositivo 10 y mostrar las lecturas de presión. En algunas realizaciones, el procesador proporciona una alerta si la presión medida, tal como la presión compartimental o la presión intracraneal, supera un valor umbral predeterminado establecido por el usuario. En algunas realizaciones, la unidad central de procesamiento está configurada para la comunicación bidireccional con el sensor de presión. La unidad central de procesamiento puede proporcionar recursos adicionales para la visualización comparativa de una pluralidad de valores de presión obtenidos a partir de una pluralidad de mediciones de presión. La pantalla puede mostrar datos sin procesar o procesados. La unidad central de procesamiento puede comprender una interfaz de usuario que proporciona control individual a uno o más dispositivos conectados a la unidad central de procesamiento. Convenientemente, la unidad central de procesamiento puede configurarse para ser una instalación fija, por ejemplo, junto a una cama.

La empuñadura 14 puede comprender además un reposapulgares 30, una pantalla 32 y unos controles 34 de medición (Figura 5). El reposapulgares 30 proporciona soporte y comodidad adicionales al usuario. Las realizaciones que comprenden una empuñadura 14 pueden ser dispositivos portátiles. La pantalla 32 proporciona una lectura del diferencial de presión medido y otros parámetros, que pueden medirse simultáneamente, como la frecuencia del pulso arterial. En algunas realizaciones, la pantalla incluye un sistema de alerta que depende del diferencial de presión medido. En algunos casos, la pantalla parpadea para indicar la frecuencia del pulso. Los controles 34 de medición permiten al usuario iniciar el dispositivo, poner a cero el dispositivo y/u operar el dispositivo en el modo deseado, por ejemplo, proporcionando una conmutación entre los modos de funcionamiento estimulado y pasivo, tal como se describe a continuación. En algunas realizaciones, los controles 34 de medición permiten que el usuario ajuste la frecuencia de muestreo.

En una segunda realización, el dispositivo 210 (mostrado en la Figura 6) comprende además un medio para indicar y controlar la profundidad de penetración de la aguja al insertarla en un cuerpo. Los mismos números de referencia usados en las Figuras anteriores se han usado en la Figura 6 para referirse a las características que sean idénticas. La segunda realización se forma de manera similar a la primera realización. Sin embargo, la empuñadura 214 comprende además un pedestal 236. El pedestal 236 es una banda sustancialmente circular, que tiene la aguja 12 dispuesta en su centro. El diámetro del pedestal 236 es opcionalmente del mismo ancho que la empuñadura 214. La invención no está limitada por la geometría del pedestal 236. El pedestal 236 comprende además patas 238 configuradas para deslizarse en ranuras complementarias de la empuñadura 214 cuando la aguja 12 se inserta en un cuerpo. Las patas 238 comprenden una escala 242 y un puntero 244. Cuando la aguja se inserta en un cuerpo, el movimiento de las patas 242 en las ranuras permite determinar la profundidad de la penetración utilizando la escala 242 y el puntero 244. Esta configuración proporciona de manera beneficiosa una indicación precisa de la penetración de la aguja y permite a un usuario, tal como un médico, insertar repetidamente la aguja 12 a la misma profundidad deseada para mediciones de presión prolongadas o repetidas.

La empuñadura 214 comprende además un medio de bloqueo, tal como un clip de fricción o una lengüeta 246 de bloqueo, para restringir el movimiento de las patas, asegurando así las patas 238 en una posición fija y deseada. Esto evita de manera beneficiosa un mayor movimiento o penetración no deseados de la aguja cuando se alcanza la profundidad requerida. Es decir, la pinza 246 de fricción limita la profundidad de penetración de la aguja en un cuerpo.

El dispositivo 210 comprende además un medio de fijación o un anclaje 248 en forma de lengüetas de ala. El anclaje 248 proporciona una superficie que permite fijar o unir el dispositivo 214 al cuerpo, por ejemplo, mediante cinta adhesiva o una correa.

En funcionamiento, el dispositivo 10 se inicia primero suministrando una fuente de alimentación al procesador mientras el dispositivo está fuera del cuerpo del paciente. La fuente de alimentación proporciona una fuente eléctrica a los

componentes electrónicos del dispositivo, tales como el sensor 22 y el procesador. La alimentación suministrada permite la medición de la presión, el procesamiento de datos y la visualización.

En la primera realización, una lengüeta de tracción inicialmente evita el contacto entre la fuente de alimentación y el procesador, de modo que el circuito eléctrico está incompleto. El dispositivo 10 se inicia cerrando un contacto eléctrico entre la fuente de alimentación y el procesador, completando así el circuito eléctrico. En la primera realización, el dispositivo se inicia retirando la lengüeta para completar el circuito eléctrico. En otra realización, el contacto eléctrico se forma al retirar un protector o funda de aguja adecuados. La retirada del protector de aguja completa el circuito eléctrico e inicializa el dispositivo. Esto requiere beneficiosamente que el dispositivo sea iniciado y calibrado antes de la inserción en un cuerpo. Otras realizaciones emplean otros métodos conocidos para completar el circuito eléctrico, tales como conectar una fuente de alimentación externa usando un interruptor mecánico, un botón u otro método conocido para suministrar energía a circuitos eléctricos.

Los dispositivos 10, 210 utilizados en aplicaciones médicas pueden ser dispositivos de un solo uso para evitar la contaminación y reducir el riesgo y la propagación de infecciones. En los dispositivos de un solo uso, la energía puede ser suministrada por una batería, que suministra energía de forma continua hasta que la batería esté completamente descargada. Un mecanismo de inicialización mediante lengüeta de tracción proporciona un método de iniciación que se usa una sola vez para que la batería pueda suministrar energía de forma continua a los circuitos eléctricos hasta que la batería se haya descargado por completo. Esto es particularmente beneficioso para los dispositivos desechables o de un solo uso, y ayuda a prevenir la reutilización, lo que podría aumentar el riesgo de infección.

Algunas realizaciones del dispositivo pueden usarse múltiples veces, usándose técnicas de esterilización entre cada uso. Es beneficioso para un dispositivo de uso múltiple tener interruptores de alimentación y/o baterías reemplazables/recargables para conservar la energía de la batería cuando no esté en uso.

Cuando se inicia el dispositivo, se realiza una etapa de calibración automática (o autocalibración), como se detalla a continuación. Cuando el dispositivo de la primera o segunda realizaciones de la invención se inicia fuera de un cuerpo, la presión externa ( $P_{\text{ext}}$ ) y la presión interna del orificio ( $P_{\text{orificio}}$ ) están ambas a presión atmosférica. Es decir, el diferencial de presión ( $P_{\text{ext}} - P_{\text{orificio}}$ ) es 0. Por lo tanto, no existe ninguna tensión externa neta sobre el sensor. El procesador usa esta condición inicial (es decir,  $P_{\text{ext}} = P_{\text{orificio}}$ ) para determinar un estado de presión relativa cero, autocalibrando así el dispositivo 10. Esta condición inicial establece una línea de base de calibración. El dispositivo mide los cambios en el diferencial de presión basándose en esta línea de base calibrada.

Cuando la aguja 12 se inserta en un cuerpo, el orificio interior 16 permanece en contacto directo con la presión atmosférica. Por lo tanto, la presión interna ( $P_{\text{orificio}}$ ) se mantiene a la presión atmosférica ambiente. La presión interna del orificio ( $P_{\text{orificio}}$ ) se usa como un valor de presión de referencia conocido.

Sin embargo, tras la inserción en un cuerpo, el exterior de la aguja 12 está sometido a un cambio en la presión externa ( $P_{\text{ext}}$ ). La presión externa es representativa de la presión dentro del cuerpo. Por ejemplo, si la aguja se inserta en un compartimento muscular, la presión externa que actúa sobre la aguja corresponderá a la presión del compartimento. Cuando la aguja 12 está completamente insertada en un cuerpo, la presión interna del orificio ( $P_{\text{orificio}}$ ) está aislada de la presión externa ( $P_{\text{ext}}$ ) por las paredes selladas 21, el extremo cerrado 18 y el sensor 22. Es preferible que las paredes 21 tengan un grado de rigidez para soportar los cambios en la presión externa ( $P_{\text{ext}}$ ), de modo que el orificio 16 no se deforme tras la inserción.

Debido a la presión interna constante ( $P_{\text{orificio}}$ ) dentro del orificio 16, pero al cambio en la presión externa ( $P_{\text{ext}}$ ), se observa un cambio en el diferencial de presión ( $P_{\text{ext}} - P_{\text{orificio}}$ ). En consecuencia, las fuerzas que actúan sobre el sensor están desequilibradas (o asimétricas). El diferencial de presión ( $P_{\text{ext}} - P_{\text{orificio}}$ ) o el cambio en el diferencial de presión ( $\Delta(P_{\text{ext}} - P_{\text{orificio}})$ ) se correlaciona con un cambio en las propiedades eléctricas y/o mecánicas del sensor 22 que proporcionan una respuesta medible.

En algunas realizaciones, el diferencial de presión ( $P_{\text{ext}} - P_{\text{orificio}}$ ) se correlaciona con la impedancia eléctrica del sensor 22. En otras realizaciones, el diferencial de presión ( $P_{\text{ext}} - P_{\text{orificio}}$ ) se correlaciona con la frecuencia de resonancia del sensor 22. En otras realizaciones, el cambio en el diferencial de presión ( $\Delta(P_{\text{ext}} - P_{\text{orificio}})$ ) se correlaciona con una propiedad eléctrica del sensor (por ejemplo, la impedancia) o con una señal generada por el sensor. En algunas realizaciones, el procesador se puede configurar para medir simultánea o selectivamente una o más de la impedancia eléctrica, la frecuencia de resonancia y/o las señales eléctricas generadas por el sensor 22. En consecuencia, se puede medir el diferencial de presión ( $P_{\text{ext}} - P_{\text{orificio}}$ ) o el cambio en el diferencial de presión.

El procesador está configurado para correlacionar una o más de las medidas de impedancia eléctrica, frecuencia de resonancia y/o señal generada por el sensor 22 con la presión externa ( $P_{\text{ext}}$ ). Esto puede llevarse a cabo, por ejemplo, usando curvas de calibración basadas en la etapa de calibración automática.

Al utilizar las propiedades intrínsecas del material para determinar el diferencial de presión ( $P_{\text{ext}} - P_{\text{orificio}}$ ), no es necesario utilizar sistemas hidráulicos equilibrados ni tuberías manométricas para la medición de la presión. Además, las variaciones de temperatura tienen efectos insignificantes en la precisión de la medición de la presión. Los cambios

de presión ambiental afectan tanto a la presión interna en el orificio 16 ( $P_{\text{orificio}}$ ) como a la presión en el cuerpo por igual y, por lo tanto, no afectan a las mediciones de presión. Además, la deriva a largo plazo en las mediciones de presión es insignificante, ya que la presión de referencia es la presión atmosférica.

La etapa de calibración automática no se basa en la eliminación de las burbujas de aire de una jeringa o de las tuberías del manómetro. Además, la presión de referencia ( $P_{\text{orificio}}$ ) dentro del orificio 16 permanece a una presión fija cuando el dispositivo está orientado en cualquier ángulo. Por lo tanto, no es necesario realizar la etapa de calibración en el mismo ángulo que la medición de la presión, lo que permite realizar mediciones de presión más fiables. Por estas razones, el dispositivo 10, 210 proporciona un proceso de calibración simplificado en comparación con los sensores de presión conocidos, y permite tomar mediciones de presión precisas y fiables mientras un paciente está en movimiento o activo, por ejemplo, durante la medición de la presión compartimental del ejercicio.

Un médico puede estar interesado en al menos algunos de los siguientes parámetros:

- a. presión compartimental instantánea (relativa a la presión atmosférica);
- b. tendencias o variaciones de la presión compartimental durante un período prolongado;
- c. variación de la sobrepresión fraccional (porcentual) con respecto al flujo sanguíneo arterial pulsátil detectado (también conocida como presión delta);
- d. frecuencia del pulso arterial; y
- e. presión intracraneal, especialmente después de una cirugía.

Uno o más de estos u otros parámetros clínicamente útiles pueden medirse usando realizaciones de la invención y adoptando una variedad de métodos o modos ilustrativos. Por ejemplo, las realizaciones de la presente invención pueden usarse para medir presiones estáticas y/o dinámicas.

En un primer método ilustrativo (o primer modo estimulado ilustrativo), el dispositivo 10, 210 permite medir una presión instantánea (o estática), tal como una presión compartimental instantánea. El primer método ilustrativo también es adecuado para medir las tendencias de la presión compartimental durante períodos prolongados. También se pueden medir presiones dinámicas. Un segundo método ilustrativo (descrito a continuación) es además adecuado para determinar las frecuencias del pulso y las amplitudes de la variación cardíaca.

En la inicialización, el procesador aplica un estímulo, tal como un estímulo eléctrico o ultrasónico, al sensor 22. El estímulo eléctrico se aplica a una frecuencia predeterminada conocida y hace que el sensor 22 vibre. En algunos métodos ilustrativos, el estímulo eléctrico es un voltaje de corriente alterna. Sin embargo, en otros métodos ilustrativos se aplican estímulos pulsados u otras formas de onda. A una frecuencia característica, el sensor 22 resonará a una frecuencia de resonancia.

La impedancia eléctrica del sensor se mide usando técnicas de procesamiento conocidas. La impedancia eléctrica del sensor es indicativa (y depende) del diferencial de presión ( $P_{\text{ext}} - P_{\text{orificio}}$ ). Por lo tanto, es posible correlacionar el cambio en la impedancia eléctrica con el diferencial de presión ( $P_{\text{ext}} - P_{\text{orificio}}$ ) o la presión de carga externa ( $P_{\text{ext}}$ ), por ejemplo, utilizando una curva de calibración.

La sensibilidad máxima de la medición de la impedancia se produce cuando se mide a una frecuencia específica ventajosa. En algunos métodos ilustrativos, esta frecuencia ventajosa corresponde a la frecuencia de resonancia del sensor.

En algunos métodos ilustrativos, la impedancia eléctrica medida es indicativa de una presión estática media. La impedancia eléctrica medida se puede promediar durante varios segundos. En algunos métodos ilustrativos, la impedancia eléctrica medida del sensor de presión se correlaciona con valores calibrados para correlacionar los dos parámetros.

En un segundo método ilustrativo (o segundo modo estimulado ilustrativo), el dispositivo 10, 210 permite medir una presión instantánea (o estática), tal como una presión compartimental instantánea. El segundo método ilustrativo también es adecuado para medir las tendencias de la presión del compartimento durante períodos prolongados. El segundo método ilustrativo es además adecuado para determinar las frecuencias del pulso y las amplitudes de la variación cardíaca.

En la inicialización, el procesador aplica un estímulo, tal como un estímulo eléctrico o ultrasónico, al sensor 22. La frecuencia del estímulo se incrementa por etapas desde una frecuencia baja a una frecuencia alta (o viceversa), y se determina la frecuencia de resonancia, la impedancia eléctrica y/o la capacitancia del sensor 22. La frecuencia aplicada puede ser una frecuencia de corriente alterna. Sin embargo, en otras realizaciones se usan formas de onda pulsadas u otras.

La frecuencia de resonancia del sensor 22 es indicativa (y depende) del diferencial de presión ( $P_{\text{ext}} - P_{\text{orificio}}$ ). Por lo tanto, es posible correlacionar el cambio en la frecuencia de resonancia con el diferencial de presión ( $P_{\text{ext}} - P_{\text{orificio}}$ ) o la presión de carga externa ( $P_{\text{ext}}$ ). La frecuencia de resonancia del sensor de presión se puede calibrar mecanizando con precisión las dimensiones del sensor de presión. Para un sensor de presión dimensionado con precisión, será posible determinar una función característica conocida que permita la correlación directa de la frecuencia de resonancia medida con un diferencial de presión.

Además de la frecuencia de resonancia, la impedancia eléctrica y/o la capacitancia del sensor de presión pueden ser indicativas del diferencial de presión según los métodos del segundo modo estimulado ilustrativo.

En algunas realizaciones, el material piezoeléctrico usado tiene un pico de resonancia estrecho o un factor Q alto, lo que ayuda a proporcionar una mayor sensibilidad en la medición de la presión. En otras realizaciones, se usa un factor Q bajo para proporcionar un amplio intervalo de frecuencias de resonancia con buena sensibilidad. Puede ser preferible usar un factor Q que tenga un valor intermedio. Este compromiso proporciona una amplia base de resonancia, a la vez que proporciona una respuesta de resonancia más alta.

En la primera realización, el sensor tiene dos modos de resonancia: (i) un modo de espesor (paralelo al campo eléctrico); y (ii) un modo transversal (ortogonal al campo eléctrico).

En el segundo método ilustrativo, la frecuencia del estímulo aplicado al sensor se incrementa por etapas a lo largo del rango de frecuencias, y el pico de resonancia se detecta a través de la excitación eléctrica. Los límites inferior y superior de las frecuencias los selecciona el usuario y pueden depender del tamaño y la geometría del sensor, y de los valores diferenciales de presión a monitorizar. En algunos métodos ilustrativos, el rango de frecuencia está entre 0,1 y 30 MHz. En otros métodos ilustrativos, el rango de frecuencia está entre 1 y 7 MHz. En otros métodos ilustrativos, el rango de frecuencia está entre 16 y 22 MHz. Los límites inferior y superior de la frecuencia pueden seleccionarse en función del diferencial de presión medido en la medición inmediatamente anterior. Por ejemplo, los límites inferior y superior de la frecuencia pueden ser un rango localizado que abarque la frecuencia que proporcionó la máxima resonancia en la medición inmediatamente anterior. Por ejemplo, el rango localizado puede ser de aproximadamente  $\pm 5$  Hz,  $\pm 2$  MHz,  $\pm 1$  MHz o  $\pm 0,5$  MHz alrededor de la frecuencia que proporcionó la resonancia máxima en la medición anterior.

En algunos métodos ilustrativos, la frecuencia de resonancia medida es indicativa de una presión estática media. La frecuencia de resonancia medida puede medirse durante varios ciclos de frecuencia. Por ejemplo, la frecuencia de resonancia puede medirse durante aproximadamente 100 ciclos de frecuencia. En algunos métodos ilustrativos, la frecuencia de resonancia se mide durante unos pocos milisegundos. En algunos métodos ilustrativos, la frecuencia de muestreo es de hasta aproximadamente 1000 muestras por segundo. La invención no está limitada por el rango de frecuencia usado. En algunos métodos ilustrativos, la frecuencia de resonancia del sensor de presión se correlaciona con los valores calibrados para correlacionar los dos parámetros.

La Figura 7A es un ejemplo de prueba de concepto que muestra cómo la impedancia absoluta de un sensor piezoeléctrico (con un área activa de  $9 \times 9 \text{ mm}^2$ ) variaba con la frecuencia aplicada en un rango de 0,1 a 30 MHz. La presión de carga externa en este ejemplo se varió usando una columna de agua con una altura de 0 cm a 120 cm (es decir, aproximadamente 0-90 mmHg). En este ejemplo, el modo de espesor tiene una frecuencia de resonancia de aproximadamente 18 MHz; y el modo transversal tiene una frecuencia de resonancia en el rango bajo de MHz.

La frecuencia de muestreo de presión puede ser rápida, por ejemplo, 10 muestras por segundo. Esto permite una monitorización rápida de los cambios en la presión instantánea. Por ejemplo, esto permite beneficiosamente al usuario (o al médico) controlar los cambios en la presión compartimental durante pruebas específicas, como cuando se eleva una extremidad. De nuevo como ejemplo, la presión en un compartimento muscular puede aumentar si se eleva una extremidad. Además, esto permite de manera beneficiosa monitorizar las mediciones de presión instantáneas durante la actividad. La medición de la presión durante la actividad permite un diagnóstico clínico del síndrome compartimental del ejercicio.

En algunos métodos ilustrativos, la frecuencia de resonancia medida se procesa para proporcionar información sobre los cambios de presión dinámica. Por ejemplo, la línea de base calibrada y/o las presiones compartimentales estáticas pueden eliminarse de la respuesta medida para proporcionar valores de presión dinámica. Esto permite determinar las frecuencias y amplitudes de pulso (con respecto al valor de referencia).

Alternativamente, el muestreo de la presión puede ser lento, por ejemplo, 1 muestra por minuto. Esto permite monitorizar beneficiosamente las tendencias de las presiones estáticas durante un período de tiempo prolongado. En un método ilustrativo, la presión se monitoriza durante un período de muchas horas. Una frecuencia de muestreo lenta requiere una entrada de energía más baja, lo que también preserva la duración de la batería.

La Figura 7B es una vista ampliada de la Figura 7A entre un rango de 16 y 22 MHz con una altura de columna de 0 cm a 60 cm (es decir, aproximadamente de 0 a 45 mmHg). Estas frecuencias corresponden a la frecuencia de resonancia

del modo de espesor. A medida que aumenta la presión de carga, la impedancia del sensor disminuye sistemáticamente.

La Figura 7C es una vista ampliada de la Figura 7A entre un intervalo de 16 y 22 MHz con una altura de columna de 70 a 120 cm (es decir, aproximadamente 50 - 90 mmHg). Estas frecuencias corresponden a la frecuencia de resonancia del modo de espesor. A medida que aumenta la presión de carga (por encima de 50 mmHg), se encontró que la impedancia del sensor aumentaba. Sin pretender imponer ninguna teoría o conjetura, se cree que esto se debe al gran tamaño del sensor y a un cambio en el área de contacto y la conexión de los electrodos debido a la deformación bajo estas altas presiones. Estos efectos no se observaron en sensores de tamaño pequeño.

La Figura 8A es un ejemplo de prueba de concepto que muestra cómo la impedancia absoluta de un sensor piezoeléctrico (con un área activa de  $4 \times 4 \text{ mm}^2$ ) variaba con la frecuencia aplicada en un rango de 0,1 a 30 MHz. La presión de carga externa en este ejemplo se varió usando una columna de agua con una altura de 0 cm a 120 cm (es decir, aproximadamente de 0 a 90 mmHg). En este ejemplo, el modo de espesor tiene una frecuencia de resonancia de aproximadamente 18 MHz; y el modo transversal tiene una frecuencia de resonancia en el rango bajo de MHz.

Las Figuras 8B y 8C son vistas ampliadas de la Figura 8A entre un rango de frecuencia (alta) de 16 y 22 MHz en el mismo rango de presión. Estas frecuencias corresponden a la frecuencia de resonancia del modo de espesor. A medida que aumentaba la presión de carga, la impedancia absoluta del sensor disminuía sistemáticamente.

La Figura 8D es una vista ampliada de la Figura 8A entre un intervalo de frecuencia (bajo) de 0,4 y 2 MHz. Estas frecuencias corresponden a la frecuencia de resonancia del modo transversal. A esta frecuencia más baja, la impedancia absoluta aumentó sistemáticamente a medida que aumentaba la presión de carga.

Los resultados de los experimentos de prueba de concepto se pueden utilizar para generar curvas de calibración para un dispositivo que tenga el mismo tamaño de área activa.

En un tercer método ilustrativo (o modo operativo pasivo), el dispositivo 10, 210 proporciona una medición de presión dinámica. Una medición de presión dinámica es, por ejemplo, adecuada para medir la presión delta, la frecuencia del pulso arterial y para monitorizar un ciclo cardíaco atenuado y transformado. En el tercer método ilustrativo, el sensor no se estimula eléctricamente (o ultrasónicamente). Sin embargo, el sensor piezoeléctrico 22 proporcionará una respuesta medible, tal como una señal eléctrica o ultrasónica, en respuesta a un cambio en el diferencial de presión. En algunos métodos ilustrativos, la señal eléctrica se mide como un cambio en la impedancia a través del sensor 22. En el modo de funcionamiento pasivo, no hay ningún cambio en la señal eléctrica si el diferencial de presión es un valor constante. Por lo tanto, el modo pasivo no es adecuado para medir presiones estáticas. Sin embargo, las ondas de presión pulsátil generadas como resultado del ciclo cardíaco pueden detectarse usando el modo operativo pasivo. El dispositivo puede cambiar entre los modos estimulado y pasivo.

El procesador correlaciona un cambio en la señal medida con un cambio en el diferencial de presión entre el exterior de la aguja ( $P_{\text{ext}}$ ) y el orificio interno ( $P_{\text{orificio}}$ ). En algunos métodos ilustrativos, los datos temporales de la señal medida se utilizan para determinar la frecuencia de pulso.

En un método ilustrativo, la frecuencia de muestreo de presión es de 10 muestras por segundo. Esta frecuencia de muestreo es lo suficientemente rápida como para registrar con precisión frecuencias de pulso de aproximadamente 60 lpm (latidos por minuto). Podrían emplearse velocidades de muestreo más rápidas para registrar las ondas de presión pulsátil con mayor resolución. En algunos métodos ilustrativos, la frecuencia de muestreo es al menos 10 veces más rápida que la frecuencia de pulso.

La Figura 9 muestra la variación de presión en un compartimento muscular durante dos ondas de presión arterial a una frecuencia de pulso de 60 lpm (latidos por minuto). La presión se muestrea a una velocidad de 10 muestras por segundo. La presión máxima se puede analizar para determinar la frecuencia del pulso. La presión arterial media (MAP) se puede determinar usando fórmulas conocidas. La presión delta y la presión compartimental se pueden determinar usando fórmulas conocidas.

El primer, segundo y/o tercer métodos ilustrativos pueden medir las características del flujo sanguíneo en términos de señales acústicas y de presión detectadas que pueden interpretarse para proporcionar información sobre el estado de un vaso sanguíneo, por ejemplo, en el sitio de un procedimiento cardíaco y en la atención posoperatoria para controlar los niveles y las condiciones de la presión interna de la sangre.

En un cuarto método ilustrativo, los métodos ilustrativos primero, segundo y/o tercero se alternan. Es decir, la impedancia eléctrica (o frecuencia de resonancia) se mide alternativamente con las mediciones de los cambios en la impedancia eléctrica.

La Figura 10 muestra la variación de presión en un compartimento muscular a una frecuencia de pulso de 60 lpm (latidos por minuto). El sensor de presión se estimula eléctricamente durante el período indicado por el número de referencia 50. La impedancia eléctrica (o frecuencia de resonancia) del sensor de presión se mide en 52. La



impedancia eléctrica (o frecuencia de resonancia) se mide a una frecuencia de muestreo de 6 muestras por minuto. La duración de la muestra es de 2 s. Es decir, el sensor de presión recibe estimulación eléctrica durante la medición de la impedancia eléctrica (o frecuencia de resonancia) durante un período de 2 s.

- 5 El dispositivo no se estimula eléctricamente (o ultrasónicamente) durante el período indicado por el número de referencia 54. Si bien el sensor de presión no está siendo estimulado eléctricamente (o ultrasónicamente), el dispositivo puede medir los cambios dinámicos en el diferencial de presión. Los cambios en la resistencia eléctrica del sensor de presión se miden en 56. Por ejemplo, los cambios en la impedancia eléctrica del sensor de presión pueden medirse según el tercer método ilustrativo. Esto puede proporcionar información clínica, como la frecuencia del pulso.
- 10 La presión máxima se puede analizar para determinar la frecuencia del pulso. La presión arterial media (MAP) y la presión delta se pueden determinar usando fórmulas conocidas. La alternancia entre los métodos ilustrativos primero, segundo y/o tercero reduce el consumo de energía y ayuda a preservar la vida útil de la batería.
- 15 El cuarto método ilustrativo puede medir las características del flujo sanguíneo en términos de señales acústicas y de presión detectadas que pueden interpretarse para proporcionar información sobre el estado de un vaso sanguíneo, por ejemplo, en el sitio de un procedimiento cardíaco y durante los cuidados posoperatorios para monitorizar los niveles y las condiciones de la presión arterial sanguínea interna.
- 20 En algunos métodos ilustrativos, el dispositivo retrasa o suspende las mediciones de presión durante la inserción de la aguja en un cuerpo.
- En algunas realizaciones, el dispositivo es conmutable entre el primer, segundo, tercer y/o cuarto métodos ilustrativos. En algunas realizaciones, la frecuencia de muestreo es ajustable por el usuario.
- 25 En algunas realizaciones, el tubo comprende un tubo flexible. El tubo flexible puede ser hueco y comprender un orificio interno, un primer extremo (o punta) cerrado y un segundo extremo abierto, como se describió en relación con las realizaciones anteriores. El tubo flexible puede tener cualquier geometría de sección transversal. El tubo flexible puede comprender un sensor de presión como se describió en las realizaciones anteriores. En algunas realizaciones, el tubo flexible (o aguja) tiene un extremo romo. El tubo flexible puede colocarse en una ubicación de un cuerpo para medir la presión durante un procedimiento quirúrgico o a través de una cánula, en lugar de insertarse en un cuerpo penetrando en el tejido corporal. Las realizaciones que incorporan un tubo flexible tienen aplicaciones, por ejemplo, en la medición de la presión intracraneal posoperatoria; y la monitorización de la presión arterial en lugares a lo largo de un vaso sanguíneo para indicar un estrechamiento arterial. La identificación del estrechamiento arterial proporciona una indicación de que es posible que se requiera una angioplastia o tratamientos similares.
- 30 En algunas realizaciones, el sensor de presión proporciona el cierre para el primer extremo cerrado.
- 35 En algunas realizaciones, el sensor de presión comprende al menos dos sensores de presión. Por ejemplo, el sensor de presión puede ser un sensor híbrido de doble segmento. El primer sensor de presión se opera en el primer y/o segundo método ilustrativos, y el segundo sensor de presión se opera en el tercer método ilustrativo.
- 40 En algunas realizaciones, se usa una guía del sitio de inserción para indicar el sitio de inserción de aguja apropiado. La guía del sitio de inserción puede comprender una funda o lámina ponible para colocarla sobre el cuerpo. La guía del sitio de inserción puede estar fabricada con un material transparente y flexible. La guía del sitio de inserción puede comprender una indicación de la ubicación de los compartimentos musculares. El posicionamiento correcto de la guía del sitio de inserción se puede lograr utilizando los puntos de referencia proporcionados en la guía del sitio de inserción. La guía del sitio de inserción puede proporcionar una indicación de la profundidad de penetración de la aguja necesaria para un compartimento muscular. La guía del sitio de inserción facilita de manera beneficiosa la inserción de la aguja en la ubicación correcta y a la profundidad de penetración correcta para medir el valor diferencial de presión de interés. La guía del sitio de inserción también facilita beneficiosamente la inserción de la aguja en la misma ubicación, lo que reduce la variación experimental durante las mediciones de presión repetidas.
- 45 Si bien la presente invención se ha descrito anteriormente en relación con aplicaciones médicas, en particular la medición de una presión compartimental y una presión intracraneal, las realizaciones del dispositivo y los métodos de uso asociados son adecuados para medir los diferenciales de presión en otras aplicaciones médicas, tales como investigaciones de la médula ósea, y en aplicaciones no médicas también. Las aplicaciones no médicas de la presente invención incluyen, pero no se limitan a, la medición de un diferencial de presión: en una cámara presurizada, tal como un neumático; en una cámara sellada, tal como un recipiente de reacción sellado; o en una cámara de baja presión, tal como una cámara de vacío.
- 50
- 55
- 60

# REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para medir un diferencial de presión que comprende:  
5 un tubo (12) que comprende una porción de inserción cerrada para su inserción en un cuerpo, teniendo la porción de inserción un extremo (18) de inserción y un orificio interno (16) que está en comunicación con la presión ambiental a través de una abertura (20) en el tubo;  
10 al menos un sensor (22) de presión ubicado en o sobre la porción de inserción, comprendiendo el sensor de presión una región (24b) orientada hacia el interior que está en comunicación con el orificio interno y una región (24a) orientada hacia el exterior que está en comunicación con el exterior del tubo; y  
15 un procesador configurado para proporcionar un estímulo para excitar mecánicamente el sensor de presión de modo que, cuando se proporciona el estímulo, el sensor de presión proporciona una respuesta de resonancia medible, en donde el procesador correlaciona la respuesta de resonancia medible con el diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que al menos un sensor de presión está ubicado proximal al extremo de inserción.
- 20 3. El dispositivo según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende una pluralidad de sensores de presión, opcionalmente en el que al menos dos de los sensores de presión tienen diferentes frecuencias de resonancia en el mismo diferencial de presión.
- 25 4. El dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que al menos un sensor de presión comprende un material electromecánico o microelectromecánico (MEM).
5. El dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que al menos un sensor de presión comprende un sensor de presión piezoeléctrico o un sensor de presión electrocapacitivo.
- 30 6. El dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que el estímulo comprende un estímulo eléctrico.
7. El dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que la respuesta de resonancia medible es una respuesta eléctrica.
- 35 8. El dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que la respuesta de resonancia medible es indicativa de una impedancia eléctrica del sensor de presión y/o la respuesta de resonancia medible es indicativa de una frecuencia de resonancia del sensor de presión.
- 40 9. El dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que la respuesta de resonancia medible es indicativa de un cambio en el diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno.
10. El dispositivo, según cualquier reivindicación anterior, que comprende además una porción (14), que puede sujetar el usuario, que está en conexión con el tubo, opcionalmente la porción que puede sujetar el usuario está en conexión con la porción de no inserción y, además, opcionalmente, el orificio interno está en comunicación con la presión ambiental a través de la porción que puede sujetar el usuario.
- 45 11. El dispositivo según la reivindicación 10, en el que la porción que puede sujetar el usuario comprende un mecanismo (236, 238, 242, 244) de restricción de la penetración que se puede operar para limitar la profundidad de penetración del tubo y, opcionalmente, el mecanismo de restricción de la penetración comprende un medio (246) de bloqueo.
- 50 12. El dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que el tubo es una aguja.
- 55 13. Un método para medir un diferencial de presión, utilizando el dispositivo según la reivindicación 1, que comprende las etapas de:  
60 proporcionar un estímulo para excitar mecánicamente el sensor de presión de modo que el sensor de presión proporcione una respuesta de resonancia medible;  
medir la respuesta de resonancia medible, en donde la respuesta de resonancia medible es indicativa del diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno, estando el orificio interno en comunicación con la presión ambiental a través de la abertura del tubo; y  
65 correlacionar la respuesta de resonancia medible con el diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno.

14. El método según la reivindicación 13, que comprende además la etapa de calibrar el dispositivo, comprendiendo la etapa de calibrar el dispositivo las subetapas de:
- 5 proporcionar un estímulo para excitar mecánicamente el sensor de presión mientras se mantiene a presión ambiental la región orientada hacia el exterior del sensor de presión, de modo que el sensor de presión proporciona una respuesta de calibración de resonancia medible indicativa del diferencial de presión entre el exterior del tubo y el orificio interno;
- 10 medir la respuesta de calibración de resonancia medible; y
- correlacionar la respuesta de calibración de resonancia medida con un diferencial de presión de cero;
- 15 con la condición de que la porción de inserción del dispositivo no esté insertada en un cuerpo humano o animal durante la etapa de medición de la respuesta de resonancia medible.
15. El método según las reivindicaciones 13 o 14, en el que el estímulo es un estímulo eléctrico alterno y/o pulsado y/o la frecuencia del estímulo varía, opcionalmente en el que la frecuencia del estímulo aumenta o disminuye desde una primera frecuencia hasta una segunda frecuencia.

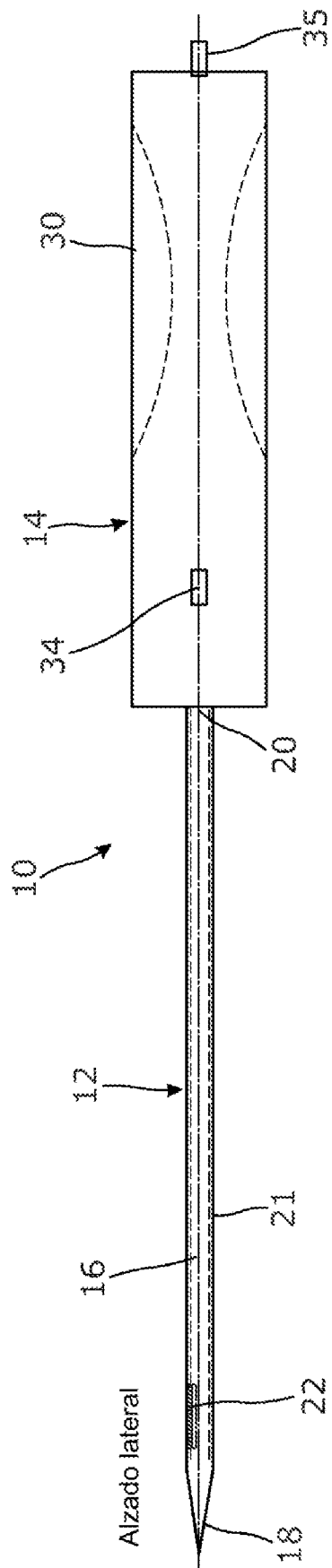


Figura 1

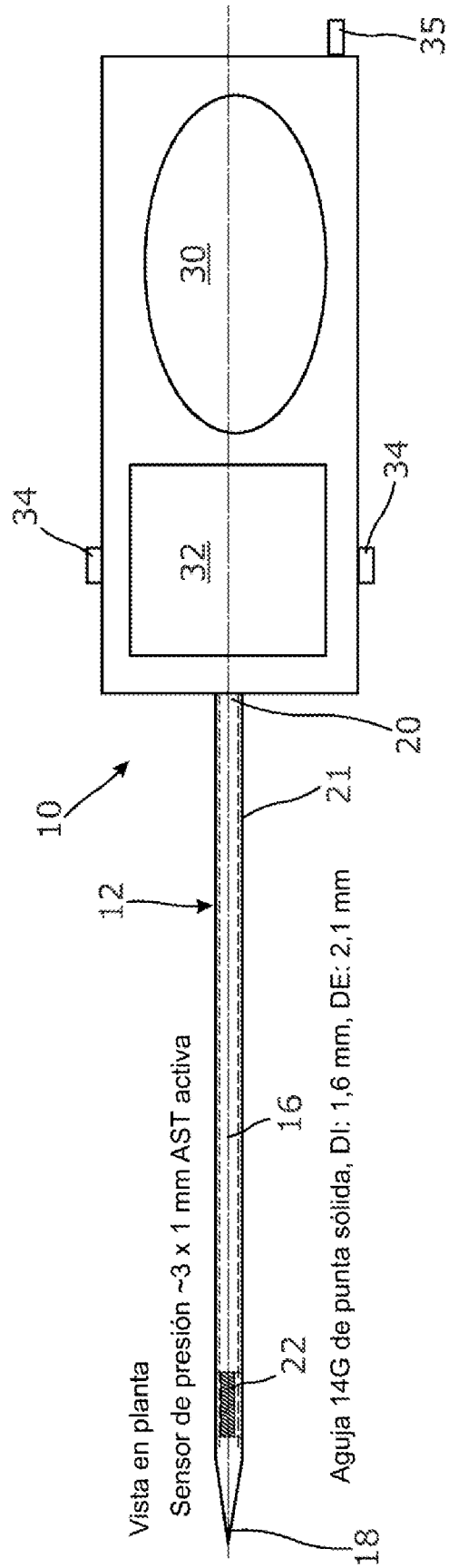


Figura 2

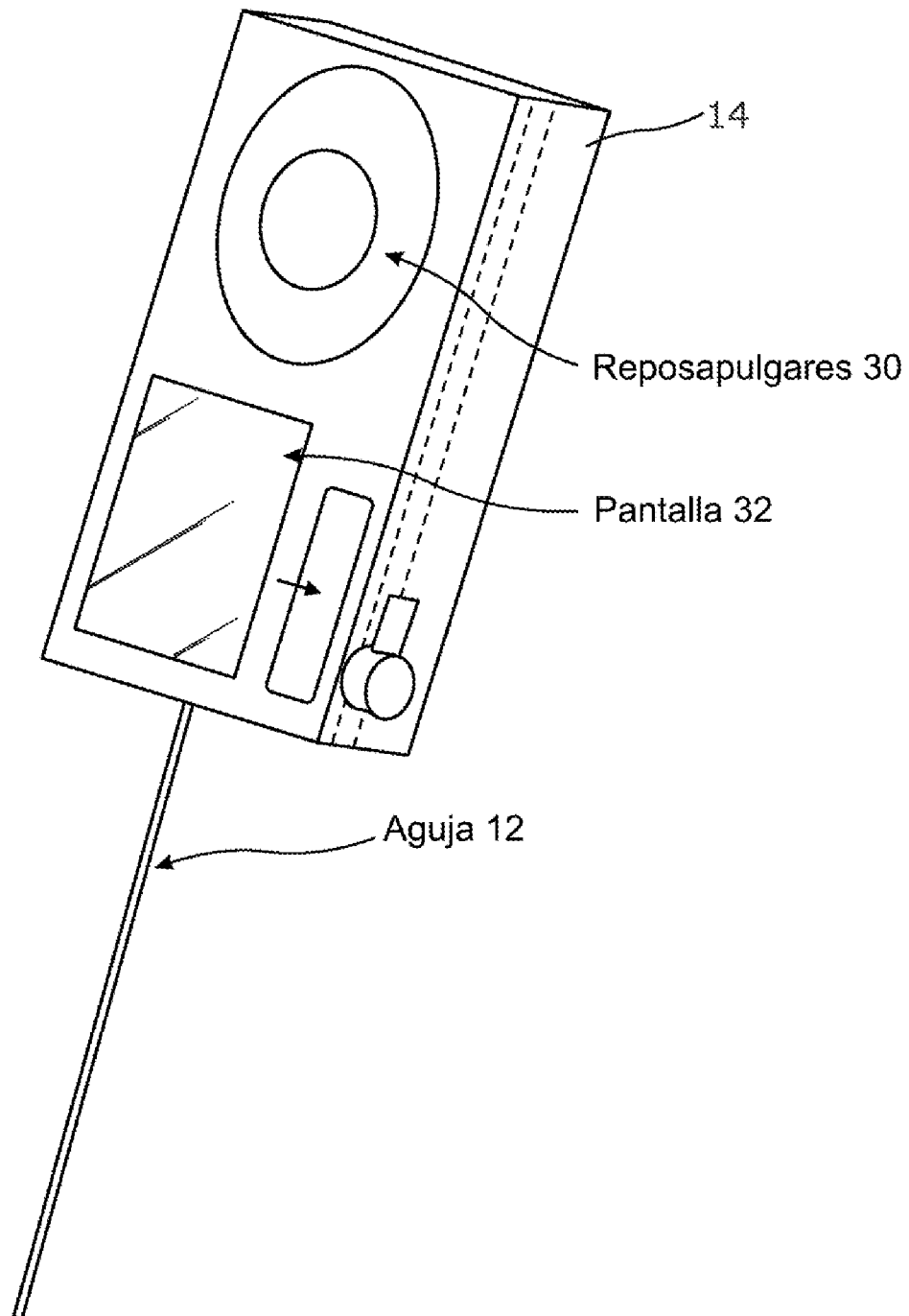


Figura 2A

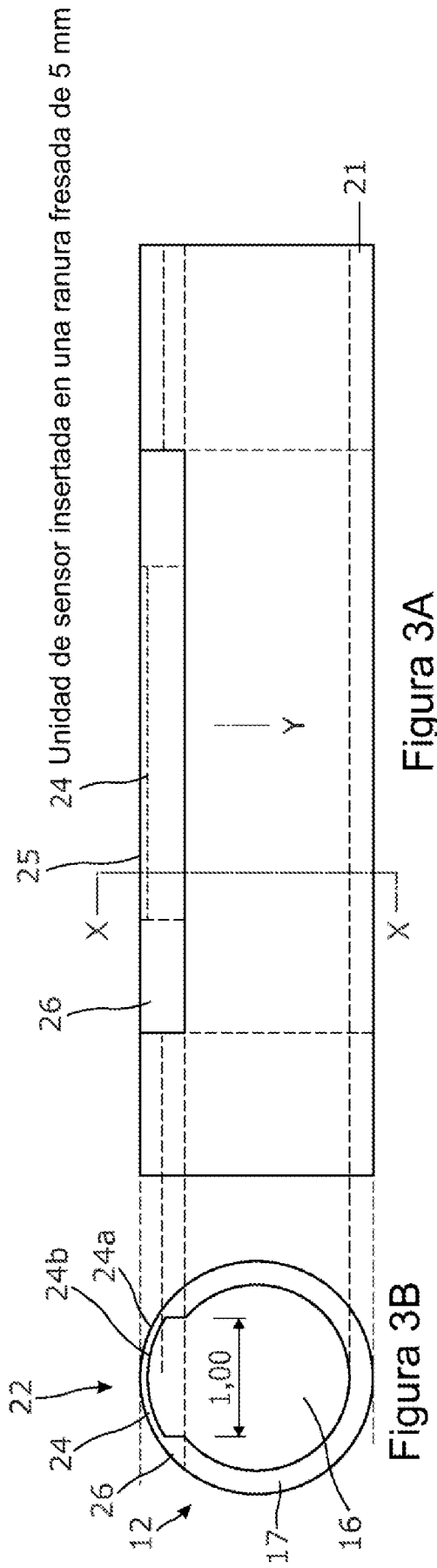


Figura 3A

Figura 3B

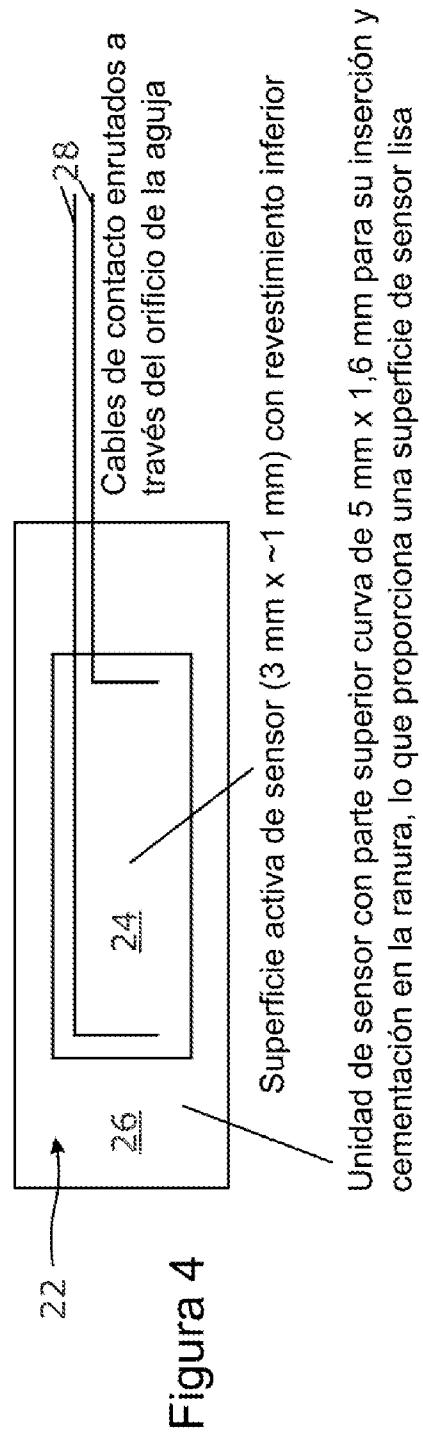


Figura 4

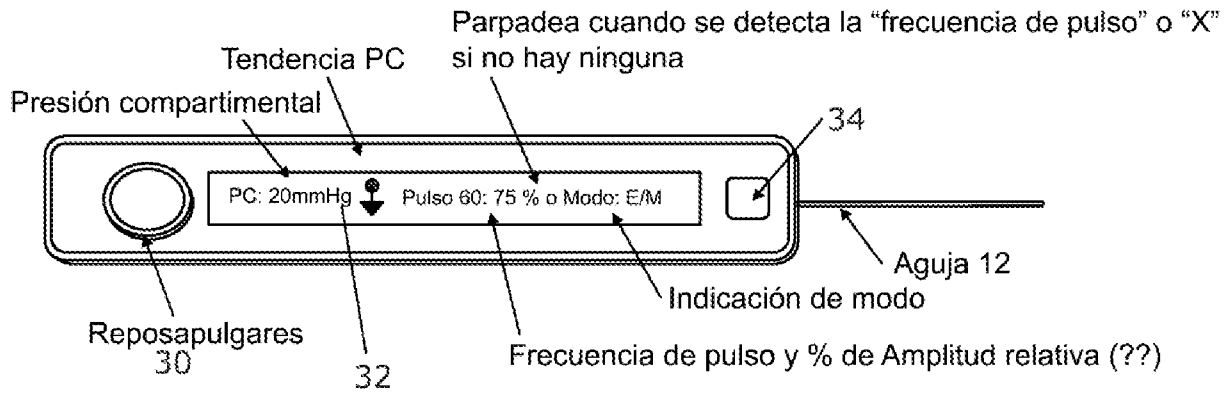


Figura 5

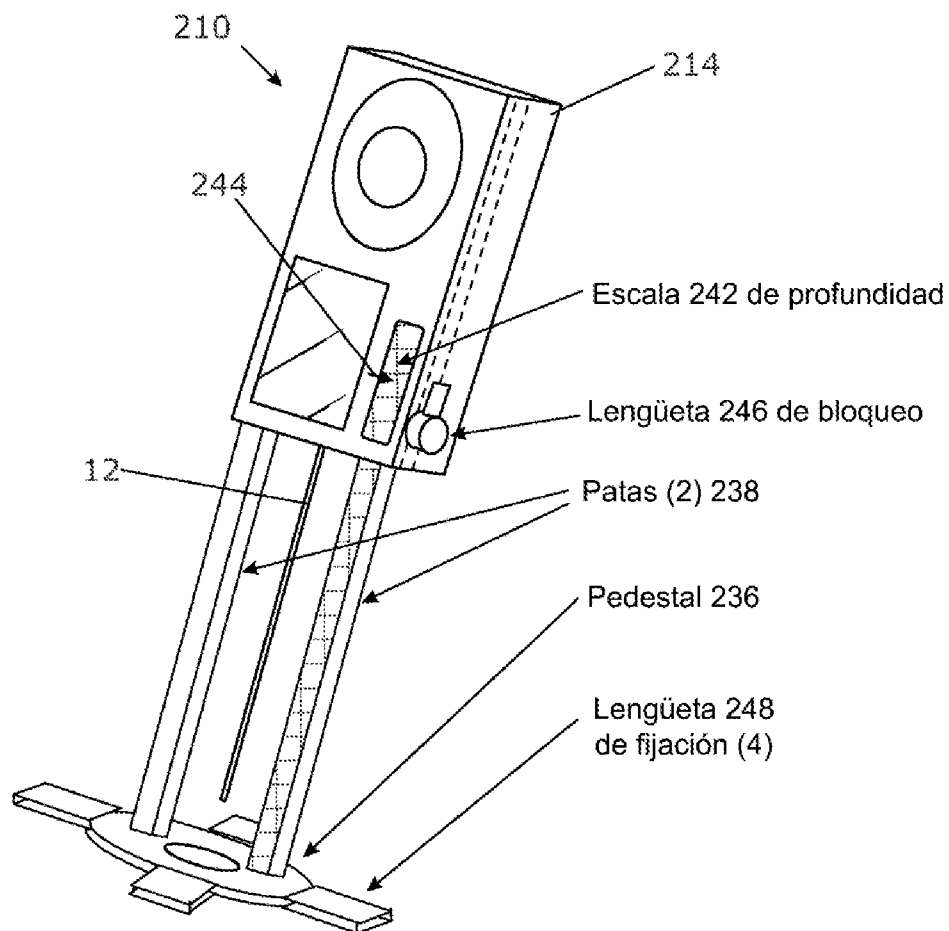


Figura 6

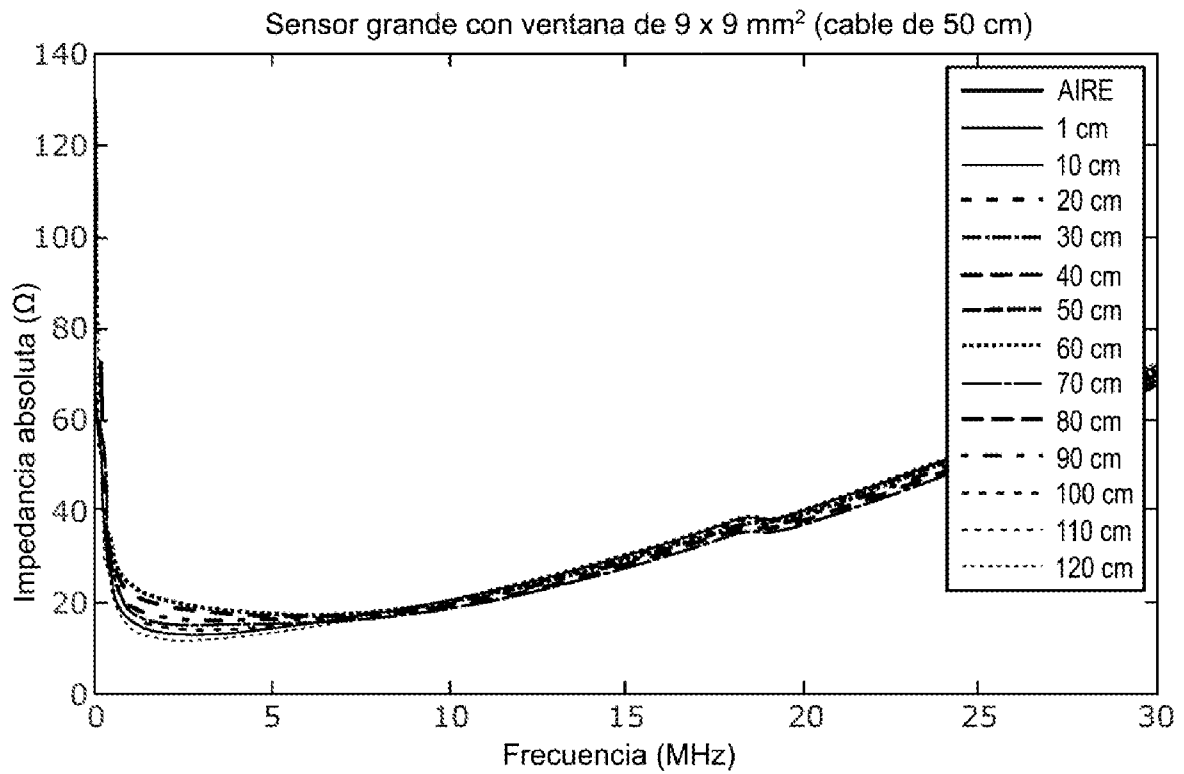


Figura 7A

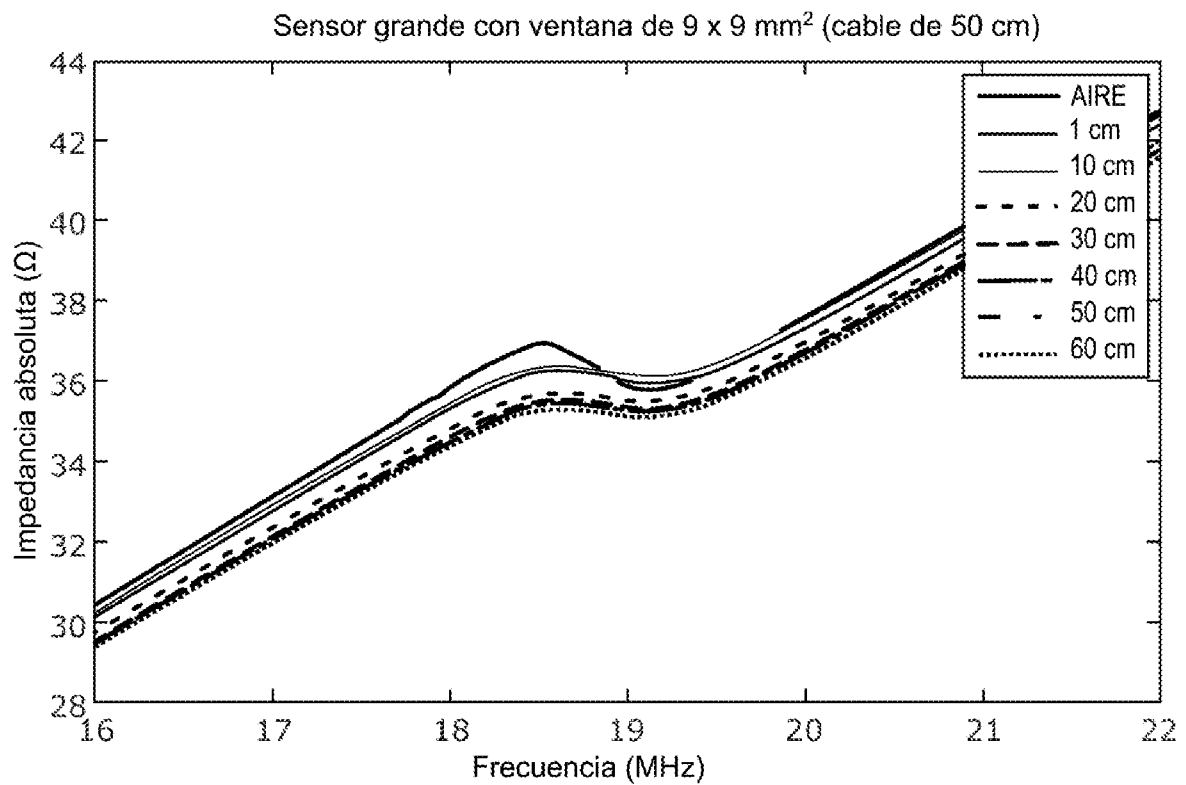


Figura 7B



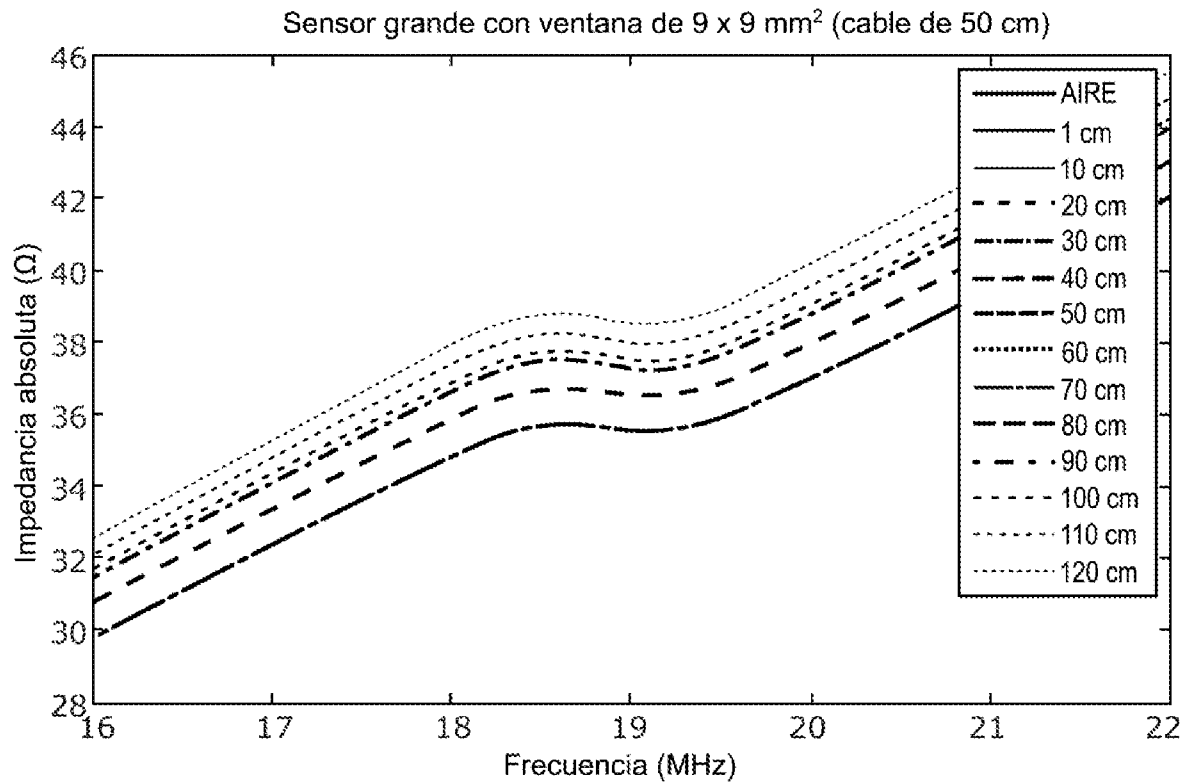


Figura 7C

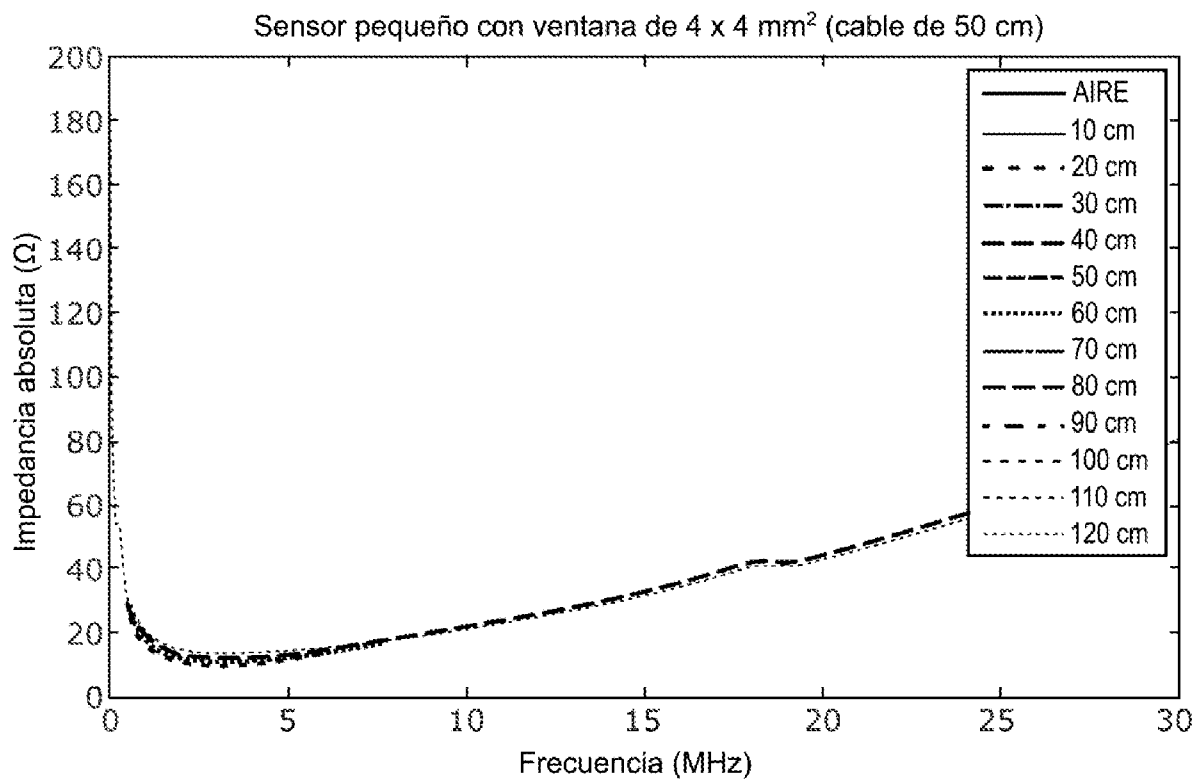


Figura 8A

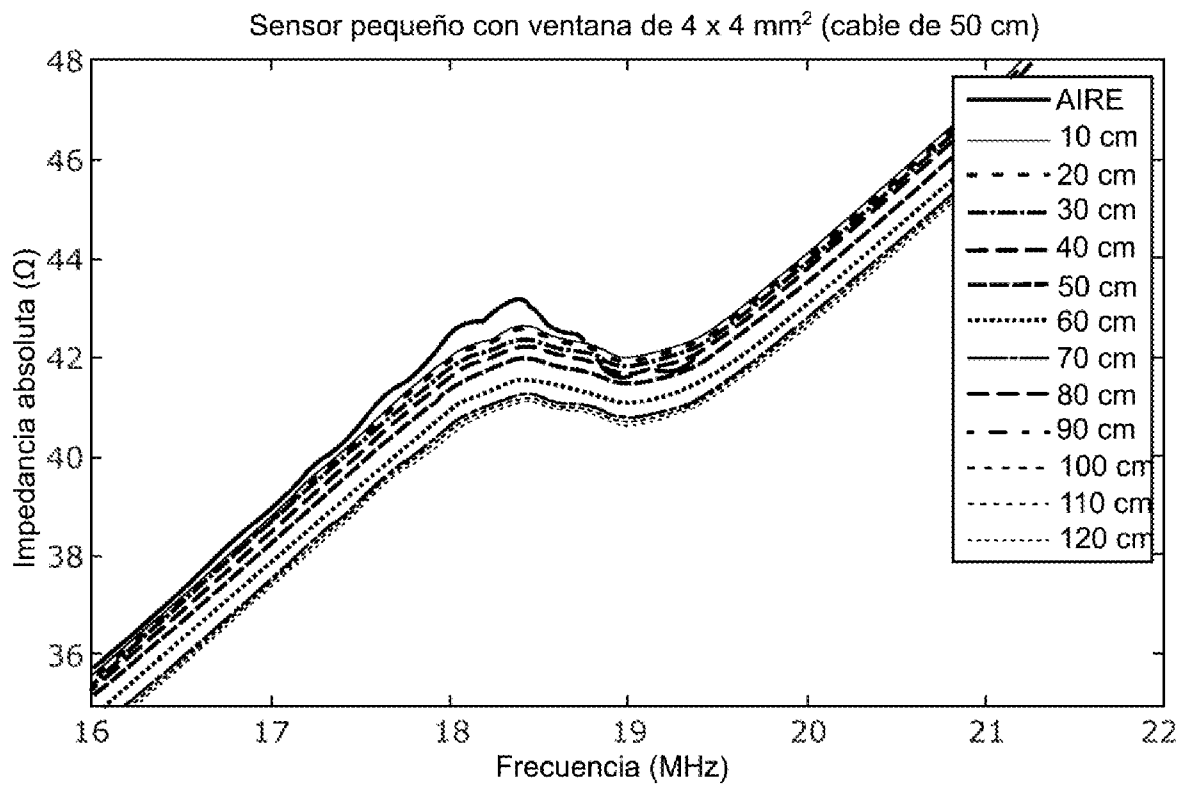


Figura 8B

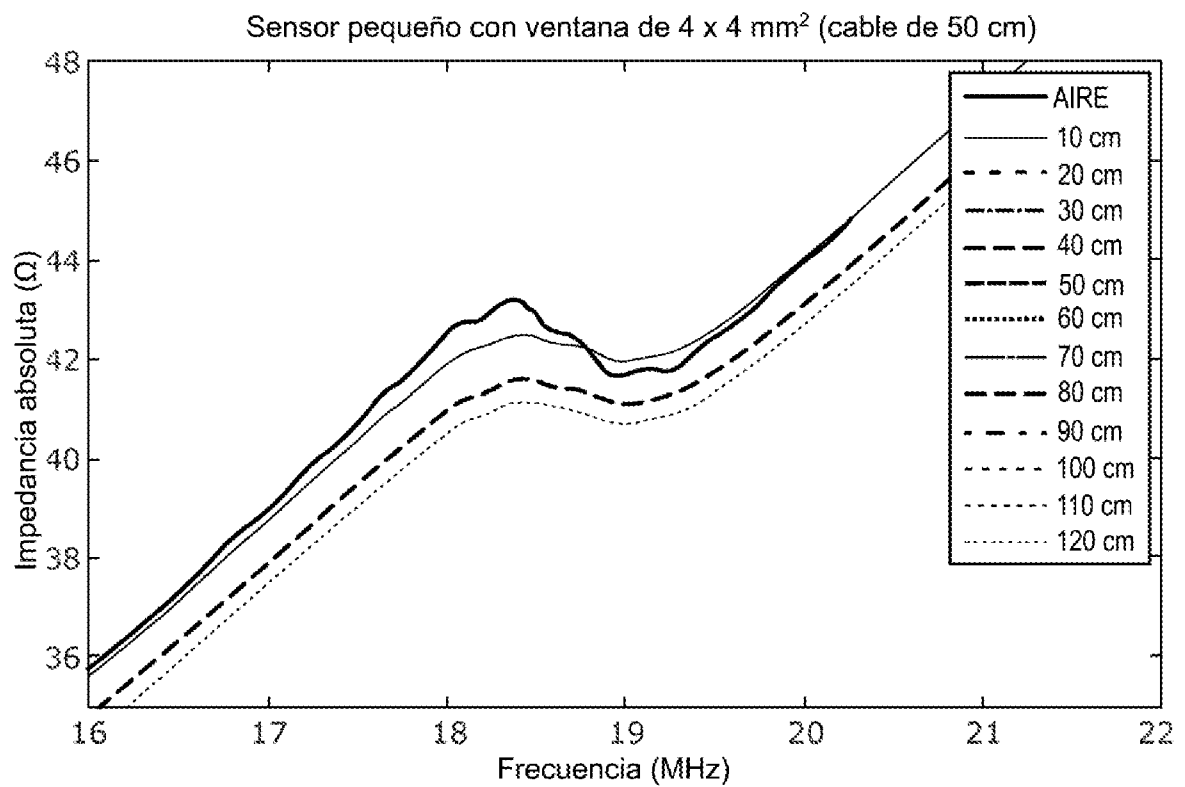


Figura 8C

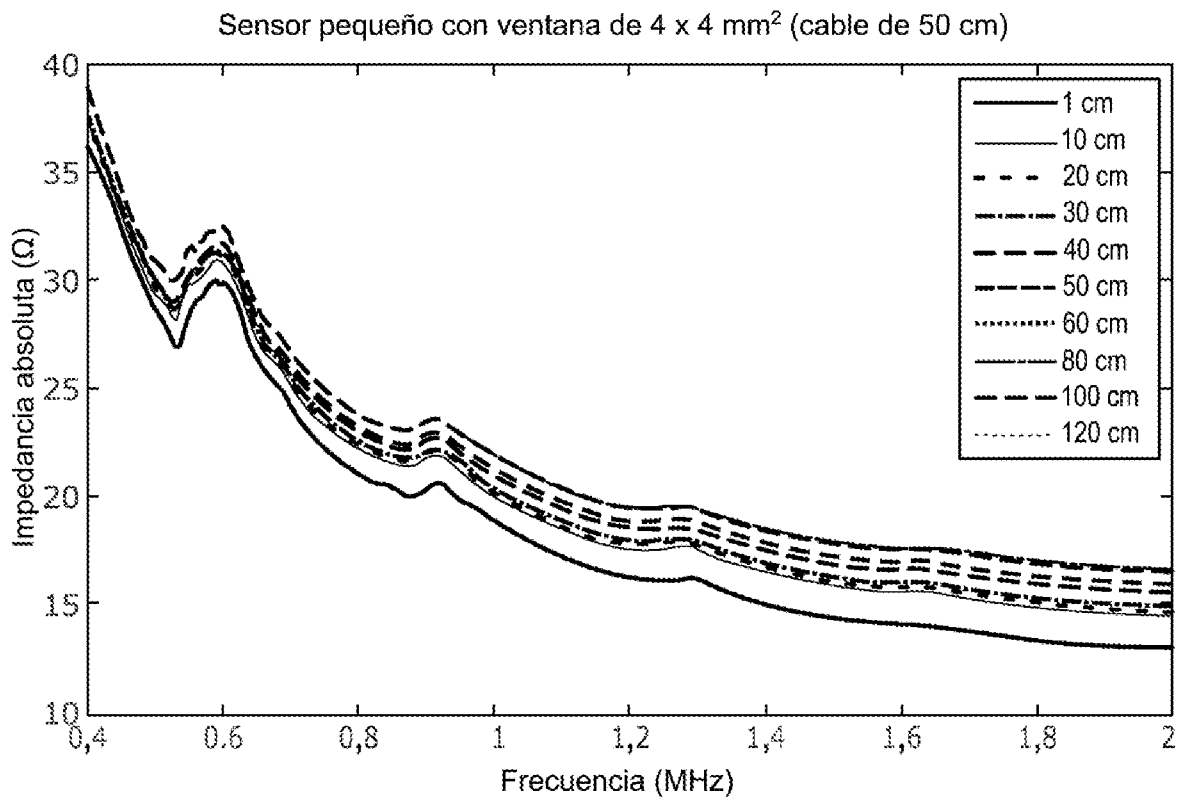


Figura 8D

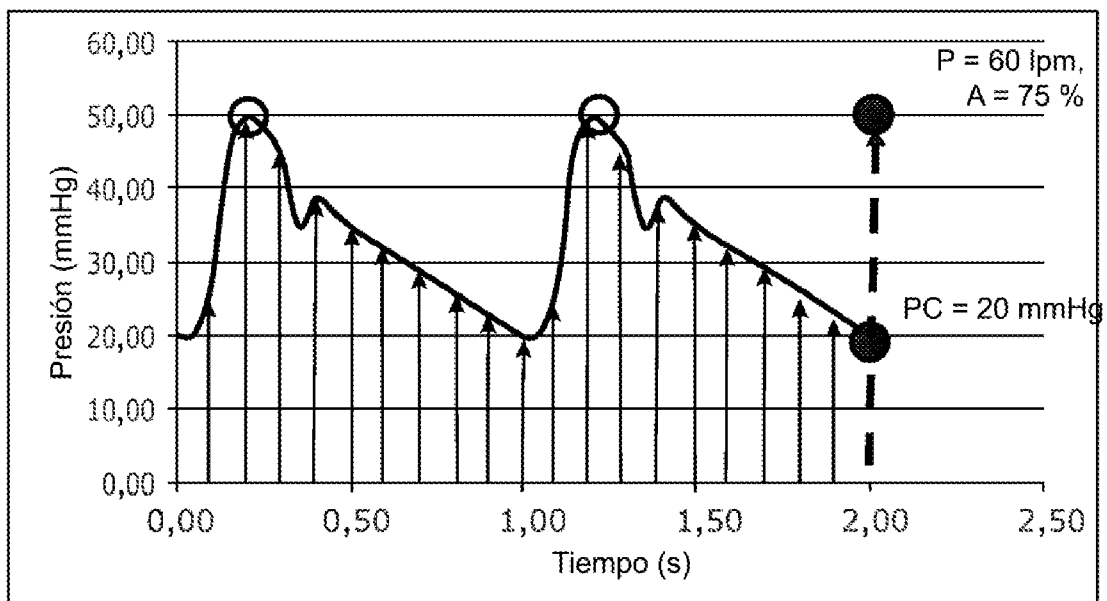


Figura 9

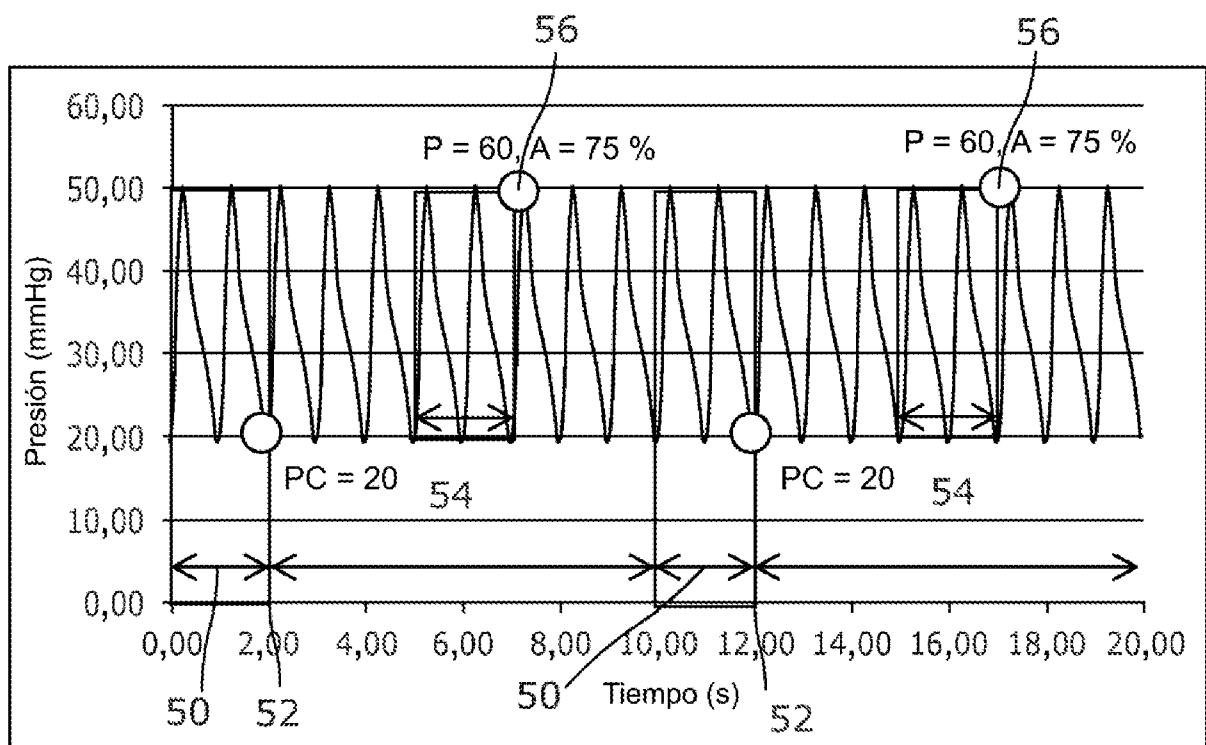


Figura 10