

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 917**

51 Int. Cl.:

A61B 8/00 (2006.01)

A61B 8/04 (2006.01)

A61B 8/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04806046 .1**

96 Fecha de presentación: **14.12.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1699359**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.09.2006**

54 Título: **DISPOSITIVOS DE ONDAS ACÚSTICAS.**

30 Prioridad:
15.12.2003 GB 0329019

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.11.2011

73 Titular/es:
IMPERIAL COLLEGE INNOVATIONS LIMITED
Imperial College London Electrical and Electronic
Engineering Building South Kensington Campus
London SW7 2BT, GB

72 Inventor/es:
MCLEOD, Christopher Neil;
TOUMAZOU, Christofer y
VANDEVOORDE, Glenn Noel Robert

74 Agente: **Sugrañes Moline, Pedro**

ES 2 368 917 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

Dispositivos de ondas acústicas

5 La presente invención se refiere a dispositivos de ondas acústicas y, en particular aunque no exclusivamente, a dispositivos de ondas acústicas de superficie (SAW, *Surface Acoustic Wave*). Los dispositivos SAW se conocen desde hace casi dos décadas, siendo sus principales aplicaciones el procesamiento de señales para las telecomunicaciones y, más recientemente, como sensores remotos en la industria del automóvil. Sus principales ventajas son su capacidad para a) actuar como transductores para mediciones físicas y químicas, b) implementar funciones de procesamiento de señales complejas en un pequeño sustrato piezoeléctrico de una manera completamente pasiva y c) comunicarse con sistemas electrónicos remotos utilizando ondas electromagnéticas.

10 En un aspecto, la presente invención está relacionada con la utilización de dispositivos SAW para una monitorización fisiológica implantable (interna al cuerpo) o ponible (externa al cuerpo y no necesariamente en contacto directo con el mismo).

15 El objeto del diseño de monitorización fisiológica es producir un sistema que permita una monitorización continua, en tiempo real, a largo plazo y precisa de una pluralidad de variables de una manera segura y clínicamente aceptable. Se han realizado numerosos intentos para conseguir este objeto, pero en la práctica estos intentos han quedado muy lejos de conseguir los aspectos esperados debido al gran tamaño, la necesidad de energía eléctrica (limitada por la vida útil de la batería disponible), la falta de precisión, el riesgo de infección y la degradación del rendimiento de tales dispositivos.

20 En la asistencia sanitaria ordinaria, normalmente es deseable medir algunos parámetros que indican algunos aspectos del estado de salud del paciente. Con muchas mediciones hay un riesgo infinitesimalmente bajo, de manera que no se cuestiona la importancia de tomar las mediciones. Sin embargo, con muchas otras mediciones hay un riesgo asociado y el personal sanitario recurre a valoraciones y a su experiencia para decidir si tomar o no dichas mediciones. Medir señales que están localizadas dentro del cuerpo implica normalmente sopesar la importancia de la medición con el riesgo asociado con un procedimiento invasivo.

25 Como un ejemplo, la medición de la tensión arterial puede conseguirse de varias maneras, las cuales se muestran ordenadas de menor a mayor riesgo:

30 1. La medición de una tensión arterial sistémica representativa puede conseguirse indirectamente utilizando un manguito inflable externo en el antebrazo.

35 2. La medición de la tensión arterial sistémica de manera más precisa implica penetrar en una arteria e introducir un catéter (cánula).

40 3. La medición de la presión ventricular izquierda implica insertar un catéter en una arteria y hacerlo avanzar hasta que la punta esté en el ventrículo izquierdo.

45 Para una monitorización a largo plazo de los pacientes, el uso reiterado de mediciones invasivas aumenta el riesgo y puede dar lugar en última instancia a que el médico decida que dicho procedimiento es demasiado arriesgado para llevarse a cabo.

50 Los sensores implantables ofrecen una alternativa a los problemas de las técnicas de medición de tensión arterial existentes expuestas anteriormente, por ejemplo. Una vez implantados, pueden proporcionar información durante un largo periodo de tiempo sin riesgos adicionales cada vez que se utilicen.

55 La comunicación con el implante puede conseguirse a través de un acoplamiento inductivo o a través de un enlace de radiofrecuencia desde un transmisor/receptor situado fuera del cuerpo del paciente.

60 El documento US-A-6206835 describe la utilización de un dispositivo SAW cuya impedancia característica se altera mediante un transductor de presión de tipo de condensador variable que carga el SAW. Otro enfoque se desvela en el documento US-A-5702431, en el que un circuito implantado alimentado por batería se recarga utilizando un acoplamiento inductivo. El documento US-A-6539253 describe la utilización de los filtros SAW en implantes; la gran estabilidad y el alto factor Q de los dispositivos SAW se consideran ventajosos en el diseño de los componentes electrónicos.

Aunque los dispositivos de ondas acústicas de superficie se prefieren para futuras aplicaciones, los dispositivos de ondas acústicas volumétricas pueden requerirse alternativamente para más energía eléctrica.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un procedimiento para monitorizar la presión dentro de

5 un cuerpo humano o animal, en el que un dispositivo de ondas acústicas acoplado al cuerpo o implantado, que es uno de entre un dispositivo de ondas acústicas de superficie y un dispositivo de ondas acústicas volumétricas, comprende un par de transductores interdigitalizados separados sobre la superficie de un sustrato piezoeléctrico que sella una cámara para formar un cuerpo de transductor, sustrato que está expuesto a la presión que va a monitorizarse, donde una antena está conectada a uno de los transductores interdigitalizados, donde una señal de radiofrecuencia se suministra externamente del cuerpo a la antena, se transmite sobre o a través de la superficie de sustrato como una onda acústica al otro de los transductores, se refleja desde el mismo volviendo al dicho uno de los transductores y se transmite desde la antena del mismo hasta un receptor, por lo que la comparación de las señales suministradas y recibidas proporciona una medición de la presión.

10 Según un segundo aspecto de la invención, un dispositivo de ondas acústicas, que es uno de entre un dispositivo de ondas acústicas de superficie y un dispositivo de ondas acústicas volumétricas, dispuesto para monitorizar la presión dentro de un cuerpo humano o animal al poder implantarse en o acoplarse al cuerpo, comprende un cuerpo de transductor que define una cámara y que presenta un sustrato piezoeléctrico que sella la cámara de manera que el sustrato está expuesto a la presión que va a monitorizarse, presentando el sustrato una superficie; un par de transductores interdigitalizados separados sobre la estructura del sustrato; y una antena conectada a uno de los transductores interdigitalizados.

20 La presión puede monitorizarse determinando un retardo o un cambio en la frecuencia resonante de la onda acústica.

Puede utilizarse una pluralidad de dispositivos de ondas acústicas dispuestos para funcionar a diferentes frecuencias para diferenciarse entre ellos.

25 Se ha descubierto que los dispositivos SAW son particularmente ventajosos para tales aplicaciones debido a su sensibilidad a las variables físicas o químicas, su diminuto tamaño, su estabilidad intrínseca y a su requisito de potencia cero in situ. Esto da como resultado un cambio significativo en la calidad y cantidad de información que se proporciona a los clínicos con riesgo mínimo para el paciente. Los dispositivos SAW también pueden utilizarse como el enlace de comunicaciones hacia y desde otros sistemas o dispositivos implantados.

30 Por lo tanto, la presente invención se refiere, por ejemplo, a dispositivos de implante médicos, utilizados como sensores, que pueden interrogarse desde fuera del cuerpo sin conexión física a los mismos. Las señales recibidas desde el sensor contienen información relacionada con el estado médico del paciente que puede utilizarse posteriormente para fines de diagnóstico y/o para el control automático de un dispositivo o terapia aplicados.

35 Esta invención se refiere a la utilización de dispositivos SAW que actúan como el elemento de detección para la medición requerida y como el elemento de comunicación para la adquisición remota de la medición.

40 A continuación se describirán, a modo de ejemplo, aplicaciones de la presente invención para la utilización de dispositivos SAW para medir la presión, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que: la Figura 1 es una vista isométrica esquemática de un dispositivo SAW; y la Figura 2 es una sección de la línea II-II de la Figura 1.

45 Una de las tareas más difíciles y críticas en la monitorización fisiológica es la evaluación del estado actual del corazón y de los vasos sanguíneos principales. Actualmente, la única información que tiene el cirujano cardíaco o cardiovascular es indirecta o bien se obtiene a partir de mediciones invasivas puntuales y, por lo tanto, arriesgadas, que proporcionan al cirujano muy poca información acerca del éxito de la terapia aplicada. Los transpondedores mínimamente invasivos para monitorizar la presión arterial o venosa cardíaca local según la presente invención dan como resultado un importante avance. Los transpondedores pueden implantarse en las cavidades cardíacas o en otro lugar del sistema cardiovascular para monitorizar la presión local para medir presiones absolutas o diferenciales a través del sistema.

50 Dos posibles enfoques son:

55 1) utilizarlos como una línea de retardo: la presión está relacionada con el tiempo que tarda el SAW en desplazarse sobre la superficie del dispositivo.

2) utilizarlos como un resonador: la presión altera la frecuencia natural del dispositivo.

Utilización como una línea de retardo

60 El sistema de monitorización comprende un transpondedor implantable 2 formado por un dispositivo SAW (Figura 1) y una antena 4.

El dispositivo SAW 2 se hace sensible a la presión formándolo sobre un sustrato al que se le ha aplicado un ataque

químico débil y que sella una cámara de referencia que está llena de un gas presurizado o al vacío. Haciendo referencia a la Figura 1, el transpondedor de dispositivo SAW 2 comprende un cuerpo 6 generalmente rectilíneo de material piezoeléctrico. Dos conjuntos de dedos interdigitales metálicos (IDT) 8, 10 están dispuestos de manera separada sobre una superficie superior principal 12 del cuerpo 6. Tal y como se muestra, una antena 4 está conectada a un IDT 8 y no hay ninguna antena conectada al otro IDT 10. A la otra superficie inferior principal 14 del cuerpo de transductor 6 se le elimina el ataque químico para formar una cámara 16 que está cerrada mediante una capa de sellado 18. La cámara 16 puede vaciarse o llenarse con un gas presurizado a una presión de referencia. Esta estructura proporciona la superficie de transpondedor superior 12 que porta los idt 8, 10 sensibles a la presión externa sobre los mismos.

La diferencia de presión entre la cámara de referencia 16 y la región que va a medirse, a la que la superficie superior 12 del dispositivo está expuesta, modificará la separación entre los IDT 8, 10 del SAW sobre la superficie 12 en los dos extremos del transpondedor 2. Este cambio en la separación alterará el retardo de grupo de una onda acústica de superficie que se genera externamente al paciente en el que está implantado el transpondedor 2 y que se recoge por la antena 4, transmitida a lo largo de la superficie de transpondedor 12 desde el IDT 8 hasta el IDT 10 y reflejada desde el mismo volviendo al IDT 8 y a la antena 4.

Una onda acústica iniciada en el IDT 8 por un pulso de radiofrecuencia (RF) estimulante recibida en la antena 4 del dispositivo 2 desde una fuente no mostrada externa al cuerpo de la parte pasará a través del dispositivo 2 y se reflejará volviendo a través del dispositivo 2 donde el IDT 8 transformará la energía a RF que se transmitirá por la antena 4 hasta un receptor externo. El intervalo de tiempo entre los pulsos de RF estimulantes y transmitidos se utiliza para medir la presión.

Una disposición alternativa está formada por dos antenas, donde la segunda antena 4', mostrada en líneas discontinuas en la Figura 1, está conectada al segundo IDT 10 del transpondedor 2. Un pulso de RF estimulante recibido en una de las antenas 4, 4' se transforma después en una onda acústica de superficie que pasa a lo largo del transpondedor 2 hasta que alcanza el segundo IDT 10, donde se transformará de nuevo a RF y se transmitirá por la otra antena 4, 4'. Nuevamente, el intervalo de tiempo entre los pulsos estimulantes y los pulsos retransmitidos se utiliza para medir la presión.

Utilización como un resonador

Con los dispositivos descritos anteriormente, con una o dos estructuras de IDT y una o dos antenas, la diferencia de presión entre la cámara de referencia y la región que va a medirse varía la separación de los dedos de las estructuras de IDT 8, 10 y, por tanto, la frecuencia natural de la onda acústica de superficie que se generará mediante la recepción de un pulso de RF. Presiones variables modificarán la separación entre los dedos interdigitales del SAW y, por lo tanto, alterarán la frecuencia de salida del dispositivo 2. Otros parámetros físicos tales como la temperatura, la viscosidad de fluido e incluso el flujo pueden alterar también la frecuencia, debiéndose tener cuidado para hacer el sensor específico a la presión, es decir, para eliminar los efectos no deseados de variaciones de otros parámetros en la señal de salida del dispositivo 2.

El cambio en la frecuencia de salida facilita la detección de los datos transmitidos al sistema de receptor externo. En sistemas tradicionales tales como etiquetas de ID de RF equipadas con dispositivos de detección, el mayor obstáculo que hay que superar es distinguir entre los datos del transpondedor y los reflejos que se producen de manera natural en cualquier frontera entre dos tipos de tejido. Puesto que el dispositivo SAW altera la frecuencia de salida, puede distinguirse fácilmente de estos reflejos naturales.

El sistema externo consiste en antenas externas colocadas de manera ortogonal que estimulan a los dispositivos implantados y reciben la señal retransmitida. Con ambos enfoques, línea de retardo y resonador, el sistema puede hacerse insensible a otros factores utilizando un par de dispositivos SAW, uno sensible al parámetro de medición deseado y el otro insensible mediante diseño y utilizado como una referencia para anular los efectos de parámetros no deseados tales como la variación de temperatura y la distancia.

La presente invención puede aplicarse, por ejemplo, en la monitorización a largo plazo de la relación entre la presión y el volumen del ventrículo izquierdo, el cual proporciona información vital sobre la función cardiaca. Los pacientes que tienen dispositivos de asistencia cardiaca implantados o corazones transplantados pueden monitorizarse de manera continua en el postoperatorio y después de manera intermitente durante el resto de su vida. La implantación de sensores SAW encapsulados de manera biocompatible en el momento de la operación proporciona un añadido simple y aceptable a la intervención quirúrgica y puede proporcionar información que ayudará en los diagnósticos tempranos de insuficiencias cardiacas inminentes sin necesidad de ningún procedimiento invasivo (y por lo tanto arriesgado).

Sin embargo, la monitorización cardiaca es solamente una aplicación de la presente invención. Otra aplicación particularmente importante está en la utilización de un control de bucle cerrado en dispositivos de asistencia

cardiaca donde la medición de la medición instantánea de la presión generada por la combinación de la actividad cardiaca natural y el dispositivo de asistencia puede utilizarse para controlar los ajustes del dispositivo de asistencia para mantener una buena circulación sanguínea del paciente.

5 La aplicación descrita anteriormente es para dispositivos SAW implantados dentro del sistema cardiovascular para monitorizar una única presión variable. Sin embargo, también se concibe que dispositivos similares puedan implantarse en cualquier parte del cuerpo para monitorizar, por ejemplo, la presión intracraneal, la presión en ubicaciones dentro del tracto gastrointestinal o la presión dentro de la vejiga. La precisión a largo plazo de estos dispositivos lleva a una gestión y a un cuidado activos con mayor información sobre los pacientes.

10 En otras aplicaciones, los dispositivos SAW pueden diseñarse para ser sensibles preferentemente a otras variables físicas tales como la temperatura, la tensión y el momento de torsión, o a concentraciones químicas de iones particulares, por ejemplo oxígeno, y valores de PH, compuestos, por ejemplo dióxido de carbono, o, cuando están cubiertos adecuadamente, a componentes particulares incluyendo proteínas, por ejemplo glucosa. Por lo tanto, se concibe un gran número de transductores, los cuales utilizan los modos de transpondedor de potencia cero de comunicación con el exterior descritos en la aplicación de presión anterior.

15 Los dispositivos según la presente invención también pueden llevarse externamente, en lugar de implantarse, si la variable física o química deseada puede medirse ahí. Además, los dispositivos SAW pueden utilizarse para funciones de monitorización y de control junto con otros sistemas implantados, por ejemplo, marcapasos cardiacos o dispositivos de asistencia cardiaca.

20 Los dispositivos descritos anteriormente son dispositivos de ondas acústicas de superficie. Sin embargo, también se concibe que, como alternativa, se utilicen dispositivos de ondas acústicas volumétricas para la monitorización fisiológica, donde la onda acústica se propaga a través del cuerpo del dispositivo en lugar de a lo largo de su superficie.

25

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un procedimiento para monitorizar la presión dentro de un cuerpo humano o animal, en el que un dispositivo de ondas acústicas acoplado al cuerpo o implantado, que es uno de entre un dispositivo de ondas acústicas de superficie y un dispositivo de ondas acústicas volumétricas, comprende un par de transductores interdigitalizados separados sobre la superficie de un sustrato piezoeléctrico que sella una cámara para formar un cuerpo de transductor, sustrato que está expuesto a la presión que va a monitorizarse, donde una antena está conectada a uno de los transductores interdigitalizados, donde una señal de radiofrecuencia se suministra externamente del cuerpo a la antena, se transmite sobre o a través de la superficie de sustrato como una onda acústica al otro de los transductores, se refleja desde el mismo volviendo al dicho uno de los transductores y se transmite desde la antena del mismo hasta un receptor, por lo que la comparación de la señales suministradas y recibidas proporciona una medición de la presión.
- 10
- 15 2. Un procedimiento según la reivindicación 1, en el que el dispositivo incluye además una segunda antena conectada al otro de los transductores interdigitalizados, en el que la señal de radiofrecuencia transmitida sobre o a través de la superficie del sustrato desde el transductor asociado al otro transductor se transmite desde la segunda antena hasta un receptor, por lo que la comparación de la señales suministradas y recibidas proporciona una medición de la presión.
- 20 3. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la presión se monitoriza determinando un retardo de la onda acústica.
- 25 4. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la presión se monitoriza determinando un cambio en la frecuencia resonante de la onda acústica.
- 30 5. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que se utiliza una pluralidad de dichos dispositivos dispuestos para funcionar a diferentes frecuencias.
- 35 6. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un par de dispositivos de ondas acústicas de superficie implantados, estando dispuesto un primer dispositivo de los dispositivos para ser sensible a la presión que va a monitorizarse según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, y estando dispuesto un segundo dispositivo de los dispositivos para ser insensible a la presión y para hacerse funcionar como un dispositivo de referencia para anular de ese modo cualquier efecto de parámetros no deseados sobre la medición de la presión.
- 40 7. Un dispositivo de ondas acústicas, que es uno de entre un dispositivo de ondas acústicas de superficie y un dispositivo de ondas acústicas volumétricas, dispuesto para monitorizar la presión dentro de un cuerpo humano o animal al poder implantarse en o acoplarse al cuerpo, que comprende:
un cuerpo de transductor que define una cámara y que presenta un sustrato piezoeléctrico que sella la cámara, de manera que el sustrato está expuesto a la presión que va a monitorizarse, presentando el sustrato una superficie;
un par de transductores interdigitalizados separados sobre la superficie del sustrato; y una antena conectada a uno de los transductores interdigitalizados.
- 45 8. Un dispositivo según la reivindicación 7, que comprende además una segunda antena conectada al otro de los transductores interdigitalizados.
- 50 9. Un dispositivo según la reivindicación 7 u 8, en el que el dispositivo es un dispositivo de ondas acústicas de superficie, que comprende además un segundo dispositivo de ondas acústicas de superficie implantado dispuesto para ser insensible a la presión y que se hace funcionar como un dispositivo de referencia para anular de ese modo cualquier efecto de parámetros no deseados sobre la medición de la presión.

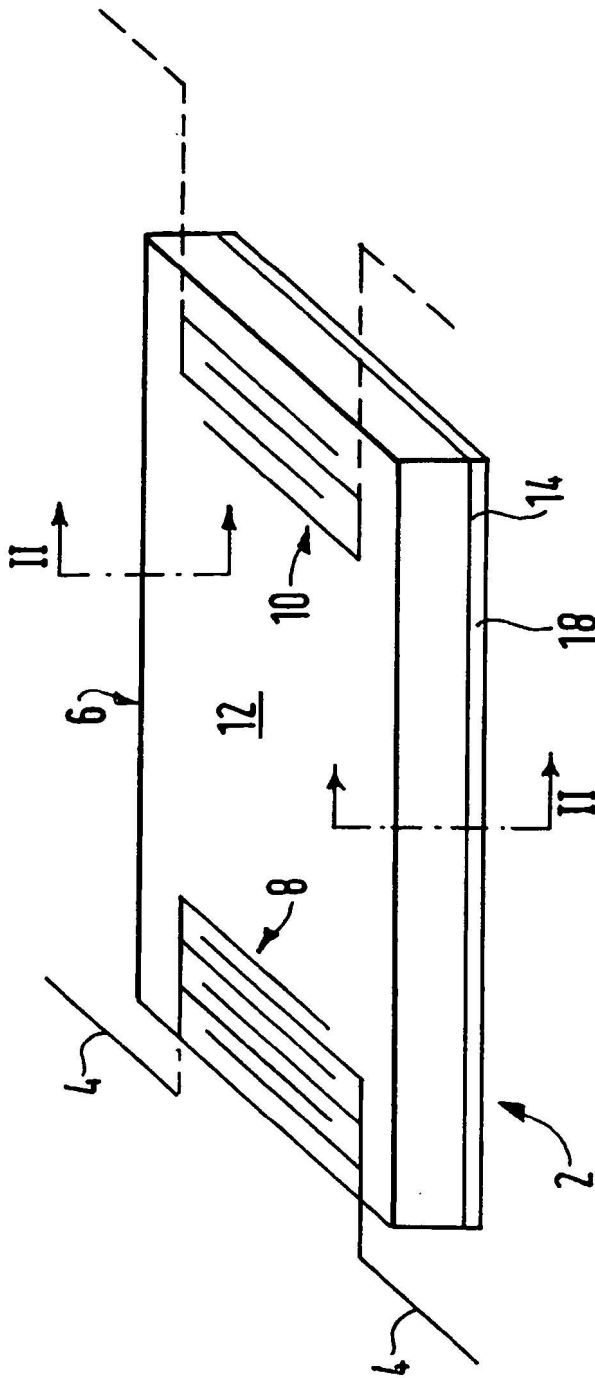


Fig.1.

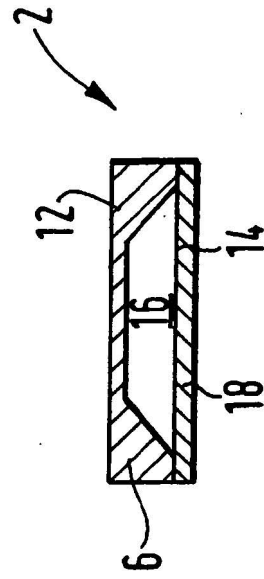


Fig.2.