

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 804**

51 Int. Cl.:
A61B 5/03

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08700987 .4**

96 Fecha de presentación: **05.01.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2120690**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.11.2009**

54 Título: **DISPOSITIVO DE MEDIDA PARA PARÁMETROS FISIOLÓGICOS.**

30 Prioridad:
22.02.2007 DE 102007008642

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.12.2011

73 Titular/es:
**AESULAP AG
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN/DONAU, DE**

72 Inventor/es:
**LUTZE, Theodor;
SCHAUER, Dirk y
MIETHKE, Christoph**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 369 804 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).

DESCRIPCION

Dispositivo de medida para parámetros fisiológicos

5 La invención se refiere a un dispositivo de medida para parámetros fisiológicos con una cámara de líquido implantable para recibir un líquido encefálico, con un dispositivo sensor que a través de una membrana está en comunicación con el líquido encefálico situado en la cámara de líquido, que comprende un sensor para uno o varios parámetros fisiológicos, componentes electrónicos y un dispositivo de telemetría para la transmisión inalámbrica de señales del sensor.

10 Un dispositivo de medida de esta clase se describe por ejemplo en el documento WO 2006/117 123 A1. Esta clase de dispositivos de medida se implantan generalmente fuera del hueso del cráneo y debajo del cuero cabelludo, en parte situado directamente encima de una trepanación en la cubierta del cráneo, en parte junto a una tal trepanación a través de la cual puede penetrar el líquido encefálico procedente del interior del cráneo a la cámara de líquido. En el dispositivo de medida ya conocido, la cámara de líquido está realizada como cámara doble que está subdividida en dos compartimientos por medio de una pared intermedia, donde uno de los compartimientos aloja el dispositivo sensor y el otro compartimiento es atravesado por el líquido encefálico. En la pared de separación entre los
15 compartimientos está situada una membrana a través de la cual se transmite la presión del líquido encefálico a un sensor de presión del dispositivo sensor.

20 Un conjunto de esta clase se ha de prefabricar en su totalidad y ha de estar herméticamente cerrado con el fin de que en el caso de un fallo de funcionamiento solamente se tenga la posibilidad de efectuar la sustitución completa. La fabricación además es compleja. El objetivo de la invención es perfeccionar un dispositivo de medida genérico de tal modo que se simplifique la fabricación y que eventualmente se puedan realizar trabajos de reparación sin tener que sustituir la totalidad del dispositivo de medida.

25 Este objetivo se resuelve según la invención en un dispositivo de medida de la clase descrita inicialmente porque la cámara de líquido presenta por lo menos dos partes de carcasa, que se pueden ensamblar de forma estanca formando un espacio interior cerrado, y que en estado no ensamblado permiten acceder al espacio interior, y porque el dispositivo sensor está situado en una cámara de medida totalmente cerrada, que está realizada como componente de manejo autónomo y que se puede colocar en una posición definida en el espacio interior de la cámara de líquido.

30 Mediante la realización de la cámara de medida como componente de manejo autónomo, se puede colocar este en el espacio interior abierto de la cámara de líquido y se sujeta entonces dentro de esta en una posición definida. Al reunir por lo menos las dos partes de la carcasa de la cámara de líquido se cierra la cámara de líquido de forma estanca hacia el exterior, pero se puede volver a abrir en el caso de que esto fuera necesario, de modo que se puede sacar la cámara de medida y sustituirla eventualmente sin que para ello sea necesario sustituir la cámara de líquido. Esta también puede permanecer en su posición implantada en el caso de que se produzca un fallo de funcionamiento del dispositivo sensor, y se puede seguir utilizando de nuevo después de colocar una cámara de
35 medida nueva.

El operador tiene así también la posibilidad de no colocar la cámara de medida sino en el curso de la operación, una vez que haya concluido la difícil implantación de la cámara de líquido. Esto facilita la operación y cuida el delicado dispositivo sensor durante la operación.

40 Es conveniente si el espacio interior está en comunicación con una sonda a través de por lo menos una entrada a través de la cual puede fluir líquido encefálico desde un punto de medición del cerebro al espacio interior. Además puede estar previsto que el espacio interior presente al menos una salida para líquido encefálico. La cámara de líquido es entonces parte de un sistema de bypass mediante el cual se puede evacuar de forma conocida líquido encefálico del cerebro, por ejemplo a través de un conducto de drenaje a la cavidad abdominal.

45 En una forma de realización preferente está previsto que la cámara de líquido presente una primera parte de carcasa con un fondo y unas paredes laterales contiguas a este así como una segunda parte de carcasa que esté realizada como tapa que se puede colocar de forma estanca sobre la primera parte de la carcasa.

Es especialmente ventajoso si una zona de la pared de la cámara de líquido se realiza de forma flexible, mientras las restantes formas de la pared están realizadas rígidas. De este modo se tiene la posibilidad de transmitir un impulso de presión al líquido encefálico situado en la cámara de líquido, oprimiendo para ello la zona de pared flexible. Este

impulso de presión puede actuar como un impulso de bomba y por lo tanto, por ejemplo en caso de que haya impurezas u obstrucciones de las vías de flujo puede dar lugar a una limpieza, pero el impulso de presión también se puede emplear para generar por ejemplo señales del control del sensor y verificar de este modo su capacidad de funcionamiento.

- 5 La zona de pared flexible puede estar formada en particular por una membrana flexible, por ejemplo una membrana flexible de silicona.

Una realización de esta clase presenta además la ventaja de que mediante una membrana flexible de esta clase, de silicona o de otro material similar, se puede introducir en el espacio interior de la cámara de líquido una cánula mediante la cual se puedan extraer muestras de líquido. De este modo se tiene la posibilidad, incluso estando
10 implantado el dispositivo de medida, de obtener acceso al líquido encefálico a través del cuero cabelludo y de la membrana flexible.

De acuerdo con una forma de realización preferente, la membrana flexible puede estar colocada en un anillo de junta que junto con la membrana forme una parte de la carcasa, que se pueda ensamblar con una segunda parte de carcasa para formar la cámara de líquido. Este anillo de junta puede estar por ejemplo enroscado de forma estanca
15 en la segunda parte de la carcasa.

Especialmente en el caso de una realización con una zona de pared flexible de la cámara de líquido es ventajoso si la cámara de medición está colocada en la cámara de líquido de tal modo que quede rodeada por todas partes por líquido encefálico. De este modo se mejora la posibilidad de bombeo mediante la zona de pared flexible, ya que también la parte del espacio interior inmediatamente contiguo a la zona de pared flexible está atravesado por el flujo
20 de líquido encefálico.

La cámara de medida es preferentemente metálica, por ejemplo de titanio o de una aleación de titanio, y es conveniente que la cámara de medida presente paredes rígidas. No obstante las paredes pueden ser relativamente delgadas, estando el espesor de pared por ejemplo en un orden de magnitud de algunas décimas de milímetro.

La cámara de líquido también puede ser de un metal compatible con el cuerpo, por ejemplo de titanio o de una aleación de titanio, pero también existe la posibilidad de fabricar la cámara de líquido de un plástico apto para ser esterilizado, por ejemplo de polietileno. El empleo de plástico tiene la ventaja de que desaparece el efecto de pantalla para la instalación de telemetría en el interior de la cámara de medida, la cual existe en el caso de la realización metálica de la cámara de líquido, y que dificulta la transmisión de las señales.
25

La siguiente descripción de formas preferentes de realización de la invención sirve para dar una explicación más detallada en combinación con el dibujo. Este muestra:
30

la figura 1: una vista en sección esquemática a través del cráneo de un paciente con un dispositivo de medida implantado y con un dispositivo de evaluación exterior;

la figura 2: una vista lateral esquemática de un dispositivo de medida con una sonda implantable en el cerebro y con un conducto de drenaje para el líquido encefálico, en un dispositivo de medida que se puede implantar en la cubierta del cráneo a través de una trepanación;
35

la figura 3: una vista semejante a la figura 2 en la que hay un dispositivo de medida implantable junto a una trepanación en la cubierta del cráneo;

la figura 4: una vista en sección de una cámara de líquido cerrada sin tener colocada la cámara de medida;

la figura 5: una vista semejante a la figura 4 estando colocada la cámara de medida;

40 la figura 6: una vista en sección longitudinal a través de la cámara de medida;

la figura 7: una vista en sección de una cámara de medida vacía y sin cerrar;

la figura 8: una vista en perspectiva de una cámara de medida cerrada;

la figura 9: una vista en sección longitudinal semejante a la figura 5 de un dispositivo de medida atravesado por un flujo de líquido encefálico;

la figura 10: una vista semejante a la figura 9 con la representación del flujo de líquido encefálico al oprimir una zona flexible de la pared, y

la figura 11: una vista en despiece ordenado de otro ejemplo de realización preferente de un dispositivo de medida.

5 El dispositivo de medida 1 representado en el dibujo se implanta generalmente fuera del hueso del cráneo 2 y debajo del cuero cabelludo 3, sobre una trepanación 4 o junto a una tal trepanación. A través de la trepanación 4 pasa al interior del cerebro 6 una sonda 5 o un catéter y termina en un punto de entrada 7 por el que puede penetrar en la sonda 5 líquido encefálico procedente del cerebro 6. Este líquido encefálico se conduce por medio de la sonda 5 al dispositivo de medida 1, de modo que en el dispositivo de medida 1 se pueden medir valores fisiológicos del líquido encefálico, por ejemplo la presión del líquido encefálico y/o su temperatura.

Los valores de medida de los parámetros fisiológicos captados de este modo en el dispositivo de medida 1, se transmiten por vía inalámbrica a una unidad de evaluación exterior, que a través de una conducción de medida 9 está unida a la bobina 10. Esta bobina 10 puede estar situada en las proximidades del dispositivo de medida 1 de tal modo que pueda intercambiar señales inalámbricas con una correspondiente bobina del dispositivo de medida. A través de estas bobinas se puede alimentar también con energía exterior el dispositivo de medida 1.

El líquido encefálico conducido al dispositivo de medida 1 se puede evacuar a través de una conducción de drenaje 11, terminando una conducción de drenaje de este tipo por ejemplo en la cavidad abdominal del paciente. La sonda 5, el dispositivo de medida 1 y la conducción de drenaje 11 forman de este modo un sistema de bypass mediante el cual se puede eliminar líquido encefálico del cráneo.

20 Si el dispositivo de medida 1 se coloca directamente encima de la trepanación 4 entonces es conveniente si el dispositivo de medida 1 presenta en su cara inferior un saliente 12 que penetra en la trepanación, así como una conexión 13 que forma parte de este, que puede estar unido con la sonda 5 por ejemplo por medio de un conducto flexible (figura 2) o sobre el cual va colocada directamente la sonda 5 (figura 11).

25 En cambio si se dispone el dispositivo de medida 1 al lado de una trepanación 4, es ventajoso si está prevista una cubierta de la trepanación 14 que en su cara inferior también presente un saliente 12 y una conexión 13 y que realiza un reenvío del líquido encefálico en dirección paralela al hueso del cráneo, de modo que el líquido encefálico penetra lateralmente en el dispositivo de medida 1 a través de otra conducción 15 (figura 3).

30 El dispositivo de medida 1 comprende una cámara de líquido 16 con una parte inferior 17 en forma de cubeta con un fondo plano 18, y contigua a esta por el exterior unas paredes verticales 19, teniendo esta parte inferior 17 en forma de cazoleta una sección circular. En el ejemplo de realización representado en las figuras 4 y 5, el fondo 18 tiene una conexión 13 orientada hacia abajo para la entrada del líquido encefálico, y una salida 20 que sale en dirección horizontal de la pared 19, para la evacuación del líquido encefálico.

35 La parte inferior 17 en forma de cazoleta está abierta por la cara superior y se puede cerrar allí de forma estanca mediante una parte de carcasa 21 en forma de tapa. Esta parte de carcasa 21 en forma de tapa comprende un anillo 22 que está realizado como anillo de junta y que se puede conectar de forma estanca a la pared 19 de la parte inferior 17, por ejemplo enroscándolo o pegándolo. En el anillo está colocada de forma estanca una membrana flexible 23 en forma de capota, que es preferentemente de silicona mientras que el anillo 22 puede ser por ejemplo de polietercetona. En estado ensamblado, la parte inferior 17 que forma el fondo y la parte de carcasa 21 que forma la tapa constituyen una cámara de líquido a modo de carcasa, con un espacio interior 24 que está cerrado salvo la conexión 13 y la salida 20. Este espacio interior es atravesado en estado implantado por el flujo de líquido encefálico y está totalmente lleno de este. Entonces la membrana flexible 23 queda abombada hacia el exterior en la forma representada en la figura 9.

45 Ejerciendo presión sobre la membrana 23 se puede empujar esta membrana flexible hacia el interior, tal como está representado en la figura 10. De este modo se desplaza el líquido encefálico desde el espacio interior 24, tanto a través de la salida 20 como también a través de la conexión 13, es decir que tiene lugar un lavado a contracorriente de la sonda 5 y un lavado intensificado de la conducción de drenaje 11. Este efecto de lavado se puede emplear para limpiar las conducciones correspondientes, pero también existe la posibilidad de transmitir por medio de esta presión sobre la membrana flexible 23 un impulso de presión sobre el líquido encefálico, que entonces se puede registrar por el dispositivo de medida 1. De este modo se puede controlar el funcionamiento del dispositivo de medida.

En el espacio interior 24 está colocada una cámara de medida 25 totalmente cerrada, que también comprende una parte inferior 28 de forma de cubeta y de sección circular así como una tapa 27 colocada de forma estanca sobre esta parte inferior 26 (figura 7). Esta cámara de medición es preferentemente metálica, en particular de titanio o de una aleación de titanio, las paredes son rígidas con excepción de una zona central 28 en el fondo 29 de la parte inferior 26. En esta zona está colocada una membrana flexible 30 o bien el fondo 29 está realizado tan delgado mediante arranque de material que forma él mismo una membrana flexible 30.

En el interior de la cámara de medida 25 se aloja un chip sensor 31 y una bobina 32 que lo rodea. El chip sensor 31 lleva por lo menos un sensor, por ejemplo un sensor de presión y/o un sensor de temperatura, además unos componentes electrónicos para el tratamiento y digitalización de las señales eléctricas generadas por los sensores así como para el suministro de energía, además componentes electrónicos de un circuito de telemetría, que envía hacia el exterior a través de la bobina 32 las señales generadas por los sensores, pudiendo ser recibidas estas señales entonces por la bobina 10 del dispositivo de evaluación exterior 8.

El espacio interior de la cámara de medida 25 está lleno de un medio para transmitir la presión, por ejemplo aire, aceite o un gel, siendo también posible que entre la membrana flexible 30 y los sensores situados sobre el chip sensor estén previstos unos elementos de transmisión mecánicos, por ejemplo émbolos o palancas, lo esencial es únicamente que la presión del líquido encefálico pueda llegar a través de una membrana flexible 30 a los sensores situados en el chip sensor 31, y que de lugar allí a las señales de medida correspondientes.

La cámara de medida 25 lleva en su extremo inferior unos salientes de apoyo 33 que sobresalen hacia abajo y se extienden a lo largo de una parte del perímetro, y en su tapa unos puentes de centraje 34 que sobresalen en dirección radial, de modo que al colocar la cámara de medida 25 en la parte inferior 17 de la cámara de líquido 16 queda situada en una posición exactamente definida, en la que los salientes de apoyo 30 se apoyan en el fondo 18 de la parte inferior 17 y los puentes de centraje radiales 34 lo hacen o bien en la pared 19 de la parte inferior o después de cerrar la cámara de líquido, en el anillo 22. En cualquier caso se consigue mediante esta disposición que la cámara de medida 25 pueda ser rodeada por todas partes por el flujo de líquido encefálico, es decir que la cámara de medida 25 tiene una distancia respecto al fondo 18, a las paredes 19 y también a la parte de carcasa 21 que forma la tapa, de modo que a través de estos espacios intermedios puede fluir sin obstrucciones el líquido encefálico.

Esto tiene especial importancia cuando mediante la membrana flexible 23 se trata de transmitir un impulso de lavado a contracorriente o un impulso de presión sobre el líquido encefálico, pero también es importante que gracias a la posibilidad de paso libre del flujo por el espacio interior 24 no surjan falseamientos en la medición de la presión.

La cámara de medida 25 se puede colocar en la cámara de líquido 16 después de que esta haya sido implantada, y también es posible sin problema sustituir la cámara de medida en el caso de que surgieran fallos de funcionamiento de la cámara de medida o si llegaran a ser de interés otros valores de medida.

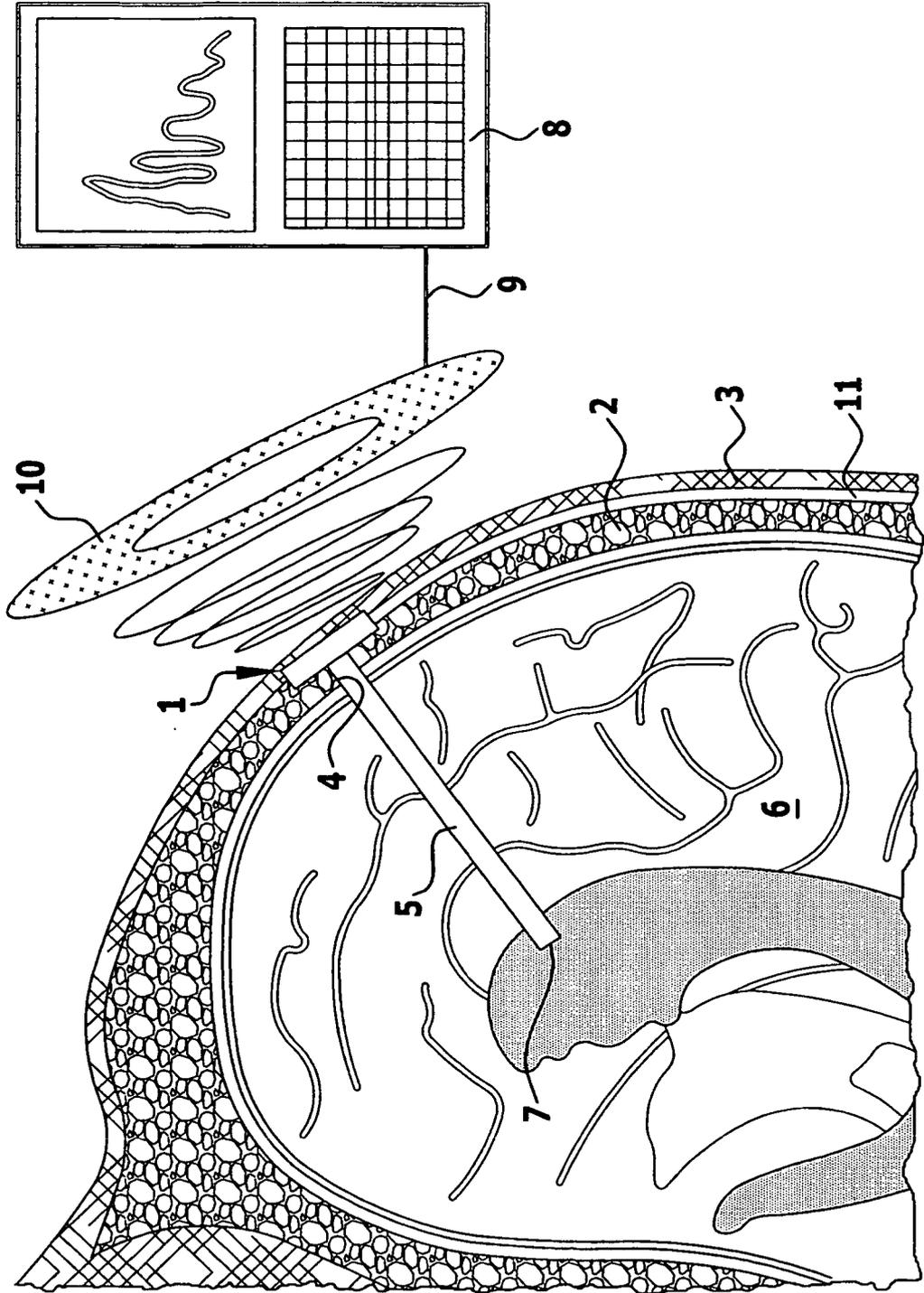
35

40

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de medida (1) para parámetros fisiológicos con una cámara de líquido (16) implantable para alojamiento de un líquido encefálico, con un dispositivo sensor (31, 32) que está en contacto con el líquido encefálico de la cámara de líquido (16) a través de una membrana (30), que comprende un sensor para uno o varios parámetros fisiológicos, componentes electrónicos y una instalación de telemetría para la transmisión inalámbrica de señales del transmisor, presentando la cámara de líquido (16) por lo menos dos partes de carcasa (17, 21), que se pueden ensamblar de forma estanca formando un espacio interior (24) cerrado, y que en estado no ensamblado permiten el acceso al espacio interior (24), estando situado el dispositivo sensor (31, 32) en el interior de una cámara de medida (25) cerrada por todos los lados, **caracterizado porque** la cámara de medida (25) está realizada como componente de manejo autónomo respecto a la cámara de líquido (16), y se puede colocar en una posición definida en el espacio interior (24) de la cámara de líquido (16).
2. Dispositivo de medida según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el espacio interior (24) está en comunicación a través de por lo menos una entrada (13) con una sonda (5), a través de la cual puede penetrar líquido encefálico desde un punto de medición del cerebro (6) al espacio interior (24).
3. Dispositivo de medida según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el espacio interior (24) presenta por lo menos un drenaje (20) para líquido encefálico.
4. Dispositivo de medida según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la cámara de líquido (16) presenta una primera parte de carcasa (17) con un fondo (18) y contigua a este unas paredes laterales (19), así como una segunda parte de carcasa (21) que está realizada como tapa que se puede colocar estanca sobre la primera parte de la carcasa (17).
5. Dispositivo de medida según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** una zona de la pared de la cámara de líquido (16) está realizada de forma flexible mientras que las restantes zonas de la pared están realizadas de forma rígida.
6. Dispositivo de medida según la reivindicación 5, **caracterizado porque** la zona de pared flexible está formada por una membrana flexible (23).
7. Dispositivo de medida según la reivindicación 6, **caracterizado porque** la membrana flexible (23) es de silicona.
8. Dispositivo de medida según la reivindicación 5 o 6, **caracterizado porque** la membrana flexible (23) está colocada en un anillo de junta (22) que junto con la membrana (23) forma una parte de la carcasa (21) que se puede ensamblar con una segunda parte de la carcasa (17) para formar la cámara de líquido (16).
9. Dispositivo de medida según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la cámara de medida (25) está colocada de tal modo en la cámara de líquido (16) que queda rodeada por todos los lados por líquido encefálico.
10. Dispositivo de medida según la reivindicación 9, **caracterizado porque** entre la cámara del líquido (16) y la cámara de medida (25) están situados unos salientes de fijación (33, 34) para fijar la cámara de medida (25) en la cámara del líquido (16), los cuales son parte de la cámara del líquido (16) y/o de la cámara de medida (25).
11. Dispositivo de medida según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la cámara de medida (25) es metálica.
12. Dispositivo de medida según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la cámara de medida (25) presenta paredes rígidas.
13. Dispositivo de medida según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la cámara del líquido (16) es de un material plástico apto para ser esterilizado.
14. Dispositivo de medida según la reivindicación 13, **caracterizado porque** la cámara de líquido (16) es de polietercetona.

FIG.1



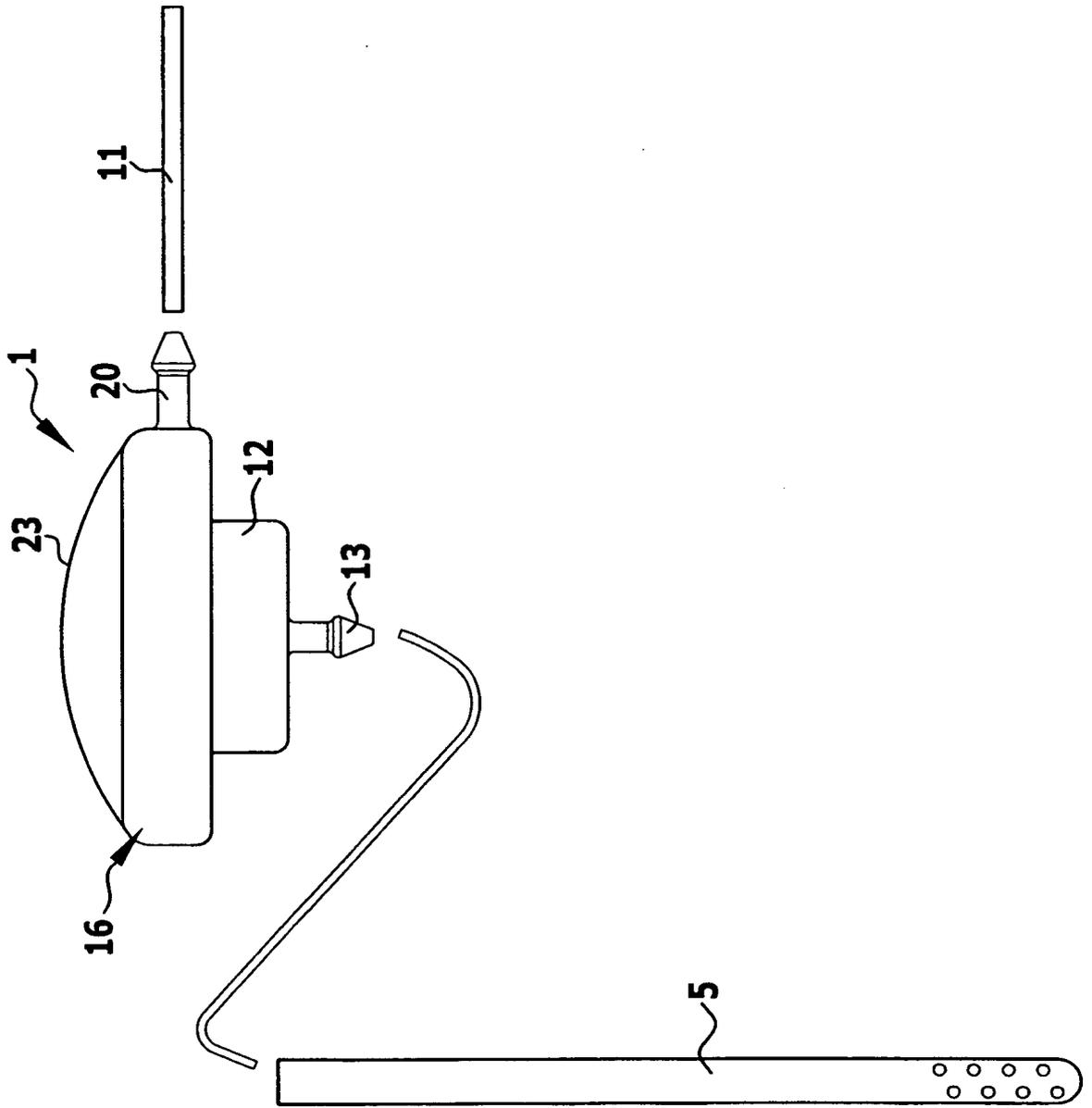


FIG.2

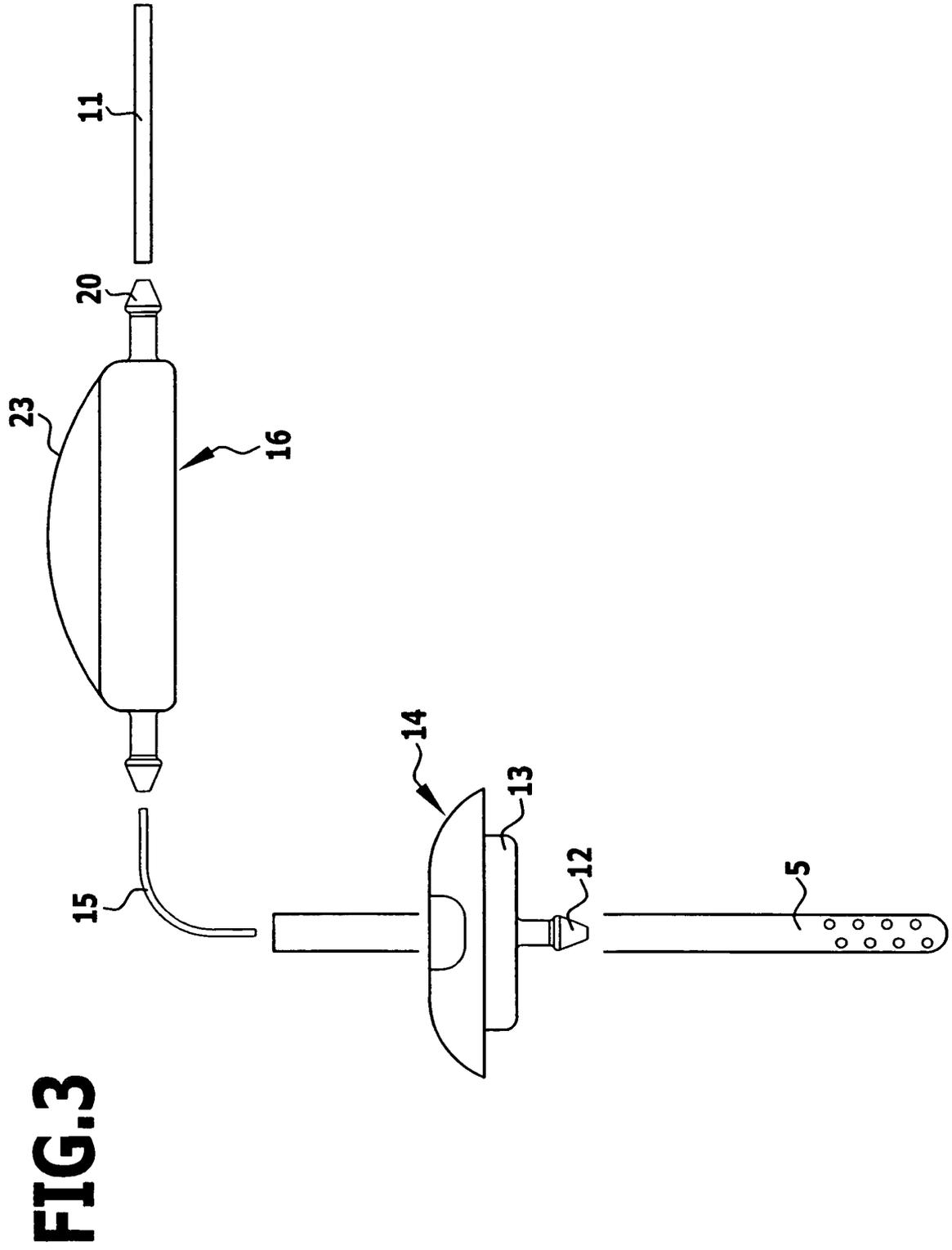


FIG.4

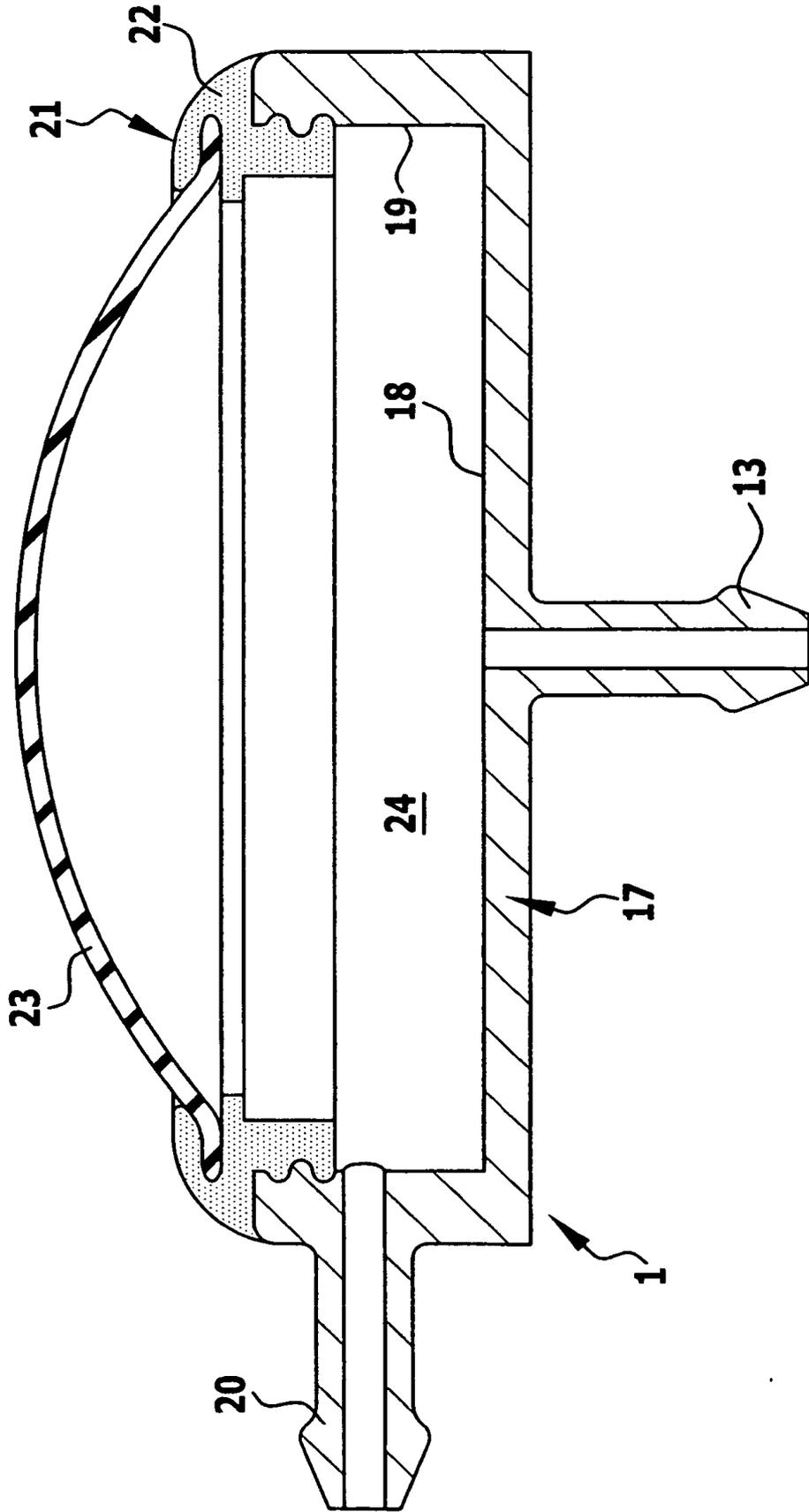


FIG.5

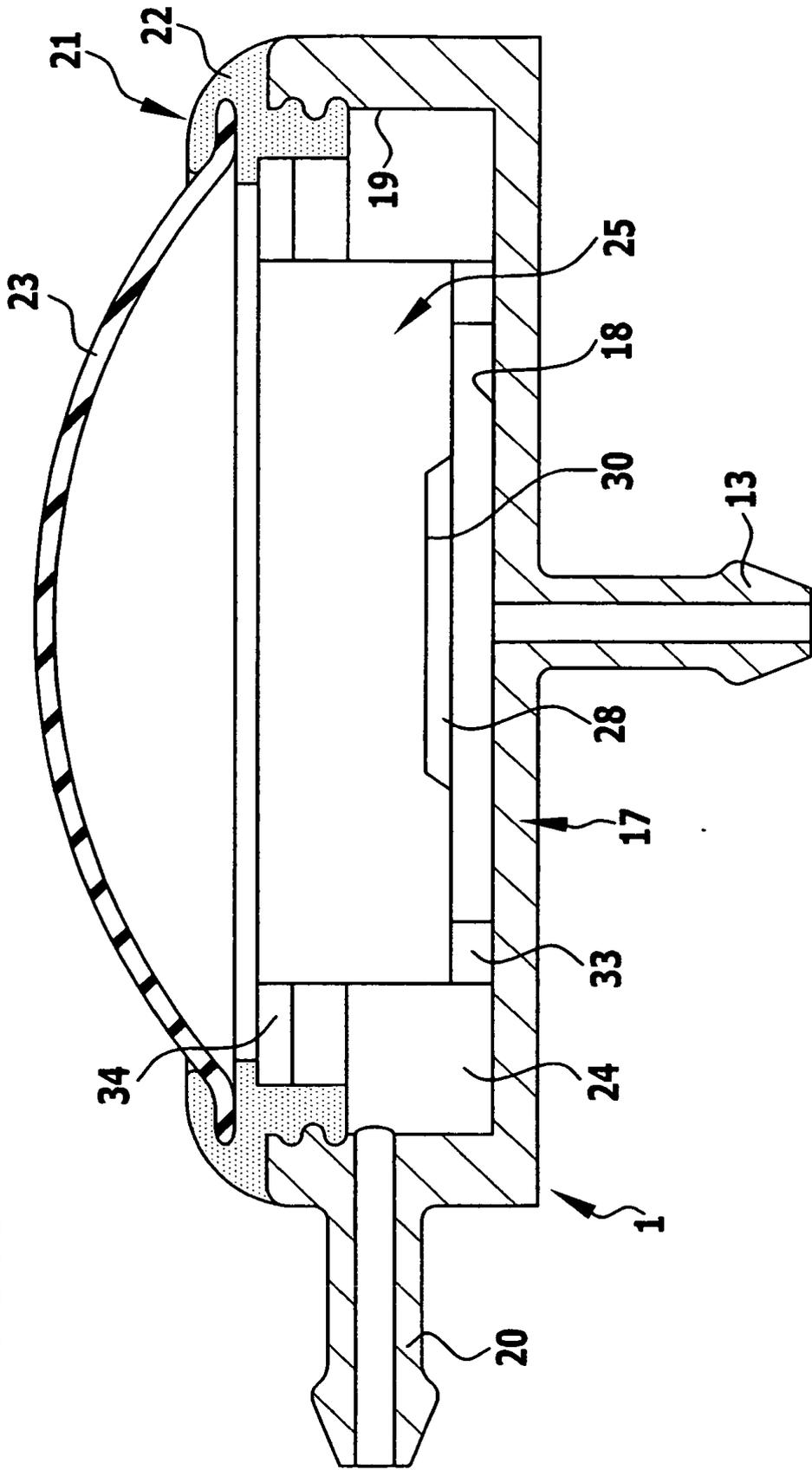


FIG.6

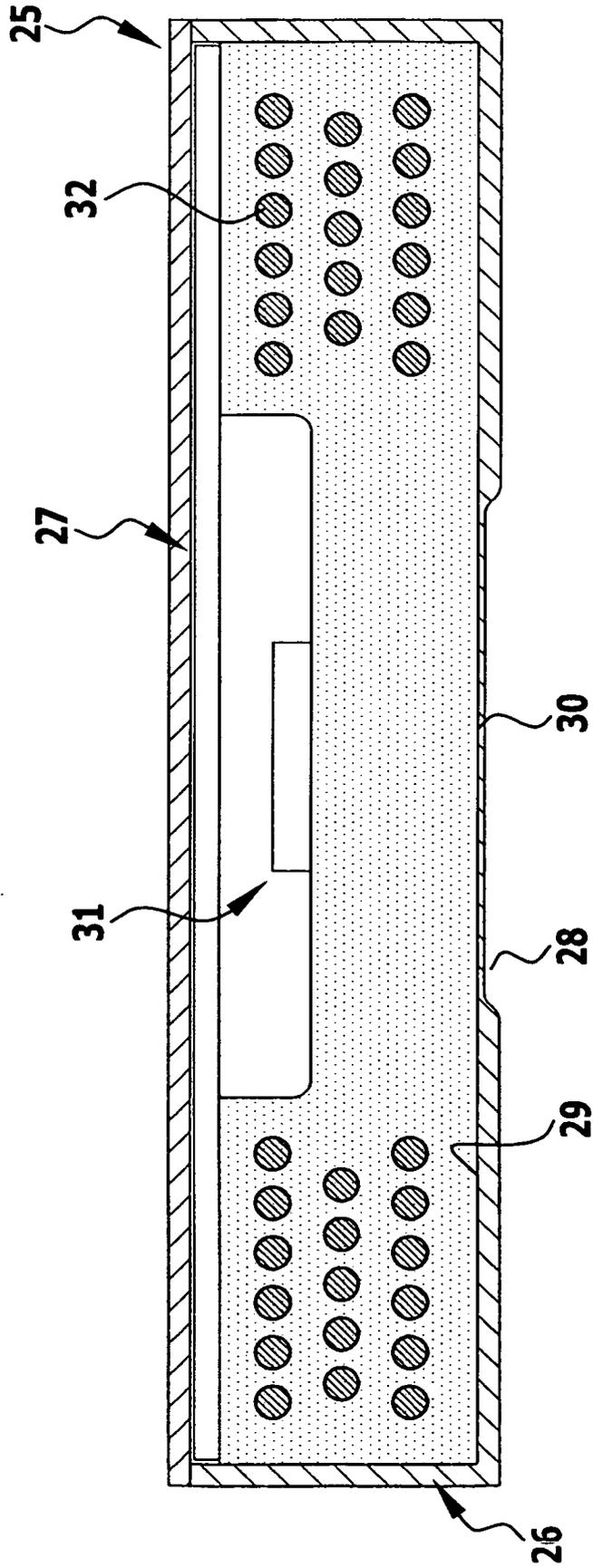


FIG. 7

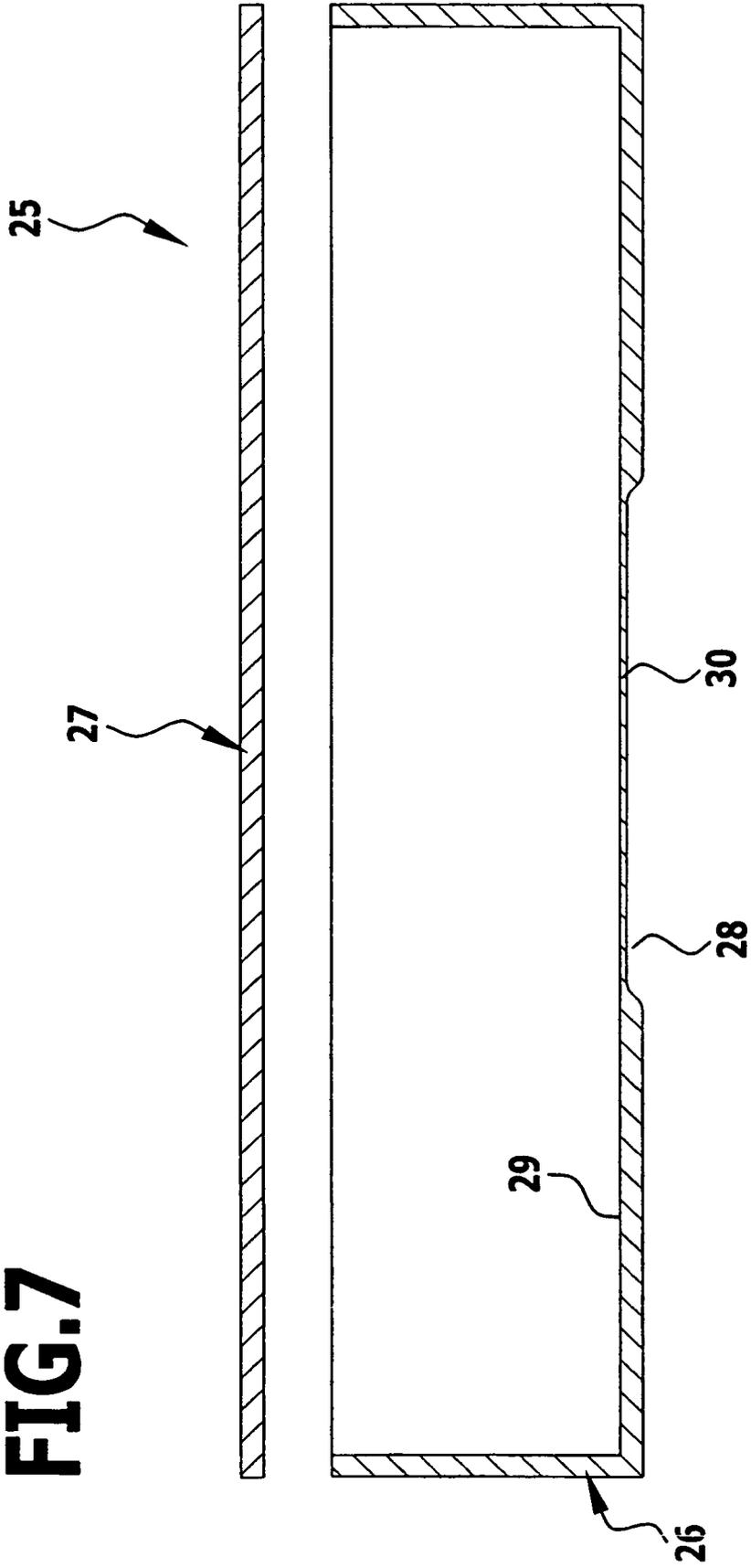


FIG.8

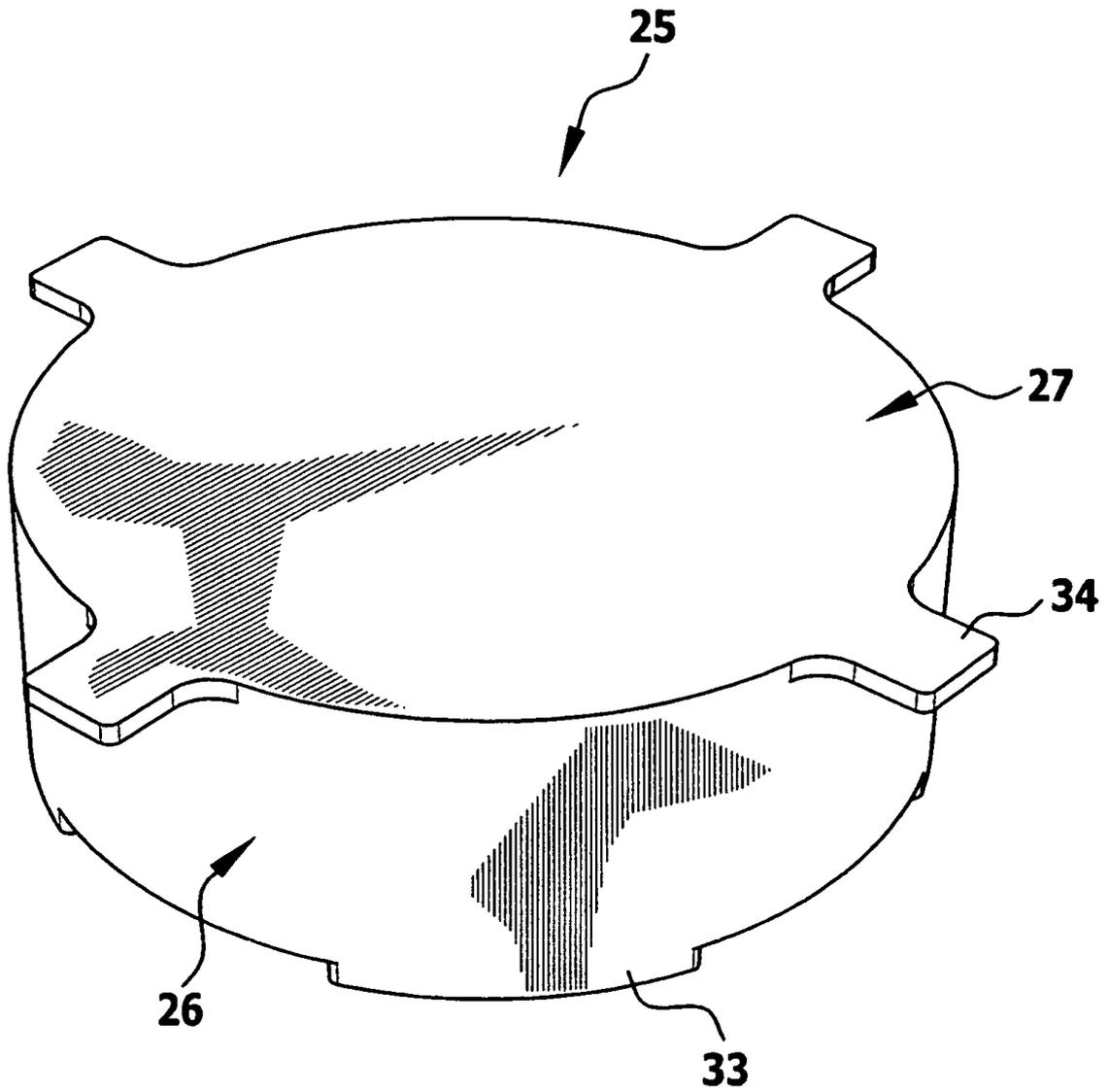


FIG.9

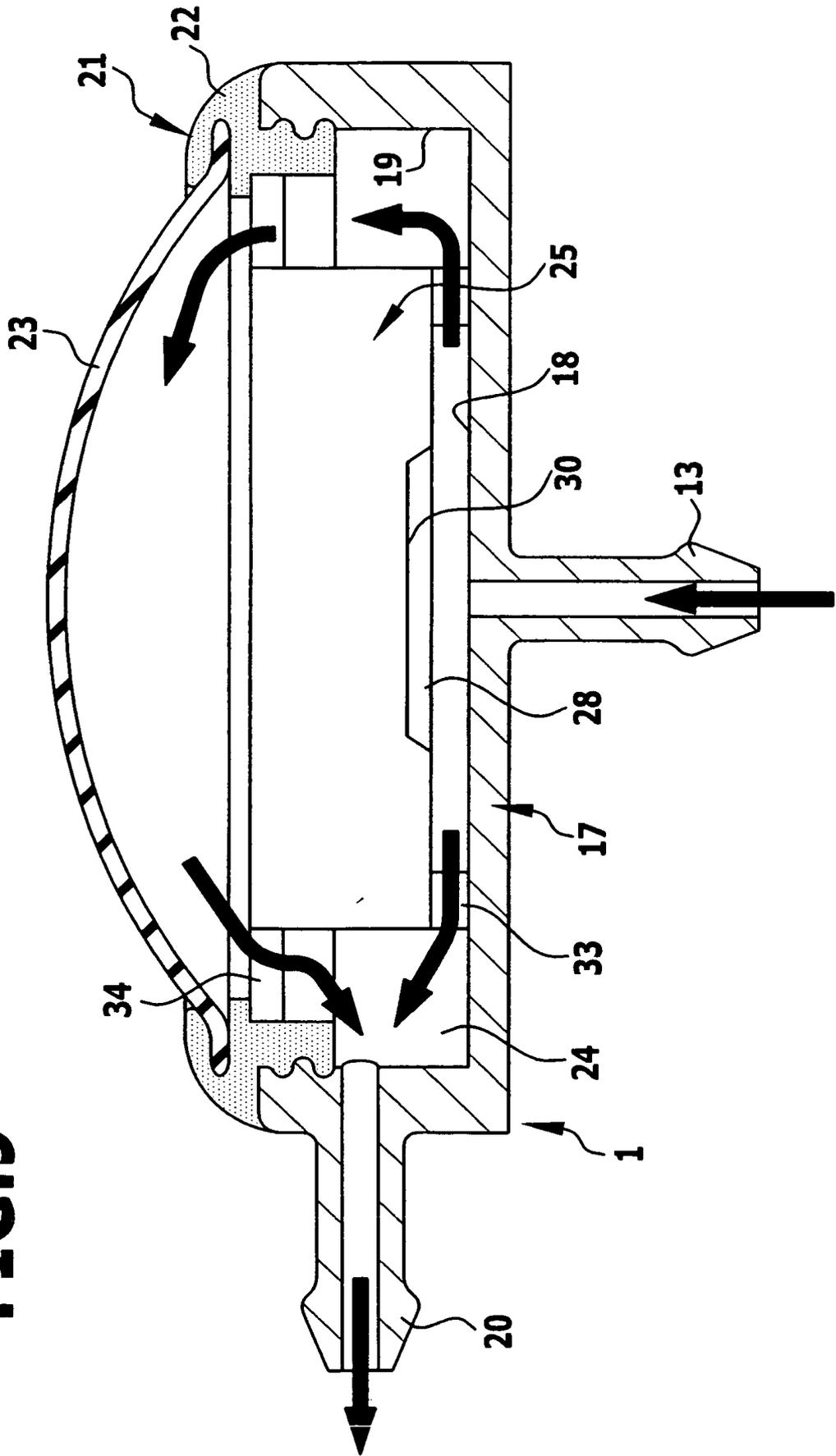
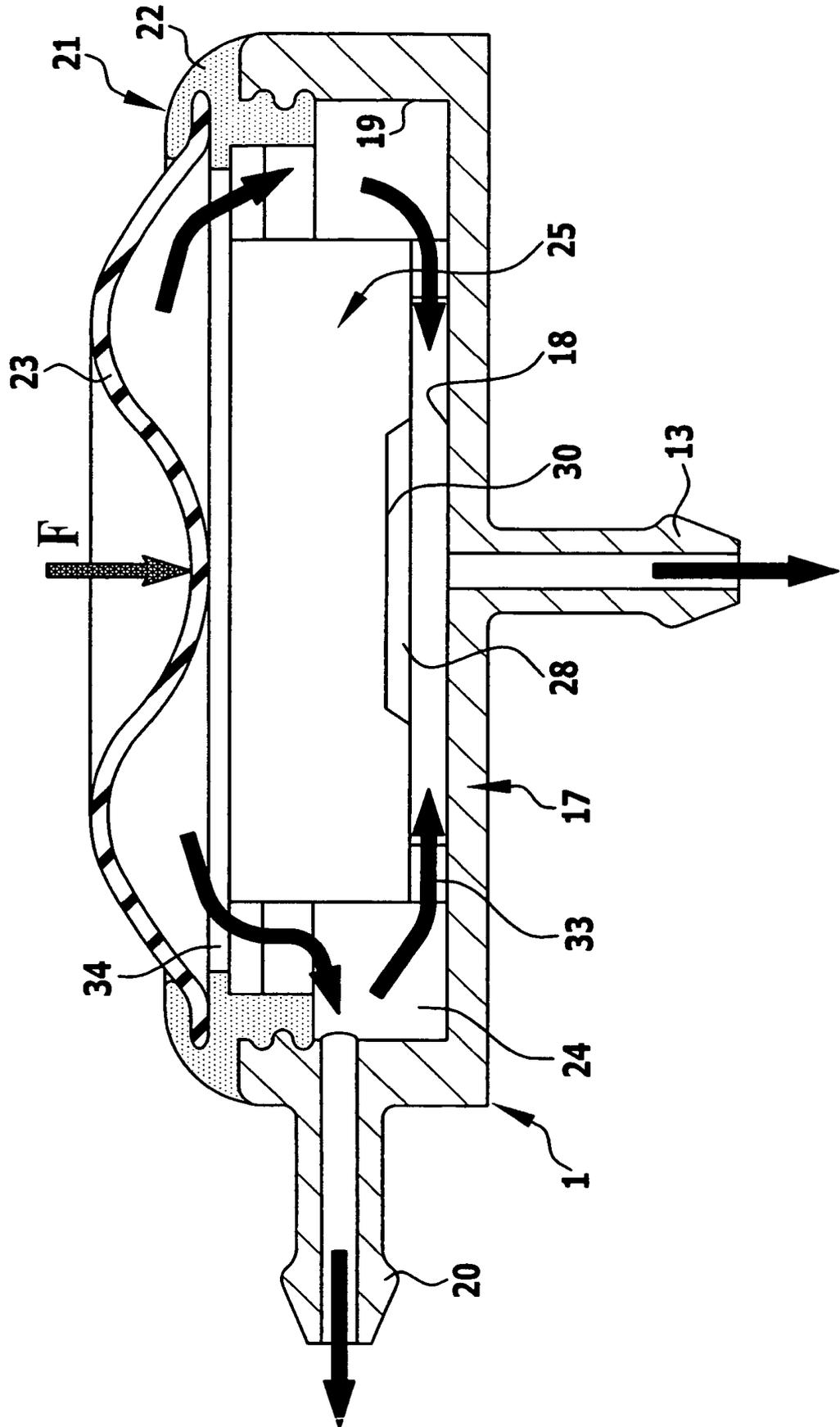


FIG.10



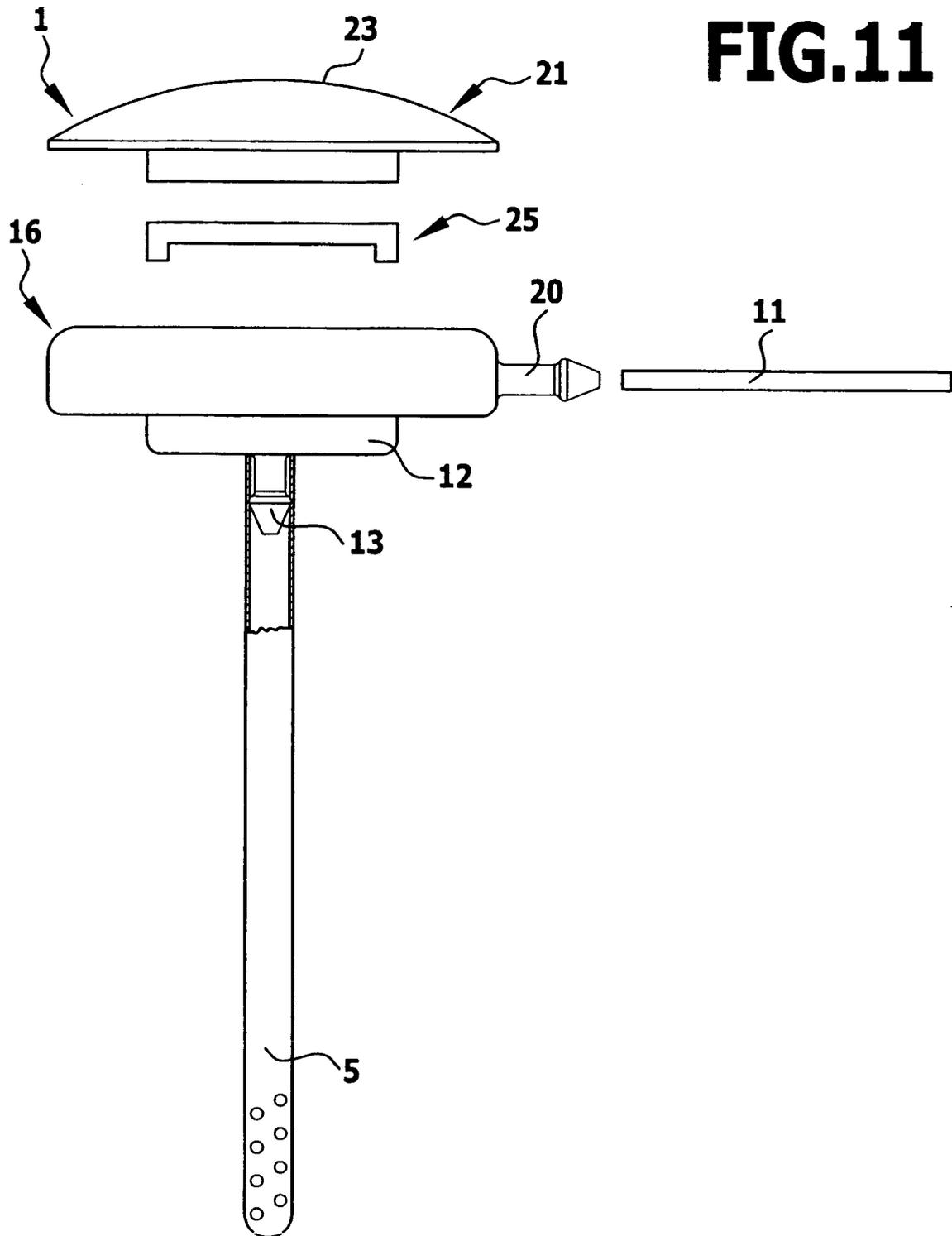


FIG.11