



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103491862 B

(45) 授权公告日 2016. 04. 20

(21) 申请号 201280018551. X

(22) 申请日 2012. 02. 16

(30) 优先权数据

61/443, 508 2011. 02. 16 US

61/443, 535 2011. 02. 16 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 10. 15

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/025527 2012. 02. 16

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/112819 EN 2012. 08. 23

(73) 专利权人 艾尔弗雷德·伊·曼科学研究基金会

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 西格马尔·施密特

查尔斯·L·拜尔斯 姜光强

布莱恩·迪尔登 约翰·戈德

丹尼尔·罗德里格斯

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 宁晓 郑霞

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006. 01)

A61B 5/03(2006. 01)

A61M 27/00(2006. 01)

(56) 对比文件

WO 2006/117123 A1, 2006. 11. 09,

EP 2055227 A1, 2009. 05. 06,

JP 特开 2009-189815 A, 2009. 08. 27,

CN 101621962 A, 2010. 01. 06,

US 2010/0022896 A1, 2010. 01. 28,

审查员 李玉菲

权利要求书2页 说明书14页 附图16页

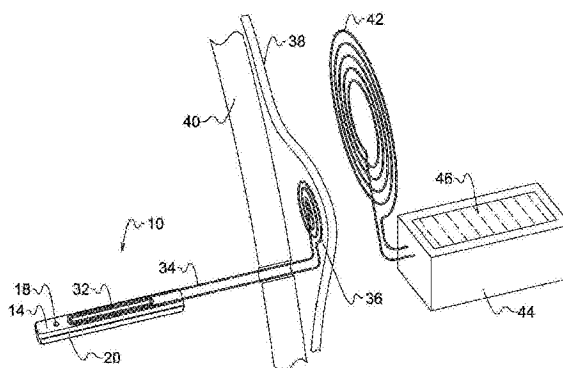
(54) 发明名称

可植入的分流系统和相关联的压力传感器

(57) 摘要

密封的生物相容的压力传感器模块配置为在要测量压力的期望的部位植入。具有类似的热膨胀系数的压力模块封装部件的阳极键合提供了低应力键合并保持长期靠性、可依赖性和准确性。压力传感器模块包括与要测量压力的环境直接接触的压力敏感膜。压力传感器模块构成了在压力传感器模块和用于数据传输和转移的外部控制器之间使用遥测链路的压力测量系统的一部分。压力传感器模块的运行功率由外部控制器和内部可再充电的能量存储部件提供。因此,压力测量系统为与可植入系统一起使用提供了双级能量和数据传输能力。压力传感器模块的典型使用是在治疗脑积水的分流器中的包含流量控制阀的三个压力传感器系统中。压力传感器模块中集成电路芯片和带有可选的铁氧体磁芯的内侧线圈的使用提供低功耗和可靠的信号处理。本发明的实施方式包括嵌入在分流器的顶端部分中的用于在顶端部分测量分流器外部的流体的压力的压力传感器和相关

的电磁线圈。



1. 一种可植入的压力传感器系统,其包括:

压力传感器模块,其配置为安放在要测量压力的期望的植入部位;

基板,其具有相互面对的第一侧和第二侧,所述基板具有在所述第一侧和所述第二侧之间延伸的压力入口端口,所述压力传感器模块安装在所述基板的所述第一侧上,所述压力传感器模块包括压力传感器,该压力传感器安放在所述压力入口端口并且适合于测量在所述压力入口端口存在的压力,并且由此提供对应于这一测量的压力的压力信号;

电子电路,其安装在所述基板的第一侧上,并电耦合到所述压力传感器模块,并且配置为处理所述压力信号;

内侧线圈,其安装在所述基板的第一侧上并电耦合到所述电子电路,所述内侧线圈配置为接收功率信号用于至少为所述电子电路提供电力和用于传输对应于所述压力信号的数据信号;以及

盖,其以为所述压力传感器模块、所述电子电路和所述内侧线圈提供密封的壳体的方式固定在所述基板的第一侧上。

2. 根据权利要求1所述的压力传感器系统,还包括具有第一线圈和第二线圈的外侧线圈,所述第一线圈配置为在所述基板的第二侧上靠近所述内侧线圈放置,用于与所述内侧线圈电磁耦合,所述第二线圈远离所述第一线圈安放并配置为靠近患者的颅骨的皮下放置并且适合于从靠近所述第二线圈放置的体外线圈接收数据和功率信号。

3. 根据权利要求2所述的压力传感器系统,还包括耦合到所述体外线圈的外部控制器单元,所述体外线圈电磁耦合到所述外侧线圈,所述外部控制器单元配置为至少接收从所述压力传感器模块发出的对应于在所述植入部位所测量的压力的数据信号,并且提供向所述电子电路供电的功率信号。

4. 根据权利要求1所述的压力传感器系统,其中所述基板包括不导电材料。

5. 根据权利要求4所述的压力传感器系统,其中所述不导电材料包括玻璃。

6. 根据权利要求5所述的压力传感器系统,其中所述玻璃选自包含Pyrex玻璃、Borofloat玻璃和SD2玻璃的组。

7. 根据权利要求1所述的压力传感器系统,其中所述盖包含适合于阳极键合到所述基板的玻璃或硅。

8. 根据权利要求1所述的压力传感器系统,其中所述压力传感器包括压力敏感元件,该压力敏感元件包含与所述压力入口端口流体连通的膜。

9. 根据权利要求8所述的压力传感器系统,其中所述膜选自包含电容性材料和压电材料的组。

10. 根据权利要求9所述的压力传感器系统,其中所述膜涂有硅凝胶以将所述膜隔离以使其不与体液接触。

11. 根据权利要求1所述的压力传感器系统,其中所述数据信号利用射频发射来传输。

12. 根据权利要求1所述的压力传感器系统,其中所述内侧线圈围绕铁氧体磁芯缠绕。

13. 根据权利要求3所述的压力传感器系统,其中所述外部控制器单元包括大气压力传感器,所述外部控制器单元配置为测量大气压力和由所述压力传感器模块测量的压力之间的差值。

14. 根据权利要求13所述的压力传感器系统,其中所述外部控制器单元包括显示器,

用于显示由所述压力传感器模块测量的压力以及大气压力和由所述压力传感器模块测量的压力之间的差值。

15. 根据权利要求 1 所述的压力传感器系统, 包括:

可植入的外侧线圈, 其具有在所述压力传感器模块的外部且靠近所述内侧线圈安放的可用于与其电磁耦合的第一线圈和配置为靠近患者的颅骨的皮下放置的第二线圈, 所述外侧线圈提供所述内侧线圈和所述外侧线圈之间的第一级功率和数据传输; 以及

体外线圈, 其耦合到外部控制器, 所述体外线圈配置为在患者的外部放置并与所述第二线圈电磁耦合, 所述控制器配置为向所述压力传感器模块提供功率信号和数据信号, 所述体外线圈提供所述体外线圈和所述外侧线圈之间的第二级功率和数据传输。

可植入的分流系统和相关联的压力传感器

[0001] 有关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2011 年 2 月 16 日递交的题名为“用于植入应用的压力传感器系统”的序列号为 61/443,508 的临时申请和 2011 年 2 月 16 日递交的题名为“带有多个压力传感器的可植入的分流系统”的序列号为 61/443,535 的临时申请的美国法典第 35 条第 119(e) 款下的权益,以上两个申请全部都在此通过引用并入。

技术领域

[0003] 本发明涉及可植入的分流系统和相关联的压力传感器。

背景技术

[0004] 过去已经开发了用于可植入的应用的压力传感器。该技术领域中的压力传感器的焦点一直是监测例如颅内压、胸膜内压和血压。最近,已经特别关注监测和治疗被称为脑积水的情况。脑积水,也被称为“大脑中的水,”是在大脑的脑室或腔中有脑脊液(CSF)的异常累积的医学现象。这可导致颅骨内部增加的颅内压和头部的逐渐肿大、惊厥、管状视和精神障碍。脑积水也可导致死亡。

[0005] 现在存在可植入头盖骨内部较短的一段时间最多能到几周的压力传感器,连接的线或导管通过在头皮中的伤口。这些设备,例如,用于治疗诸如外伤性脑损伤(TBI)的急性情况,或监测和诊断诸如脑积水的慢性情况。然而,压力传感器必须具有某种属性以便在长期(超过四周)的压力监测应用中是有效的,并且因为现在没有具有所有必要的属性的设备是市售的,所以脑积水和 TBI 的治疗没有享有连续的长期的颅内压信息的好处。因此,当前设备的缺点在检测通常用于治疗脑积水和治疗急性脑损伤的脑室腹膜分流术的效果方面产生了严重的局限性。在这样的情况下,另外的关注的是具有伴随传感器的使用带来的伴随的感染的风险的已经不能继续使用的短期的传感器的更换。

[0006] 压力传感器需要下面的属性以便使其适合于在大脑中长期植入并监测的应用。压力传感器必须在尺寸上很小以便容易植入以及最小化对环绕压力传感器的组织环境的干扰,并且它们必须使用无线通信从而没有线、导管或需要通过皮肤的通道的其它部件。它们必须由抗断裂、无毒和永久的生物相容性材料形成以最小化患者对异物的引入的免疫反应和防止由腐蚀副产物引起的组织损伤。植入的压力传感器必须提供保持可靠的压力值使得可在传感器的使用期限中有把握地做出治疗的决定,以避免出于调整的目的的传感器的外部植入。因此,传感器必须用一种方式被构建使得它的测量精度不依赖于身体运动、温度变化或它可能经历的其它的环境变化而保持在规定的容差范围内。此外,由于诸如内部压力的生理参数参考当地的大气压力测量,因此使用植入的压力传感器的系统必须包括考虑患者周围的大气压力的装置。在这样的情况下,需要例如包括可靠的和精确的压力传感装置的外部控制器的使用。

[0007] 在过去已经尝试处理内部压力测量的问题。例如, Brockway 等人的第 4,846,191 号美国专利描述了利用在要测量压力的血管或其它结构内放置压力传输导管的生理压力

的测量。装置的方面包括使用柔性导管将压力测量结果从植入的部位传输到位于远离该部位的压力传感器。通常,压力传感器被嵌入头皮中或正好在皮肤下。导管是细长的,充满了低粘度的流体并用凝胶封住。由于导管是易屈从的 (compliant), 因此准确和可靠的压力值的传输是不可靠的。充满流体的细长的导管在测量来自侧脑室的压力信号中的使用也已在 Ko 和 Leung 的第 4, 519, 401 号美国专利中描述。Ko 所描述的系统带有与使用充满流体的导管的技术中的那些装置相同的缺点, 其压力测量的准确性和可靠性仍然不可靠。另一个例子是 Orth 等人的第 3, 697, 917 号美国专利, 其公开了阳极键合到圆柱形玻璃支架 (support) 并借助于 O 形环安装在金属管中的平面硅膜片 (diaphragm)。膜片的偏转被具有超出传感器壳体延伸并延伸进入环绕壳体的环境的金属导线的压阻式应变计测量。Orth 的装置在它的应用中被严重限制, 因为它不是可植入的, 这是由于壳体不密封并且由于 O 形环的使用和定向不能被做成密封的。然而另一个例子在 Dunphy 等人的美国专利 3, 958, 558 中发现, 其描述了包括交替布置的同轴的可变电容器或同轴的可变电感的压力传感器, 其中膜盒压力传感器 (bellow) 机械耦合到可变部件以改变部件的数值以响应膜盒压力传感器浸入的流体的压力变化。通过膜盒压力传感器改变不同部件的数值, 导致由外部的可变频率振动能量源感知的 L-C 电路的谐振频率的变化, 该可变频率振动能量源反过来又是所感知的流体压力水平的指示。所公开的传感器的压力测量的长期的可靠性和精确性仍然是一个问题, 至少, 因为所涉及的膜盒压力传感器和同轴的可变部件的机械布置将经历导致校准漂移的迟滞和材料老化。

发明内容

[0008] 本发明针对一种非常适合可植入的应用的密封的生物兼容的压力传感器。虽然在无数的监测和治疗策略中得以应用, 但是在此描述的压力传感器系统专门用于大脑植入应用, 例如, 在由脑积水导致的压力监测和其它颅内压力测量的应用中。本发明的重要特性是没有任何从期望的部位向处理的电子器件传送压力值的充满液体的导管。因此, 本发明的可植入的压力传感器系统包括具有第一和第二相互面对的侧的基板, 其中基板具有穿过相互面对的侧之间的基板延伸的压力入口端口。压力传感器模块安装在基板的第一侧上并且包括安放在入口端口的压力传感器以便直接测量基板的第二侧的入口端口存在的压力, 并且提供对应于这样的测量的压力的压力信号。

[0009] 电子电路安装在基板的第一侧上并电耦合到压力传感器模块, 并配置为处理适合于传输到外部控制器的压力信号。内侧线圈安装在基板的第一侧上并电耦合到电子电路, 所述内侧线圈配置为接收用于为至少电子电路提供电力以及用于传输对应于压力信号的数据信号的功率信号。压力传感器借助于固定在基板的第一侧上的盖以一种方式被密封, 以为传感器模块、电子电路和内侧线圈提供密封的壳体。因此本发明考虑了双级能量传输系统, 其包括从体外线圈到皮下的外侧线圈的第一级能量 / 数据传输, 其中电磁能量通过和横跨覆盖颅骨的皮肤进行传输, 以及第二级能量 / 数据转换, 其中电磁能量从外侧线圈转移到内侧线圈。

[0010] 压力传感器系统还包括具有第一线圈和第二线圈的外侧线圈, 第一线圈配置为靠近内侧线圈放置用于与之电磁耦合, 并且第二线圈远离第一线圈安放并配置为靠近患者的颅骨皮下放置并且适合于从接近第二线圈放置的体外线圈接收数据和功率信号。压力传感

器系统还包括耦合到体外线圈的外部控制器单元,体外线圈电磁耦合到外侧线圈,并且控制器单元至少配置为接收从压力传感器模块发出的数据信号并且提供功率信号以为电子电路供电。由于患者的生理压力参考大气压力形成,因此外部控制器包括大气压力传感器以便显示下面两个中的任何一个:(a) 由压力传感器模块测量的压力或者(b) 大气压力和由压力传感器模块测量的压力之间的差值。

[0011] 本发明的典型实施方式包括布置在包括流体流量控制阀的分流器内的三个压力传感器模块的使用。这种构造在脑积水的治疗中发现重要的用途,在脑积水的治疗中必须从患者的颅内抽出过多的流体以缓解导致疼痛、不适当的脑功能和诸如永久性脑损伤的情况的其它的悲惨结果的过大压力。在策略上安放在分流器中的三个压力传感器的使用提供了关于分流器的总体状况和分流器是否被堵塞、假如被堵塞时分流器的堵塞部分的位置和阀是否正在发生故障的重要的和可靠的信息。

[0012] 本发明的实施方式包括嵌入分流器的顶端部分的、用于在顶端部分测量分流器外部的流体压力的压力传感器和相关的磁线圈。

[0013] 关于装置的结构,可植入压力传感器配置为满足美国食品和药物管理局(FDA)有关可植入装置的规章制度,如联邦条例准则中法令 21 所编纂的。此外,对于本发明所考虑的应用,可植入的压力传感器可通过外科手术被嵌入在用于压力监测所期望的部位。

[0014] 本发明提供了一种可植入的压力传感器系统,其包括:

[0015] 压力传感器模块,其配置为安放在要测量压力的期望的植入部位;

[0016] 基板,其具有相互面对的第一侧和第二侧,所述基板具有在所述第一侧和所述第二侧之间延伸的压力入口端口,所述压力传感器模块安装在所述基板的所述第一侧上,所述压力传感器模块包括压力传感器,该压力传感器安放在所述入口端口并且适合于测量在所述期望的植入部位存在的压力,并且由此提供对应于这一测量的压力的压力信号;

[0017] 电子电路,其安装在所述基板的第一侧上,并电耦合到所述压力传感器模块,并且配置为处理所述压力信号;

[0018] 内侧线圈,其安装在所述基板的第一侧上并电耦合到所述电子电路,所述内侧线圈配置为接收功率信号用于至少为所述电子电路提供电力和用于传输对应于所述压力信号的数据信号;以及

[0019] 盖,其以为所述传感器模块、所述电子电路和所述内侧线圈提供密封的壳体的方式固定在所述基板的第一侧上。

[0020] 所述的压力传感器系统还可包括具有第一线圈和第二线圈的外侧线圈,所述第一线圈可配置为在所述基板的第二侧上靠近所述内侧线圈放置,用于与所述内侧线圈电磁耦合,所述第二线圈可远离所述第一线圈安放并可配置为靠近患者的颅骨的皮下放置并且适合于从靠近所述第二线圈放置的体外线圈接收数据和功率信号。

[0021] 所述的压力传感器系统还可包括耦合到体外线圈的外部控制器单元,所述体外线圈可电磁耦合到所述外侧线圈,所述外部控制器单元可配置为至少接收从所述压力传感器模块发出的对应于在所述植入部位所测量的压力的数据信号,并且可提供向所述电子电路供电的功率信号。

[0022] 所述基板可包括不导电材料。

[0023] 所述不导电材料可包括玻璃。

- [0024] 所述玻璃可选自包含 Pyrex 玻璃、Borofloat 玻璃和 SD2 玻璃的组。
- [0025] 所述盖可包含适合于阳极键合到所述基板的玻璃或硅。
- [0026] 所述压力传感器可包括压力敏感元件,该压力敏感元件可包含与所述入口端口流体连通的膜。
- [0027] 所述膜可选自可包含电容性材料和压电材料的组。
- [0028] 所述膜可涂有硅凝胶以将所述膜隔离以使其不与体液接触。
- [0029] 所述数据信号可利用射频发射来传输。
- [0030] 所述内侧线圈可围绕铁氧体磁芯缠绕。
- [0031] 所述外部控制器可包括大气压力传感器,所述外部控制器可配置为测量大气压力和由所述压力传感器模块测量的压力之间的差值。
- [0032] 所述外部控制器可包括显示器,用于显示由所述压力传感器模块测量的压力以及大气压力和由所述压力传感器模块测量的压力之间的差值。
- [0033] 本发明还提供了一种可植入的压力传感器系统,其包括:
- [0034] 压力传感器模块,其配置为安放在要测量压力的期望的植入部位,所述压力传感器模块包括压力传感器,该压力传感器配置为测量在所述期望的植入部位存在的压力,以及由此提供对应于这一测量的压力的压力信号;
- [0035] 电子电路,其安装在所述压力传感器模块内,并电耦合到所述压力传感器,并配置为处理所述压力信号;
- [0036] 内侧线圈,其安装在所述压力传感器模块内并电耦合到所述电子电路,所述内侧线圈配置为接收用于为至少所述电子电路提供电力以及用于传输对应于所述压力信号的数据信号的功率信号;以及
- [0037] 外部控制器单元,其电磁耦合到所述内侧线圈,所述外部控制器单元配置为至少接收从所述压力传感器模块发出的对应于在所述植入部位所测量的压力的数据信号并且提供向所述电子电路供电的功率信号。
- [0038] 本发明还提供了一种双级功率和数据传输系统,其用于与可植入的压力传感器一起使用,所述系统包括:
- [0039] 压力传感器模块,其配置为安放在要测量压力的期望的植入部位,所述压力传感器模块包括耦合到与所述传感器模块相关联的电子电路的内侧线圈;
- [0040] 可植入的外侧线圈,其具有靠近所述内侧线圈安放的用于与其电磁耦合的第一线圈和配置为靠近患者的颅骨的皮下放置的第二线圈,所述外侧线圈提供所述内侧线圈和所述外侧线圈之间的第一级功率和数据传输;以及
- [0041] 体外线圈,其耦合到外部控制器,所述体外线圈配置为在患者的外部放置并与所述第二线圈电磁耦合,所述控制器配置为向所述压力传感器模块提供功率信号和数据信号,所述体外线圈提供所述体外线圈和所述外侧线圈之间的第二级功率和数据传输。
- [0042] 本发明另外提供了一种可植入的压力传感器系统,其包括:
- [0043] 分流器,其用于从患者的身体的一部分引流流体并将所述流体排放到患者的身体的另一部分,所述分流器具有入口和出口;
- [0044] 流体流量控制阀,其耦合到所述分流器并在所述分流器的入口和所述分流器的出口中间安放,并配置为调节通过所述分流器的流体的流量;

[0045] 第一压力传感器,其耦合到所述分流器并靠近所述分流器的入口安放,用于在所述分流器的入口测量所述分流器外部的流体压力;

[0046] 第二压力传感器,其耦合到所述分流器并在所述第一压力传感器和所述流体流量控制阀之间的靠近所述流体流量控制阀的位置安放,所述第二压力传感器与所述分流器中的所述流体处于流体连通,用于测量在该位置的流体压力;以及

[0047] 第三压力传感器,其耦合到所述分流器并在所述阀和所述分流器的出口之间靠近所述流体流量控制阀安放,并且与所述分流器中的流体处于流体连通,用于测量所述分流器中的流体压力,其中所述测量的流体压力是所述分流器的功能的指示。

[0048] 所述第一压力传感器可包括:

[0049] 压力传感器模块,其可配置为安放在要测量压力的期望的植入部位,所述压力传感器模块可包括耦合到与所述传感器模块相关联的电子电路的内侧线圈;

[0050] 可植入的外侧线圈,其可具有靠近所述内侧线圈安放以与其电磁耦合的第一线圈,以及可配置为靠近患者的颅骨的皮下放置的第二线圈,所述外侧线圈可提供所述内侧线圈和所述外侧线圈之间的第一级功率和数据传输;并且其中所述系统还可包括;

[0051] 体外线圈,其可耦合到外部控制器,所述体外线圈可配置为在患者的外部放置且与所述第二线圈电磁耦合,所述控制器可配置为向所述压力传感器模块提供功率信号和数据信号,所述体外线圈可提供所述体外线圈和所述外侧线圈之间的第二级功率和数据传输。

[0052] 所述第二压力传感器和所述第三压力传感器可各自包括:

[0053] 压力传感器模块,其可配置为安放在要测量压力的期望的植入部位,所述压力传感器模块可包括耦合到与所述传感器模块相关联的电子电路的内侧线圈;

[0054] 可植入的外侧线圈,其可具有靠近所述内侧线圈安放以与其电磁耦合的第一线圈,以及可配置为靠近患者的颅骨的皮下放置的第二线圈,所述外侧线圈可提供所述内侧线圈和所述外侧线圈之间的第一级功率和数据传输;并且其中所述系统还可包括;

[0055] 体外线圈,其可耦合到外部控制器,所述体外线圈可配置为在患者的外部放置并与所述第二线圈电磁耦合,所述控制器可配置为向所述压力传感器模块提供功率信号和数据信号,所述体外线圈可提供所述体外线圈和所述外侧线圈之间的第二级功率和数据传输。

[0056] 所述体外线圈可包括三个线圈,所述线圈中不同的一个可与三个压力传感器的相应的一个相关联。

[0057] 所述的可植入的压力系统还可包括远程控制器,所述远程控制器可无线地耦合到所述外部控制器并可配置为远程控制所述外部控制器。

[0058] 本发明还提供了一种基于可植入压力传感器系统中的压力传感器的读数来选择患者治疗选择的方法,所述系统包括可植入的分流器,所述可植入的分流器具有入口和出口并配置为在其中运送 CSF,所述分流器包括:脑室导管部分,其包含配置为在所述分流器入口测量所述分流器的外部的流体压力的脑室压力传感器;流量控制阀,其用于控制所述分流器中的流体流量;上游压力传感器,其在所述脑室压力传感器和所述流体流量控制阀之间安放并配置为紧接所述流体流量控制阀的上游测量流体压力;以及引流导管,其包括下游压力传感器,所述下游压力传感器在所述流体流量控制阀和所述分流器出口之间安

放,并且配置为从所述流体控制阀的下游测量所述分流器中的流体压力,并且其中正常的压力传感器读数至少指示所述分流器的未堵塞的对应部分,而高的压力传感器读数至少指示所述分流器的堵塞部分,所述方法包括如下步骤:

[0059] 监测来自所有的压力传感器的压力读数;

[0060] 仅当所述脑室压力传感器的读数高时,提供采取关于所述脑室导管的纠正措施的指示;

[0061] 仅当所述脑室压力传感器和所述上游压力传感器的读数高时,提供采取关于所述流体流量控制阀的纠正措施的指示;

[0062] 仅当所有的压力传感器读数都高时,提供采取关于所述引流导管的纠正措施的指示;以及

[0063] 仅当所有的压力传感器读数都正常时,提供不采取纠正措施的指示。

[0064] 本发明另外还提供了一种基于可植入压力传感器系统中的压力传感器的读数来选择患者治疗选择的方法,所述系统包括具有近端和远端的可植入的分流器,所述分流器配置为在其中运送 CSF,所述分流器包括脑室导管部分、流体流量控制阀、引流导管部分、第一压力传感器、第二压力传感器和第三压力传感器,所述流体流量控制阀在所述脑室导管和所述引流导管之间安放在所述分流器中,所述第一压力传感器用于测量 CSF 压力并在所述分流器的近端安放,所述第二压力传感器在所述近端和所述流量控制阀之间安放在所述分流器中,所述第三压力传感器在所述流量控制阀和所述远端之间安放在所述分流器中,并且其中正常的压力传感器读数至少指示所述分流器的未堵塞的相应的部分,而高压传感器读数至少指示所述分流器的堵塞的部分,所述方法包括如下步骤:

[0065] 监测来自所有的压力传感器的压力读数;

[0066] 仅当所述第一压力传感器的读数高时,提供采取关于所述脑室导管的纠正措施的指示;

[0067] 仅当所述第一压力传感器和所述第二压力传感器的读数高时,提供采取关于所述流体流量控制阀的纠正措施的指示;

[0068] 仅当所有的压力传感器读数都高时,提供采取关于所述引流导管的纠正措施的指示;以及

[0069] 仅当所有的压力传感器读数都正常时,提供不采取纠正措施的指示。

[0070] 本发明还提供了一种可植入的压力传感器系统,其包括:

[0071] 分流器,其用于从患者的身体的一部分引流流体并将该流体排放到患者的身体的另一部分,所述分流器包括顶端部分、流体入口和流体出口,所述顶端部分具有用于提供与所述顶端部分处的所述分流器的外部的流体进行流体连通的孔,所述流体入口远离所述顶端部分安放;

[0072] 流体流量控制阀,其耦合到所述分流器并在所述分流器的入口和所述分流器的出口中间安放,并配置为调节通过所述分流器的流体的流量;

[0073] 第一压力传感器,其嵌入所述顶端部分内,所述第一压力传感器具有配置为与所述孔配准从而提供与所述顶端部分处的所述分流器的外部的流体进行流体连通的孔,用于在所述顶端部分处测量所述分流器外部的流体压力,并提供对应的流体压力信号;

[0074] 第二压力传感器,其耦合到所述分流器并在所述第一压力传感器和所述流体流量

控制阀之间的靠近所述流体流量控制阀的位置安放,所述第二压力传感器与所述分流器中的流体处于流体连通,用于测量在该位置的流体压力;以及

[0075] 第三压力传感器,其耦合到所述分流器并在所述阀和所述分流器的出口之间靠近所述流体流量控制阀安放,并且与所述分流器中的流体处于流体连通,用于测量所述分流器内的流体压力,其中所述测量的流体压力是所述分流器的功能的指示。

[0076] 所述第一压力传感器可包括:

[0077] 电子电路,其可安装在所述压力传感器内并可电耦合到所述压力传感器,并可配置为处理所述流体压力信号;

[0078] 内侧线圈,其可安装在所述第一压力传感器内并可电耦合到所述电子电路,所述内侧线圈可配置为接收用于向至少所述电子电路提供电力以及用于传输对应于所述流体压力信号的数据信号的功率信号;以及

[0079] 外侧线圈,其可安装在所述第一压力传感器上并且可配置为与所述内侧线圈电磁耦合,所述外侧线圈可嵌入所述顶端部分内,所述外侧线圈可具有引线,所述引线可与所述分流器接触并延伸远离所述顶端部分。

[0080] 所述的可植入的压力传感器系统还可包括:

[0081] 皮下线圈,其可电耦合到所述外侧线圈,所述皮下线圈可配置为接近患者的颅骨放置;以及

[0082] 体外线圈,其可耦合到外部控制器,所述体外线圈可配置为放置在患者的外部且可与所述皮下线圈电磁耦合,并且所述控制器可配置为向所述第一压力传感器提供功率信号和数据信号。

附图说明

[0083] 图 1 是安装在本发明的压力传感器装置的基板上的压力传感器的透视图;

[0084] 图 2 是示出用于提供在体内环境的压力感知的基板中的孔的图 1 的压力传感器装置的局部透视图;

[0085] 图 3 是基板的透视图,示出了安装在基板上的各种部件;

[0086] 图 4 是包括附接到图 1 的基板的盖的压力传感器装置的透视图;

[0087] 图 5 是附接到图 4 的压力传感器装置的基板的外侧线圈的透视图;

[0088] 图 6 是包括压力传感器装置、体外线圈和外部控制器的颅内压监测系统的视图;

[0089] 图 7 是安装在图 1 的基板上的压力传感器、无源部件及内侧线圈的透视图;

[0090] 图 8 是图 7 的透视图,示出了基板中的孔;

[0091] 图 9 是沿图 4 的线 A-A 截取的横截面透视图;

[0092] 图 10 是示出安装在基板上的电池或大容量电容的玻璃板的透视图;

[0093] 图 11 是包括电池或高储能装置的沿图 4 的线 A-A 截取的横截面透视图;

[0094] 图 12 是沿可植入的分流器布置的压力传感器和流控制阀的示意图;

[0095] 图 13 是安装在可植入的分流器上的压力传感器的幻象透视图;

[0096] 图 14 是安装在可植入的分流器上的压力传感器的局部横截面视图;

[0097] 图 15A 是安装在可植入的分流器上的三个压力传感器的示意图,其中只有一个压力传感器附接到用于能量传输和数据传输的线圈;

[0098] 图 15B 是安装在可植入的分流器上的三个压力传感器的示意图,其中每个压力传感器都附接到各自的用于能量传输和数据传输的线圈;

[0099] 图 15C 是完整的系统的示意图,其中三个压力传感器安装在可植入的分流器上,其中每个压力传感器附接到各自的与外部控制器相关联的用于能量传输和数据传输的线圈;

[0100] 图 16 是基于压力传感器的读数的患者治疗选择的流程图;

[0101] 图 17 是嵌入分流器的顶端部分内的压力传感器模块和相关联的电磁线圈的透视图。

具体实施方式

[0102] 参考图 1,在透视图示出了安装在细长的基板 14 上的压力传感器装置 12(以下确定为“压力传感器”)。将在下面更详细地讨论,基板 14 优选地由诸如玻璃的不导电材料构成。包含在压力传感器模块 10(见图 4)内的压力传感器 12 可从许多市售的使用例如电容性的压力检测技术或应变仪压力检测技术的硅基压力传感器中选择。本发明的压力传感器使用微机电系统或 MEMS 技术制造。因此,这些压力传感器相对小,具有通常大约 2 毫米长、2 毫米宽、1 毫米高或更小的尺寸。本发明的压力传感器包括暴露于要测量的压力的环境的对压力敏感的硅膜。膜是具有在暴露于要测量的环境压力的膜的相对侧上且平行于膜布置的电极的 MEMS 装置的一个元件。膜的属性是其由于暴露于压力和压力变化而偏转的能力。只要膜在它的正常的弹性范围内偏转,对由于老化或迟滞施加的具有可以忽略不计或者没有测量误差的压力将有近乎完美的线性响应。此外,没有线从压力传感器模块 12 延伸出来从而保持了压力传感器模块 10 的密封。

[0103] 此外,在基于电容器的压力传感器的情况下,电容器具有两个电极 16,电极的一个附接到膜或电极即是膜本身。由于压力和压力变化的膜的任何偏转导致 MEMS 装置的电容值相应地变化。因此,传感器的电容值随着施加在膜上的压力的变化而变化,这可由电子信号处理电子器件测量。耦合到 MEMS 装置的集成电路(芯片)处理电容值的这种变化以改变电感线圈的负载,作为压力测量值,而该电感线圈的负载还被体外线圈和外部控制器监测。

[0104] 在基于应变仪的压力传感器的情况下,应变仪安装在膜上或膜本身构成应变仪。在施加的压力的影响下的膜的任何偏转改变了应变仪上的应变的水平,这能使用传统的电子信号测量电路来准确地测量到。

[0105] 为了压力传感器 12 的正常工作,膜的一个面(未示出)构成了压力传感器内的密封腔的壁,而膜的另一面(压力感应面)被定向以便暴露给要测量的压力的环境。膜的应力感应面可涂有硅凝胶以保护膜不直接与体液和身体组织接触。硅凝胶涂层通过阻止任何腐蚀性的体液接触膜以及阻止在生长中的细胞和组织来减少压力传感器的漂移效应。

[0106] 主要关注的是压力传感器 12 的长期稳定性的维持。因此,压力传感器 12 以消除由于来自安装过程的残余机械应力的长期变化的方式安装在基板 14 的面向内的表面 14A。此外,压力传感器 12 必须以避免来自其工作的体内环境的任何潜在的腐蚀作用,以及将任何电子部件和电路与活的有机体环境分离的方式安装。将压力传感器 12 安装到基板 14 的优选的方法是通过压力传感器 12 的硅部分阳极键合到也可描述为玻璃衬底的基板 14。阳极键合的好处包括提供压力传感器 12 的硅部分和基板 14 之间的低应力键合,并且在玻璃

和硅之间不需要不同的键合材料。至于基板 14, 虽然选择的玻璃复合物是可接受的, 但是 Pyrex 玻璃、Borofloat 玻璃、富含钠的 SD2 玻璃是更可取的。阳极键合过程需要大约 300 摄氏度到 400 摄氏度的温度和大约 500 伏特到 2000 伏特的电压。压力传感器 12 和基板 14 之间的低应力的密封键合引起了压力传感器 12 上减少的漂移效应。此外, 如图 9 中示出并在以后所讨论的, 硅盖 20 键合到基板 14 的面向内的表面 14A 以便在硅盖 20 和基板 14 之间形成密封从而隔离压力传感器 12 和任何相关联的有源和无源的电子器件, 以使其不与体内环境的腐蚀性的流体有任何接触接触。如图 2 中所示, 压力传感器 12 与在基板 14 的面向内的表面 14A 和面向外的表面 14B 之间延伸的压力入口端口或孔 18 配准地安放。孔 18 提供了体内环境和膜的压力感应面之间的流体连通路程。以这种方式, 膜被暴露到存在于压力传感器 12 的附近的压力并且可精确地进行相应的压力测量。

[0107] 参考图 3, 示出了安装在基板 14 的面向内的表面 14A 上的部件的组装体。以示出的方式在基板 14 上安装部件提供了利用晶片级制造工艺在单个的玻璃板上装配部件的优点。具有匹配基板 14 上的部件的尺寸的空腔的硅晶片的使用在本发明的意图内。硅晶片 (未示出) 优选地通过阳极键合键合到基板 14。压力传感器所选择的部件, 比如例如集成电路和无源部件, 随后可牢固地安装在硅晶片内。晶片级组装的优点是最终的制造工艺非常经济。

[0108] 再次参考图 3, 示出了其上安装有压力传感器 12、集成电路 22、无源部件 24 和内侧线圈 26 的面向内的表面 14A。为来自膜的测量的压力信号提供信号路径的电极 16 借助于焊线 28 耦合到集成电路 22。集成电路 22 包括为对应于压力测量的压力传感器 12 的输出信号提供信号调节的电子电路、进一步调节准备传输到外部接收装置的输出信号的射频 (RF) 振荡器电路, 以及为包含在集成电路 22 内的电子电路提供电源的整流和能量存储电路。无源部件 24 和内侧线圈 26 另外安装在面向内的表面 14A 上。无源部件 24 可以是滤波电容器的形式并且内侧线圈 26 可以是多绕组的双重目的线圈的形式以接收外部提供的交流 (AC) 信号以用于集成电路 22 中的整流来为电子电路提供工作电源, 以及提供用来传输表示检测的和测量的压力信号的信号传输天线。集成电路 22 借助于焊线 30 耦合到无源部件 24。无源部件 24 也可以叠加, 包括叠加在集成电路芯片 22 上。

[0109] 参考图 4, 示出了包括固定到基板 14 的面向内的表面的盖 20 的压力传感器模块 10 的透视图。如前所述, 盖 20 最好由硅构成并且借助于低应力阳极键合工艺固定到基板 14。低应力键合工艺确保防止冲击压力传感器 12 的反应的不期望的漂移效应。如图 4 中所示, 盖 20 完全封装了在图 3 中示出的部件并且为部件提供密封容器以隔离它们并使压力传感器模块 10 在体内环境内存在的流体中不可渗漏。图 4 中还示出了提供压力传感器膜 (未示出) 的压力感知表面和毗邻的体内环境之间的流体连通路程的孔 18。以这种方式直接存在于期望的部位的环境压力可由压力传感器测量而没有在压力传感器模块 10 内引入体液的环境。此外, 由于压力传感器直接位于用于压力测量的期望的部位, 因而避免了流体充满导管以将该部位的压力值传送到处理电子器件的需要。

[0110] 如图 5 中所示, 外侧线圈 32 紧邻压力传感器的面向外的表面 14B 安放, 外侧线圈 32 实质上与内侧线圈 26 对准安放以便在内侧线圈和外侧线圈之间提供有效的电磁耦合。外侧线圈 32 是多功能的, 因为施加到该线圈的 AC 信号可被耦合到内侧线圈 26 用于转换以便为集成电路 22 的工作提供电力。此外, 耦合到或包含在集成电路 22 内的存储电容器可

在 AC 信号的作用期间充分充电以便在 AC 信号的作用结束后的一段时间期间为集成电路 22 提供工作电源。此外,外侧线圈 32 适合于接收数据信号,最好是来自内侧线圈 26 的数字 RF 信号,其是通过压力传感器 12 进行的压力测量的表示并且被集成电路 22 转换成 RF 信号。在内侧线圈 26 和外侧线圈 32 之间的 RF 信号的耦合和传输能以本领域的技术人员已知的方式进行。此外通过压力传感器 12 进行的压力测量最终成为应用到内侧线圈 26 的 RF 信号的转换也处于本领域的技术人员的能力之内。

[0111] 参考图 6,能够将信号从外侧线圈 32 转换到皮下线圈 36 的导电引线 34 连接到外侧线圈 32。为了颅部的应用,皮下线圈 36 优选地在皮肤 38 和形成颅部 40 的骨头之间安放。引线 34 的长度为压力传感器模块 10 提供以在需要这样的距离的应用中使压力传感器模块 10 远离颅部安放。虽然在图 6 中未示出,引线 34 可被稍微盘绕以当例如由身体的运动导致的压力传感器模块 10 相对于皮下线圈 36 的位置移动时的情形中提供应变消除。为了压力信号转换和能量转换的目的,体外线圈 42 可暂时地或者半永久地安放在皮肤 38 的外部部分上并与皮下线圈 36 功能配准地安放。体外线圈 42 和皮下线圈 36 之间的电磁耦合为线圈之间的功率信号和数据信号的转换提供。体外线圈 42 电耦合到外部控制器 44 并从外部控制器 44 接收能量 / 数据信号。因此,图 6 的布置的可以表征为双级的能量 / 数据转换,其中第一级转换在体外线圈 42 和皮下线圈 36 之间发生,并且第二个能量 / 数据转换在外侧线圈 32 和内侧线圈 26 之间发生。

[0112] 外部控制器 44 被配置成提供 AC 功率信号以及与压力传感器模块 10 交换信息。外部控制器 44 借助于集成电路和以上描述的线圈耦合布置感知测量的压力,并在显示屏幕 46 上显示该压力。除了感知测量的压力外,外部控制器 44 还感知由压力传感器模块 10 提供的温度和其它的参数信息,并且在显示屏幕 46 上提供这些参数信息的显示。外部控制器 44 包括专用的压力传感器(未示出)以测量大气压力。因此,在例如测量颅内压力的情况下,外部控制器 44 可测量和显示绝对的颅内压力或颅内压力与外部大气压力之间的差值。AC 充电信号的强度也可被外部控制器 44 改变。压力传感器装置参数,比如例如集成电路放大器增益值以及信号阈值,假如必要可被外部控制器 44 调整。

[0113] 外部控制器 44 的大小被确定为使其可方便地被手持并且外部控制器 44 优选地包括体外线圈 42 以使用户可很容易地毗邻皮下线圈 36 所在的头皮安放外部控制器 44。当外部控制器 44 检测到其处于与皮下线圈 36 的满意的通信范围内时,外部控制器 44 发送功率信号预先设定的一段时间并且等待来自一个或多个压力传感器模块 10 的响应信号。在使用多个压力传感器模块时的情况下,一个或多个压力传感器模块 10 可被配置成顺序地发送响应和参数信号以及信息,使得来自一个压力传感器模块 10 的信号序列不与来自另一个压力传感器模块 10 的信号序列相互干扰。除了具有显示屏幕 46 以提供可视信息外,当已经收到预期的信息或甚至诸如错误信号的预料不到的信息时,外部控制器 44 可提供声音指示。外部控制器 44 的其它属性包括将接收的信息处理成可选择的用户友好的格式,以及安全地存储并且无线传输带有相应的时间戳和日期戳的处理过的信息参数的能力。外部控制器 44 可由内部的可再充电的电源或可更换的电源供电。

[0114] 本发明的可供选择的实施方式也如以下公开的被考虑。例如,如图 3 中所示的被缠绕以便齐平并且与面向内的表面 14A 完全接触的内侧线圈 26 可以实质上以矩形缠绕的方式被缠绕并且远离如图 7 中所示的表面 14A 延伸。此外,内侧线圈 48(见图 7)可围绕铁

氧体磁芯（未示出）缠绕使得铁氧体磁芯有助于集中环绕内侧线圈 48 的电磁场以便加强由暴露于这样的电磁场导致的线圈内的信号的产生。特别是如果内侧线圈 48 围绕铁氧体磁芯缠绕并且线圈 48 与体外线圈 42 对齐，内侧线圈 48 和环绕线圈的电磁场之间的耦合效率显著提高。压力传感器模块 10 中的集成电路芯片和具有铁氧体磁芯的内侧线圈的使用为低功耗和可靠的信号处理提供。由于内侧线圈 48 安装在集成电路 22 周围并且优选地与集成电路 22 接触，因此压力传感器模块 10 的总长度可减少。示出孔 18、内侧线圈 48 和压力传感器 12 的基板 14 的面向外的表面的图例在图 8 的透视侧视图中示出。

[0115] 参考图 9 示出了用图例说明图 7 和图 8 中描绘的组件的压力传感器模块 10 的前横截面视图。如前所述，孔 18 提供了从体内环境到压力传感器 12 的流体连通路程。如上所述，内侧线圈 48 被示作围绕集成电路 22 安装并作为内部部件的紧凑组装的方法，以由此减小压力传感器模块 10 的总长度。

[0116] 参考图 10 示出了压力传感器模块 10 的内部部件的布置的透视图，但是包括了电池 54，电池 54 优选地是可再充电的电池，或诸如高储能电容器的高储能装置。可再充电电池在技术领域是已知的并且提供可信赖的长期能量源，以支持压力传感器模块 10 在延长的时间段的可靠运行，而无需借助于 AC 电磁场频繁充电。

[0117] 参考图 11 示出了包括其上安装有电路部件 24、电池 54 或紧邻无源部件 24 安放的高储能装置、并且这些部件被内侧线圈 48 环绕的集成电路 22 的压力传感器模块 10 的横截面视图。图 11 中示出的紧凑的部件组装为有效的压力传感器的运行而提供，同时将压力传感器模块 10 的总尺寸最小化。

[0118] 用于改善脑积水的治疗的可植入分流系统中的压力传感器模块的实例应用

[0119] 如前所述，脑积水是由任意数量的原因引起的医学现象，在患者的头和脑内的 CSF 的体积增加，并且颅脑室的大小随着随之而来的头 / 脑区域的压力和损伤的增加而增加。在过去，可植入的分流系统已经被用来通过为过量的 CSF 提供流体导管，以将过量的 CSF 引流到诸如腹腔或心腔的腔室的身体的另一部分来治疗脑积水。在将脑脊液引流到腹部的情况下，分流被称为脑室 - 腹腔分流术，而在将脑脊液引流到心脏的情况下，分流被称为脑室 - 心房分流术。如在本领域中已知的，分流被理解为意味着：将诸如脑脊液的体液从一个地方移动到另一个地方。就装置而言，分流器被理解为与导管（管）同义并且因而分流器和导管可互换使用，例如用于将脑脊液从脑中的脑室携带到身体的另一个区域。生物学中的腔被理解为是诸如分流器或导管的管状结构的内部空间。通常，可植入的分流器包括压力阀以将 CSF 的流速调节在校准的压力设置。阀可以是以预定的压力设置调节流速的固定压力的阀或根据可在生理学参数的基础上调整的压力设置来调节流速的可调的压力阀。压力阀在本领域已知，例如由 Medtronic 公司提供的 Strata 阀和由 Sophysa 提供的 **Sophy®** 和 **Polaris®** 阀，并且因而不在这里详细讨论。

[0120] 分流失败的常见的原因是可发生在分流器的不同位置的分流器中的 CSF 流动路径的堵塞。例如，由于组织在导管上、围绕导管或在导管中生长的结果，堵塞可发生在 CSF 进入分流器的分流器（称为脑室导管 61）的顶端或发生在压力阀处或发生在分流器 60（也称为引流导管）的出口或远端的导管部分。为了满足可植入的分流系统中完全的压力监测的愿望，图 12 中示出的本发明的实例实施方式包括测量脑部的大脑脑室中和分流器 60 内部，即分流器 60 的腔 78 内的压力。更具体地并且参照图 12，分流器 60 包括流体流量控制

阀 62、安放在脑室导管 61 的顶端 66 的第一压力传感器 64、在分流器 60 中的第一压力传感器 64 和流体流量控制阀 62 之间优选地靠近流体流量控制阀 62 或就在流体流量控制阀 62 之前且在其上游安放的第二压力传感器 68(上游压力传感器)、以及在分流器 60 中的流体流量控制阀 62 和分流器 60 的引流导管部分 72 之间优选地靠近流体流量控制阀 62 安放的第三压力传感器 70(下游压力传感器)。应理解压力传感器 64、68 和 70 依照以上讨论的压力传感器模块 10 的构造形成。从安放的观点来看,顶端 66 意在安放在要监测压力和要抽出 CSF 的患者的头部中的部位,并且入口孔 65 是 CSF 进入分流器 60 的进入点或入口。引流导管部分 72 具有可延伸以根据具体情况在腹部中或心脏中终止,并且 CSF 通过其排出的出口 73。

[0121] 在患者护理方面,包含如以上描述的独特安放的三个压力传感器的分流系统提供了关于分流系统的功能的明确的信息。信息可被护理者利用,或在自动监测系统的情况下,这些信息可用于触发引起健康护理专家注意的警报。图 16 的流程图介绍了基于下面描述的各种压力传感器的读数的患者治疗选择。图 16 的流程图也可被理解为用于控制器 44 确定分流器 60 的工作状态并向患者和 / 或医生产生状态消息的方法。状态消息可以是不同的类型,比如声音警报、LED 状态灯或显示器 46 上示出的可视消息,或通过手机网络向医生或医院无线发送的消息。

[0122] 关于患者的治疗选择,如果患者表现出 ICP 升高的症状,由控制器 44 从传感器读取的信息(框 86)依靠由外部控制器 44 读取的检测到的压力读数,将有助于确定潜在的危险来源,外部控制器 44 随后根据以下的预案决定继续进行哪种选择(框 87),从而为采取纠正措施提供指示或指令:

[0123] (A) 三个压力传感器全都提供正常范围的压力读数(框 88),并且来自位于脑室中的传感器的读数与血压(BP)收缩一起有节奏地波动。在这样的情况下,可做出患者的症状与出现故障的分流无关(框 90)的诊断;

[0124] (B) 压力传感器 64(也称为脑室压力传感器)的压力读数相对于其它两个压力传感器升高(框 92)。在这样的情况下,可做出脑室导管被堵塞并且因此不允许过量 CSF 进入分流器并且通过分流器引流到引流部位的诊断。在这种情况下,潜在地由于分流器中的任何通道被脉络丛闭塞,脑室导管 66 将需要清洗或更换(框 94);

[0125] (C) 脑室压力传感器 64 和压力传感器 68 都提供了相对于压力传感器 70 升高的压力读数(框 96)。在这样的情况下,可做出阀 62 正发生故障并且需要清洗或者更换(框 98)的诊断;以及

[0126] (D) 三个压力传感器全都提供了升高的压力读数(框 100)。在这种情况下,引流导管部分 72 被堵塞并且需要清理或更换(框 102)。

[0127] 现参照图 13,示出了压力传感器模块 10 所固定到的分流器 60 的部分的透明透视图。如本领域所已知的,分流器 60 可由满足美国食品和药物管理局(FDA)对于可植入装置的要求的许多生物相容的弹性体材料的任何一种构成。压力传感器模块 10 借助于优选地采用与分流器 60 所使用的相同材料的制约的二次成型 74 固定到分流器 60。因此,压力传感器模块 10 相对于分流器 60 在位置上保持固定,而不受任何分流器移动的影响。正如下面将要讨论的,这是可植入的分流系统的重要特征以便保持压力传感器模块的孔 18 与分流器 60 中相应的孔 76 严格地和持续地对准。

[0128] 更具体地并且参考图 14 的横截面视图中示出的关于压力传感器 68 和 70 的构造, 为了监测腔 78 中的 CSF 的压力, 孔 76 设置在分流器 60 中并且压力传感器模块 10 被安放使得孔 18 与孔 76 持续地对准, 使得在分流器 60 和压力传感器模块 10 之间的流体连通得以建立。因此, CSF 压力将在期望的部位直接地、持续地和可靠地被监测并被传输到外部监测装置。三个压力传感器的构造布置在图 15A 中示出, 其中皮下线圈 80 以与图 6 中示出的布置中示出和针对图 6 中示出的布置所描述的构造完全一致的方式与压力传感器 64 相关联。正如所指出的, 压力传感器 68 和 70 不与各自的皮下线圈相关联, 因为这样的构造考虑到压力传感器 68 和 70 足够地接近患者的头皮安放以致体外线圈 42 和这些传感器之间的直接通信链路被可靠地建立而不需要和不使用皮下线圈。

[0129] 其中的压力传感器 64、68 和 70 分别包括皮下线圈 80、82 和 84 的布置在图 15B 中示出。皮下线圈 80、82 和 84 中的每一个以与图 6 的实施方式示出的和针对图 6 的实施方式描述的构造完全一致的方式与相应的体外线圈 (未示出) 和控制器 44 相关联, 且所述方式适用于三个压力传感器 64、68 和 70 中的每一个。图 15B 的实施方式考虑到由于压力传感器 68 和 70 的安放, 各个压力传感器和体外线圈 42 之间的通信链路使用相应的皮下线圈 82 和 84 更好的建立。在设计的选择方面, 分别与压力传感器 64、68 和 70 相关联的体外线圈可耦合到独立的各自的控制器或很好地被本领域的技术人员所掌握的信号控制器。类似地, 单个的体外线圈 42 可用于与三个皮下线圈 80、82、84 都通信, 或者可选择地, 可使用三个体外线圈, 线圈的每一个与很好地被本领域的技术人员所掌握的各自的皮下线圈一起使用。

[0130] 参考图 15C, 示出了实施方式的分解图, 其中压力传感器 64、68 和 70 分别利用分别耦合到皮下线圈 80、82 和 84 的相应的外侧线圈 81、83 和 85。在这些情况下, 图 15C 的实施方式的操作与图 6 的实施方式中示出的和针对图 6 的实施方式描述的构造完全一致, 并且其适用于三个压力传感器 64、68 和 70 中的每一个。可选择地, 远程控制器 (未示出) 可无线地耦合到外部控制器 44, 并且提供从远离控制器 44 的位置对可植入的分流系统进行控制和监测的能力。

[0131] 现参考图 17 示出了如至少图 12 和图 15A-15C 所示的承担压力传感器 64 的功能的压力传感器模块 10 的透明透视图。在脑室导管 61 的顶端 66 在分流器 60 内同轴地安放压力传感器模块 10, 通过与分流器 60 中的孔 76 对准的孔 18 检测在顶端 66 的流体压力。顶端 66 是密封的并且压力传感器模块 10 足够小并且嵌入分流器 60 内, 使得在插入期间分流器 60 将不会比不包含压力传感器模块 10 的分流器移置更多的脑组织。如图 17 中所示, 腔 78 没有延伸到压力传感器模块 10 并且 CSF 进入分流器 60 的入口通过入口孔 65。因此, 除了孔 18 外, 压力传感器模块 10 完全地与 CSF 和分流器 60 的所含之物隔离。此外, 图 17 的构造为脑室导管 61 的外面的脑中的流体压力的测量提供, 而没有阻塞腔 78 中的流体流。在入口孔 65 被组织或碎片阻塞的情况下, CSF 将不再流入腔 78 并且压力传感器模块 10 将测量到比上游压力传感器 68 更高的压力。

[0132] 此外, 以与图 6 中示出的外侧线圈 32 的位置和操作一致的方式起作用的外侧线圈 81, 靠着压力传感器模块 10 放置并且嵌入分流器 60 的脑室导管 61 部分中。引线 34 可附接到腔 78 的内表面、或附接到脑室导管 61 的外表面、或嵌入分流器内以便提供平滑的、没有凸出的轮廓。如图 15C 所示, 外侧线圈 81 电耦合到皮下线圈 80 并且线圈 80 电磁耦合到

体外线圈 42。如以前已讨论的,控制器 44 配置为向压力传感器模块 10 传送能量和接收诸如来自压力传感器模块 10 的压力传感器读数的数据。

[0133] 虽然前面的描述描述了系统的各种实施方式,但是本发明并不限于这些实施方式,而是涵盖落入本发明的精神和范围内的所有的修改、替代和等价物。由于可不脱离本发明的精神和范围地制作本发明的许多实施方式,因此本发明包含在以下附加的权利要求中。

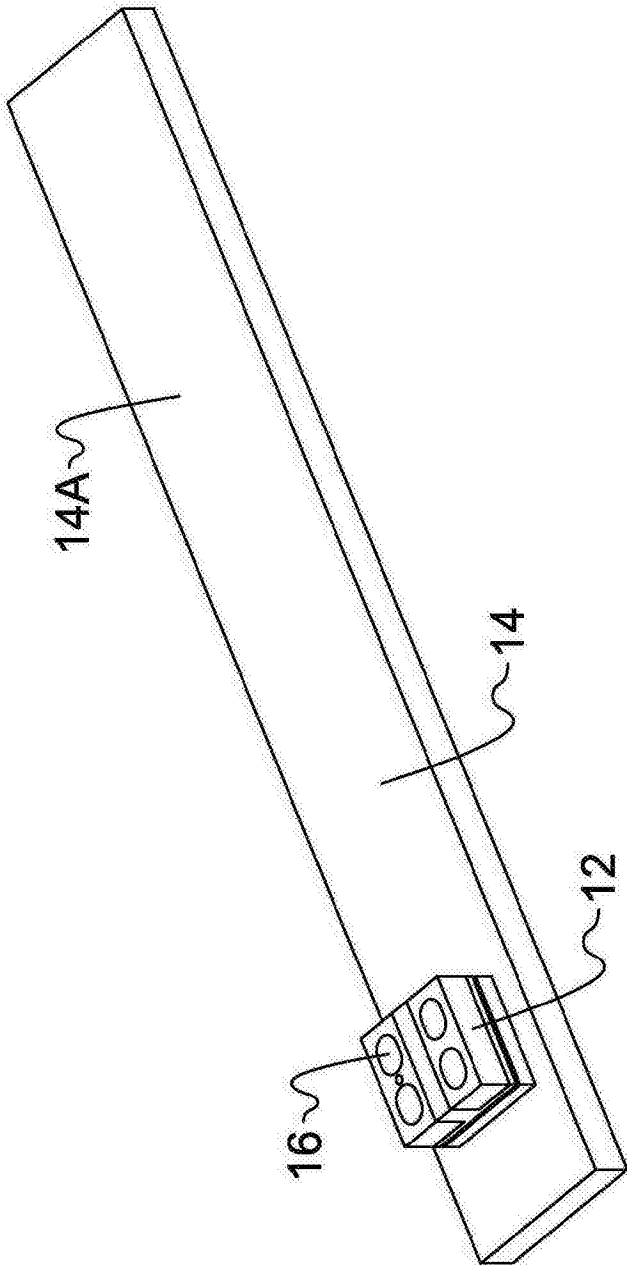


图 1

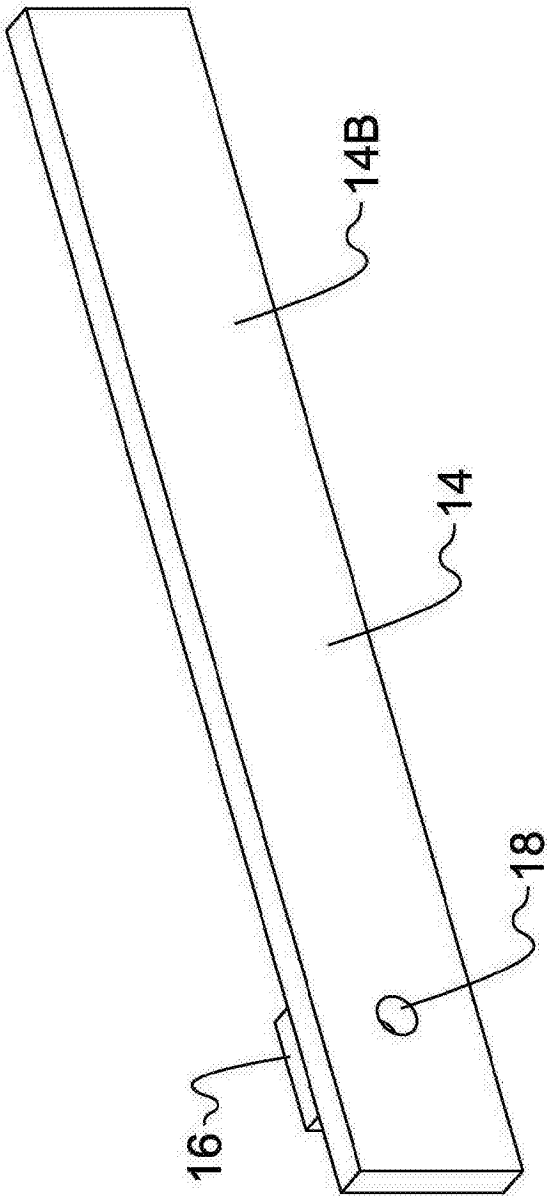


图 2

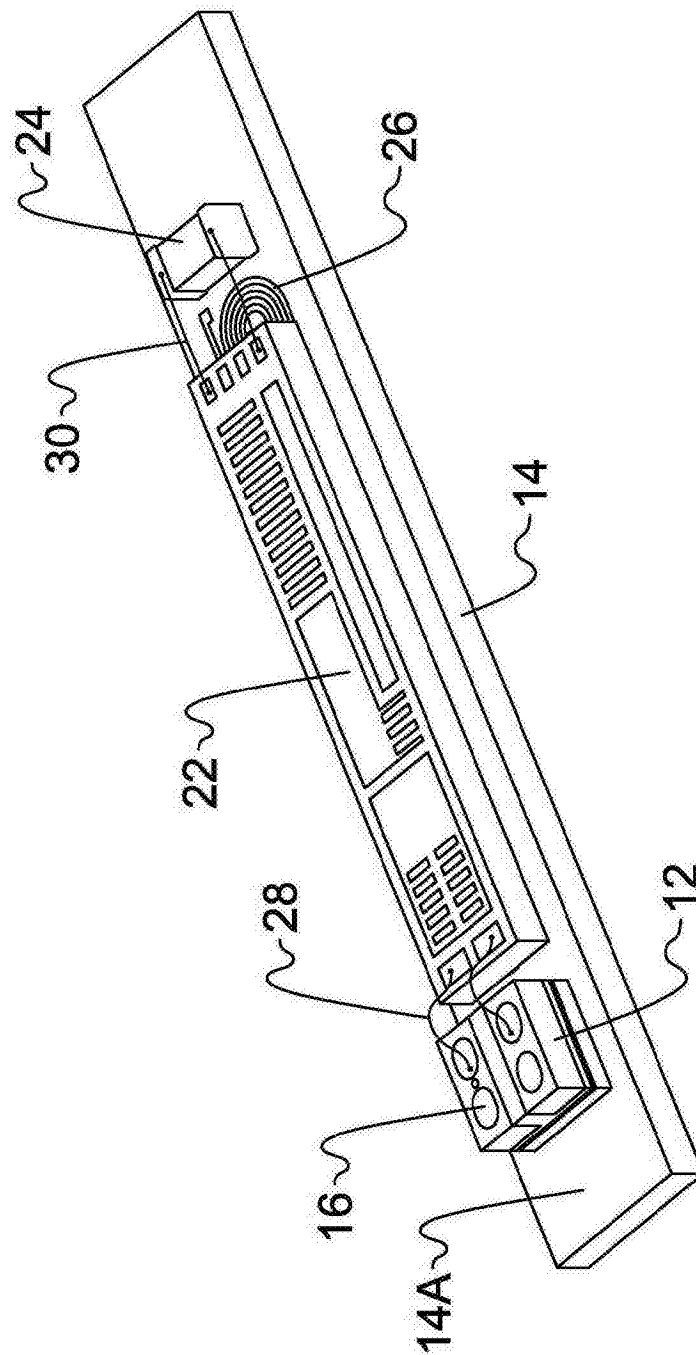


图 3

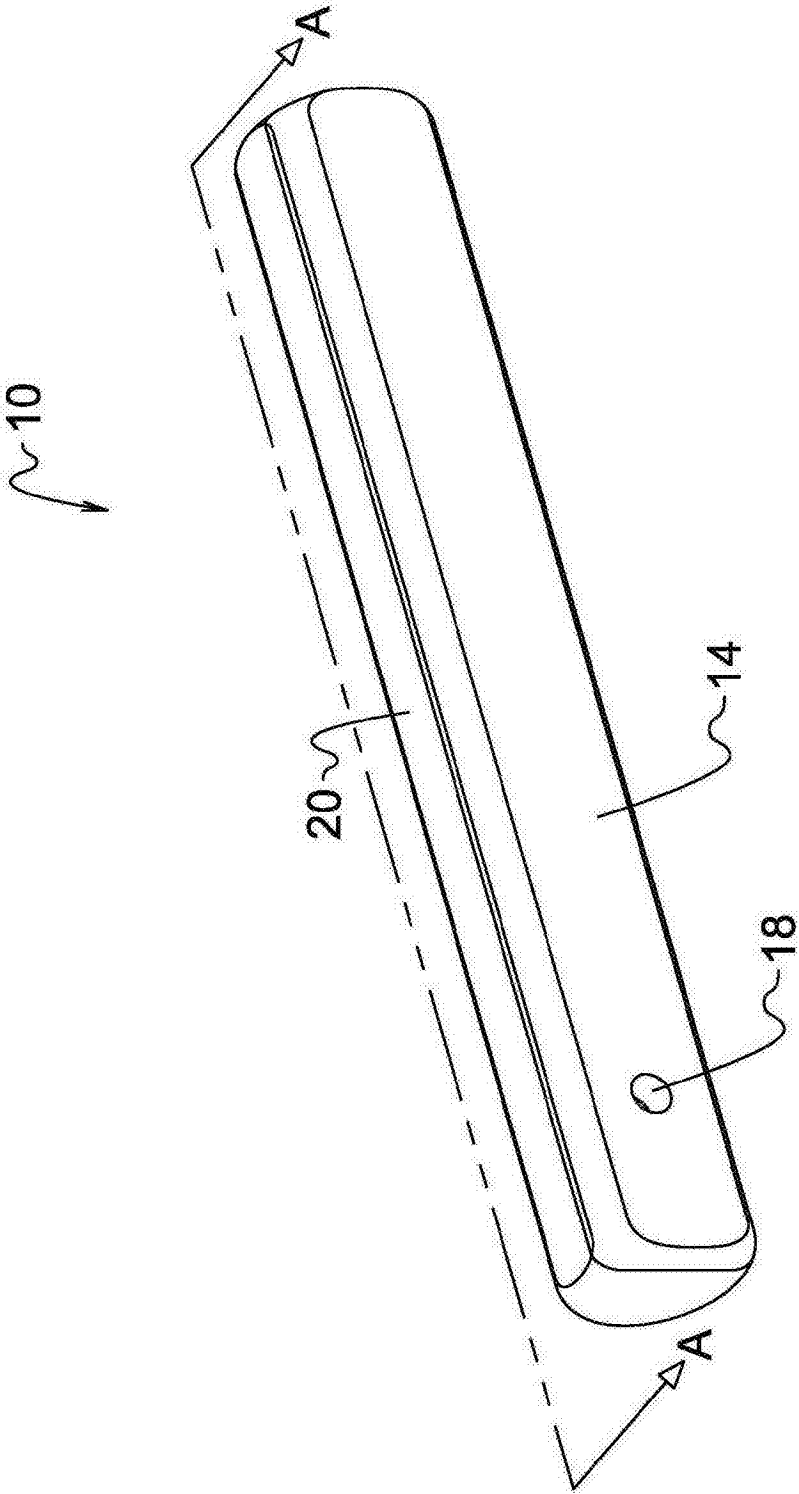


图 4

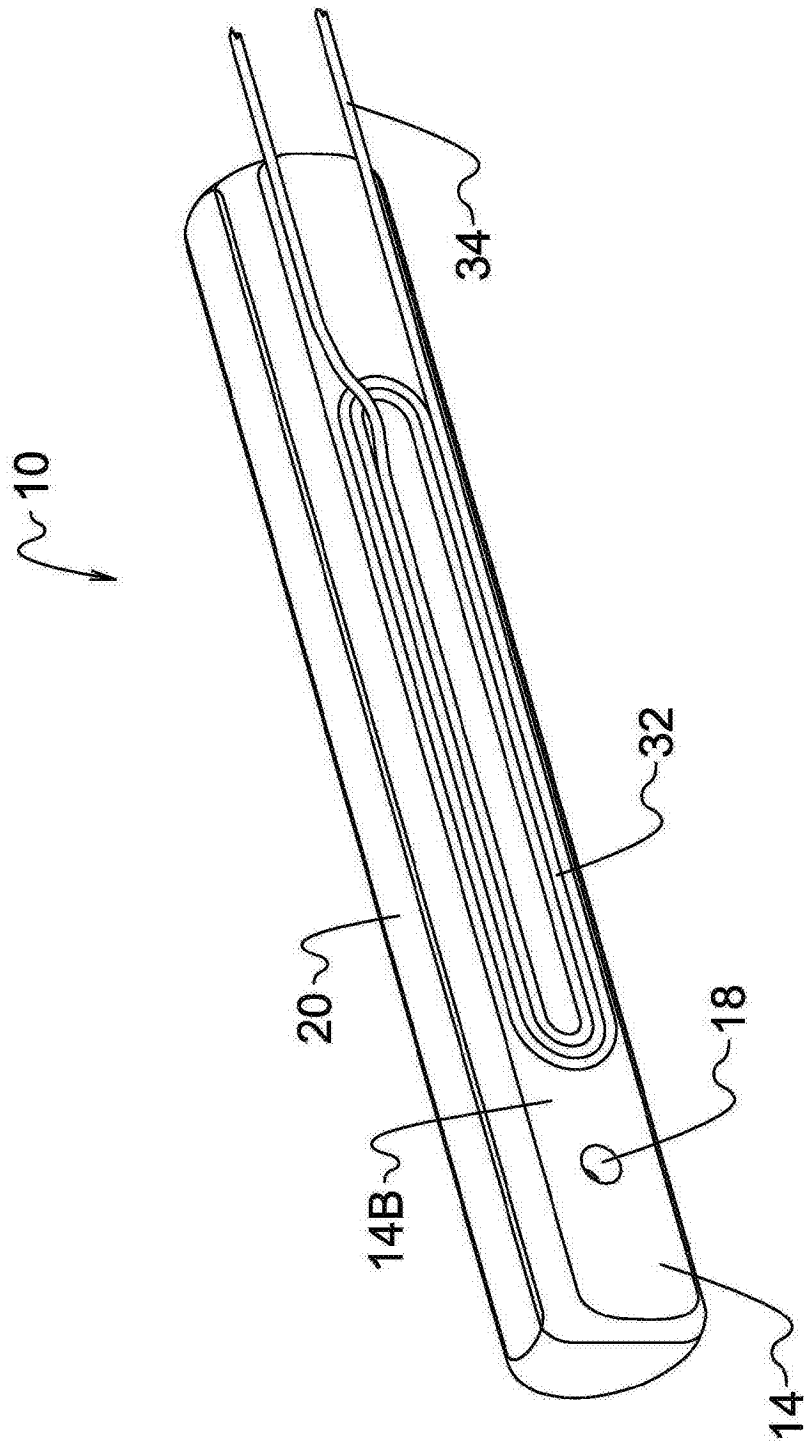


图 5

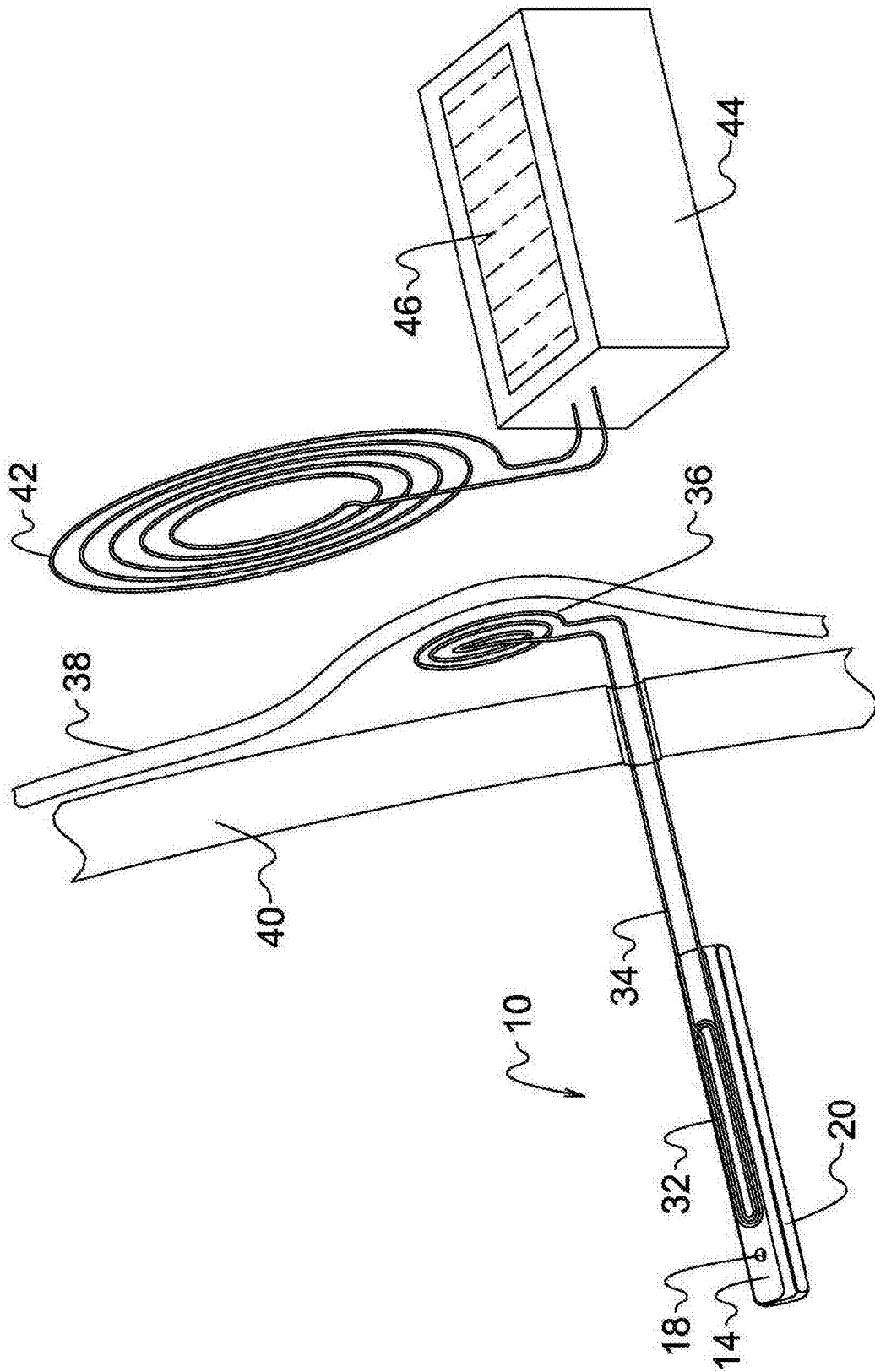


图 6

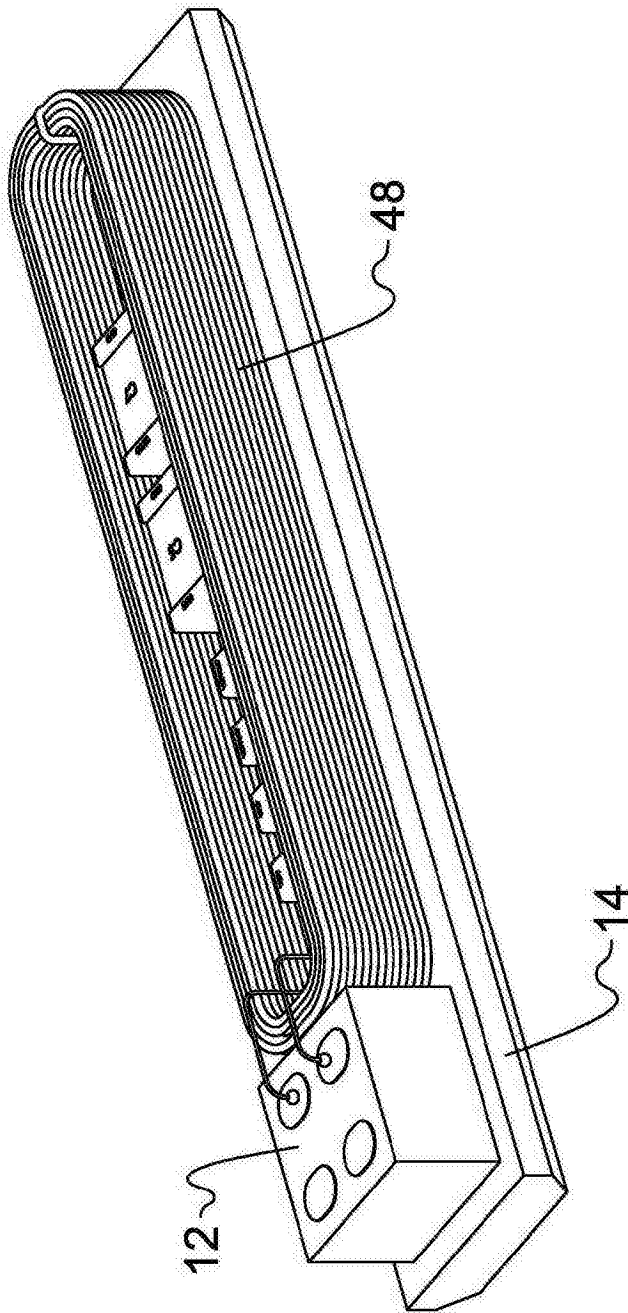


图 7

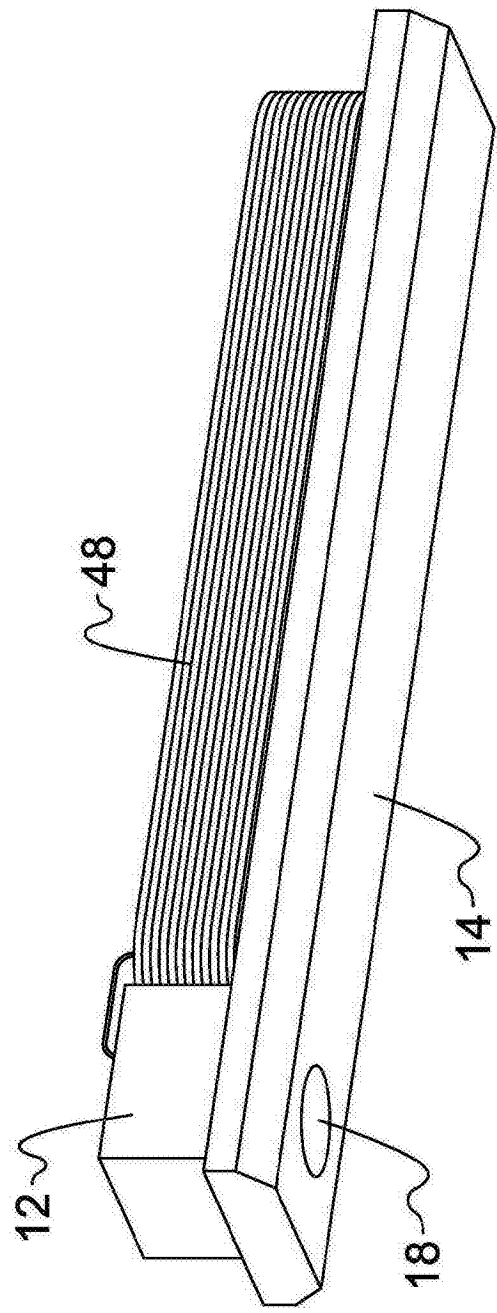


图 8

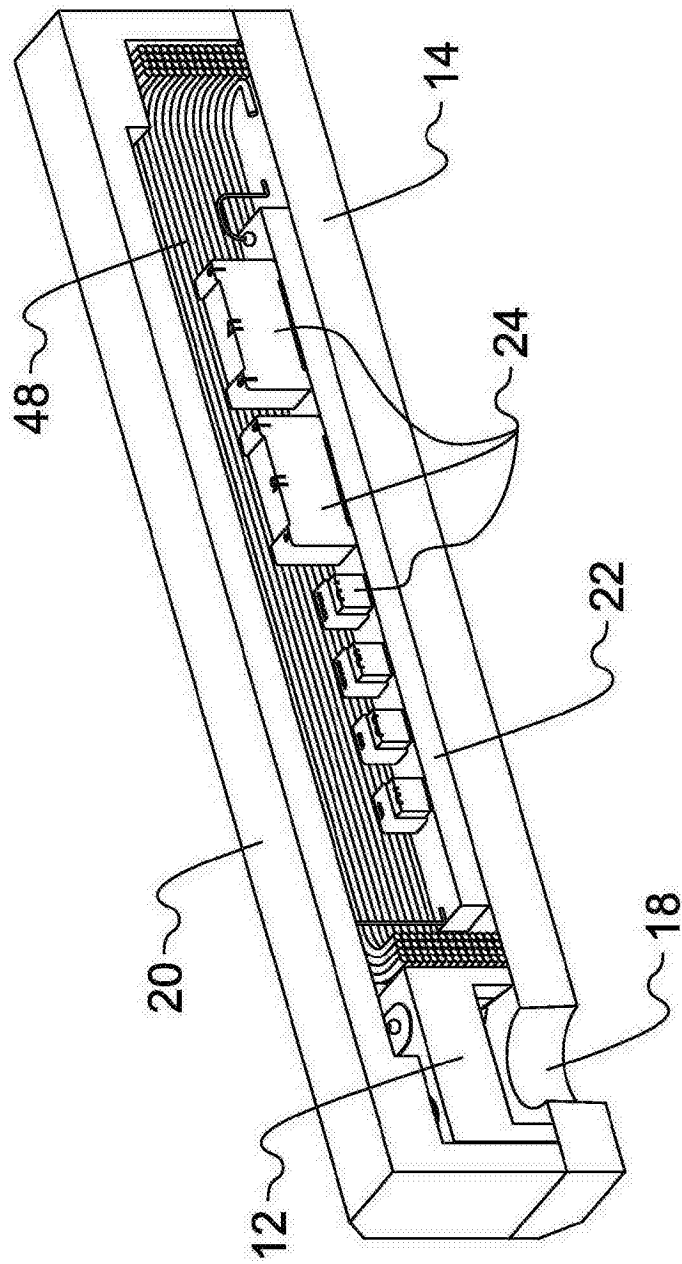


图 9

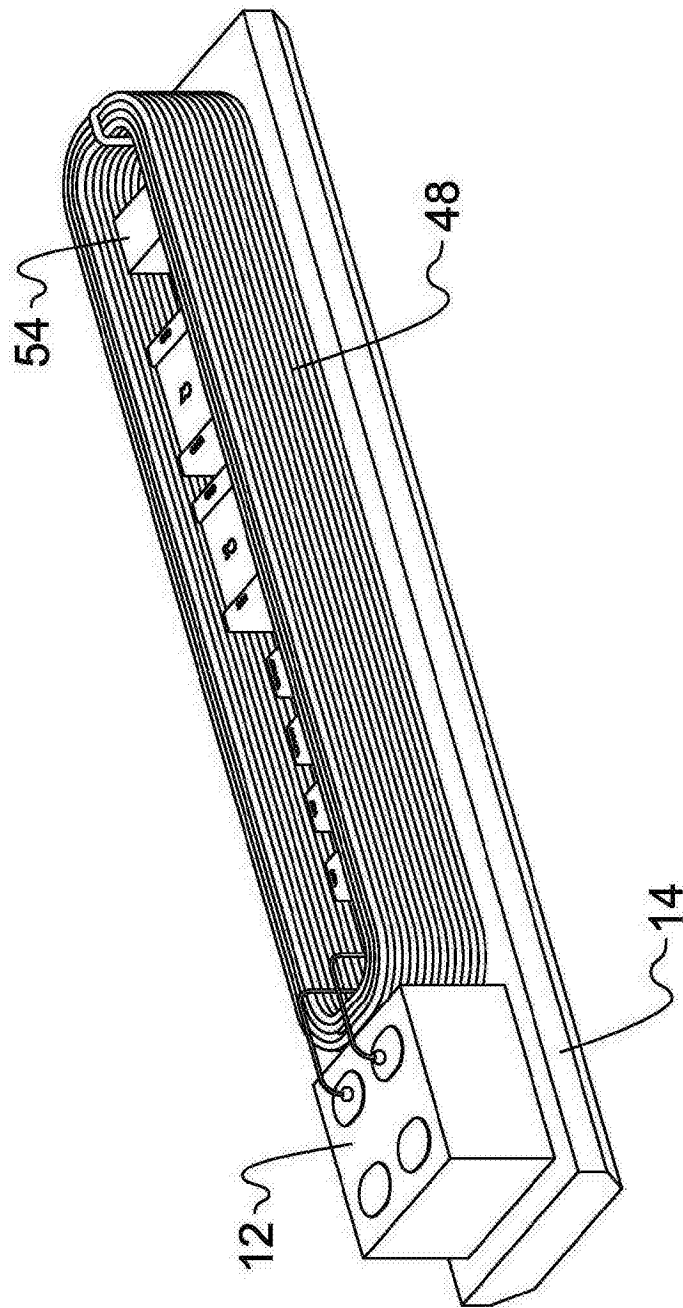


图 10

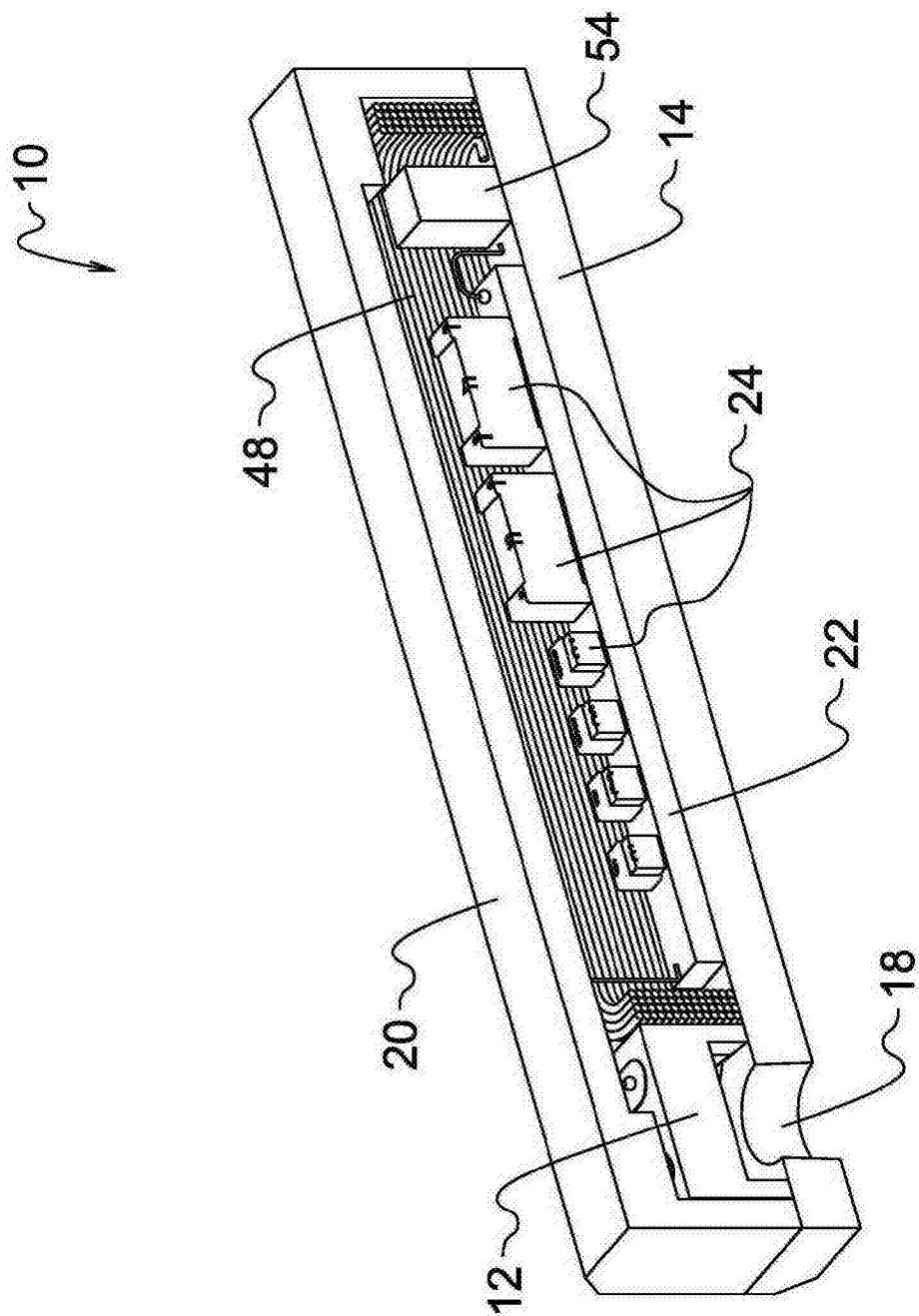


图 11

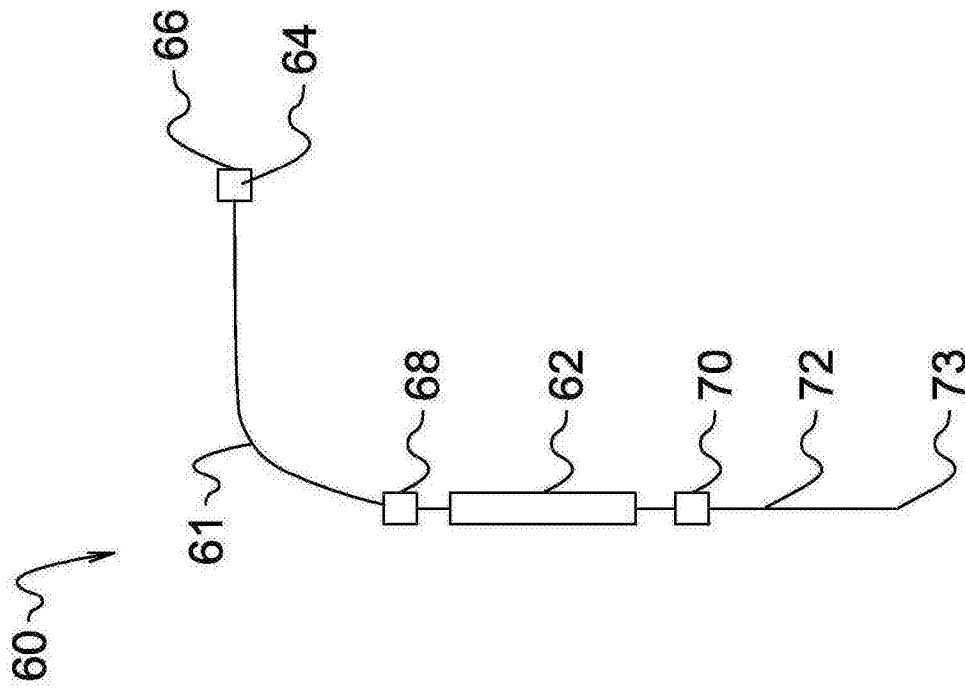


图 12

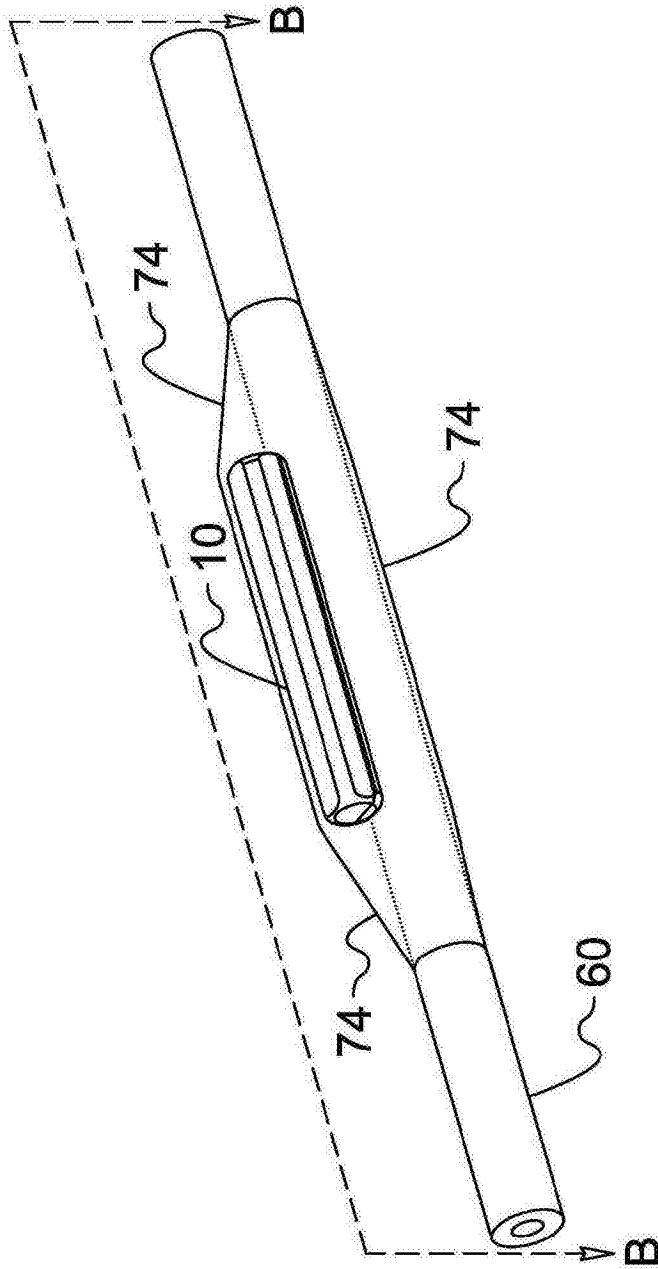


图 13

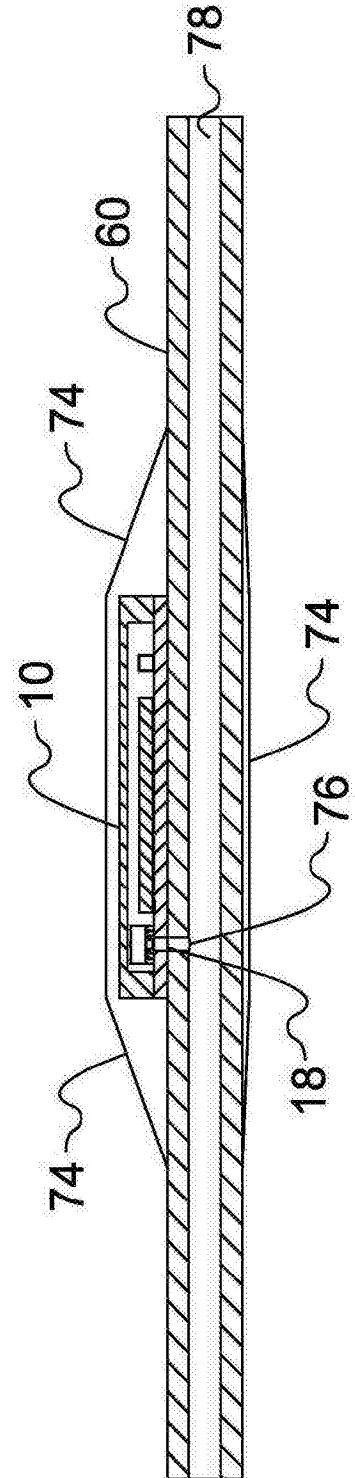


图 14

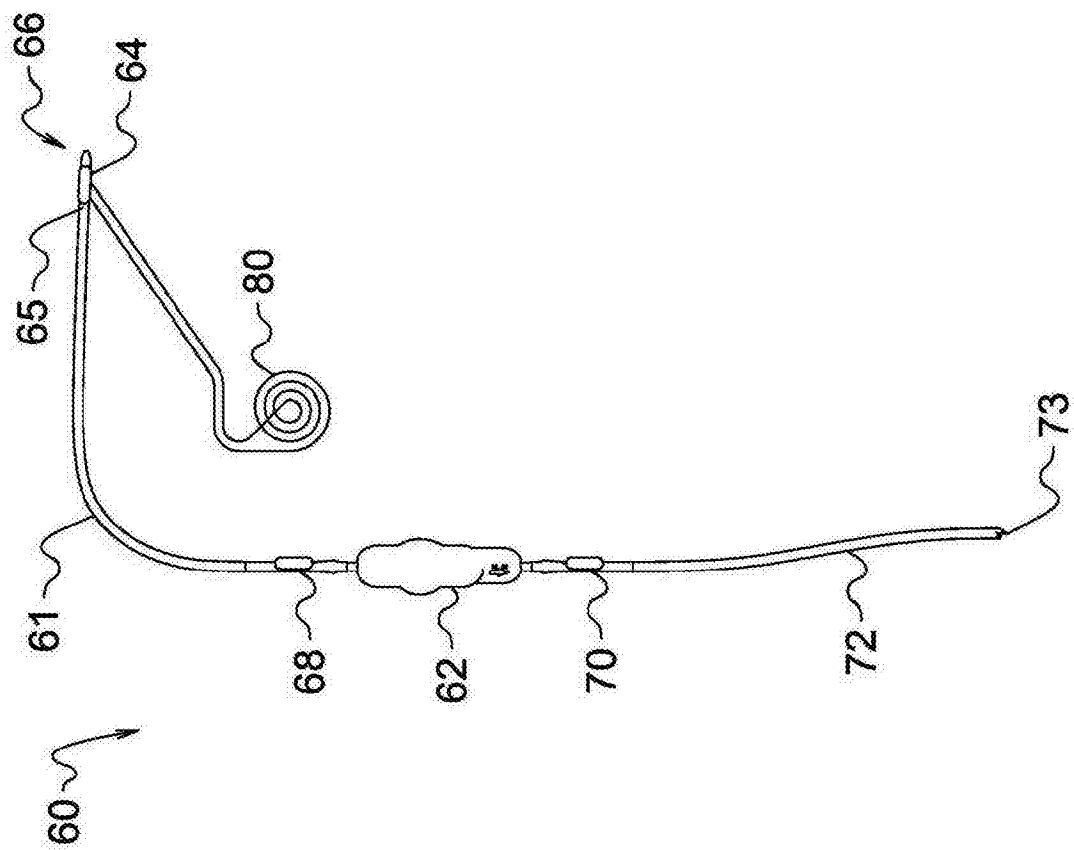


图 15A

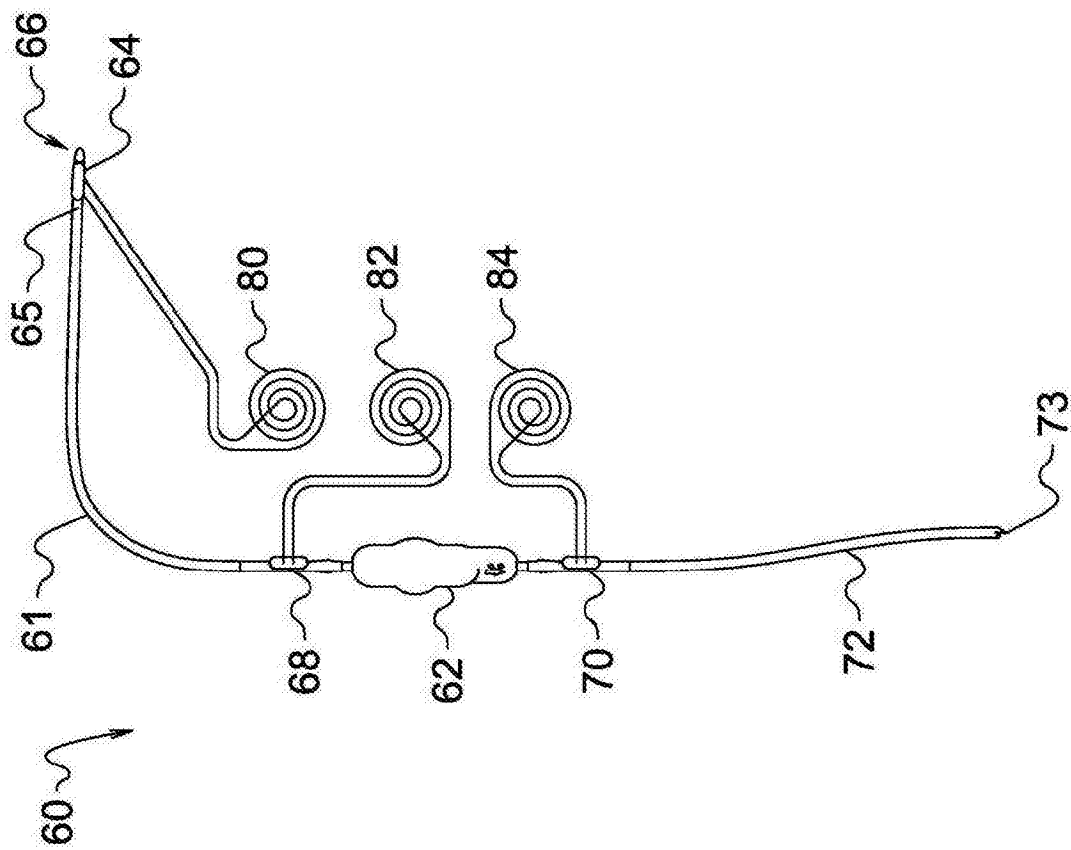


图 15B

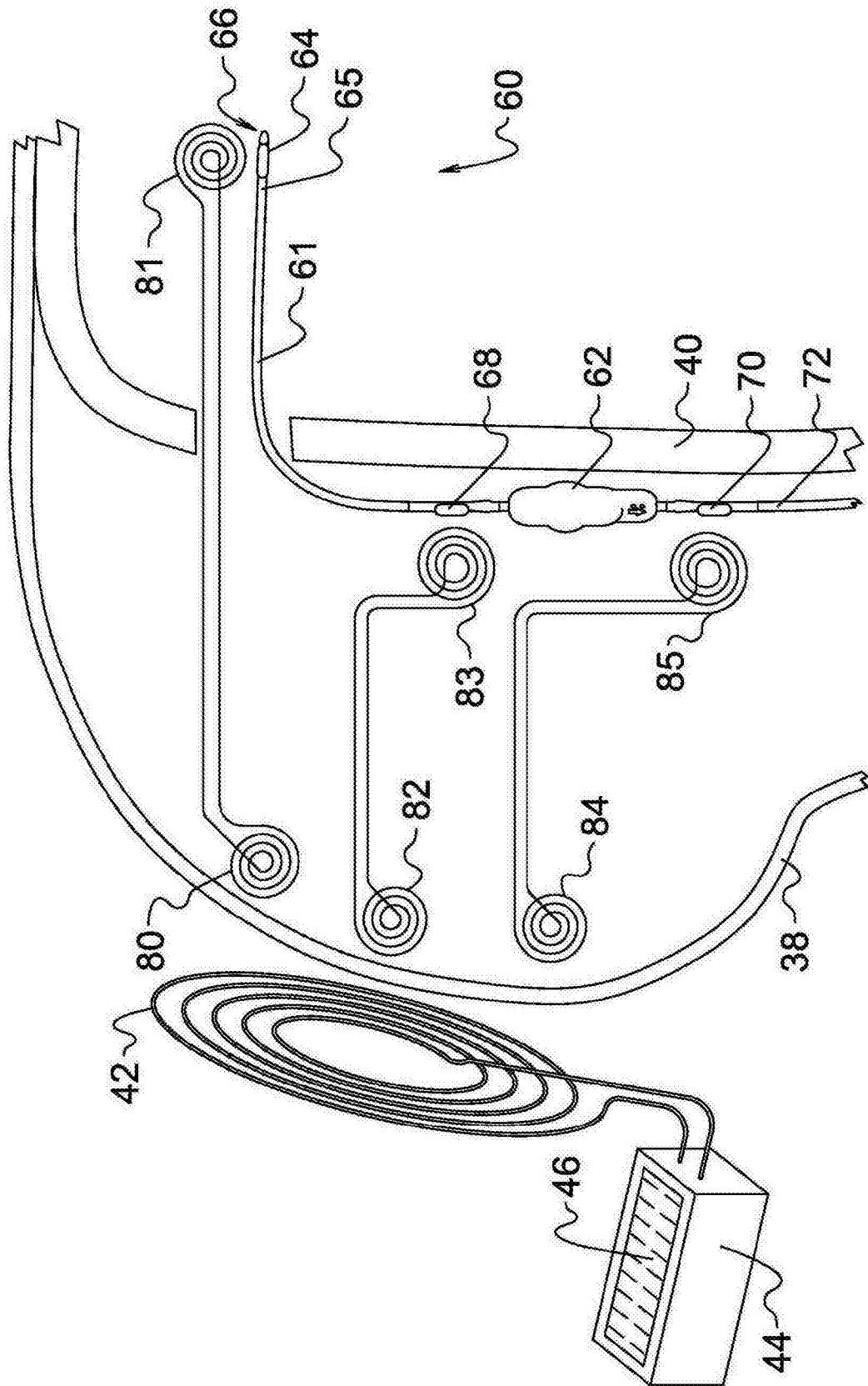


图 15C

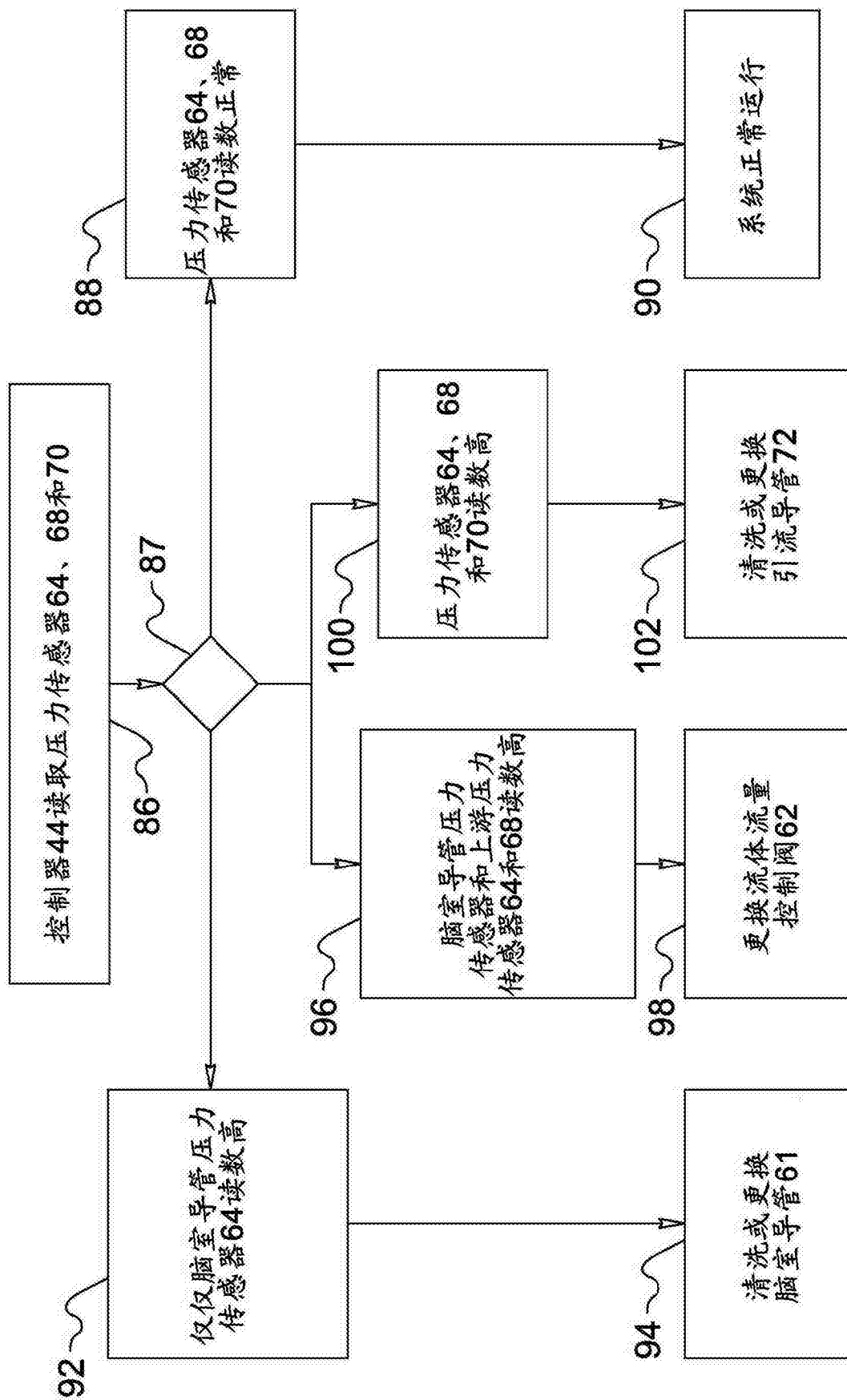


图 16

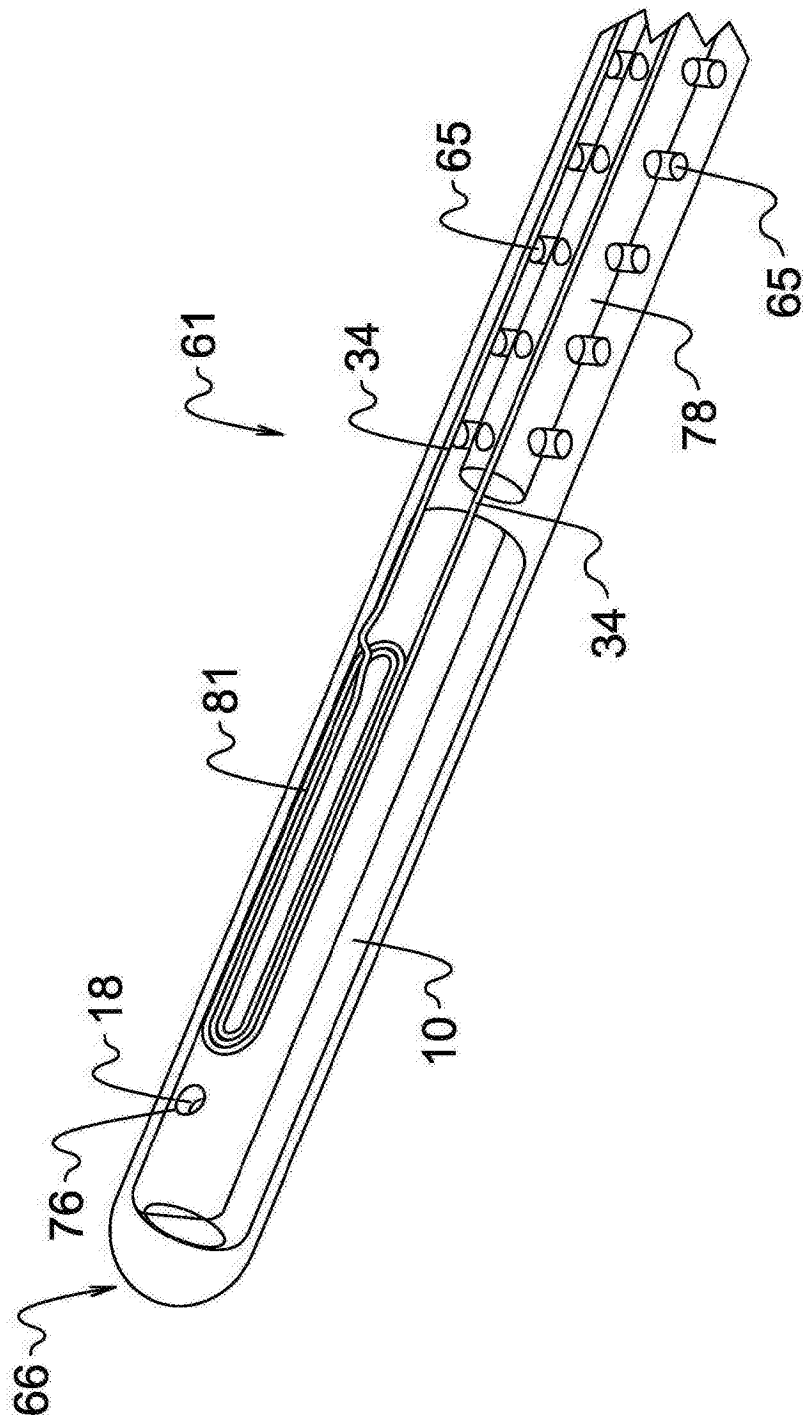


图 17

专利名称(译)	可植入的分流系统和相关联的压力传感器		
公开(公告)号	CN103491862B	公开(公告)日	2016-04-20
申请号	CN201280018551.X	申请日	2012-02-16
[标]发明人	西格马尔施密特 查尔斯L拜尔斯 姜光强 布莱恩迪尔登 约翰戈德 丹尼尔罗德里格斯		
发明人	西格马尔·施密特 查尔斯·L·拜尔斯 姜光强 布莱恩·迪尔登 约翰·戈德 丹尼尔·罗德里格斯		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/03 A61M27/00		
CPC分类号	A61B5/0031 A61B5/031 A61B5/076 A61B5/686 A61B2560/0219 A61M27/006 A61B5/6864 A61B5/6865 A61B5/6868 A61N1/37229 A61N1/3787 H02J50/005 H02J50/10 H02J50/40		
代理人(译)	宁晓 郑霞		
审查员(译)	李玉菲		
优先权	61/443508 2011-02-16 US 61/443535 2011-02-16 US		
其他公开文献	CN103491862A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

密封的生物相容的压力传感器模块配置为在要测量压力的期望的部位植入。具有类似的热膨胀系数的压力模块封装部件的阳极键合提供了低应力键合并保持长期可靠性、可依赖性和准确性。压力传感器模块包括与要测量压力的环境直接接触的压力敏感膜。压力传感器模块构成了在压力传感器模块和用于数据传输和转移的外部控制器之间使用遥测链路的压力测量系统的一部分。压力传感器模块的运行功率由外部控制器和内部可再充电的能量存储部件提供。因此，压力测量系统为与可植入系统一起使用提供了双级能量和数据传输能力。压力传感器模块的典型使用是在治疗脑积水的分流器中的包含流量控制阀的三个压力传感器系统中。压力传感器模块中集成电路芯片和带有可选的铁氧体磁芯的内侧线圈的使用提供低功耗和可靠的信号处理。本发明的实施方式包括嵌入在分流器的顶端部分中的用于在顶端部分测量分流器外部的流体的压力的压力传感器和相关的电磁线圈。

