(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 811 552**

(51) Int. Cl.:
A61B 5/03 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.08.2011 PCT/EP2011/003903**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **26.04.2012 WO12052078**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2011 E 11776080 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2020 EP 2629660**

(54) Título: **Implante para la medición de la presión intracorporal con transmisión telemétrica del valor de medición**

(30) Prioridad:

22.10.2010 DE 102010049150

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.03.2021

(73) Titular/es:

C.MIETHKE GMBH&CO KG (100.0%)
Ulanenweg 2
1469 Potsdam, DE

(72) Inventor/es:

MIETHKE, CHRISTOPH

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 811 552 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

Implante para la medición de la presión intracorporal con transmisión telemétrica del valor de medición

En el marco de las intervenciones neuroquirúrgicas, el registro de la presión intracraneal tiene una gran importancia.

La solución de este problema ha sido la tarea de numerosas invenciones; sin embargo, todos los sistemas disponibles hasta ahora presentan serios inconvenientes, consistiendo la tarea de la invención aquí presentada en suprimir dichos inconvenientes.

En la práctica clínica se han impuesto métodos de medición invasivos, en los que se introduce un sensor en el cuerpo, transmitiéndose la señal a través de una conexión de cable a un dispositivo externo para la representación y la evaluación del valor de medición. A menudo esto se lleva a cabo en combinación con un conducto de drenaje artificial a través del cual el agua del cerebro debe drenarse de forma extracorporal. En sistemas de este tipo resulta crítico el muy alto riesgo de infección. Las evoluciones prolongadas sólo pueden lograrse mediante una profilaxis de infección muy costosa y el reemplazo múltiple del sensor de presión. Sin embargo, especialmente en caso de pacientes con hidrocefalia, la evolución no clínica de la presión cerebral después de la implantación de un sistema de drenaje artificial interno es de gran interés diagnóstico. Para estas tareas resultan adecuados los sistemas que transmiten la señal medida a través de la piel intacta o que permiten la medición a través de la piel.

En la patente DE 196 38 813 C1 se describe un sensor de presión implantable que está conectado a conductores de lámina flexible y rodeado por un sustrato en la zona del elemento sensor que presenta una mayor resistencia mecánica que el conductor de lámina y que está incluido junto con el elemento sensor en una masa flexible. El diseño tiene por objeto proporcionar un dispositivo de medición fiable y económico que, sin embargo, no ofrece ninguna reducción del riesgo de infección debido a la transmisión necesaria a través de la piel. En relación con el sistema de sensores, se hace referencia a la patente US 4,738,267, en la que se utiliza una cápsula de plástico con membrana a la que se aplica una banda extensométrica. La desintonización del puente de Wheatstone se interpreta como la medida de la presión aplicada. Un sensor de este tipo funciona de manera inexacta y presenta un comportamiento de deriva inaceptablemente alto. Por este motivo, no se ha impuesto como un sensor de presión cerebral implantable.

Como una solicitud adicional al documento DE 196 38 813 C1, la solicitud DE 197 05 474 describe la técnica análoga también para el registro telemétrico de presiones intracorporales. Sin embargo, aquí no se proporciona ninguna información sobre cómo debe garantizarse la biocompatibilidad. En la actualidad, un sensor de este tipo aún no está listo para su comercialización en el mercado.

En la memoria de patente US 611 3553 se describe un procedimiento también telemétrico para el registro de la presión intracraneal. Las reivindicaciones aquí solicitadas se refieren a una medición con la menor deriva posible y estable a largo plazo, describiéndose la estructura electrónica. Aquí se utiliza una estructura capacitiva, debiéndose introducir el sensor en el hueso del paciente. Esto es necesario debido al espacio que requiere la estructura del sensor. No se sabe hasta qué punto las propiedades reales del concepto de sensor satisfacen los elevados requisitos de la medición de la presión cerebral en lo que respecta a la precisión y al comportamiento de deriva, dado que un sensor como éste aún no está disponible en el mercado y, por consiguiente, no ha podido someterse a pruebas independientes.

En la patente US 4,676,255 del año 1987 se describe un procedimiento para el registro de la presión intracraneal sin una transmisión a través de la piel. Un sensor colocado bajo la piel tiene su posición cero mientras que no se aplique una presión diferencial positiva o negativa intracraneal con respecto al entorno. Si la presión intracraneal asciende o desciende, el sensor se mueve de la posición cero. Desde el exterior se aplica a través de la piel exactamente la presión necesaria para llevar el sensor de nuevo a la posición cero. La presión requerida para ello debe corresponder a la presión intracraneal. Este procedimiento no ha podido imponerse clínicamente. Las razones son la variación de la piel de un paciente a otro paciente, el registro técnicamente complicado e inexacto de la posición cero, así como la complicada generación del cojín de presión exterior necesario.

En la patente DE 198 58 172 se describe un método que, basado en la tecnología de microsistemas, registra la presión intracorporal directamente por medio de un elemento sensor. El punto principal de las consideraciones es el registro de la presión intraocular. Por este motivo, el implante debe ser tan pequeño y ligero como sea posible. Si se utiliza esta tecnología para registrar la presión intracraneal, el revestimiento del sensor tiene una importancia decisiva. En la memoria de patente DE101 56 494 se describe un sensor de este tipo en el que, para garantizar la biocompatibilidad, se prevé una capa de metal, así como, al menos por secciones, una capa de plástico biocompatible. Una estructura como ésta presenta inconvenientes considerables. Un revestimiento de este tipo del elemento sensor permite una merma de la medición a causa de la transmisión a través de esta misma capa, cuyas propiedades pueden variar con el paso del tiempo. La capa puede dañarse debido a la acción de fuerzas externas. Al menos el comportamiento de deriva resulta problemático como consecuencia del envejecimiento, especialmente de las capas de plástico.

En la patente EP 1312 302 A2 se describe una técnica en la que una envoltura flexible rodea un elemento dispuesto alrededor del sensor. En el documento no se describe cómo debe garantizarse la biocompatibilidad de la envoltura flexible. El uso de aceite de silicona, adecuado en la solicitud, para la transmisión óptima de la presión aplicada parece problemático teniendo en cuenta los aspectos de riesgo.

Otro dispositivo descrito en el documento EP1312302 se compone de las siguientes características:

a) medición de la presión cerebral intracorporal

b) con un dispositivo de medición implantable

c) con un elemento sensor

d) con una unidad de telemetría compuesta por una bobina inductiva

e) con un soporte, dentro del cual o en el que se disponen el elemento sensor y la unidad de telemetría

e) con una envoltura flexible del soporte, de la unidad de telemetría y del elemento sensor

f) con un dispositivo de evaluación extracorporal que se puede conectar y

g) con un equipo de consulta/lectura telemétrico que se puede conectar.

En este caso se hace referencia a que el documento EP1312302 tiene como objetivo fundamentalmente la utilización de un líquido como elemento de transmisión de presión, a pesar de que en el documento EP1312302 también se trata la posibilidad de usar gas como elemento de transmisión de presión. Para el experto en la materia resulta interesante la incompresibilidad del líquido como elemento de transmisión de presión. Así, los cambios de presión se transmiten inmediatamente y sin variaciones. En el documento EP1312302 resulta evidente la preferencia por los elementos de presión líquidos.

En el documento US6673022B1 también se conoce un dispositivo implantable para la medición de la presión cerebral. El documento US6673022 se refiere a una ampolla de material blando en el extremo de un dispositivo en forma de catéter. Durante el funcionamiento, el material blando se deforma de forma incontrolada, por lo que la fiabilidad de la medición es cuestionable.

En el dispositivo conocido, el dispositivo de medición se dispone en la punta del extremo opuesto del dispositivo. La ampolla encierra un volumen de aire.

El documento DE102005020569 también se basa en un dispositivo de medición implantable que contiene un sensor, estando el dispositivo de medición dotado de una envoltura flexible y componiéndose el mismo de un sensor de presión, disponiéndose el sensor de presión (opcionalmente junto con la electrónica de telemetría) en un chip e insertándose en un elemento de presión, rodeando la envoltura el elemento de presión. El término "insertar/envolver" aquí utilizado también incluye una carga/solicitación sólo parcial del sensor de presión con el elemento de presión.

Como estado de la técnica también debe tenerse en cuenta el documento 102005020569 que constituye la base para el documento WO2006/11712. Si a continuación se menciona el documento DE102005020569, éste incluye el documento WO2006/11712.

El documento DE102005020569 describe una envoltura de un volumen pequeño de un dispositivo de medición implantable, insertándose el dispositivo de medición en líquido o gas, preferiblemente con una transmisión telemétrica de los valores de medición, aún más preferiblemente con carcasas metálicas y con una ventana para una transmisión de presión al dispositivo de medición, estando la ventana cerrada con una membrana, en especial con una membrana metálica. En este caso, un chip miniaturizado para registrar la presión absoluta debe colocarse en una carcasa de manera que, por una parte, se garantice la biocompatibilidad del implante a largo plazo y, por otra parte, se pueda realizar una medición con la menor deriva y la mayor precisión posible. El documento DE102005020569 tiene por objeto superar las dificultades en la pasivación del sensor de funcionamiento electrónico que se manifiestan especialmente en la seguridad de la protección con respecto al envejecimiento o los daños, en el deterioro de la transmisión de la presión a través de la capa protectora aplicada y en la deriva incalculable resultante de los cambios de material que se producen con el paso del tiempo.

Para subsanar estos problemas, el documento DE102005020569 propone colocar el sensor en una carcasa metálica, especialmente de titanio. La presión aplicada desde el exterior a la carcasa se transmite al interior del sensor a través de una membrana impermeable, biocompatible y lo más elástica posible montada por encima del sensor. La membrana también se compone preferiblemente de titanio. No obstante, también se pueden considerar otras membranas.

A pesar de la viabilidad técnica de la invención según el documento DE102005020569, aún no ha sido posible desarrollar un producto correspondiente listo para su comercialización en el mercado. Las razones son, por una parte, las condiciones límite económicas y técnicas y, por otra parte, una producción en parte compleja que da lugar a unos altos costes de fabricación.

En el documento DE10239743 y en este sentido en los documentos DE102005008454 y DE102008011601 se describe un sensor implantable con un chip sensor miniaturizado para la medición de la presión y de la temperatura en la punta de un catéter. Aquí, todos los módulos electrónicos para la evaluación del sistema de sensores, para la transmisión telemétrica, así como para el suministro de energía están montados en una pletina. Esta pletina está colocada de forma encapsulada en una carcasa de material implantable. Gracias a la separación del sensor de la electrónica, el sensor puede ser muy pequeño. Aquí, el módulo de soporte se coloca en una carcasa de cerámica que se implanta bajo el cuero cabelludo, soportando un catéter fino en la punta un sensor de presión. El catéter se compone de un material elastomérico. El sensor se encapsula en un material solidificador. Sin embargo, un sensor de este tipo sólo

ha sido capaz hasta ahora de proporcionar una señal utilizable durante un período de tiempo relativamente corto, dado que los valores derivan debido, entre otros, al envejecimiento y a la absorción de agua del plástico. La amortiguación del material encapsulado influye negativamente en el comportamiento dinámico, lo que dificulta la medición de las ondas de pulso. El tipo de construcción sólo resulta adecuado de forma muy limitada para las presiones negativas aplicadas, dado que el material encapsulado no transmite bien las cargas de tracción. El producto sólo puede implantarse durante un corto período de tiempo, según la aprobación durante 28 días, no siendo posible la integración en un sistema de derivación existente.

La presente invención tiene por objeto crear un medidor de presión que ofrezca una función estática y dinámicamente ventajosa, en especial con respecto a una función a muy largo plazo y sin deriva del sensor implantado. Preferiblemente, el dispositivo se debe poder utilizar e integrar en un sistema de derivación existente para el tratamiento de la hidrocefalia.

La tarea se resuelve con la ayuda de las características de la reivindicación principal. Las formas de realización ventajosas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

Las características de la reivindicación principal incluyen una membrana ondulada muy especial, desempeñando las dimensiones de la onda y el grosor de la membrana un papel importante.

Las membranas onduladas son en sí conocidas.

Esto resulta de las siguientes memorias impresas

DE102007056844

DE102007024270

DE102008037736

DE102008033337.

El documento DE102007056844 se refiere a un convertidor de medición de presión. El convertidor de medición de presión comprende un elemento de control de la presión media, así como un sensor de presión con un cuerpo de deformación elástico y sensible a la presión y un elemento transductor para la emisión de una señal eléctrica u óptica dependiente de una deformación del cuerpo de deformación, estando la cámara de presión conectada hidráulicamente al cuerpo de deformación del sensor de presión por medio de un circuito hidráulico que comprende un conducto lleno de un fluido de transmisión. En este caso, el cuerpo de deformación se configura opcionalmente como una membrana ondulada. El documento DE102007056844 trata en detalle la fabricación de un lecho de membrana al que la membrana puede ajustarse bajo la presión adecuada. El lecho de membrana debe contener una imagen de la membrana, generándose la imagen mediante electroerosión por chispas. Al mismo tiempo, el documento DE102007056844 se refiere a las perforaciones radiales de las ondas del lecho de membrana.

El documento DE102007056844 no contiene ninguna referencia a las dimensiones especiales de las ondas o de la membrana ni a la aplicación para la medición de las presiones intracraneales.

El documento DE102008037736 también presenta una membrana ondulada a la que se asigna una superficie de contacto igualmente ondulada. Como la membrana del documento DE102007056844, la membrana debe absorber presiones. En esta memoria impresa tampoco se hace ninguna referencia a las dimensiones especiales de las ondas ni a la aplicación para la medición de las presiones intracraneales. Además hay que añadir que la membrana tiene una elevación que se puede usar como un accionamiento de movimiento para un sistema de control o similar. Por el contrario, los movimientos de membrana generados por el dispositivo según la invención no resultan adecuados como accionamiento de movimiento.

El documento DE102007024270 también presenta una membrana ondulada a la que se asigna un lecho de membrana igualmente ondulado. Como característica especial, el documento DE102007024270 revela que la zona marginal de la membrana directamente adyacente a la superficie de fijación se desarrolla a distancia del lecho de membrana. En la memoria de patente tampoco se hace ninguna referencia a las dimensiones de la membrana según la invención ni a su aplicación para la medición de las presiones intracraneales.

El documento DE102008033337 es la continuación de la publicación DE102007056844 y contiene varias propuestas para la consideración de la deformación asimétrica de la membrana. La deformación asimétrica de la membrana resulta de una membrana que se extiende a modo de bóveda sobre un lecho de membrana empotrado y es irrelevante para la membrana según la invención y su deformación.

Según la invención se utiliza una cámara de presión rellena con un elemento gaseoso y separada del espacio exterior por un lado mediante una membrana compuesta de metal. Toda la estructura, compuesta por la cámara de presión, el sistema de sensores, la evaluación, la transmisión telemétrica y la generación de energía, se encuentra en una carcasa. Por consiguiente, no es preciso guiar ninguna pieza a la zona del sistema nervioso central. Resultan adecuados los catéteres ventriculares como los que ya se utilizan comúnmente en los sistemas de derivación para el tratamiento de la hidrocefalia.

El funcionamiento del elemento gaseoso de control de la presión media puede describirse como sigue:

Si la presión fuera del recipiente cambia, se produce una deformación de la membrana determinada por el volumen en el recipiente, por la propiedad de la membrana y por el valor del cambio de presión que actúa desde el exterior.

En caso de una carcasa cilíndrica, por ejemplo, de un catéter cilíndrico con una membrana dispuesta en el perímetro, las presiones dentro y fuera del recipiente pueden ser diferentes debido a las tensiones en la membrana que se crean como consecuencia del abombamiento. Sin embargo, en cada posición de membrana se produce una situación de presión característica en el recipiente que corresponde a una presión aplicada externamente. Por lo tanto, mediante la medición de la presión en el recipiente es posible sacar conclusiones sobre la presión exterior. El movimiento absoluto de la membrana elegida no es lineal con respecto a la diferencia de presión aplicada.

Si la superficie frontal es plana y si la membrana se coloca en el lado frontal de una carcasa cilíndrica, está disponible una posición de membrana posible, en la que la membrana también forma una superficie plana. En todas las demás posiciones de membrana, la membrana presenta una convexidad (abombamiento o curvatura) a la que se aplican reglas comparables a las de una membrana dispuesta en el perímetro de una carcasa cilíndrica.

Según la invención, mediante una forma ondulada de la superficie de membrana se obtiene una flexibilidad especial de la superficie de membrana. Se prevé al menos una onda en la superficie de membrana. Preferiblemente se ondula al menos 1/3 de la superficie de membrana sometida a presión, más preferiblemente se ondulan al menos 2/3 de la superficie de membrana sometida a presión y aún más preferiblemente se ondulan al menos 4/5 de la superficie de membrana sometida a presión. Aquí, la superficie sometida a presión es la superficie de membrana solicitada por el elemento exterior, por el agua cerebral o por el líquido cefalorraquídeo. La membrana puede deformarse en las ondas con relativa facilidad, en cualquier caso, mucho más fácilmente que en una lámina plana/lisa en su estado inicial. Así, la membrana según la invención contribuye de manera ideal a la medición fiable y sin deriva de las presiones corporales, también durante largos períodos de tiempo, incluso en caso de sensores de microchip miniaturizados fabricados a base de silicio.

Si se desea realizar una medición indirecta de la presión midiendo la presión en un recipiente, resulta ventajoso que la cámara presente una membrana relajada para la presión que se produce con más frecuencia. La membrana relajada no está bajo tensión. Cuanto menor sea la tensión en la membrana causada por las fluctuaciones de presión exteriores, mayor es la precisión con la que se transmite la presión del exterior al interior y más precisa es la medición. En el mejor de los casos, la presión a medir no alcanza los valores con los que se producen tensiones significativas en la membrana. Dependiendo de las propiedades y de la forma de la membrana, no se produce ningún cambio de tensión o sólo se produce un cambio de tensión muy reducido dentro de la membrana. Con la membrana especialmente flexible según la invención es posible minimizar las tensiones en la membrana.

Cuanto menor sea la superficie de membrana, mayor es la influencia de la rigidez de membrana en el proceso de medición.

La cámara de presión puede configurarse de manera que, en caso de una desviación máxima o deformación máxima, la membrana no entre en contacto con ninguna pared de cámara opuesta.

No obstante, resulta preferible elegir la distancia entre la membrana y la pared de cámara opuesta de manera que la pared de cámara opuesta limite el abombamiento de la membrana. En tal caso, la pared de cámara opuesta forma una superficie de apoyo/superficie de contacto de membrana.

La superficie de contacto de membrana puede presentar varias formas, plana y/o abombada, forma de embudo o de colina. En caso de una superficie de contacto de membrana plana, la membrana entra en un contacto previsto con la pared de cámara opuesta en primer lugar por el centro.

En casos extremos, si el tubo de alimentación que conduce al sensor de presión está dispuesto en el centro, dicho contacto da lugar inmediatamente a un cierre del tubo de alimentación y a una interrupción de la medición de la presión. Si a pesar del contacto central se debe realizar una medición más amplia, ésta se puede tener en cuenta con diversas medidas. Opcionalmente, el tubo de alimentación puede instalarse de manera que desemboque en mayor medida en el borde de la membrana en el espacio intermedio entre la membrana y la superficie de contacto de membrana.

Preferiblemente, la superficie de contacto de membrana se configura de manera que el primer contacto de la membrana con la superficie de contacto de membrana no tenga lugar en el centro sino a distancia del centro. Este es el caso, por ejemplo, de la forma de embudo. Por consiguiente, en el centro queda un volumen de gas. Gracias a la adaptación a la forma de la membrana deformada, es posible minimizar el volumen de gas.

Alternativa o adicionalmente, la superficie de contacto de membrana puede dotarse de pequeñas cavidades que provocan una unión adicional del espacio intermedio entre la membrana y la superficie de contacto de membrana a la tubería de gas que conduce al sensor de presión.

Hay que tener en cuenta que la membrana se deforma de un modo distinto en función de la presión aplicada. Resulta ventajoso adaptar la superficie de contacto de membrana a un estado de deformación seleccionado de la membrana. La adaptación de una membrana ondulada da lugar preferiblemente a una superficie de contacto de membrana ondulada. De forma correspondiente a la deformación de la membrana, la superficie de contacto de membrana posee una ondulación, con la cual la superficie de contacto de membrana en el estado de deformación seleccionado de la

membrana se ajusta a la membrana, cerrándola total o parcialmente y rellenando las cavidades entre sus crestas de onda.

El sensor de presión puede integrarse en la superficie de contacto de membrana. En este caso se mantiene preferiblemente una distancia reducida entre la membrana y el sensor de presión.

Con especial preferencia, el sensor de presión se dispone en una cámara más alejada de la cámara de presión (con la membrana) y conectada al espacio entre la membrana ondulada y la superficie de contacto de membrana a través de una tubería. El volumen de la cámara de presión está condicionado constructivamente por el espacio de montaje y puede dividirse en una cámara pasiva y una cámara activa. En este caso, la cámara activa es el espacio que la membrana puede desplazar al máximo si se aplica una sobrepresión, es decir, la cámara de elevación. El sensor de presión se encuentra en la parte restante e inalterable del volumen de cámara, es decir, en la cámara pasiva.

Resulta ventajoso que la cámara pasiva sea más grande que la cámara de elevación activa. Sin embargo, la medición de presión según la invención también es posible si la cámara pasiva es mayor que la cámara de elevación activa.

Un contacto superficial parcial de la membrana con la superficie de contacto de membrana no es perjudicial.

En el caso de una membrana muy rígida, para lograr una precisión de medición suficiente es importante que la parte pasiva del volumen de la cámara sea considerablemente más pequeña que el volumen de desplazamiento activo, debiendo ser la relación en un caso ideal mayor de 1:10. Dado que en general también se pretende alcanzar un volumen de cámara reducido, una membrana rígida requiere configuraciones complejas, a fin de minimizar el volumen de cámara en relación con la cámara de elevación activa.

Con la membrana especialmente flexible según la invención se reducen los requisitos en este punto. Resulta ventajoso que el volumen de desplazamiento sea aquí también mayor que la cámara pasiva. En caso de uso de la membrana ondulada según la invención, también puede ser suficiente que la cámara pasiva sea más grande que la cámara de elevación activa. Aquí preferiblemente no se rebasa la proporción de 4:1, aún más preferiblemente no se rebasa la proporción de 2:1. Resulta oportuno adaptar la superficie de membrana al volumen de cámara. Con respecto a la superficie de membrana circular preferida se obtienen resultados ventajosos si la relación entre la altura de la elevación de la membrana y el radio de la superficie de membrana es de 1:15 a 1:50, preferiblemente de 1:25. En membranas de formas diferentes se pueden esperar resultados comparables si el radio medio de la superficie de membrana se fija con respecto a la elevación de la membrana.

Según la invención, el volumen de cámara total es de 20 a 350 mm^3, preferiblemente de 50 a 350 mm^3. Por ejemplo, presenta ventajas una forma constructiva con un volumen de cámara de aproximadamente 130 mm^3 y un volumen de elevación de 40 mm^3. En el rango de magnitud del volumen de cámara indicado resulta ventajoso que el volumen de elevación de la membrana sea aproximadamente de 20 - 100 mm^3. Gracias a la utilización de la membrana especialmente flexible según la invención, se facilita la viabilidad técnica, dado que el mayor volumen de cámara en general y especialmente el mayor espacio pasivo deja espacio suficiente para la instalación de los componentes de sistema necesarios.

La forma de la membrana es preferiblemente redonda, pero también es posible realizar otras formas de membrana, desde las formas ovaladas hasta las variantes poligonales. La superficie de membrana es con especial preferencia circular. En caso de otras formas constructivas, la altura de la elevación:radio debe idealizarse o convertirse en una superficie circular para la determinación de la proporción de magnitud apropiada.

En relación con la membrana puede preverse una onda en forma de espiral o de anillo o con desarrollos diferentes. Las ondas en forma de espiral pueden ser de una entrada o de varias entradas. Preferiblemente se prevén ondas que se desarrollan a modo de anillo. Las ondas que se desarrollan a modo de anillo muestran un comportamiento de deformación especialmente ventajoso. En caso de varias ondas que se desarrollan en forma de anillo, las ondas se dotan preferiblemente de diferentes diámetros anulares, de manera que sea posible una disposición concéntrica. Si una onda es adyacente a otra, el diámetro en cada centro de onda de un anillo de onda es el doble de la dimensión de la onda del anillo de onda cerrado más próximo. Si entre las ondas se prevé aún una distancia, el diámetro en el centro de cada onda aumenta el doble de la dimensión de la distancia con respecto al diámetro que sobresale.

Las ondas pueden presentar diferentes formas en la sección transversal. En casos extremos, la onda es sólo un abombamiento en una u otra dirección transversalmente al plano de lámina de membrana. Preferiblemente se prevé una onda senoidal con un abombamiento en una dirección y con un abombamiento en la otra dirección transversalmente al plano de lámina de membrana. Es decir, la onda se desarrolla preferiblemente como una oscilación senoidal. También se puede considerar otro desarrollo si la onda presenta en el punto más alto y en el punto más bajo un redondeo, cuyo radio es al menos igual a varias veces el grosor de la lámina de membrana, preferiblemente al menos igual a 10 veces el grosor de la lámina de membrana, aún más preferiblemente al menos igual a 50 veces el grosor de la lámina de membrana y aún con más preferencia al menos igual a 100 veces el grosor de la lámina de membrana.

En este caso, la lámina de membrana de titanio puede tener un grosor reducido de 0,005 a 0,05 mm, preferiblemente un grosor de 0,01 a 0,03 mm.

La membrana ondulada contribuye a la reducción del volumen de elevación activo si la membrana ondulada puede deformarse contra una superficie ondulada (superficie de contacto de membrana), de manera que la membrana pueda

colocarse con un abombamiento en una cavidad de la superficie de contacto de membrana y, a la inversa, de manera que la superficie de contacto de membrana pueda colocarse con un abombamiento en las cavidades de la membrana. Ya se obtienen condiciones favorables cuando la superficie de contacto de membrana presenta la misma ondulación que la membrana. Se obtienen condiciones aún mejores si el contorno de la superficie de contacto de membrana se reproduce en la membrana deformada. La membrana experimenta una modificación de la forma debido a la carga de presión. Si la superficie de contacto de membrana se adapta en consecuencia, el volumen entre la membrana y el sensor de presión puede minimizarse. La máxima desviación de la membrana puede limitarse de manera que se permita una extensión hasta casi el límite elástico del material. Por consiguiente, la extensión máxima depende del tamaño de la membrana y puede ser de hasta 1 mm, preferiblemente de 0,0,05 a 0,04 mm, aún más preferiblemente de 0,01 a 0,03 mm. Esto permite un rango de medición muy grande para la presión aplicada. En caso de grosores reducidos, las membranas se fabrican de láminas. Con grosores mayores, se fabrican de chapa.

En el caso de las presiones que se producen en el marco de la medición de la presión intracraneal, la membrana debería funcionar en el mejor de los casos en un estado lo más relajado posible. En un rango de presión de 800 a 1200 mbar, la membrana de una forma constructiva preferida no debe entrar en contacto con la superficie de apoyo.

Dado que la membrana se deforma hacia el interior, esto se aplica inicialmente sólo a sobrepresiones. Funcionalmente no importa si hay una presión negativa o una sobrepresión, ya que gracias a la construcción es posible detectar ambas situaciones con la misma precisión de medición. Si la convexidad de la membrana también está limitada hacia el exterior por una superficie de contacto ondulada adaptada a la membrana, aquí también se garantiza una deformación óptima hasta el límite elástico del material.

En estado implantado, no se producen presiones de esta magnitud, pero las cargas como éstas pueden tener lugar durante el proceso de fabricación y aquí en especial durante la esterilización. La robustez de la construcción permite una esterilización especialmente económica mediante vapor, produciéndose presiones muy elevadas de hasta 200 bar.

En dependencia de la disposición de la lámina de membrana en la carcasa, puede ser necesario deformar la membrana también en el borde. Este es el caso, por ejemplo, de una carcasa cilíndrica que está cerrada por la membrana en el lado frontal. En tal caso puede resultar conveniente crear, adicionalmente a la forma de onda, un reborde en la membrana con el que se guía la membrana alrededor del borde de la superficie frontal hacia la camisa de carcasa cuando se cierra el orificio de carcasa en el lado frontal.

La carcasa de la celda de medición es rígida y absolutamente estanca por todos los lados excepto en la superficie formada por la membrana. Además de la cámara de presión, en la carcasa se encuentran el sensor de presión, preferiblemente en forma de un chip ASIC (circuito electrónico formado por componentes digitales y las conexiones entre los mismos), así como todos los componentes electrónicos para la evaluación, la transmisión telemétrica y el suministro de energía. El suministro de energía se lleva a cabo de forma inductiva, montándose con esta finalidad en la carcasa una bobina. Igualmente se puede utilizar una batería.

El sensor de presión es muy sensible a la carga mecánica.

Si el chip se somete a una tensión mecánica, los resultados de medición no se utilizan. Por este motivo, resulta deseable una disposición sin tensión. Las cargas mecánicas pueden estar provocadas por la tensión durante el montaje, por el movimiento o por la extensión térmica de los componentes. En una realización de la invención, el chip está montado en una pletina propia. La fijación se realiza preferiblemente mediante una unión puntual en el centro del chip. El chip tiene en dos lados opuestos puntos de contacto que están conectados a la pletina de soporte preferiblemente mediante una conexión eléctrica. Las conexiones eléctricas están protegidas preferiblemente por un sellado Glop Top (resina epoxi de endurecimiento térmico). Además del chip de sensor de presión ASIC, en la pletina de soporte se encuentran preferiblemente los condensadores para la regulación de la tensión, de manera que sólo sean necesarios tres conductores para conectar toda la pletina a la electrónica restante. Gracias a la adhesión puntual central del chip y a la unión flexible mediante conexión eléctrica, la carga del chip causada por tensiones mecánicas ya está muy bien desacoplada de la pletina de soporte. La propia pletina de soporte se ranura adicionalmente en dos puntos por los lados longitudinales a la atura de los cantos del chip ASIC. De este modo se compensa una diferencia en la extensión térmica de la pletina hacia el chip y sus conexiones. La pletina de soporte puede fabricarse de cerámica con un coeficiente de dilatación similar al del chip, pudiéndose utilizar preferiblemente FR4 con un grosor de 0,5 mm.

Un desacoplamiento adicional de la pletina de soporte también resulta ventajoso. Según la invención, dicho desacoplamiento se realiza mediante una suspensión unilateral de la pletina de soporte en la placa principal de la celda de medición. La suspensión se coloca en el mismo lado en el que también están situadas las líneas de los cables de conexión del ASIC. Estos cables en sí mismos están retorcidos en forma de espiral, de manera que no se genere ninguna resistencia mecánica y la unión sea muy elástica.

Mediante el montaje según la invención del chip de sensor de presión y de la pletina de soporte se garantiza una suspensión completa y sin tensión. En la figura 5 se muestra una forma de realización preferida de la pletina.

Para garantizar una mayor protección también contra las vibraciones y para minimizar el volumen de cámara de la celda de medición, la celda de medición se rellena adicionalmente o con preferencia se sella. En este caso, el propio sensor de presión no está encapsulado. El contacto directo así resultante con el elemento transmisor de presión permite una alta dinámica de medición, dado que no se produce ninguna amortiguación perturbadora entre el elemento

y el chip del sensor. La hendidura entre el chip y la máscara de relleno puede mantenerse muy reducida, siendo preferiblemente menor de 0,01 mm.

Para descartar escapes de gas del material de relleno después del cierre de la celda de medición y para endurecer el material de forma controlada, la celda se endurece antes del montaje de la membrana. Con esta finalidad, la celda se calienta durante varias horas a una temperatura de entre 60 y 150 grados centígrados. Después del montaje de la membrana y, por consiguiente, del cierre irreversible de la celda de medición, ya no se influye en el envejecimiento del material de relleno. Este hecho no resulta crítico, dado que el relleno sirve exclusivamente para proteger los componentes sensibles y para minimizar el volumen de cámara lleno de gas.

La membrana metálica ondulada según la invención se conforma preferiblemente por embutición profunda en estado frío. En este caso, el material se deforma más allá del límite elástico, de manera que tenga lugar una deformación permanente. La deformación puede llevarse a cabo en una prensa entre una matriz moldeada adecuadamente y un punzón. La deformación también puede realizarse con un elemento de presión líquido o gaseoso con el que se presiona la lámina contra o dentro de un molde. La superficie de matriz necesaria o la superficie de punzón o la superficie del molde puede crearse mediante unas pruebas, en las que las escotaduras que conforman la lámina de membrana en la matriz o en el punzón o en la superficie de molde se profundizan hasta que la membrana muestra las ondas deseadas después de la deformación.

En el caso del plástico, la deformación permanente en estado frío resulta complicada, ya que el plástico en estado frío muestra una deformación elástica extremadamente alta dependiendo de su composición. Sin embargo, las membranas plásticas de un material termoplástico pueden ablandarse mediante calentamiento. En estado ablandado, una deformación permanente resulta sencilla.

Opcionalmente, la deformación adicional de la membrana puede realizarse antes de la conformación de onda, al mismo tiempo que la conformación de onda o después de la conformación de onda.

Para la instalación de la membrana, la membrana se posiciona en una ventana en la carcasa de la celda de medición y a continuación se suelda preferiblemente a dicha carcasa. Esto es posible tanto con piezas de plástico, como también con piezas metálicas, incluso en caso de una carcasa y de una membrana de titanio. Aquí resulta oportuno elegir como punto de soldadura una superficie de revestimiento de la carcasa. La membrana se puede sujetar en la posición de soldadura en la superficie de revestimiento por medio de anillos o manguitos. Los anillos y manguitos pueden ser meros elementos auxiliares de montaje y pueden retirarse después de la soldadura o preverse de forma permanente.

En caso de uso de líquido para la inserción del dispositivo de medición, la membrana metálica ya presenta ventajas. Otras ventajas de la membrana metálica resultan en los elementos gaseosos como elementos de presión/elementos de control de la presión media. Las láminas de membrana metálicas, especialmente las de titanio, son estancas al gas. No es el caso de las membranas de plástico. Aquí hay que contar con la difusión del gas a través de la membrana de plástico.

De acuerdo con el ejemplo de realización representado, la celda de medición está completamente cerrada y herméticamente encapsulada después de la soldadura de la membrana. Ningún componente electrónico, tubo de alimentación, material de relleno o junta de la celda tiene contacto con el elemento a medir y, por consiguiente, no puede influir en la medición.

La celda de medición se instala preferiblemente como una unidad cerrada en una carcasa. La celda de medición puede colocarse en la punta de un catéter, tratándose en este caso preferiblemente de una caja de válvula a implantar de forma extracraneal. Un diseño preferido muestra una celda de medición combinada con un depósito de perforación. La carcasa de depósito se compone de un tubo de alimentación situado proximal, de una salida distal y de un espacio interior que contiene la celda de medición, así como un espacio de depósito. La carcasa está impermeabilizada y se compone en su totalidad, con la excepción del lado superior, de un material resistente, denso y biocompatible. Como material se pueden tener en cuenta un metal, preferiblemente titanio, con especial preferencia un material no metálico adecuado, aún más preferiblemente poliariletercetona, aún con más preferencia polieteretercetona (PEEK). Una carcasa no metálica es la que influye en menor medida en la alimentación de energía inductiva y especialmente en la transmisión de datos telemétrica. La posible separación entre el dispositivo de lectura (aquí no descrito) y el implante aumenta, por ejemplo, hasta diez centímetros. Dado que la carcasa no influye en la función de la celda de medición y no debe cumplir ningún requisito mecánico especial, puede utilizarse un material no metálico.

El lado superior de la carcasa se compone de una caperuza de un material polímero, preferiblemente silicona.

La combinación según la invención del sensor de presión con un depósito de perforación ofrece al paciente una ventaja adicional. El sensor de presión puede integrarse completamente en un sistema de derivación ya existente, no siendo necesario un implante adicional. De este modo se mide al mismo tiempo la presión realmente relevante para el diagnóstico que también se aplica a la válvula hidrocefálica implantada siguiendo la dirección de salida. A menudo, los sistemas de derivación utilizan depósitos de perforación que se encargan de la desviación necesaria del catéter al salir de la bóveda craneal y que disponen de una caperuza de silicona de construcción similar. Los depósitos de este tipo se pueden encontrar, por ejemplo, en el catálogo de productos de la compañía Christoph Miethke GmbH&Co. KG. Así es posible extraer el líquido cefalorraquídeo directamente del exterior mediante una jeringa o administrar los medicamentos. Para ello, la caperuza puede perforarse directamente a través del cuero cabelludo.

La celda de medición puede integrarse en la carcasa de manera que la membrana flexible quede orientada hacia el lado inferior de la carcasa. El lado inferior macizo de la celda de medición señala hacia arriba y, por consiguiente, hacia la caperuza. Por lo tanto, al perforar la caperuza con una jeringa, el lado inferior puede servir al mismo tiempo como protección y limitación. También pueden considerarse otras combinaciones, por ejemplo, una combinación de la celda de medición de presión con una válvula de hidrocefalia.

La membrana ondulada encuentra en el lado inferior de la carcasa un lado opuesto moldeado de acuerdo con la forma de onda. En caso de una presión negativa, la membrana se deforma hasta que se ajusta al lado inferior, resultando un campo de medición de aproximadamente la misma altura que en caso de una sobrepresión exterior. Las presiones negativas de esta magnitud no se producen en ningún caso durante el funcionamiento, pero, según el proceso de fabricación, pueden producirse durante el proceso de fabricación.

La invención resulta ventajosamente adecuada para los rangos de presión en los que se produce fundamentalmente un desplazamiento de la membrana sin tensión o con poca tensión.

En principio se han establecido diferentes puntos de medición para la medición de la presión cerebral. La medición intraventricular es posible, siendo igualmente evidentes los ejemplos de realización para la medición parenquimatosa, epidural o subdural.

En el dibujo se representa un ejemplo de realización de la invención:

La figura 1 muestra la estructura de un sensor de presión con una pieza giratoria 7 de titanio como carcasa. Un microchip con un sistema de sensores de presión 4, dos pletinas separadas una de otra 1a y 1b y componentes electrónicos adicionales 2, 3. Todas las piezas están aseguradas en su posición en la carcasa 7 con una masa de relleno 8.

La lámina 11 forma una membrana. Debajo de la membrana hay una cavidad llena de aire que tiene una unión directa al sensor de presión.

El control de calidad se lleva a cabo con la ayuda de un detector de fugas de helio. Finalmente, la carcasa 7 se cierra con una tapa 7a y se suelda. Los componentes electrónicos se colocan en la pletina 1, siendo posible mediante una bobina de sensor 13 la emisión de la señal de medición a un dispositivo receptor montado en el exterior.

El dispositivo de medición mide los cambios de presión del líquido cerebral que se producen en la membrana y que se transmiten al sensor de presión a través de la columna de aire en la cavidad 12. De este modo se generan señales eléctricas que se transmiten telemétricamente a un receptor situado en el exterior.

La figura 2 muestra una vista individual ampliada de la zona con la membrana 11.

A diferencia de las membranas conocidas, la membrana 11 está dotada de ondas 30. En la representación esquemática según la figura 3, las ondas 30 se configuran en forma de anillo y tienen un diámetro central diferente, de manera que las ondas se puedan disponer concéntricamente. Aquí una onda sigue a otra onda. En el ejemplo de realización, las ondas 30 se desarrollan de forma senoidal. En una posterior comparación de las ondas con un desarrollo senoidal, la amplitud en el ejemplo de realización es de 0,8 mm. Estos 0,8 mm se distribuyen en 0,4 mm en el abombamiento de las ondas hacia arriba y 0,4 mm en el abombamiento de las ondas hacia abajo. Los abombamientos superiores son curvaturas en una vista desde abajo. Debido a las ondas 30, la membrana 11 es mucho más flexible que una membrana plana sin ondas.

En otro ejemplo de realización según la figura 4, la superficie de contacto de membrana 31 del dispositivo de medición se adapta al perfil resultante de la deformación de la membrana, de manera que los abombamientos dirigidos hacia abajo de las ondas 30 estén situados en las cavidades de la superficie de contacto de membrana 31 y de manera que las elevaciones de la superficie de contacto de membrana 31 estén situadas en las curvaturas de las ondas 30. Como consecuencia, se reduce considerablemente el volumen existente entre la membrana 11 y la superficie de contacto de membrana 31 después de una deformación de la membrana.

El dispositivo de medición según la invención también resulta adecuado, entre otros, para el registro de la presión del líquido en un conducto de drenaje para el líquido cefalorraquídeo en un sistema de derivación para el tratamiento de la hidrocefalia. La figura 5 muestra en una forma de realización preferida una representación general de un dispositivo de medición como éste en un conducto de drenaje 16.

En este caso, el dispositivo de medición incluye

una carcasa de depósito,

una celda de medición como la descrita en la figura 1 con una membrana de titanio 11.

Las piezas que sobresalen interactúan como en el dispositivo de medición según las figuras 1 a 3. El ejemplo de realización según la figura 5 se diferencia en la carcasa exterior adicional que forma una protección de la membrana de titanio 11 contra las presiones negativas y que permite una medición de la presión en el sistema de derivación cerrado.

La carcasa de depósito en el ejemplo de realización preferido según la figura 5 se compone fundamentalmente de un cuerpo principal giratorio 33, de la base 23 con el lado ondulado opuesto a la membrana 11 y de la caperuza 34. La salida se realiza a través de la boquilla 16.

La base 23 dispone de un número de ganchos de enclavamiento 31/32, para los que se prevén respectivamente ranuras correspondientes en el cuerpo principal, así como en la carcasa de la celda de medición. Preferiblemente, la base tiene respectivamente tres ganchos montados en el perímetro y desplazados en una división de 120 grados. También son posibles otras divisiones o ganchos de enclavamiento adicionales. Los ganchos de enclavamiento 31 para el montaje de la celda de medición están situados hacia el interior y los ganchos de enclavamiento 32 para el cuerpo principal señalan hacia el exterior. Para el montaje, la celda de medición se inserta en la base 23, de manera que los ganchos de enclavamiento interiores 31 de la base encajen en las ranuras de la celda de medición. A continuación, la base 23 con la celda de medición se presiona en el cuerpo principal 33 hasta que los ganchos de enclavamiento encajan en las ranuras del cuerpo principal previstas con este propósito. De este modo, la caperuza 34 se fija en su posición. Este posicionamiento en arrastre de forma no tiene juego debido a una construcción adecuada de los ganchos y de las ranuras. El montaje de la carcasa se lleva a cabo de forma irreversible, no siendo ya posible, una vez montado, desmontar todo el módulo sin romperlo. Así se aumenta significativamente la seguridad del producto, dado que queda descartada una manipulación indebida del producto final desmontado.

La figura 6 muestra en una vista explosionada la estructura de la pletina de soporte 61 del chip de sensor ASIC 62, así como el montaje de la pletina en la pletina principal 63. La pletina de soporte 61 está ranurada para amortiguar cualquier influencia mecánica en el chip 62. Éste sólo está pegado en un punto en el centro de la pletina 61. Las conexiones son conexiones eléctricas (no representadas), estando las conexiones protegidas respectivamente por un sellado Glop Top 64. En la pletina de soporte 61 se montan diferentes condensadores 65 para la regulación de la tensión del chip ASIC 62. La pletina de soporte 61 se conecta a la pletina principal 63 a través de cables de contacto 66 a modo de resortes en espiral.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo implantable para el registro de presiones intracraneales, utilizándose un sensor de presión (4) unido en su acción a una transmisión de valores de medición (13), siendo el sensor de presión un microchip y encontrándose el microchip en una carcasa rígida (7) con una cámara de presión (12) que presenta un volumen de cámara, previéndose para la transmisión de presión una ventana en la carcasa y cerrándose la ventana con una membrana delgada (11), componiéndose la membrana de un metal biocompatible y actuando la membrana en un volumen de gas como un elemento de control de la presión media que transmite los cambios de presión en la membrana al sensor de presión, caracterizado por que la membrana presenta al menos una onda (30), siendo el grosor de membrana de entre 0,005 y 0,04 mm y por que el volumen de cámara, compuesto de un volumen activo y de un volumen pasivo, es de al menos 20 milímetros cúbicos y como máximo de 350 milímetros cúbicos, preferiblemente de como máximo 130 milímetros cúbicos.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que las ondas forman varios abombamientos dirigidos hacia arriba y/o hacia abajo.

3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que la membrana está ondulada al menos en 1/3 de la superficie sometida a presión, preferiblemente en 2/3 de la superficie sometida a presión y como máximo preferiblemente en 4/5 de la superficie sometida a presión.

4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la onda se desarrolla en forma de anillo.

5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado por que varias ondas de distinto diámetro se disponen concéntricamente.

6. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado por que las ondas dispuestas concéntricamente se transforman, al menos en parte, unas en otras.

7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que la membrana es opuesta a una superficie de contacto de membrana (31).

8. Dispositivo según la reivindicación 7, caracterizado por que la superficie de contacto de membrana
a) es al menos parcialmente plana y/o
b) está al menos parcialmente abombada y/o
c) presenta al menos parcialmente una forma de embudo y/o
d) se configura al menos parcialmente en forma de colina.

9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado por que la superficie de contacto de membrana también es ondulada, de manera que la membrana se pueda ajustar, con sus abombamientos orientados hacia la superficie de contacto de membrana, al interior de sus escotaduras y de manera que la superficie de contacto de membrana se pueda ajustar a su vez, con sus abombamientos orientados hacia la membrana, al interior de sus abombamientos orientados hacia dentro.

10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que en caso de emplear un volumen de gas como elemento de control de la presión entre la membrana y el sensor de presión, la membrana presenta una cámara de elevación activa que es mayor que el volumen de gas que se produce entre la membrana y el sensor de presión después de la deformación máxima de la membrana.

11. Dispositivo según la reivindicación 10, caracterizado por que el volumen de elevación activo es como máximo 4 veces mayor, preferiblemente como máximo 2 veces mayor que la parte pasiva del volumen de la cámara, siendo la parte pasiva del volumen de cámara el volumen de gas que se produce entre la membrana y el sensor de presión después de la deformación máxima de la membrana.

12. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que en el caso de una membrana circular, el radio máximo de la membrana es como mínimo 15 veces, preferiblemente como máximo 50 veces mayor que la máxima elevación de membrana.

13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que las ondas presentan abombamientos orientados hacia arriba y/o hacia abajo y poseen en los abombamientos una parte redondeada cuyo radio es como mínimo igual al grosor múltiple de la membrana, preferiblemente igual a 10 veces el grosor de la membrana y con especial preferencia como mínimo igual a 100 veces el grosor de la membrana.

14. Dispositivo según una de las reivindicaciones 7 a 13, caracterizado por que en un rango de presión de 800 a 1200 mbar, la membrana no presenta ningún contacto con la superficie de contacto de membrana.

15. Procedimiento para la fabricación del dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por que al utilizar una membrana metálica, la membrana se realiza por embutición profunda en frío para la ondulación hasta más allá del límite elástico.

16. Procedimiento según la reivindicación 15, caracterizado por que la deformación de la membrana para la ondulación se produce en una superficie de moldeo reproducida de acuerdo con la ondulación deseada, profundizándose los contornos de la superficie de moldeo hasta que se obtenga la ondulación deseada en la membrana.

17. Procedimiento según la reivindicación 15 o 16, caracterizado por que la superficie de contacto de membrana se reproduce de acuerdo con la membrana deformada.

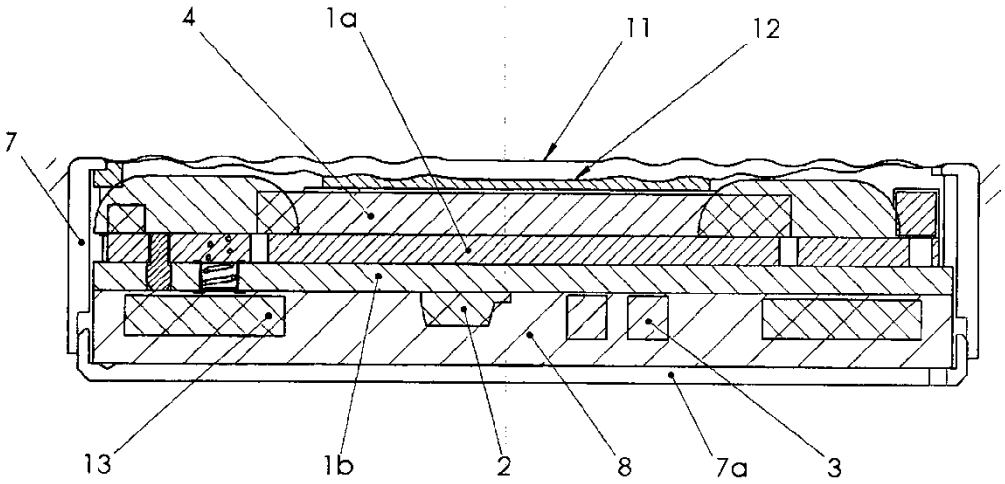

Fig. 1

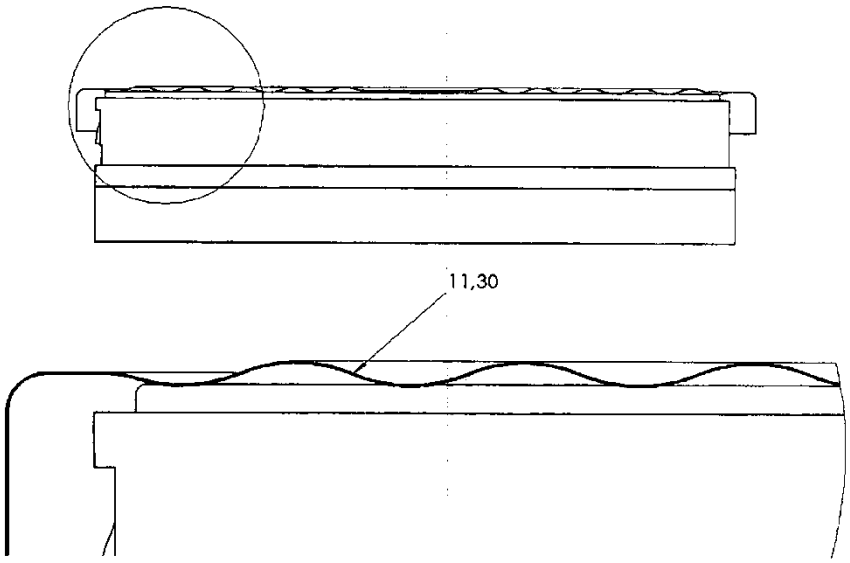

Fig. 2

28

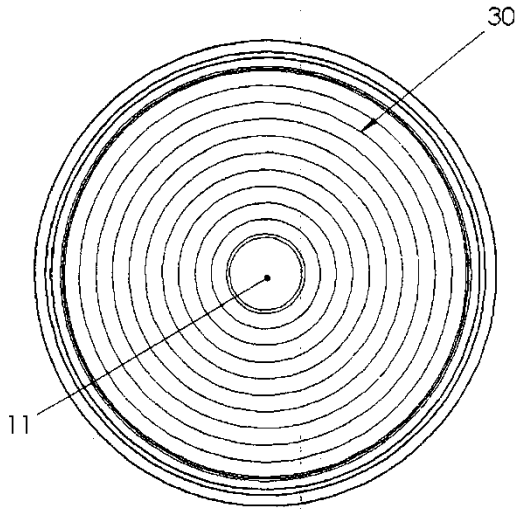

Fig. 3

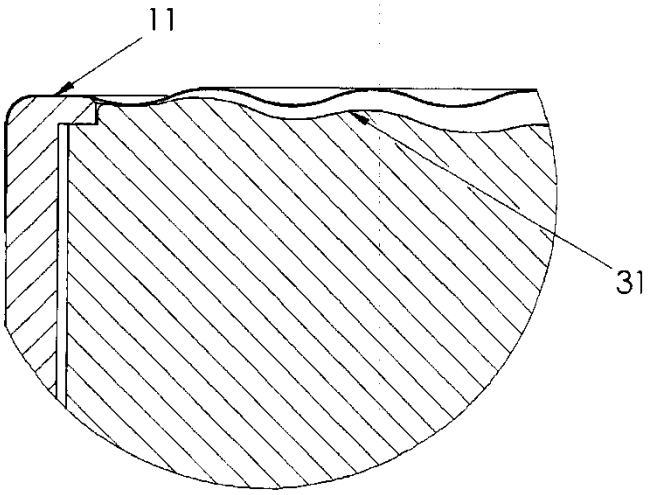

Fig. 4

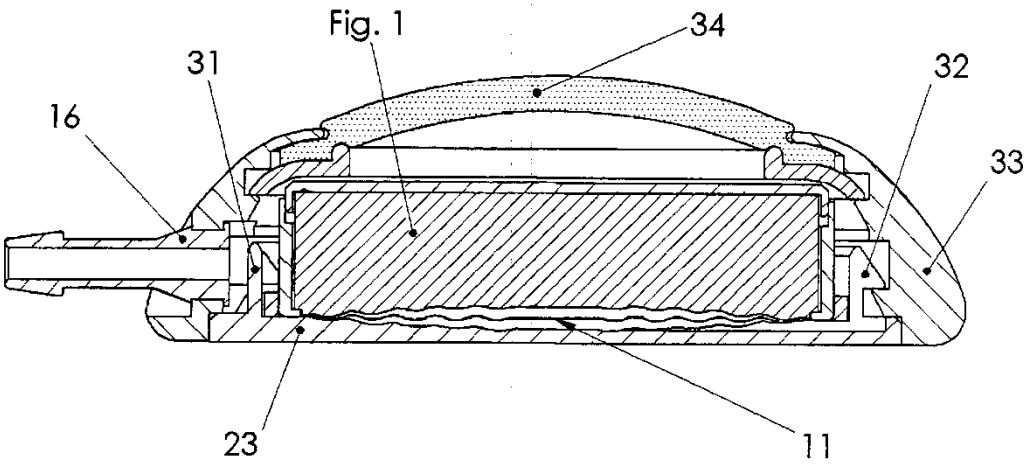

Fig. 5

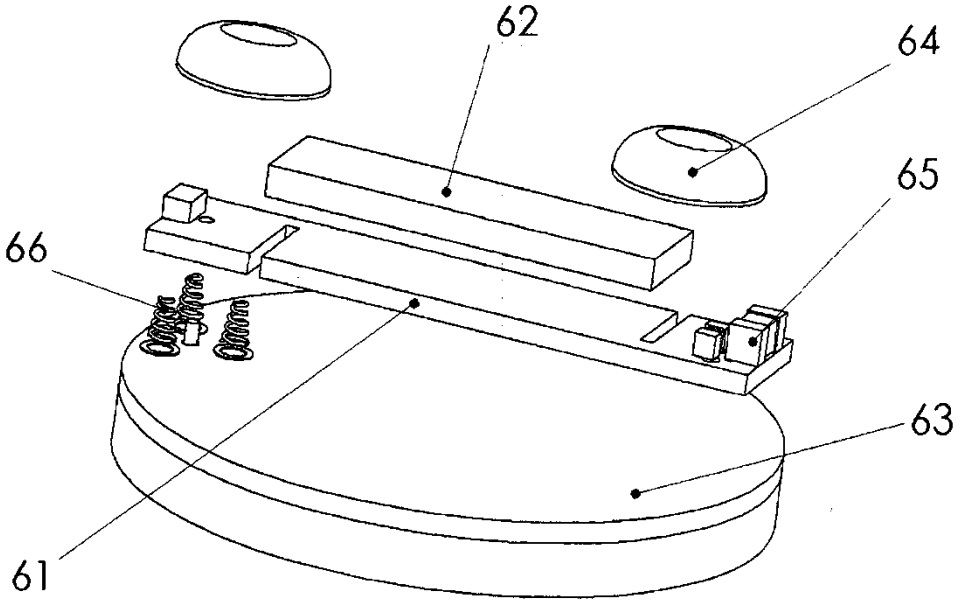

Fig. 6