

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 137**

51 Int. Cl.:

A61B 5/022 (2006.01)

A61B 5/0225 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0535 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.05.2020 PCT/IB2020/055060**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2020 WO20260981**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2020 E 20728568 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2024 EP 3886689**

54 Título: **Dispositivo de detección de presión venosa**

30 Prioridad:

27.06.2019 IT 201900010248

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.11.2024

73 Titular/es:

TRE ESSE PROGETTAZIONE BIOMEDICA S.R.L
(100.0%)

Via Zaccherini Alvisi 2/2
40138 Bologna, IT

72 Inventor/es:

PLICCHI, GIANNI

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 985 137 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de detección de presión venosa

Campo técnico

La presente divulgación se refiere a la detección (medición) de la presión venosa (VP).

- 5 Una o más formas de realización pueden referirse a dispositivos no invasivos de detección de la presión venosa que pueden ser utilizados no solo por personal especializado en el campo clínico sino también por los propios pacientes en su domicilio.

Antecedentes tecnológicos

- 10 La presión venosa en la aurícula derecha, designada como presión venosa central (CVP), representa un indicador indirecto del volumen y la presión sanguíneos de llenado del ventrículo derecho, demostrando con ello ser un parámetro hemodinámico de utilidad en el diagnóstico y gestión de la terapia de pacientes con descompensación y patologías cardíacas de la región esplácnica. Hasta ahora, para la medición de la CVP, en las unidades de cuidados intensivos, se utilizan ampliamente técnicas de tipo invasivo, las cuales se basan en la inserción de unos catéteres desechables conectados a un transductor de presión dentro de una vena profunda de gran calibre, la vena subclavia, 15 la vena yugular o la vena basílica. Dichos procedimientos pueden resultar costosos, no ser bien tolerados y no carentes de riesgos para el paciente.

Por otro lado, existe una extensa literatura relativa a los procedimientos no invasivos de evaluación de la CVP.

Ejemplos de esta literatura son los documentos siguientes:

- 20 - C. Thalhammer, et al., "Medición no invasiva de la presión venosa central mediante sonografía de compresión controlada en el antebrazo", J. Amer. College Cardiol., vol. 50, no. 16, pp. 1584-1589, 2007;
- C. Thalhammer, et al., "Medición no invasiva de la presión venosa central mediante compresión por ultrasonidos - Una etapa de la vida real", Resuscitation, vol. 80, no. 10, pp. 1130-1136, 2009;
- 25 - D. Amar, J.A. Melendez, H. Zhang, C. Dobres, D.H. Leung, R.E. Padilla., "Correlación de la presión venosa periférica y de la presión venosa central en pacientes quirúrgicos", J. Cardiothorac. Vasc. Anesth., 2001; 15: 40-3;
- R. Desjardins, A.Y. Denault, S. Belisle, et al. "¿Puede la presión venosa periférica ser intercambiable con la presión venosa central en pacientes sometidos a cirugía cardíaca?", Intensive Care Med. 2004; 30: 627-32;
- 30 - N. Sathish, "Comparación entre la medición no invasiva de la presión venosa central utilizando espectroscopia de infrarrojo cercano con monitorización de la presión venosa central invasiva en la Unidad de Cuidados Intensivos quirúrgica cardíaca", Ann. Card. Anaesth. 2016 jul - sep; 19(3): 405-409;
- H.M. Jassim, "Índice de colapsabilidad de la IJV vs índice de la colapsabilidad de la IVC por ultrasonido de punto de la estimación de la CVP: un estudio comparativo con estimación directa de la CVP", Open Access Emerg. Med. 2019; 11: 65-75;
- 35 - K.R. Ward, et al., "Un nuevo procedimiento no invasivo para determinar la presión venosa central", Resuscitation, 2006 ago.; 70(2): 238-46. Epub 2006 jul. 3;
- Ward K.R., et al., "Una técnica novedosa no invasiva basada en la impedancia para la medición de la presión venosa central", Shock, 2010 mar.; 33(3): 269-73; doi: 10.1097/SHK.0b013e3181ab9b9b;
- J.R. Halliwill, et al., "Medición de la distensibilidad venosa de miembros en seres humanos. Consideraciones técnicas y hallazgos fisiológicos", J. Appl. Physiol. (1985), 1999 oct.; 87(4): 1555-63;
- 40 - F. Christ, et al., "Relación entre la presión venosa y el volumen de tejido durante una pletismografía de congestión venosa", J. Physiol. 1997 sep. 1; 503 (Pt. 2): 463-7;
- J.F. Gamble, et al., "Una revaloración de mercurio en una pletismografía de galga extensiométrica silástica para la valoración en el ser humano de la permeabilidad microvascular", J. Physiol. 1993 may; 464: 407-22;
- 45 - A. Bauer, et al., "Influencia de diferentes protocolos de inflado del brazalete sobre la capacidad de filtración capilar en pantorrillas humanas - estudio pletismográfico de congestión", J. Physiol. 2002 sep. 15; 543 (Pt 3): 1025-1031.

Así mismo, se han propuesto y descrito en patentes y solicitudes de patentes de la técnica anterior aparatos y procedimientos para la medición no invasiva de la CVP.

Por ejemplo, documentos tales como US 7 118 534 B2 (que se corresponde con el documento US2004/0044290 A1), US 2012/253209 A1, WO 2017/022245 A1, US 6 432 061 B1, US 4 566 462 A, US 2007/0239041 A1, US 5 040 540 A, US 8 417 306 B2, US 2017/0100044 A1 o US 5 904 142 A describen diversas soluciones para la medición no invasiva de la CVP.

- 5 En particular, en los documentos US 7 118 534 B2 / US 2004/0044290 A1 la presión venosa central (CVP) es identificada simplemente como una correspondencia sincronizada entre la presión de oclusión P_{OC} y la curva del volumen (que es la expresión de la Respuesta de Volumen Rápida, RVR, en el antebrazo como consecuencia de la presión oclusiva P_{OC} aplicada) durante el desinflado del brazalete oclusivo y después de aplicar una única etapa de la presión P_{OC} a 40 - 60 mmHg, determinándose la CVP sobre la base de la presión en la pendiente máxima de la curva de variación del volumen. Este análisis sincronizado no tiene en cuenta el tiempo fisiológico constante asociado con la RVR, la cual depende de la distensibilidad específica de vena / tejido del paciente y determina un cambio temporal variable entre la acción oclusiva (esto es, la señal de presión) y el efecto de esta acción (esto es, la señal de volumen), introduciendo así inexactitudes en la determinación de la CVP debidas a la relación temporal variable entre las curvas de la presión oclusiva y del volumen.
- 10
- 15 Por otro lado, también se conoce, por ejemplo, a partir de documentos tales como US 7 524 290 B2, US 4 204 545 A, US 5 447 161 A, US 6 322 515 B1, US 9 474 453 2, US 6 916 289 B2 o US 6 749 567 B2,

varios sistemas no invasivos para medir los flujos / presiones de la sangre, con especial atención a la técnica de la pletismografía oclusiva, utilizada habitualmente para medir los flujos periféricos (a nivel de las extremidades). Esta técnica puede prever la utilización de un brazalete oclusivo colocado alrededor del miembro en cuestión y de un instrumento para medir las variaciones de volumen (denominado generalmente "pletismógrafo") inducidas en la parte distal del miembro, colocado corriente abajo del manguito oclusivo. El pletismógrafo de medición puede obtenerse con diversos sistemas, incluyendo galgas extensométricas, sensores fotopletismográficos, impedanciómetros, brazaletes neumáticos para medir la presión, sistemas inductivos y sistemas capacitivos.

20

En el caso de la técnica conocida como pletismografía oclusiva venosa (VOP), el manguito oclusivo es inflado a una presión inferior a la presión arterial diastólica pero superior a la presión venosa (en un rango de: 40 a 60 mmHg) para permitir el flujo de sangre arterial a la extremidad pero limitar el retorno venoso de la misma y, en consecuencia, aumentar la presión venosa preexistente. La porción de miembro y el volumen venoso son, por consiguiente, objeto de una variación de volumen detectada por el pletismógrafo.

25

Así mismo, el documento US 5 447 161 A describe técnicas fotopletismográficas, esto es, un VOP en el que el pletismógrafo aplicado a la extremidad de interés se proporciona como un fotopletismógrafo que mide los cambios del volumen sanguíneo de las venas superficiales subyacentes al fotopletismógrafo de reflexión, que se dilatan como resultado de la presión ejercida por el brazalete oclusivo.

30

También en este caso, documentos tales como US 5 089 961 A, US 9 125 569 B2, US 2010/0292586 A1 o US 6 309 359 B1, describen técnicas de la denominada pletismografía aérea, es decir, un VOP en la que el pletismógrafo aplicado a la extremidad de interés se suministra como un brazalete neumático asociado a un transductor de presión, aprovechando el hecho de que, en un sistema cerrado, el volumen y la presión son inversamente proporcionales. entre sí y el hecho de que el volumen de aire en el brazalete neumático es equivalente (pero con signo opuesto) a la del volumen del miembro alrededor del cual se envuelve. Por consiguiente, la presión en el brazalete neumático es directamente proporcional al volumen del miembro en cuestión.

35

Por lo tanto, cabe señalar que en el estado de la técnica ya se han propuesto diversas soluciones para la monitorización no invasiva de la presión venosa (PV), en base, por ejemplo, a la denominada pletismografía oclusiva venosa (VOP), que prevé el uso de un brazalete oclusivo envuelto alrededor de la extremidad en cuestión y de un instrumento para medir las variaciones de volumen (denominado genéricamente como pletismógrafo") inducidas en la parte distal de la extremidad, situado corriente abajo del manguito oclusivo.

40

En resumen, en la VOP, el brazalete oclusivo se infla a una presión (normalmente 40 mmHg) tal que supera la presión venosa y, por tanto, limita el retorno venoso desde el tramo de la extremidad situado corriente abajo del manguito oclusivo, que sufre así una hinchazón (variación de volumen), que es detectada por el pletismógrafo. Como ya se ha dicho, el pletismógrafo puede obtenerse con diversos sistemas, incluyendo galgas extensométricas, sensores fotopletismográficos, impedanciómetros, manguitos neumáticos para medir la presión, sistemas inductivos y sistemas capacitivos.

45

50

Del análisis del estado de la técnica Sin embargo, cabe señalar que muchos métodos basados en la técnica VOP implican una evaluación basada en la correspondencia temporal entre episodios calculados sobre la curva de variación volumétrica de la extremidad o de las venas que se obtiene en respuesta a la oclusión y los episodios que se producen en la curva oclusión - presión durante las fases dinámicas de presurización y liberación de la presión.

En la práctica, sin embargo, puede observarse la aparición de un desfase entre la curva oclusión-presión y la curva de variación de volumen del miembro y de las venas, que no es constante y depende de la distensibilidad de las venas / tejidos de cada sujeto (y de la constante de tiempo correspondiente).

55

La distensibilidad vena/tejido presenta una amplia variabilidad de un sujeto a otro (y también de una medición a otra en un mismo sujeto), por lo que, en efecto, es extremadamente difícil asociar de forma unívoca un episodio en la curva de volumen a la medición correspondiente de la presión de oclusión a la que debería corresponder el valor estimado de la presión venosa.

5 En consecuencia, estos métodos distan mucho de ser fiables.

Esto se aplica en particular a las soluciones como la solución descrita en el documento US 2004/044290 A1 (con el cual se corresponde el documento US 7 118 834 B2, ya citado).

Objetivo y sumario

10 El objetivo de una o más formas de realización consiste por tanto en proporcionar una herramienta rápida y fiable de monitorización de la CVP de una forma no invasiva sin necesidad de un acceso venoso central, con la consiguiente posibilidad de su uso, no solo por personal especializado en el campo clínico, sino también por los propios pacientes en su domicilio.

De acuerdo con una o más formas de realización, el objetivo expuesto se puede conseguir gracias a un dispositivo que presenta las características relacionadas en las reivindicaciones posteriores.

15 Las reivindicaciones constituyen parte integrante de las enseñanzas técnicas incorporadas en la presente memoria en relación con las formas de realización. La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

20 Una o más formas de realización pueden proporcionar un dispositivo para una detección no invasiva (por ejemplo, una medición) de la presión venosa (VP) que permita superar los principales problemas de las soluciones conocidas hasta el presente, relativas, en particular, a la escasa precisión de la medición y al posible uso (también) de la supervisión domiciliar sin la intervención de un facultativo especialista.

25 Una o más formas de realización pueden explotar ampliamente los resultados documentados de la investigación fisiopatológica sobre la distensibilidad venosa de los miembros en seres humanos (véanse, por ejemplo, los informes de J.R. Halliwill, et al., F. Christ et al., J. Gamble et al., A. Bauer et al., ya citados al principio) en los que, cuando un brazalete es utilizado alrededor del brazo, la presión aplicada por el brazalete representa la presión venosa (VP) obtenida en el antebrazo en el caso de que la presión aplicada sea superior a la VP.

Una o más formas de realización pueden, en consecuencia, contemplar la aplicación de una presión conocida (P_{OC}) por medio de un brazalete oclusivo que rodee la porción superior de un brazo que incluya una vena, que produzca en el antebrazo una presión venosa artificialmente inducida que tenga el mismo valor que la presión P_{OC} .

30 En el uso de una o más formas de realización, mediante el inflado del brazalete oclusivo en etapas crecientes conocidas de la presión P_{OC} y comparando en cada etapa la respuesta de volumen rápida (RVR) en el antebrazo provocada por la presión venosa artificialmente inducida con el volumen natural preexistente del miembro, es posible determinar el valor de la VP a partir de un análisis de ACTIVACIÓN / DESACTIVACIÓN efectuado sobre la señal de RVR, que puede ser medida por medio de un sensor de volumen (extensión de dilatación) de un tipo en sí mismo conocido, como por ejemplo, para ofrecer dos posibles ejemplos, otro brazalete de detección que pueda suministrar
35 una señal de presión P_{SC} o si no un sensor fotopletismográfico que suministre una indicación de las variaciones del volumen de las venas superficiales subyacentes V_{VS} , después de la liberación de la oclusión.

Por ejemplo:

- 40 - si hay una caída apreciable de la señal de presión P_{SC} (caída más allá de un umbral programable, por ejemplo, de 0,1 mmHG) o en la señal de volumen V_{VS} , expresión de una reducción en la RVR, lo cual es una consecuencia del hecho de que la VP del paciente es inferior al valor de la presión oclusiva P_{OC} aplicada, el dispositivo será capaz de indicar que la VP es inferior a X mmHg (correspondiendo X mmHg al valor de presión P_{OC} establecido para la prueba);
- 45 - en otro caso, esto es, en el caso de que no se detecte una caída apreciable de la señal de presión P_{SC} (una caída por debajo del referido umbral) o de que en la señal de volumen V_{VS} , como resultado del hecho de que la VP del paciente es superior al valor de la presión oclusiva P_{OC} aplicada, el dispositivo será capaz de indicar que la VP es superior a X mmHg (respuesta DESACTIVADA).

Añadido a lo anterior existe la posibilidad de repetir, automáticamente o antes o después del consentimiento, verificar con un valor subsiguiente (más alto), de XX mmHg, de la presión P_{OC} programada por el sistema.

50 Por otro lado, se apreciará que la referencia, en aras de la sencillez de la ilustración, a un miembro superior (brazo) no se debe entender en ningún modo como limitación de las formas de realización.

De hecho, una o más formas de realización pueden ser aplicadas a diferentes áreas del cuerpo, por ejemplo, a un miembro inferior (pierna) con una solución que puede demostrarse particularmente ventajosa para una paciente en cama.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describirán una o más formas de realización, simplemente a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 5 - la Figura 1 representa una posible modalidad de aplicación de un dispositivo de acuerdo con algunas formas de realización;
- las Figuras 2 y 3 son diagramas de bloque funcionales suministrados a modo de ejemplo de posibles modalidades de aplicación de formas de realización;
- la Figura 4 proporciona un ejemplo de la posibilidad de adoptar diferentes modalidades de aplicación de una o más formas de realización; y
- 10 - la Figura 5 es un diagrama de flujo suministrado a modo de ejemplo de posibles modalidades de funcionamiento de formas de realización.

Descripción detallada de ejemplos de formas de realización

15 En la descripción que sigue, se ilustran diversos detalles específicos, con el fin de posibilitar una comprensión en profundidad de diversos ejemplos de formas de realización de acuerdo con la descripción. Las formas de realización se pueden obtener sin uno o más detalles específicos, o con otros procedimientos, componentes, materiales, etc. En otros casos, se ilustran o describen en detalle procedimientos, estructuras o materiales conocidos de manera que no resulten oscurecidos los diversos aspectos de las formas de realización.

20 La referencia a “una forma de realización” o a “determinada forma de realización” en la estructura de la presente descripción está concebida para indicar que una configuración, estructura o característica descrita en relación con la forma de realización está comprendida en al menos una forma de realización. Por tanto, frases como “en una forma de realización” o en “determinada forma de realización”, que pueden estar presentes en diversos puntos de la presente descripción que no se refieran de manera necesaria exactamente a una y la misma forma de realización. Así mismo, conformaciones, estructuras o características particulares pueden combinarse de cualquier forma adecuada en una o más formas de realización.

25 Las referencias utilizadas en la presente memoria se ofrecen simplemente por razones de comodidad y por tanto no definen la esfera de protección o el alcance de las formas de realización.

Básicamente, un dispositivo de acuerdo con algunas formas de realización tal como se ejemplifican en la presente memoria (véanse, por ejemplo, las Figuras 1 y 4) puede comprender:

- 30 - un elemento de oclusión OC y un elemento VS de percepción (detectar) de la dilatación que puede disponerse, respectivamente, sobre la extensión proximal y sobre la extensión distal de un miembro de un sujeto (paciente) P sometido a la detección de la presión venosa; y
- un circuito de procesamiento de señal 10 acoplado al elemento de oclusión OC y al elemento de detección de dilatación VS.

35 Como ya se ha dicho, la referencia, en aras de la sencillez de la ilustración, a un miembro superior (brazo) no debe entenderse en modo alguno como limitativo de la forma de realización: una o más formas de realización pueden, de hecho, ser aplicadas a diferentes áreas del cuerpo, por ejemplo, a un miembro inferior (pierna).

40 Así mismo, la referencia, de nuevo en aras de la sencillez de la ilustración, a un “paciente” no debe entenderse en modo alguno como limitativa del posible contexto de uso de las formas de realización: una o más formas de realización pueden, de hecho, ser aplicadas a contextos de uso, en los que el paciente P sometido a la detección de presión venosa no esté afectado por una anomalía patológica evidente, siendo posible que la persona, por ejemplo, sea un atleta sometido a la detección de presión venosa para obtener indicaciones sobre el rendimiento de él o ella.

45 Así mismo, como se describirá con mayor detenimiento más adelante, tanto el elemento de oclusión OC como el elemento de detección de la dilatación VS se pueden obtener con diferentes soluciones tecnológicas y pueden suministrarse o bien como elementos diferenciados (como se ilustra en la presente memoria a modo de ejemplo) o como elementos integrados entre sí, con la posibilidad de mantener sus respectivas funciones.

Finalmente, debe destacarse que el acoplamiento del elemento de oclusión OC y del elemento de detección de la dilatación VS en el circuito de procesamiento 10, aquí ejemplificado como aplicado por medio de cables o alambres se puede obtener también de forma inalámbrica (por ejemplo, por medio de interfaces de Bluetooth o similares).

50 Como se ejemplifica en las Figuras 2 y 3, en una o más formas de realización, el circuito de procesamiento de señal 10 puede comprender una unidad de procesamiento de señal (UPC) 100 capaz de coordinar el funcionamiento de los demás componentes del sistema, por ejemplo, de acuerdo con el diagrama de flujo de la Figura 5.

A la unidad de procesamiento de señal (UPC) 100 puede asociarse (de acuerdo con los criterios corrientes) una unidad de visualización 102 para su presentación a un usuario - que puede ser el propio paciente P - diversas señales inherentes de funcionamiento del sistema y de los resultados de la acción de detección (medición).

5 Como se representa de forma esquemática mediante el símbolo de una antena en las Figuras 2 y 3, en una o más formas de realización, la unidad de visualización 102 puede ser sustituida por y / o quedar integrada con una interfaz de comunicación (por ejemplo, sobre una red de comunicación móvil) con el fin de la transmisión a distancia de diversas señales inherentes en funcionamiento del sistema y de los resultados de la acción de detección (medición) de acuerdo con las actualmente en general utilizadas modalidades de la denominada telemedicina.

10 El circuito de procesamiento de señal 10 puede, por otro lado, obtenerse con diversas modalidades: por ejemplo, el circuito de procesamiento de señal 10 puede ser "aplicado" sobre un ordenador personal o dispositivo similar (por ejemplo, en el caso de un aparato de uso clínico por personal especializado) o en otro caso como un procesador o microcontrolador (por ejemplo, en el caso de un dispositivo móvil que pueda ser utilizado por el propio paciente P en su domicilio).

15 En una o más formas de realización, el elemento de oclusión OC puede comprender un (primer) brazalete neumático que puede estar situado sobre la extensión proximal del miembro y puede ser controlado por el circuito 10 (por ejemplo, por medio de un control de presión 104 que coopere con un sensor de presión de oclusión 106) para la aplicación de presiones de oclusión P_{OC} con valores programables crecientes (por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 4 a 24 mmHg o de 5 a 35 mmHg).

20 Esto puede producirse de acuerdo con criterios en sí mismo conocidos por la persona experta en la materia en el sector, por ejemplo, de acuerdo con los criterios que sustancialmente se correspondan (excepto con relación a los diferentes valores de presión aplicados, que son los valores de presión subdiastólicos) con los criterios de producción y uso de esfigmomanómetros para la medición de la presión arterial.

25 Mediante la expresión "valores de presión subdiastólicos" se pretende significar los valores (por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente 4 a 24 mmHg o de 5 a 35 mmHg) de forma que sean claramente inferiores a los valores de la presión diastólica (arterial), los cuales pueden oscilar entre 60 mmHg (presión baja) y 100 mmHg (presión alta, signo de hipertensión).

30 Una o más formas de realización pueden explotar la marcada correlación entre la presión de oclusión P_{OC} y la presión venosa VP, lo que hace posible crear, mediante la actuación sobre el elemento de oclusión OC (por ejemplo, de un brazalete neumático posicionable), las correspondientes y precisas presiones venosas VP en la porción de miembro distal con respecto al elemento de oclusión OC (por ejemplo, en el antebrazo del paciente).

De hecho, puede destacarse que el efecto de las presiones venosas VP inducido por la presión de oclusión P_{OC} , en el caso de que esta última sea superior a la presión venosa VP del paciente, expresa por sí mismo una variación de volumen (dilatación) de la porción distal del miembro, conocida también como respuesta rápida de volumen (RVR), determinada exclusivamente por la dilatación venosa compensada por la resistencia de los tejidos circundantes.

35 Así mismo, se ha destacado que, para que una RVR parezca que puede ser utilizada para la detección viable de la presión venosa VP, además de que la condición de que la presión P_{OC} sea superior a la presión venosa VP del paciente, es ventajoso mantener la presión P_{OC} durante un determinado intervalo TP_{OC} con el fin de posibilitar la estabilización de la RVR.

40 Aunque sin que se pretenda quedar vinculado por cualquier explicación específica en el sentido indicado, hay razones para considerar que este modo de funcionamiento impide que se incurra en el riesgo de alterar el mecanismo de la RVR como resultado de los procesos de filtración de los líquidos que pudieran surgir con la prolongación de los tiempos de mantenimiento de la presión P_{OC} .

El intervalo de tiempo referido TP_{OC} se puede escoger para que sea al menos de algunos segundos, por ejemplo, de al menos 5 s.

45 Se ha destacado que de esta manera se facilita la completa manifestación de la RVR.

En una o más formas de realización, la duración del intervalo de tiempo TP_{OC} puede ser modificada; por ejemplo, esta dirección se puede escoger, posiblemente de una manera ajustable, en función del valor de presión subdiastólica P_{OC} aplicado por medio del elemento de oclusión OC.

50 Por ejemplo, es posible elegir un TP_{OC} igual a aproximadamente 10 o 20 s para una presión P_{OC} de 5 mmHg y de aproximadamente 30 o 40 s para una presión P_{OC} de aproximadamente 24 o 35 mmHg.

Dichos valores de TP_{OC} han demostrado ser ventajosos en el caso de un elemento de detección de la dilatación VS obtenido, como se ejemplifica en la Figura 1, recurriendo a un brazalete o manguito.

Así mismo, se ha observado que, al utilizar como elemento de dilatación - detección VS (como el ejemplificado en la Figura 4) un sensor fotopletoislográfico que es capaz de considerar sólo el aumento del volumen de sangre contenido

en las venas superficiales subyacentes, es posible reducir la duración del intervalo de tiempo TP_{OC} también a pocos segundos (por ejemplo, aproximadamente de 5 a 10 s) y no más de unas decenas de segundos (por ejemplo, aproximadamente de 20 a 40 s).

5 Por otro lado, se observa que uno de los elementos ejemplificados en la Figura 1 (sensor tipo brazalete o manguito VS) y en la Figura 4 (sensor tipo fotopleletismográfico) son sólo dos de una serie de posibles formas de realización del mencionado elemento sensor de dilatación: el elemento sensor de dilatación VS puede obtenerse de hecho de diversas maneras, por ejemplo recurriendo a manguitos neumáticos para medir la presión, sensores fotopleletismográficos, galgas extensométricas, sensores piezoeléctricos, impedanciómetros, sistemas inductivos, sistemas capacitivos y sistemas de ultrasonidos.

10 Sea cual sea la opción tecnológica adoptada a este respecto (sensor de presión, sensor fotopleletismográfico o cualquiera), en una o más formas de realización, el elemento de dilatación – detección VS puede ser configurado para detectar el incremento de volumen (RVR) que puede o no surgir en relación con el hecho de que la presión P_{OC} aplicada sea superior o inferior a la presión venosa VP del paciente.

15 Una posible forma de realización del elemento sensor de dilatación VS puede prever el uso de un (segundo) brazalete neumático estructuralmente similar al utilizado para obtener el elemento de oclusión OC - que puede colocarse en el antebrazo y precargado a una presión inferior a los valores normales de la presión venosa VP, por ejemplo de 3 mmHg, para realizar una medición de la presión (P_{SC}) podrá proporcionar una medición indirecta de la RVR.

20 Este modo de uso puede aplicarse mediante un control/sensor de volumen que coopere con el circuito 100 y representado por el bloque 108 en la Figura 2, mientras que la Figura 3 ejemplifica la posibilidad de recurrir (una vez más para detectar una posible dilatación del tramo distal de la extensión distal del miembro) a una detección de la presión P_{SC} obtenida mediante un control de presión 108a y un sensor de presión 108b.

25 Un dispositivo de acuerdo con una o más formas de realización puede, en consecuencia, prever una comparación del valor de presión P_{SC} detectada en un intervalo de tiempo adecuado inmediatamente antes del final del intervalo de tiempo programado TP_{SC} con el valor de presión P_{SC} detectado en un intervalo de tiempo adecuado inmediatamente después de la retirada o liberación de la presión P_{OC} .

La mencionada eliminación o liberación de la presión P_{OC} puede producirse, por ejemplo, tras el vaciado del elemento de oclusión OC, si este se presenta en forma de brazalete o manguito.

30 En este sentido, se apreciará que la “supresión” de la presión de oclusión P_{OC} no implica en modo alguno – incluso de manera implícita – la supresión del elemento de oclusión OC respecto del miembro: como se ha dicho por ejemplo, en el caso de que se recurra a un brazalete o manguito que se deje sobre el miembro, por ejemplo, con el fin de aplicar una presión de oclusión superior como se analiza con mayor detenimiento en los párrafos subsecuentes.

35 Un dispositivo de acuerdo con una o más formas de realización puede en consecuencia contemplar la verificación acerca de si se produce una caída en la señal de presión P_{SC} (esto es, una reducción que ofrezca un valor superior a un umbral programable, por ejemplo de 0,1 mmHg), que expresa una reducción de la RVR después de la liberación de la oclusión y en consecuencia, el hecho de que la presión venosa VP del paciente es inferior al valor de presión de oclusión P_{OC} aplicado.

Un dispositivo de acuerdo con una o más formas de realización puede, en consecuencia, contemplar la verificación de la posible aparición de diferentes situaciones.

Por ejemplo:

40 - si se detecta una caída en la señal de presión P_{SC} (esto es, con una reducción de la dilatación de la extensión distal del miembro inducida por la presión P_{OC} aplicada) el dispositivo indicará – por ejemplo, por medio de la unidad 102 – que la presión venosa VP es inferior a X mmHg (correspondiendo X mmHg al valor de la presión P_{OC} fijado para esta prueba);

45 - si, por el contrario, dicha caída de la señal de presión P_{SC} no se detecta (esto es, no se detecta una reducción del grado de dilatación de la extensión distal del miembro, el dispositivo indicará – también aquí, por ejemplo, por medio de la unidad 102 – que la presión venosa VP es superior a la presión de oclusión P_{OC} aplicada, y automáticamente o después del consentimiento previo, la prueba se repetirá con el subsiguiente valor de XX mmHg de la presión de oclusión P_{OC} superior al valor de X mmHg programada por el sistema.

50 Mediante la adopción de los mismos criterios básicos, dado un umbral representado, por ejemplo, por un intervalo (ThresholdMin = 0,10 mmHg y ThresholdMax = 0,15 mmHg):

- si se detecta una caída en la señal de presión P_{SC} (esto es, con una reducción de la dilatación de la extensión distal del miembro inducida por la presión P_{OC} aplicada) comprendida entre ThresholdMin y ThresholdMax, entonces el resultado es positivo (“respuesta ACTIVADA”) y el dispositivo indicará, por ejemplo, por medio de

la unidad 102 – que la presión venosa VP es igual a X mmHg (correspondiendo X mmHg al valor de presión P_{OC} fijado para esta prueba);

- 5 - si se detecta una caída en la señal de presión P_{SC} que es superior al $Threshold_{IMax}$, entonces el resultado es positivo (“respuesta ACTIVADA”), y el dispositivo indicará – por ejemplo, por medio de la unidad 102 – que la presión venosa VP es inferior a X mmHg (correspondiendo X mmHg al valor de presión P_{OC} fijado para esta prueba);
- 10 - si, por el contrario, no se detecta ninguna caída en la señal de presión P_{SC} , esto es, $P_{SC} < Threshold_{IMin}$, entonces el resultado es negativo (“respuesta DESACTIVADA”), esto es, no se detecta ninguna reducción en el grado de dilatación de la extensión distal del miembro, el dispositivo indicará – de nuevo, por ejemplo, por medio de la unidad 102, - que la presión venosa VP es superior a la presión de oclusión P_{OC} aplicada y, automáticamente o después del consentimiento previo, la prueba se repetirá con el valor subsecuente de XX mmHg de la presión P_{OC} superior o inferior al valor de X mmHg programado por el sistema.

15 En términos simples, si la presión de oclusión aplicada P_{OC} es inferior a la presión venosa existente VP, nada sucede: la extensión distal del miembro no aumenta de volumen como sucede, por el contrario, si la presión de oclusión aplicada P_{OC} es superior a la presión venosa existente VP.

20 La verificación acerca del incremento o ausencia de incremento en el grado de dilatación (volumen) posterior a la aplicación de la presión de oclusión P_{OC} – tomada al final de un determinado intervalo TP_{OC} – por ejemplo, en el momento de la supresión o liberación de la presión P_{OC} (por ejemplo, mediante el desinflado del manguito o brazaletes de oclusión OC) – permite que el posible incremento de la dilatación se verifique en un estado de equilibrio estable con respecto a las constantes de tiempo implicadas.

Por ejemplo, después del inflado del manguito o brazaletes OC para aplicar una presión de oclusión P_{OC} , al final de periodo de equilibrio TP_{OC} (igual, por ejemplo, a aproximadamente 10 s o si no 20 s) es suprimida la presión de oclusión P_{OC} mediante el desinflado del manguito o brazaletes OC.

En este punto:

- 25 - si la presión de oclusión P_{OC} aplicada por medio del manguito o brazaletes OC es superior a la presión venosa VP, el sensor VS detecta una reducción de grado de la dilatación (volumen), lo que indica el hecho de que la presión P_{OC} es superior a la presión venosa VP;
- 30 - si la presión de oclusión P_{OC} aplicada por medio del manguito o brazaletes OC es inferior a la presión venosa VP, el sensor VS detectará una reducción de grado de la dilatación (volumen) que es cero (o inferior a un umbral predefinido mínimo), que indica una presión P_{OC} inferior a la presión venosa VP, no hay, de hecho, razones por las que el miembro deba incrementar de volumen si la presión P_{OC} es inferior a la presión venosa existente.

35 En el caso de que la repetición de la prueba ofrezca un resultado positivo respecto de una nueva presión de oclusión P_{OC} fijada (XX mmHg), el sistema indicará que la presión venosa VP es inferior a XX mmHg y superior a X mmHg o si no la presión venosa VP queda comprenda entre XX mmHg y X mmHg.

Se debe apreciar que la amplitud de variación de la presión entre XX mmHg y X mmHg (y otras posibles pruebas subsecuentes) identifica la resolución de la acción de detección o de medición adoptada.

Consideraciones totalmente similares se aplican a posibles formas de realización, según se ejemplifica en la Figura 4 (elemento de dilatación – sensor VS dispuesto como un fotopleletismógrafo),

40 Por ejemplo, mediante la aplicación, por medio del elemento de oclusión OC, una presión de oclusión P_{OC} (por ejemplo, una presión de 8 mmHg, que es subdiastólica o en cualquier caso inferior a la presión arterial, que sea normalmente aplicada de aproximadamente 120 mmHg, manteniendo un cierto intervalo TP_{OC} , y entonces haciéndola retornar rápidamente a cero (por tanto suprimiendo la presión de oclusión), pueden destacarse dos diferentes comportamientos del sensor tipo fotopleletismográfico VS:

- 45 - si la presión de oclusión P_{OC} es superior a la presión venosa VP, se apreciará una señal generada por el sensor VS, lo que indica el hecho de que las venas corriente abajo del elemento de oclusión P_{OC} han aumentado de volumen debido a la oclusión del flujo de retorno y que, mediante la supresión del presión P_{OC} , el flujo de retorno venoso ha sido restaurado, con la consiguiente reducción de volumen de las venas referidas, con una (rápida) reducción de volumen que retrotrae la señal del sensor VS a cero (o a un nivel de referencia);
- 50 - si la presión P_{OC} es inferior a la presión venosa VP, en la señal del sensor VS no se observará ninguna evolución del tipo descrito, dado que la presión de oclusión P_{OC} fijada por el elemento de oclusión OC es inferior a la presión venosa VP, el flujo venoso de retorno desde la extensión distal del miembro no resulta

apreciablemente ocluido por la presión de oclusión P_{OC} , de forma que no hay un incremento de volumen de las venas que pueda ser detectado una vez que la presión de oclusión P_{OC} es suprimida.

También en este caso, con mediciones consecutivas en diferentes valores de la presión de oclusión P_{OC} será posible determinar con mediciones sucesivas aproximaciones de la presión venosa VP con un grado de aproximación suficientemente apreciable para un diagnóstico clínico.

El diagrama de flujo de la Figura 5 ejemplifica las posibles modalidades de funcionamiento de formas de realización: en este sentido, se apreciará que las acciones ejemplificadas en el diagrama de flujo de la Figura 5 (únicamente para proporcionar un ejemplo no limitativo, la posibilidad de modificar significativamente la duración del intervalo de tiempo TP_{OC} en función de la presión P_{OC} aplicada – señal TC en la entrada al bloque 204) son en gran medida indiferentes respecto de las selecciones específicas de aplicación, por ejemplo, al nivel del elemento de dilatación – detección VS.

Los bloques de la Figura 5 ejemplifican las posibles acciones relacionadas a continuación:

200: iniciar (START);

201: fijar el elemento de dilatación – detección VS en un valor de línea de base;

202: determinar un (subdiastólico) valor de presión de oclusión P_{OC} comenzando por un valor mínimo inicial;

203: aplicar el referido valor de presión de oclusión OC a la extensión proximal del miembro de la presión de oclusión P_{OC} ;

204: mantener el referido valor de presión de oclusión P_{OC} durante un tiempo de espera TP_{OC} , el cual puede ser variable, por ejemplo, ajustable en función del valor de la presión aplicada (señal TC a partir del circuito 100);

205: suprimir la oclusión, por ejemplo, mediante (al menos parcial) desinflado del elemento de oclusión OC;

206: detectar una variación posible de la dilatación de la extensión distal del miembro por medio del control 108 (o 108a, 108b) asociado con el sensor VS (por ejemplo, por medio del valor de presión P_{SC} detectado en el bloque 108b inmediatamente antes del final de un intervalo de tiempo programado TP_{SC} , con el valor de presión P_{SC} que es detectado en un intervalo de tiempo suficiente inmediatamente posterior a la finalización del desinflado del elemento de oclusión OC);

207: reiniciar el elemento de dilatación – detección VS hasta un valor de línea de base, por ejemplo, después de (al menos parcial) el desinflado del manguito correspondiente;

208: comparar el valor detectado en el bloque 206 con un umbral Th para verificar si se ha producido o no una variación apreciable del grado de dilatación de la extensión distal del miembro, por ejemplo, una caída determinada en la señal de presión P_{SC} ;

209: en el caso de un resultado negativo (N) de la comparación realizada en el bloque 208 (esto es, la extensión distal del miembro no se ha dilatado en tanto en cuanto la presión de oclusión P_{OC} aplicada sea inferior a la presión venosa VP, reiniciar el (subdiastólico) valor de presión de oclusión P_{OC} hasta un valor superior al previamente aplicado (paso de X mmHg a XX mmHg en el caso del ejemplo previamente observado);

210: en el caso de un resultado positivo (Y) de la comparación realizada en el bloque 208 (esto es, la extensión distal del miembro, después de la retirada de la presión de oclusión P_{OC} tiende a reducir su grado de dilatación después de ser previamente dilatada en tanto en cuanto la presión de oclusión P_{OC} aplicada sea superior a la presión venosa (VP), indicar que la presión VP es inferior que el valor de la presión de oclusión P_{OC} ($VP < P_{OC}$) previamente aplicada (X mmHg, en el caso del ejemplo observado anteriormente);

211: fin (STOP).

Una o más formas de realización pueden, en consecuencia, contemplar la aplicación (por ejemplo, en la parte superior del brazo) de una secuencia de impulsos de onda cuadrada de la presión de oclusión (P_{OC}) con amplitud creciente.

En cada impulso, la amplitud de la presión P_{OC} es mantenida constante respecto de un tiempo de oclusión determinado (TP_{OC}) de manera que se favorezca la estabilización de la respuesta de volumen rápido (RVR) en el antebrazo. En cada impulso, después del tiempo de estabilización, la presión P_{OC} se fija en cero, y la RVR es evaluada cuando se detecta una variación significativa de la RVR (por ejemplo, por medio de la verificación de umbral), se determina que la presión venosa (VP) es inferior a la amplitud del impulso de presión P_{OC} aplicado. Si no se detecta ningún cambio significativo en la RVR el procedimiento continúa mediante la aplicación de un impulso de presión subsecuente P_{OC} con una amplitud programada incrementada. El procedimiento se repite hasta que se detecta una variación significativa de la RVR, identificando de esta manera el valor de presión P_{OC} que corresponde a la presión venosa VP.

La presión venosa VP resultante se obtiene a partir de la amplitud de un impulso constante único de la presión P_{OC} .

Este aspecto es importante en tanto en cuanto facilita una determinación fiable del valor VP, siendo posible tomar en cuenta la constante de tiempo fisiológico Tau (dependiendo de la distensibilidad vena / tejido del paciente) con el fin de presentar una RVR significativa y estable (véanse, por ejemplo, el documento J. Gamble, I. Gartside, F. Christ "Una nueva valoración del mercurio en la pletismografía de galga extensiométrica silástica para la valoración de la permeabilidad vascular en el hombre", J. Physiol. 1993 mayo; 464: 407-22, ya citado anteriormente).

Los experimentos llevados a cabo por el actual solicitante han destacado las razones de las ventajas unidas a diversos posibles aspectos de formas de realización.

Por ejemplo, se ha demostrado que es ventajoso poder determinar el tiempo de mantenimiento de la presión de oclusión TP_{OC} , con este tiempo de espera suficientemente largo (por ejemplo, algunas decenas de segundos) para que se pueda alcanzar una condición de una RVR estable (expresada mediante P_{SC} , por ejemplo) determinada por la distensibilidad de las venas y de los tejidos circundantes mecánicamente envueltos en la dilatación, sin alcanzar valores de algunos minutos de longitud, de tal forma que se aboque a una alteración del volumen intersticial secundario en la filtración de los fluidos por las propias venas.

Así mismo, se ha demostrado que es ventajoso poder modificar el tiempo TP_{OC} en función del valor de la presión de oclusión P_{OC} (véase la señal TC en la Figura 5).

Como se ha dicho, valores de utilidad pueden oscilar, por ejemplo, entre aproximadamente 10 s o 20 s de TP_{OC} para aproximadamente 5 mmHg de P_{OC} hasta aproximadamente 30 o 40 s de TP_{OC} para aproximadamente 24 o 35 mmHg de P_{OC} con otros posibles valores en proporción.

De este modo, es posible reducir los tiempos de la prueba, los cuales, en particular para la prueba (estadísticamente la más frecuente) a 10 mmHg, pueden resultar muy cortos, con evidentes ventajas para los usuarios.

Así mismo, y como ya se ha manifestado, utilizando un elemento de dilatación – detección (VS en las figuras) un sensor fotopletismográfico, lo que permitirá considerar precisamente el incremento de volumen de la sangre contenida en las venas superficiales subyacentes a aquél es posible reducir la duración del intervalo de tiempo TP_{OC} (dadas las mismas presiones de oclusión aplicadas) incluso hasta unos pocos segundos y hasta no más de algunas decenas de segundos.

Por lo que respecta al procedimiento de cálculo de la caída de presión P_{SC} (acción 206 de la Figura 4) es posible, por ejemplo, calcular la diferencia entre la media de los valores de presión P_{SC} detectados en un intervalo de tiempo determinado antes de la orden de desinflado del elemento de oclusión OC (acción 205 de la Figura 4) y la media de los valores de la presión P_{SC} detectados después del desinflado del elemento de oclusión OC.

Nuevamente, la lógica del incremento automático de la presión P_{SC} (acción 209 de la figura 5) podría seguir diferentes reglas, tanto con la finalidad de identificar simplemente intervalos de valores de VP (baja, normal, en el límite, alta, muy alta) y con la posibilidad de adoptar una etapa de incremento preciso, y por tanto, una resolución precisa, de acuerdo con las necesidades.

Por ejemplo, asumiendo la adopción, para la comparación de la acción 208 de la figura 4, de un umbral de manera que:

- si la presión P_{SC} varía, en el valor P_{OC} en 10 mmHg, entonces no hay caída (resultado negativo del bloque 208); y
- la presión P_{SC} varía, a la presión P_{OC} en 15 mmHg, entonces hay una caída (resultado positivo de la etapa 208),

es posible programar, en la acción 209 de la Figura 4, una medición subsecuente en 12,5 mmHg, lo que facilita la obtención de una definición o resolución de medición superior.

Así mismo, se ha observado la ventaja vinculada con el uso de un brazalete (manguito – los términos pueden aquí ser considerados como sinónimos) VS precargado en una presión de inicio (por ejemplo 3 mmHg) y / o preexpandido mediante la presencia de un caucho espumado. Se ha observado que la presencia de un material como el caucho espumado facilita incluso la distribución de la presión en contacto con el miembro, sin necesidad alguna de aplicar un nivel de presión inicial según lo analizado anteriormente.

Así mismo, se ha observado la ventaja vinculada al uso de los manguitos (o brazaletes) OC y / o VS que adoptan un mecanismo de pretensionado con un apriete preestablecido con el fin de facilitar su posicionamiento adecuado.

Como en procedimientos convencionales, en esfigmomanómetros electrónicos, es así mismo posible contemplar la aplicación de sistemas de control por ordenador (en base al cálculo de los tiempos requeridos para alcanzar los valores de presión diana predefinidos) para detectar las condiciones de posicionamiento de los manguitos que sean demasiado flojos y / o demasiado prietos.

En un dispositivo según se ejemplifica en la presente memoria, puede también estar integrada la posibilidad de elaboración, además de la medición de la presión venosa, también una medición estándar de la presión arterial sistólica y diastólica.

Un dispositivo según se ejemplifica en la presente memoria comprende:

- 5 - un elemento oclusivo (por ejemplo, OC) configurado para ser aplicado sobre una porción proximal de un miembro humano con el fin de aplicar una presión de oclusión sobre aquél;
- un elemento de dilatación – detección (por ejemplo, VS) configurado para ser aplicado a una porción distal de un miembro humano con el fin de detectar una extensión de su dilatación; y
- 10 - un circuito de control (por ejemplo, 10) acoplado al elemento oclusivo y al elemento de dilatación – detección, estando el circuito de control configurado para:
 - i) controlar (por ejemplo, 104, 106) el elemento oclusivo con el fin de aplicar (por ejemplo, 203) al menos una presión de oclusión subdiastólica (por ejemplo, P_{OC}) y mantener (por ejemplo, 204) dicha al menos una presión de oclusión subdiastólica durante un determinado intervalo de oclusión (por ejemplo, TP_{OC});
 - 15 - ii) obtener (por ejemplo, 108, 108a, 108b) una señal de detección a partir del elemento de dilatación – detección;
 - iii) efectuar una verificación (por ejemplo, 208) sobre dicha señal de detección para una determinada variación de la dilatación de dicha porción distal de un miembro humano resultante del hecho de que dicha al menos una presión de oclusión subdiastólica es suprimida (o liberada, por ejemplo, mediante el desinflado de un manguito de oclusión o brazaletes) después de dicho intervalo de oclusión; y
 - 20 - iv) emitir una señal (por ejemplo, 102, 210) indicativa de una presión venosa en dicho miembro humano que sea inferior a dicha al menos una presión de oclusión subdiastólica aplicada como resultado del hecho de que dicha verificación indica una determinada variación de la dilatación de dicha porción distal de un miembro humano resultante del hecho de que dicha al menos una presión de oclusión subdiastólica es suprimida después de dicho intervalo de oclusión.

25 Como ya se ha dicho, el término “presión subdiastólica” aquí se incluye para indicar una presión que presenta unos valores (por ejemplo, en el intervalo de aproximadamente de 5 a 35 mmHg o si no de 4 a 24 mmHg) de modo que sean claramente inferiores a los valores de la presión diastólica (arterial), que puede oscilar entre 60 mmHg (presión baja) y 100 mmHg (presión alta, señal de hipertensión).

30 En un dispositivo como el ejemplificado en la presente memoria, con dicha verificación fallida en la indicación de dicha determinada variación de la dilatación de dicha porción distal de un miembro humano resultante del hecho de que dicha al menos una presión de oclusión subdiastólica es suprimida después de dicho intervalo de oclusión, dicho circuito de control puede ser configurado para repetir dichas acciones i) a iv) mediante el control del elemento oclusivo con el fin de aplicar al menos una presión de oclusión adicional superior a dicha al menos una presión de oclusión subdiastólica.

35 En un dispositivo como el ejemplificado en la presente memoria, dicho intervalo de oclusión puede tener una duración inferior a 5 s, de modo opcional entre aproximadamente 10 s y aproximadamente 30 s, o si no entre aproximadamente 20 s y aproximadamente 40 s (por ejemplo, con un elemento VS dispuesto como sensor de presión) o si no entre aproximadamente 5 s y aproximadamente 10 s (por ejemplo, con un elemento VS) dispuesto como sensor fotopleletismográfico).

40 En un dispositivo como el ejemplificado en la presente memoria, el circuito de control puede ser configurado para controlar el elemento oclusivo con el fin de aplicar presiones de oclusión que oscilen entre aproximadamente 5 mmHg y 35 mmHg, o si no de aproximadamente 4 mmHg a 24 mmHg.

45 En un dispositivo como el ejemplificado en la presente memoria, el circuito de control puede ser configurado (por ejemplo, TC en la Figura 5) mediante la variación de la duración de dicho intervalo de oclusión, opcionalmente en función de las presiones de oclusión aplicadas.

En un dispositivo como el ejemplificado en la presente memoria, dicho elemento de dilatación – detección puede comprender un sensor de presión (por ejemplo, VS, 108a, 108b en la Figura 3), donde dicha señal de control comprenda una señal de presión (P_{SC})

50 En un dispositivo como el ejemplificado en la presente memoria, dicho elemento de dilatación – detección (por ejemplo, VS en la Figura 4) puede comprender un sensor fotopleletismográfico en el que dicha señal de detección comprende una señal fotopleletismográfica indicativa de las variaciones del volumen de las venas superficiales subyacentes a aquél.

En un dispositivo como el ejemplificado en la presente memoria, el circuito de control puede estar configurado para detectar (por ejemplo, 208) en dicha señal de detección (por ejemplo, la señal de presión – detección o señal de

detección pletismográfica) una variación en una cantidad superior a una variación de umbral (por ejemplo, una caída de presión de una cantidad mayor que un determinado umbral de caída de la presión), y emitir dicha señal (por ejemplo, 102, 210) indicativa de una presión venosa en dicho miembro humano que sea inferior a dicha al menos una presión de oclusión subdiastólica ($VP \geq P_{OC}$) como resultado de la detección, en dicha señal de detección, de una variación de una cantidad superior a dicho umbral de variación.

5 En un dispositivo como el ejemplificado en la presente memoria, al menos un elemento entre dicho elemento oclusivo y dicho elemento de dilatación – detección puede comprender un manguito configurado para ser aplicado sobre un miembro humano, siendo dicho manguito opcionalmente preexpandido y / o precargado con un apriete de envoltura determinado.

10 Sin perjuicio de los principios subyacentes, los detalles de estructura y las formas de realización pueden variar, incluso de manera considerable con respecto a lo que ha sido ilustrado en la presente memoria simplemente a modo de ejemplo no limitativo, sin por ello apartarse de la extensión de protección según este queda determinado mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo, que comprende:

- un elemento oclusivo (OC) configurado para ser aplicado sobre una porción proximal de un miembro humano para aplicar sobre aquél una presión de oclusión,

5 - un elemento de detección de dilatación (VS) configurado para ser aplicado sobre una porción distal de un miembro humano para detectar una extensión de la dilatación de aquél,

- un circuito de control (10) acoplado al elemento oclusivo (OC) y al elemento de detección de dilatación (VS), estando el circuito de control (10) configurado para:

10 - i) controlar (104, 106,) el elemento oclusivo (OC) para aplicar (203) al menos una presión de oclusión subdiastólica (P_{OC}) y mantener (204) dicha al menos una presión de oclusión subdiastólica (P_{OC}) durante un intervalo de oclusión determinado (TP_{OC}),

- ii) obtener (108; 108a, 108b) del elemento de detección de dilatación (VS) una señal de detección,

15 - iii) efectuar una verificación (208) de dicha señal de detección para una determinada variación de la dilatación de dicha porción distal de un miembro humano resultante de dicha al menos una presión de oclusión subdiastólica (P_{OC}) que es retirada después de dicho intervalo de oclusión (TP_{OC}),

20 - iv) emitir, como resultado de dicha verificación (208) la indicación de dicha determinada variación de la dilatación de dicha porción distal de un miembro humano resultante de dicha al menos una presión de oclusión subdiastólica (P_{OC}) que es suprimida después de dicho intervalo de oclusión (TP_{OC}), indicando una señal (102, 210) una presión venosa en dicho miembro humano que es inferior a dicha al menos una presión de oclusión subdiastólica aplicada (P_{OC}).

2.- EL dispositivo de la reivindicación 1, en el que, como resultado de dicha verificación (208) que no consigue indicar dicha variación de la dilatación de dicha porción distal de un miembro humano resultante de dicha al menos de una presión de oclusión subdiastólica (P_{OC}) que es suprimida después de dicho intervalo de oclusión, dicho circuito de control (10) está configurado para repetir dichas acciones i) a iv) mediante el control (104, 106) del elemento oclusivo (OC) para aplicar (203) al menos una presión de oclusión (P_{OC}) superior a dicha al menos una presión de oclusión subdiastólica (P_{OC}).

3.- El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en el que dicho intervalo de oclusión (TP_{OC}) tiene una duración no inferior a 5 segundos, de modo preferente entre aproximadamente 10 segundos y aproximadamente 30 segundos o entre aproximadamente 20 segundos y aproximadamente 40 segundos, o entre aproximadamente 5 segundos y aproximadamente 10 segundos.

4.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el circuito de control (10) está configurado para controlar (104, 106) el elemento oclusivo (OC) para aplicar (203) unas presiones de oclusión (P_{OC}) en el intervalo de aproximadamente 5 mmHg a 35 mmHg o de aproximadamente 4 mmHg a 24 mmHg.

5.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el circuito de control (10) está configurado para modificar la duración de dicho intervalo de oclusión, de modo preferente, en función de las presiones de oclusión (P_{OC}) aplicadas.

6.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho elemento de detección de dilatación (VS) comprende un sensor de presión (108a, 108b), en el que dicha señal de detección comprende una señal de presión (P_{SC}).

7.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho elemento de detección de dilatación (VS) comprende un sensor fotopleletismográfico, en el que dicha señal de detección comprende una señal fotopleletismográfica.

8.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el circuito de control (10) está configurado para detectar (208) en dicha señal de detección una variación de una cantidad en exceso de un umbral de variación y emitir dicha señal (102, 210) indicativa de una presión venosa en dicho miembro humano que es inferior a dicha al menos una presión de oclusión subdiastólica ($VP < P_{OC}$) como resultado de la detección en dicha señal de detección de una variación de una cantidad superior a dicho umbral de variación.

9.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos uno entre dicho elemento oclusivo (OC) y dicho elemento de detección de dilatación (VS) comprende un brazalete configurado para ser aplicado sobre un miembro humano, extendiéndose, de modo preferente, dichos brazaletes preextendidos y / o preprisionados con una fuerza de envoltura determinada.

FIG. 1

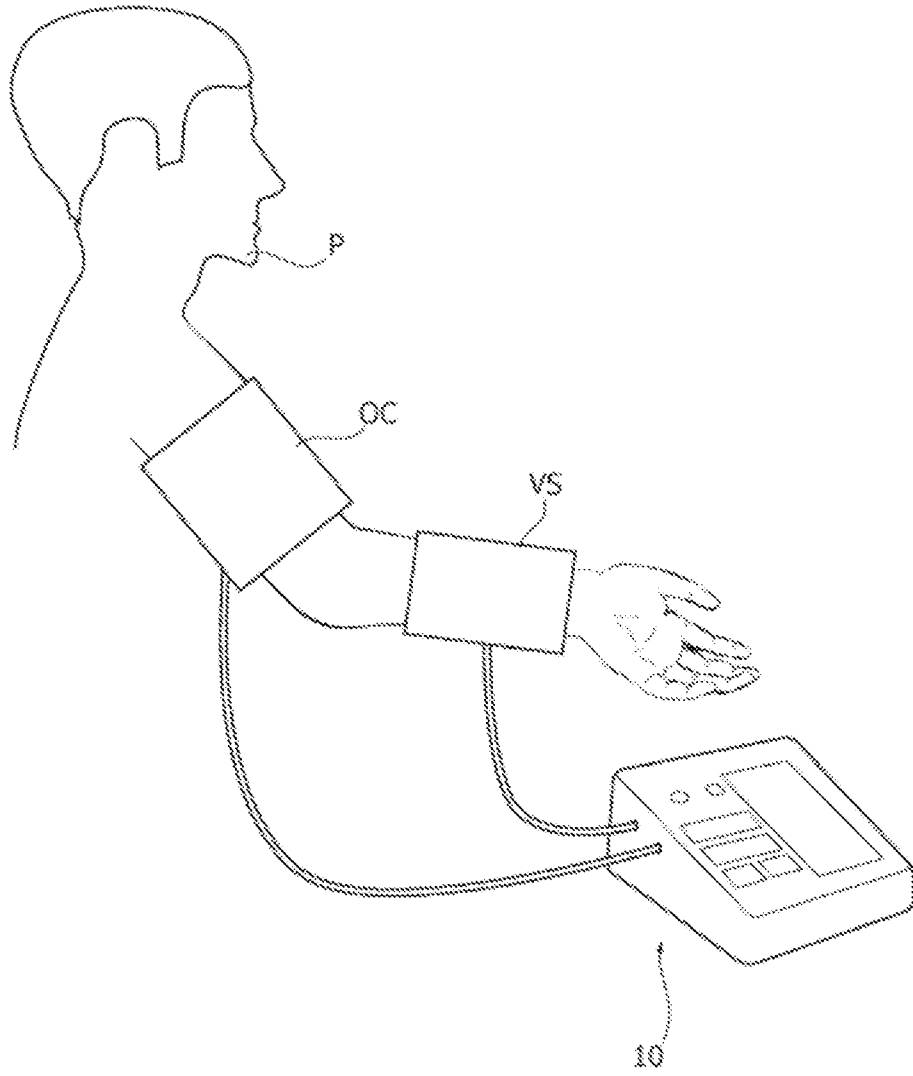


FIG. 2

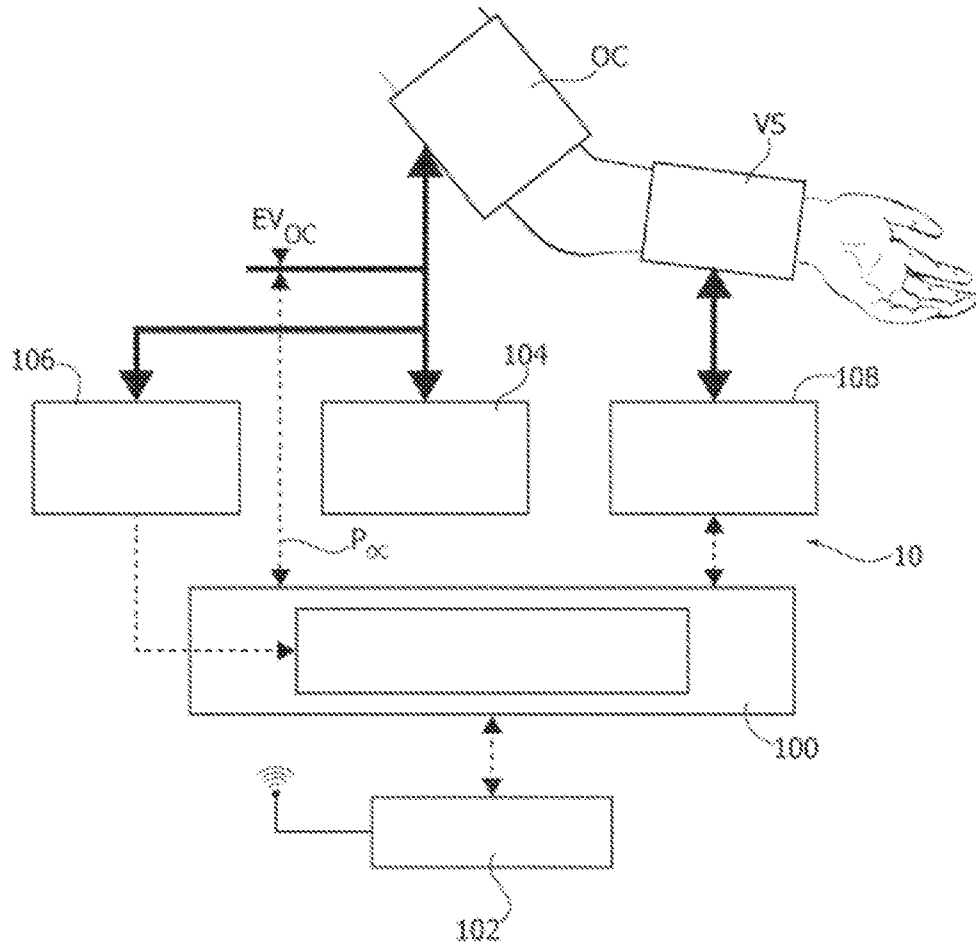


FIG. 3

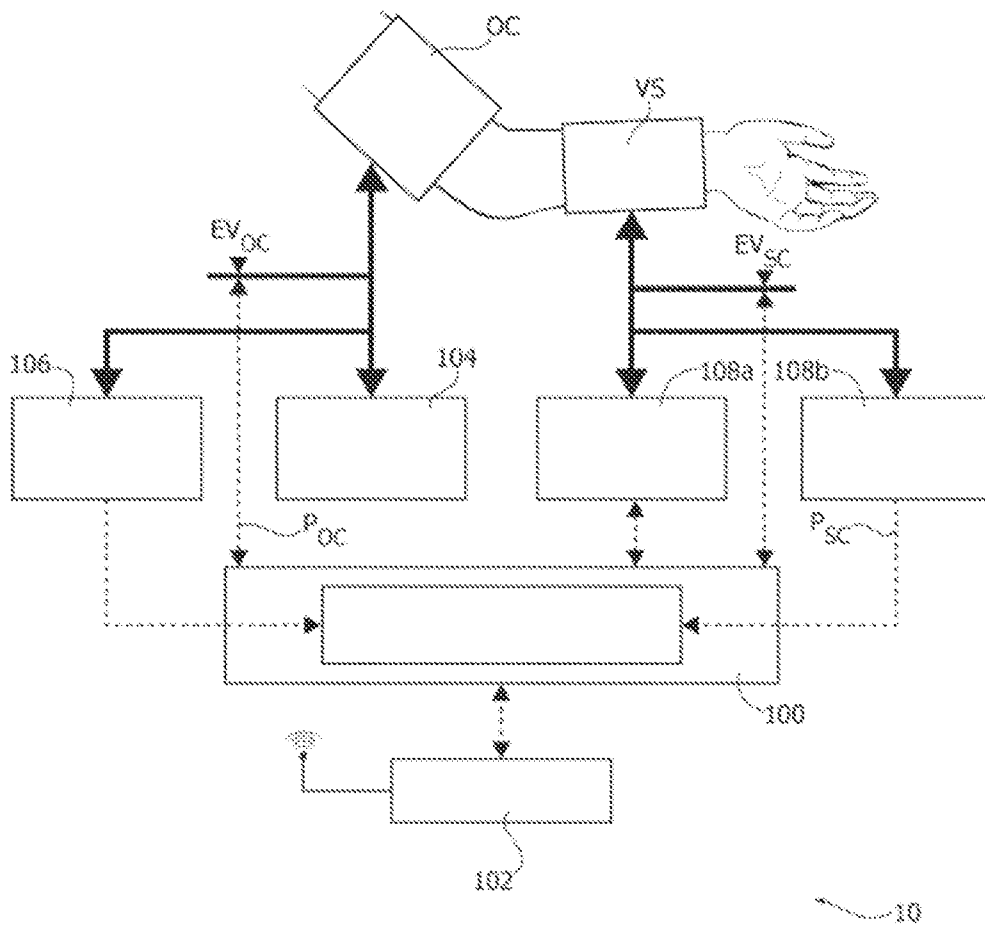


FIG. 4

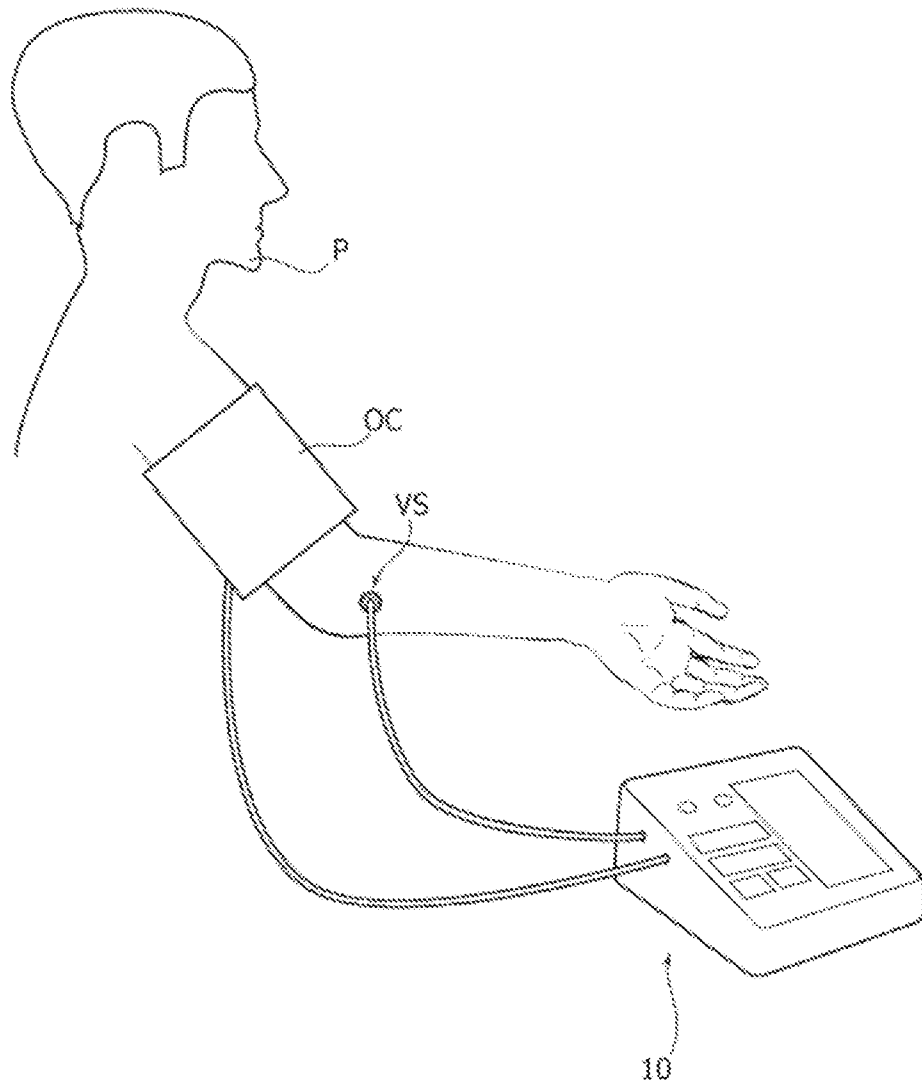


FIG. 5

