



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 266 760**

(51) Int. Cl.:
A61B 5/021 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **03292948 .1**

(86) Fecha de presentación : **27.11.2003**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1424037**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **02.06.2004**

(54) Título: **Dispositivo de medición no invasiva de la presión arterial, en particular para el seguimiento ambulatorio en continuo de la presión arterial.**

(30) Prioridad: **29.11.2002 FR 02 15069**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2007

(73) Titular/es: **ELA MEDICAL**
98-100, rue Maurice Arnoux
F-92541 Montrouge, FR

(72) Inventor/es: **Faisandier, Yves**

(74) Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 266 760 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 medición no invasiva de la presión arterial, en particular para el seguimiento ambulatorio en continuo de la presión arterial.

La presente invención se refiere a un dispositivo de medición no invasiva de la presión arterial, destinado en particular al seguimiento ambulatorio en continuo.

Se conocen varias técnicas para medir la presión arterial.

Una primera técnica, que permite una medición en continuo, consiste en introducir un catéter intraarterial conectado a un captador de presión. Esta técnica, que es por naturaleza invasiva, es utilizada principalmente en reanimación, en cirugía o cuando tienen lugar ciertas exploraciones. Su carácter invasivo y el riesgo de hemorragia la hacen sin embargo en la práctica inutilizable en un contexto ambulatorio.

Otra técnica, no invasiva y corrientemente utilizada en ambulatorio, consiste en equipar el paciente con un brazal hinchado periódicamente. La indicación de la presión arterial viene dada, con el brazal hinchado, por mediación de los ruidos de Korotkov (ruido emitido por la arteria cuando su presión oscila a uno y otro lado de la presión del balón) o por la técnica de Pachon (medición de las variaciones de volumen de la arteria por un segundo balón situado corriente abajo del primero).

Esta técnica proporciona unas mediciones puntuales y automatizándola es posible obtener unos valores de presión arterial con ciertos intervalos de tiempo a fin de reconstruir una curva en una duración de varias horas a varios días.

La misma presenta sin embargo un cierto número de inconvenientes. En primer lugar, el hinchado periódico de balón molesta al paciente y puede despertarlo de noche. Por otra parte, como la presión no es medida de forma continua, subsiste el riesgo de pasar al lado de una crisis hipertensiva o hipotensiva si esta crisis se sobreviene entre dos mediciones. Finalmente, es difícil imaginar un seguimiento ambulatorio de larga duración, durante varios días, puesto que la compresión repetitiva de los tejidos del miembro insertado en el balón es insuportable para el paciente.

Una tercera técnica de medición, de naturaleza no invasiva y continua, consiste en utilizar un balón dispuesto alrededor de un miembro (en general un dedo) e hinchado de forma permanente a una presión condicionada al volumen de sangre interno, volumen que es en general medido con la ayuda de un haz infrarrojo que atraviesa el dedo. Se obtiene así una curva continua de la presión arterial.

Esta técnica puede ser miniaturizada a fin de ser utilizada en ambulatorio. Para efectuar vigilancias en unos periodos de varias horas, es preciso sin embargo prever cambiar frecuentemente la posición del balón puesto que los tejidos soportan mal la compresión permanente. Una solución propuesta consiste en colocar dos balones, cada uno sobre un dedo diferente, y utilizar uno y el otro alternativamente. La complejidad de la realización de esta técnica y su falta de confort para el paciente limitan sin embargo su utilización corriente y su generalización para un seguimiento ambulatorio, en particular en una larga duración como un día completo o incluso varios días consecutivos.

Unas técnicas de medición emparentadas, destinadas a evaluar la presión intracardíaca, son divulgadas por el documento DE-A-197 40 931. El documento

utiliza un captador de presión cuyas indicaciones son corregidas por unas mediciones fonocardiográficas y electrocardiográficas.

Uno de los objetivos de la invención es proponer una nueva técnica de invención de la presión arterial:

- que sea por naturaleza no invasiva,
- que suministre una medición en continuo y permanente de la presión arterial,
- y que no presente incomodidad para el paciente, permitiendo así un uso en ambulatorio sin inconveniente, comprendido en los periodos de sueño y en unas duraciones de análisis que pueden alcanzar varios días consecutivos.

A ese fin, la invención propone un dispositivo de medición de la presión arterial que comprende las características enunciadas por la reivindicación 1. Las reivindicaciones subordinadas enuncian unas formas de realización subsidiarias ventajosas.

Se describirá ahora un ejemplo de realización de la invención, con referencia a los planos anexos.

La figura 1 es una vista esquemática de una realización con dos captadores colocados sobre el tórax de un paciente.

La figura 2 ilustra la señal fonocardiográfica suministrada por el o los captadores y analizada por el dispositivo.

Esencialmente, la invención consiste en medir la presión arterial de forma indirecta a partir de los ruidos emitidos por el corazón.

Se pueden reconocer en cada ciclo de un corazón sano dos ruidos principales:

- el primer ruido corresponde al cierre de las válvulas mitral y accesoriamente tricúspide cuando tiene lugar el inicio de la contracción ventricular (sístole),
- el segundo ruido corresponde al cierre de las válvulas aórtica y accesoriamente pulmonar, a final de la contracción cardíaca.

Estos ruidos son recogidos por el dispositivo de la invención por medio de una instalación fonocardiográfica, técnica que consiste en colocar sobre la pared torácica del paciente, a la altura del corazón, un captador que permite transformar en señales eléctricas (señales fonocardiográficas) las señales acústicas generadas principalmente por el cierre de las válvulas cardíacas y transmitido a través del tórax.

El captador puede ser un micrófono o, en una variante, un acelerómetro que presenta una banda pasante suficientemente amplia que se extienda a los infrasonidos, típicamente una banda pasante del orden de 10 a 500 Hz.

En la figura 1, se ha ilustrado una configuración con dos micrófonos 10, 12 colocados a uno y otro lado del punto de máximo de amplitud y que reciben por tanto unas señales de amplitudes sensiblemente idénticas. Las señales de estos micrófonos son combinadas para dar una señal media estable analizada por una caja portátil autónoma de análisis y de registro, del mismo tipo que los dispositivos Holter utilizados para el registro ambulatorio en continuo de las señales electrocardiográficas.

La señal obtenida es una señal que presenta perió-

dicamente, a cada ciclo cardíaco, los dos ruidos principales indicados más arriba, respectivamente 16 y 18.

El segundo ruido 18 presenta una amplitud 20 que puede variar en el curso del tiempo.

Esta amplitud está principalmente ligada a la onda de choque creada por el cierre de las válvulas aórticas bajo el efecto de la diferencia de presión entre aorta y ventrículo. Cuando el ventrículo ha terminado su contracción, la presión interventricular es baja, y la presión aórtica corresponde a la presión arterial sistólica.

Es así posible encontrar una relación entre la presión arterial sistólica y el segundo ruido. Por análisis de la amplitud es así posible suministrar un valor, designado a continuación "índice fonoarterial", que da una indicación relativa del valor de la presión arterial.

En una variante o como complemento del análisis de la amplitud 20 del segundo ruido 18, es posible determinar el índice fonoarterial a partir de otros parámetros de este segundo ruido, tales como la energía de la señal, la variación de la derivada de la señal (en particular el valor máximo de esta derivada), el área de la señal o del pico principal de esta señal, o una combinación de estos parámetros.

El análisis del índice fonoarterial y su registro en una larga duración permitirá al práctico realizar un diagnóstico, y reconocer tal o cual patología, determinar la aparición y la importancia de uno o varios episodios de hipotensión o hipertensión, etc.

Por otra parte, el dispositivo de la invención que, como se ha indicado más arriba, da una indicación relativa de la presión arterial, puede estar acoplado a otro dispositivo que realiza una medición absoluta de esta misma presión arterial, por ejemplo un dispositivo que utiliza una de las técnicas indicadas más arriba que implica el hinchado de un balón dispuesto alrededor de un miembro o de un dedo.

En este caso, el dispositivo de la invención asegura un seguimiento en continuo de las variaciones de la presión y, en caso de anomalía constatada (por ejemplo una caída brutal de la presión), podrá disparar la realización de la medición absoluta de la presión, de manera que complete las indicaciones que serán proporcionadas al práctico para su diagnóstico; no se corre así el riesgo de pasar al lado de una crisis hiper o hipotensiva si esta tiene lugar entre dos mediciones, como en el caso de las técnicas que utilizan únicamente el hinchado periódico de un balón a intervalos predeterminados: en el caso presente es el dispositivo de la invención que manda el hinchado del balón, solamente si la medición absoluta de la presión es útil.

Inversamente, el dispositivo de la invención puede ser utilizado para inhibir un dispositivo de medición absoluta de la presión arterial, por ejemplo durante los periodos en que la presión es particularmente estable, como en las fases nocturnas: el hinchado periódico del brazal es inhibido durante estos periodos y no molesta al paciente durante su sueño.

El dispositivo de la invención puede estar también acoplado con un dispositivo, implantado externo, de medición y de análisis de una señal electrocardiográfica. En efecto, debido a la excelente correlación del índice fonoarterial con la presión arterial, es por ejemplo posible de detectar un síncope desde su inicio, mucho antes de la bradicardia generada por la caída de la presión. Así, la detección del inicio de un síncope por el dispositivo de la invención puede por ejemplo permitir disparar inmediatamente un registro

electrocardiográfico detallado, a fin de poder disponer de mediciones finas del ritmo cardíaco y, en caso necesario, realizar sin demora una terapia apropiada (por mando de la prótesis intracardiaca o suministro de una sustancia medicamentosa).

Una aplicación correcta de la técnica de la presente invención supone una recogida conveniente del ruido cardíaco, debiendo esta recopilación permanecer siempre idéntica cualesquiera que sean los cambios de posición del paciente en las variaciones de su ciclo respiratorio.

En particular, en el caso de una recogida ambulatoria, los cambios de posición del paciente son importantes; el corazón se desplaza en el tórax y las ondas acústicas no se propagan de la misma manera según que el paciente esté en posición de pie, acostado, etc. De esta manera, si no se efectúa ninguna corrección las modificaciones correlativas de la señal corren el riesgo de provocar una mala interpretación de las variaciones de la presión arterial.

Existen varias maneras de evitar esta dificultad.

Una primera solución, mencionada más arriba, consiste en utilizar una pluralidad de micrófonos (dos o más) dispuestos a uno y otro lado del punto de máximo de amplitud y que reciben una señal de amplitud sensiblemente idéntica. Cuando tienen lugar los cambios de posición la onda de choque acústica se orientará más hacia uno o el otro de los micrófonos, y un cálculo simple permite obtener una señal media perfectamente estable a partir de dos o tres señales recogidas.

Otra solución consiste en utilizar un elemento de referencia en la señal misma, por ejemplo la amplitud del primer ruido 16, y normalizar la amplitud del segundo ruido 18 en función de este elemento de referencia. En caso de cambio de posición que altera las dos componentes de forma idéntica, se encontrará de nuevo un índice fonoarterial perfectamente estabilizado. Sin embargo, deben ser tomadas unas mediciones para detectar unas modificaciones del parámetro de referencia debidas por ejemplo a una caída global de presión por insuficiencia cardíaca, lo que conduciría a una disminución de la amplitud de todas las componentes, fenómeno que evidentemente debe eliminarse para no falsear la determinación del índice fonoarterial.

Otra solución aún consiste en efectuar un aprendizaje en el momento de la colocación de los micrófonos, colocando al paciente en varias posiciones diferentes y determinando para cada posición un factor corrector correspondiente, que será aplicado ulteriormente a cada evaluación del parámetro fonoarterial en función de la posición del paciente en el momento de la medición.

También se deben tener en cuenta los movimientos respiratorios del paciente, que no deben perturbar la recogida de la señal fonocardiográfica. Los movimientos respiratorios, introduciendo más o menos aire en los pulmones que constituyen un absorbente, tienen por efecto modular de forma cíclica la amplitud de las señales recogidas sobre la pared torácica.

Resultando la constante de tiempo de esta modulación cíclica larga (típicamente del orden de cuatro segundos) con respecto a las variaciones de la señal fonocardiográfica, un simple filtrado paso bajo permite eliminarla simplemente y eficazmente.

Sin embargo, si se quiere obtener un tiempo de respuesta corto para el dispositivo, puede ser ventajoso

so aplicar un filtrado adaptativo o bien una corrección dinámica de ganancia. El filtrado adaptativo puede ser realizado por medio un filtro paso bajo cuya frecuencia de corte, variable, es calculada en función de la frecuencia de la respiración, siendo esta última reconocida a partir de la modulación cíclica de aptitud en la banda 10 a 20 ciclos por minuto. El filtrado dinámico, en cuanto a si mismo, consiste en reconocer las variaciones de amplitud presentes en el curso del ciclo respiratorio y en modular la ganancia en función de la fase en el seno de este ciclo. Estas técnicas son a su vez bien conocidas y no serán descritas más en detalle.

La invención es en particular aplicable a unos re-

gistradores ambulatorios externos tales como los modelos SYNEFLASH y SYNEVIEW de la sociedad ELA Médica, Montrouge, Francia. Se trata de dispositivos con microprocesador que pueden ser fácilmente adaptados por incorporación de elementos lógicos ejecutables ideados para realizar las funciones de la invención descritas anteriormente. Estando la adaptación de estos aparatos para la realización de la invención al alcance del experto en la materia, la misma no será descrita aquí en detalle. En cuanto a la señal fonocardiográfica, puede ser captada y tratada de forma también conocida, empleando por ejemplo los medios descritos en el documento EP-A-0 714 627 (ELA Médica).

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de medición no invasiva de la presión arterial, en particular para el seguimiento ambulatorio en continuo de la presión arterial, **caracterizado** porque el dispositivo mide dicha presión arterial de forma indirecta a partir de los ruidos emitidos por el corazón, y porque comprende:

- por lo menos un captador (10; 12) apto para ser colocado en un punto de la pared torácica de un paciente, y apto para transformar en una señal eléctrica fonocardiográfica las señales acústicas transmitidas a través del tórax generadas por el cierre de las válvulas cardíacas,
- unos medios discriminadores, aptos para reconocer y extraer de la señal fonocardiográfica un perfil vibratorio (18) ligado al segundo ruido cardíaco producido periódicamente al final de la sístole, y
- unos medios de análisis, aptos para analizar por lo menos un parámetro predeterminado de perfil vibratorio y para suministrar en respuesta, en función de este (estos) parámetro(s), un valor de índice fonoarterial representativo de la presión arterial.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además unos medios de registro de la señal fonocardiográfica, bruta o previamente tratada, y en el que los medios discriminadores y de análisis operan en tiempo diferido sobre la señal fonocardiográfica registrada.

3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicho parámetro es un parámetro del grupo que comprende la amplitud (20) que separa los extremos de la señal fonocardiográfica sobre la duración del perfil (18), la energía de esta señal, la variación de la derivada de esta señal, el área de esta señal, o una combinación de estos parámetros.

4. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el que los medios de análisis comprenden unos medios para aplicar a dicho(s) parámetro(s) un valor de ponderación variable de un perfil al otro.

5. Dispositivo según la reivindicación 4, en el que:

- los medios discriminadores son también aptos para reconocer y extraer de la señal fonocardiográfica otro perfil vibratorio (16), ligado al primer ruido cardíaco producido periódicamente al inicio

de la sístole,

- el dispositivo comprende unos medios de análisis de por lo menos un parámetro predeterminado desde otro perfil vibratorio, aptos para suministrar un valor de ponderación en función de este (estos) parámetro(s)

6. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, que comprende por lo menos dos captadores, así como unos medios para combinar las señales suministradas por estos captadores en una señal media única aplicada a los medios discriminadores.

7. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, que comprende además unos medios de evaluación de la posición corporal del paciente, así como unos medios de aprendizaje aptos para memorizar previamente una pluralidad de niveles medios de la señal fonocardiográfica en función de posiciones corporales correspondientes, y en el que los medios de análisis comprenden unos medios para aplicar a dicho(s) parámetro(s) un valor de ponderación función del nivel medio memorizado para la posición corporal en el momento del análisis.

8. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, que comprende además unos medios de filtrado paso bajo del índice fonoarterial.

9. Dispositivo según la reivindicación 8, que comprende además unos medios de evaluación de la frecuencia respiratoria, y en el que los medios de filtrado paso bajo son unos medios de filtrado adaptativo con frecuencia de corte variable en función del valor de la frecuencia respiratoria en el momento del análisis.

10. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además unos medios de análisis del ciclo respiratorio, así como unos medios de filtrado del índice fonoarterial, siendo estos medios de filtrado unos medios de filtrado dinámico de ganancia variable en función de la fase del ciclo respiratorio en el momento de análisis.

11. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además otros medios de medición de la presión arterial, aptos para suministrar un valor absoluto de esta presión arterial, en el que estos otros medios de medición son activados o inhibidos de manera selectiva en función del valor de índice fonoarterial suministrado por los medios de análisis.

12. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además unos medios de mando de un dispositivo de medición y de análisis de una señal electrocardiográfica y/o de aplicación de una terapia.

