

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 023 591**

51 Int. Cl.:

A61B 5/022 (2006.01)

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/021 (2006.01)

A61B 8/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2019** **E 22213084 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.03.2025** **EP 4166074**

54 Título: **Generador de imágenes táctil de presión arterial**

30 Prioridad:

03.04.2018 US 201862652180 P

13.06.2018 US 201862684726 P

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

02.06.2025

73 Titular/es:

TRUSTEES OF TUFTS COLLEGE (50.00%)

Ballou Hall, 1 The Green

Medford, Massachusetts 02155, US y

**MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY
(50.00%)**

72 Inventor/es:

SRINIVASAN, MANDAYAM A.;

THANIKACHALAM, MOHAN;

ADELSON, EDWARD HOWARD y

BISWAS, ABHIJIT

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 023 591 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

Generador de imágenes táctil de presión arterial

5 Apoyo gubernamental

Esta invención se realizó con el apoyo gubernamental en virtud de la subvención n.º 1 U01 EB018823001A1 otorgada por los Institutos Nacionales de Salud (NIH). El gobierno tiene ciertos derechos sobre la invención.

10 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica prioridad sobre la solicitud de patente provisional de EE. UU. n.º 62/684.726, presentada el 13 de junio de 2018, y la solicitud de patente provisional de EE. UU. n.º 62/652.180, presentada el 3 de abril de 2018.

15 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a una estimación no invasiva y a una monitorización continua de la presión arterial, y, más específicamente, al uso de desplazamientos y fuerzas de superficie de piel para medir y monitorizar directamente la presión arterial. Los documentos US 2005/171443 A1 y US 2017/340209 A1 se relacionan con medición no invasiva de presión arterial.

Compendio de la invención

La invención se expone en el conjunto de reivindicaciones adjunto.

Esbozo de la divulgación

Según un aspecto de la presente divulgación, un método se dirige a medir de forma continua, no invasiva y directa la presión arterial, e incluye proporcionar un dispositivo de medición calibrado que tiene un globo de control de flujo sanguíneo y una distribución de sensores. El método incluye además colocar la distribución de sensores de manera no invasiva sobre la superficie de un parche de piel conectado a una arteria mediante tejidos blandos adyacentes e inflar el globo de control de flujo sanguíneo con una cantidad controlada de presión. En respuesta al inflado o desinflado del globo de control de flujo sanguíneo, se producen cambios en el tamaño y la forma de la arteria, y en las fuerzas que la arteria aplica sobre el tejido circundante. En consecuencia, se produce un cambio en el contacto entre la piel y la distribución de sensores que se detecta, a través de la distribución de sensores, durante un ciclo de latidos cardíacos. Los cambios en la geometría de arteria y las fuerzas de arteria corresponden a señales espacio-temporales de la arteria. Las señales espacio-temporales se miden y procesan, a través de un procesador, para determinar los parámetros de presión arterial.

Según otro aspecto de la presente divulgación, un dispositivo de medición calibrado se dirige a medir de forma continua, no invasiva y directa la presión arterial. El dispositivo de medición calibrado incluye una correa, un globo de control de flujo sanguíneo acoplado a la correa, teniendo el globo de control de flujo sanguíneo un estado inflado en el que una cantidad controlada de presión aísla una señal espacio-temporal de una arteria sin comprometer la circulación venosa y linfática o el flujo en otras arterias de una extremidad. El dispositivo de medición calibrado incluye además una distribución de sensores en la superficie del globo de control de flujo sanguíneo para medir y monitorizar de forma no invasiva y directa la presión arterial. La distribución de sensores detecta cambios en la geometría y las fuerzas de arteria durante un ciclo de latidos cardíacos y cuando el globo de control de flujo sanguíneo está en estado inflado. Los cambios corresponden a señales espacio-temporales de la arteria.

Opcionalmente, en el aspecto anterior de la presente divulgación, la distribución de sensores se implementa sobre la base de una membrana de gel con una superficie pintada, con una luz estructurada o con marcadores ópticos montados sobre una superficie exterior del globo de control de flujo sanguíneo. Sin embargo, en otro aspecto ejemplar de la presente divulgación, la distribución de sensores se implementa sobre la base de una superficie pintada, con marcadores ópticos o un patrón de luz estructurada sobre el material del globo de control de flujo sanguíneo en su superficie interior o en la superficie exterior. Además, en otro aspecto ejemplar de la presente divulgación, la distribución de sensores se implementa sobre la base de marcadores ópticos o un patrón de luz estructurada proyectado directamente sobre la superficie de la piel.

Según otro aspecto ejemplar de la presente divulgación, se implementa una distribución de sensores basada en la detección de deformación por medio de un sistema estereoscópico fotométrico con la ayuda de una membrana de gel con una superficie pintada y luces de colores. Opcionalmente, otro aspecto ejemplar se refiere a una distribución de sensores que se implementa sobre la base de sensores discretos de fuerza o desplazamiento. Específicamente, la distribución de sensores se implementa mediante el ensamblaje de sensores discretos de fuerza o deformación tales como elementos resistivos, piezoeléctricos o capacitivos.

Opcionalmente, en uno o más de los aspectos descritos anteriormente de la presente divulgación, se monta una

membrana de gel sobre una superficie exterior del globo de control de flujo sanguíneo. Sin embargo, en otro aspecto ejemplar de la presente divulgación, la membrana de gel se reemplaza por una superficie pintada o un patrón de luz estructurado sobre el material del globo de control de flujo sanguíneo en su superficie interior o en la superficie exterior.

Según incluso otra realización alternativa ejemplar, un sensor se acopla a una platina mecánica y se utiliza para variar una fuerza de montaje (por ejemplo, en un dispositivo de sobremesa). En esta realización, en lugar de utilizar un globo de control de flujo sanguíneo, la fuerza de montaje se ajusta con la ayuda de una platina mecánica que se acopla a sensores de fuerza y/o desplazamiento.

Para modular adicionalmente las condiciones de contacto, el globo de control de flujo sanguíneo se añade junto con (1) un sensor de presión que proporciona una medida directa del promedio espacial de fuerzas en un parche de contacto con el objeto (con o sin la membrana de gel), (2) una bomba de aire que se utiliza para cambiar activamente las condiciones de contacto (por ejemplo, cambios geométricos y de fuerza), y (3) un controlador que proporciona un grado de control sobre las condiciones de contacto y sus cambios a lo largo del tiempo, particularmente con retroalimentación del sensor de presión. Los geles u otros fluidos distintos del aire que llenan el globo de control de flujo sanguíneo se consideran opcionalmente en función de las tareas de medición respectivas.

Según otro aspecto más de la presente divulgación, se propone un método para medir de forma continua, no invasiva y directa la presión sanguínea en una arteria. El método incluye proporcionar un dispositivo de medición calibrado que tiene una correa para montarla en una extremidad, la correa tiene montado en su superficie interna un globo de control de flujo sanguíneo, un globo de control de correa y un sensor de fuerza de correa. El globo de control de flujo sanguíneo tiene montado en su superficie interna una distribución de sensores. El método incluye además colocar la correa sobre una extremidad de manera que la distribución de sensores esté en contacto con una superficie de la piel sobre una arteria de una manera no invasiva, e inflar el globo de control de flujo sanguíneo con una cantidad controlada de presión sin comprometer la circulación venosa y linfática o el flujo en otras arterias de la extremidad. En respuesta al inflado del globo de control de flujo sanguíneo, el método incluye además detectar, a través de la distribución de sensores, cambios en la geometría de la arteria y fuerzas durante un ciclo de latidos cardíacos, cambios que corresponden a señales espacio-temporales de la arteria. El globo de control de correa se infla con una cantidad controlada de presión para aplicar una fuerza entre la correa y la superficie de la piel. En función de la detección por la distribución de sensores y el sensor de fuerza de correa, se aplica una presión de ajuste fino por al menos uno del globo de control de flujo sanguíneo o el globo de control de correa para mejorar la detección de las señales espacio-temporales de la arteria. Las señales espacio-temporales se miden y procesan, a través de un procesador, para determinar los parámetros de presión arterial.

Los aspectos adicionales de la divulgación serán evidentes para expertos en la técnica en vista de la descripción detallada de diversas realizaciones, que se realiza con referencia a los dibujos, cuya breve descripción se proporciona a continuación.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una ilustración esquemática que muestra cambios en la curvatura de la pared de vaso.

La FIG. 2 es una ilustración en sección transversal que muestra componentes de un dispositivo de medición calibrado, según una realización de la presente divulgación.

La FIG. 3A muestra una primera parte de datos relacionados con señales espacio-temporales y marcadores de presión arterial, incluyendo los datos información espacial sin procesar, información espacial procesada y una imagen de altura.

La FIG. 3B muestra una segunda parte de datos relacionados con las señales espacio-temporales y los marcadores de presión arterial de la FIG. 3A, incluyendo los datos gráficos para diversas señales.

La FIG. 3C muestra una tercera parte de datos relacionados con las señales espacio-temporales y los marcadores de presión arterial de la FIG. 3A, incluyendo los trazados de marcadores de grupo.

La FIG. 3D muestra una cuarta parte de datos relacionados con las señales espacio-temporales y los marcadores de presión arterial de la FIG. 3A, incluyendo los datos valores para diversas señales.

La FIG. 4A es una ilustración en sección transversal que muestra componentes de un dispositivo de medición calibrado que incluye una cámara, según otra realización de la presente divulgación.

La FIG. 4B muestra una configuración de cámara del dispositivo de medición calibrado de la FIG. 4A con reguladores de diodo emisor de luz (LED).

La FIG. 4C es una vista en perspectiva que ilustra una versión de mesa de trabajo del dispositivo de medición

calibrado de la FIG. 4A.

La FIG. 4D es una vista en perspectiva que ilustra una versión portable del dispositivo de medición calibrado de la FIG. 4A.

La FIG. 5A es una ilustración en sección transversal que muestra componentes de un dispositivo de medición calibrado que incluye marcadores ópticos, según otra realización de la presente divulgación.

La FIG. 5B es una vista en perspectiva que ilustra una versión de mesa de trabajo del dispositivo de medición calibrado de la FIG. 5A.

La FIG. 5C es una vista en perspectiva que ilustra una versión portable del dispositivo de medición calibrado de la FIG. 5A.

La FIG. 6A es una ilustración en sección transversal que muestra componentes de un dispositivo de medición calibrado que incluye sensores piezoeléctricos, según otra realización de la presente divulgación.

La FIG. 6B es una vista en perspectiva que ilustra los sensores piezoeléctricos del dispositivo de medición calibrado de la FIG. 5A unidos a la superficie inferior de un globo.

La FIG. 6C es una vista en perspectiva que ilustra el dispositivo de medición calibrado de la FIG. 5A montado en una muñeca.

La FIG. 7A es una ilustración en perspectiva que muestra un experimento animal con un modelo de conejo.

La FIG. 7B es una ilustración en perspectiva ampliada que muestra una configuración experimental para un modelo de cerdo.

La FIG. 7C es una ilustración en perspectiva que muestra una vista general de la configuración experimental de la FIG. 7B.

En las figuras 2 y 6A-C se describen realizaciones que se encuentran dentro de la invención reivindicada. Si bien la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado realizaciones específicas a modo de ejemplo en los dibujos y se describirán en detalle en esta memoria. Sin embargo, debe entenderse que la invención no pretende limitarse a las formas particulares descritas. Más bien, la invención es como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada

La presente divulgación se refiere en general a un nuevo enfoque, varios métodos y configuraciones de instrumentos asociados para estimar y monitorizar de forma continua la presión arterial intraarterial (PA) a lo largo del tiempo. Con base en la metodología divulgada, se realizan mediciones directas de la presión arterial sistólica (PAS), la presión arterial media (PAM) y la presión arterial diastólica (PAD). Se utiliza un generador de imágenes táctil de presión arterial (TBPI, del inglés *Tactile Blood Pressure Imager*), también denominado de forma más general generador de imágenes de presión arterial (BPI, del inglés *Blood Pressure Imager*), para medir la variabilidad latido a latido de la PAS, la PAM y la PAD, incluida la varianza respiratoria de la presión arterial, a lo largo del tiempo. Con base en esto, el TBPI puede identificar patrones anormales de presión arterial, como hipertensión de bata blanca, hipertensión enmascarada y patrones no descendentes y otros patrones anormales durante el sueño y el aumento de la presión arterial matutino. El TBPI facilita la evaluación precisa de la eficacia del tratamiento y una mejor adaptación de la terapia, e identifica además motivaciones de estilo de vida, como la reducción del tabaquismo y el estrés, necesarias para reducir la presión arterial de los pacientes. El TBPI realiza un seguimiento continuo de frecuencia cardíaca (FC) y, por lo tanto, de la variabilidad de la FC y de cualquier ritmo cardíaco anormal a lo largo del tiempo. El BPI también realiza un seguimiento continuo de la frecuencia respiratoria (FR) y de los patrones respiratorios anormales. El TBPI también realiza un seguimiento de la presión arterial latido a latido y es una alternativa no invasiva a la monitorización invasiva de la presión arterial intraarterial.

Con referencia a la FIG. 1, una ilustración esquemática muestra cómo un cambio de presión sanguínea cambia la curvatura de una pared de vaso 100 y, por lo tanto, una superficie de piel 102. La presión sanguínea tiene una relación directa con el tamaño y la forma de arteria (por ejemplo, el diámetro 104), que, a su vez, gobiernan la distribución espacial de las deformaciones y las fuerzas sobre una superficie de contacto 106 de una distribución de sensores de fuerza o deformación 108. La distribución de sensores 108 está en contacto con la superficie de piel 102, particularmente en ubicaciones de arterias superficiales 110, como la arteria radial en la muñeca. La dinámica de la presión sanguínea dentro de la arteria 110 impone una dinámica espacio-temporal en un perfil de superficie de contacto. Este principio básico se utiliza para estimar y hacer seguimiento de la presión sanguínea de manera continua.

Si la distribución de sensores 108 se monta y se presiona sobre la superficie de piel 102 sobre un vaso sanguíneo superficial 110, la distribución de sensores 108 captura la variación de las secciones transversales arteriales a lo largo del espacio y el tiempo. La presión sanguínea tiene una relación directa con la forma y el tamaño de las secciones transversales arteriales, lo que a su vez rige el perfil de la superficie de contacto (distribución espacial de la deformación y las fuerzas) entre la superficie de piel 102 y la distribución de sensores 108. Por lo tanto, la dinámica de la presión sanguínea dentro del vaso impone una dinámica espacio-temporal en el perfil de la superficie de contacto que se puede medir de forma no invasiva.

Con referencia a la FIG. 2, un TBPI tiene la forma de un dispositivo de medición calibrado ejemplar 200 que incluye una correa flexible 201 que contiene (1) un sensor de fuerza de correa (SFS) 202, que es una resistencia sensible a la fuerza (SFR, del inglés *force sensitive resistor*), (2) un globo de control de correa 204 para el ajuste de apriete de correa 200, y (3) un globo de control de flujo sanguíneo 206, también denominado globo de ajuste de fuerza de montaje (MFAB), que se monta en un soporte rígido 207. Una distribución de sensores 208 forma una interfaz entre el globo de control de flujo sanguíneo 206 y una superficie de piel 210 para capturar las condiciones de contacto espacio-temporales. El globo de control de flujo sanguíneo 206 es accionado por una bomba de aire 212, y un sensor de presión de aire 214 conectado a la bomba de aire 212 actúa como sensor para el globo de control de flujo sanguíneo 206.

Opcionalmente, el dispositivo 200 incluye un controlador 217 (con un procesador y un dispositivo de memoria) configurado para recibir señales del sensor de fuerza de correa 202 y/o de la distribución de sensores 208. El controlador 217 se configura además opcionalmente para procesar las señales para determinar parámetros de la presión arterial, incluyendo la estimación y monitorización de la presión arterial. El controlador 217 se integra con el dispositivo 200, por ejemplo, montado en la correa 201 o colocado dentro de ella, o es un componente separado del dispositivo 200, por ejemplo, es un dispositivo externo (como un ordenador) acoplado comunicativamente al dispositivo 200.

Según otra configuración opcional, el dispositivo 200 incluye una pantalla 219 para visualizar diversos parámetros asociados con la monitorización de la presión arterial. La pantalla 219 se monta opcionalmente en el dispositivo 200 o se integra en él.

Según otra configuración opcional, el dispositivo 200 se acopla comunicativamente a un dispositivo externo 221, como por ejemplo un teléfono móvil de un usuario. El usuario utiliza una aplicación en el teléfono móvil 221 para realizar una o más tareas asociadas con el dispositivo 200, incluyendo, por ejemplo, controlar el inflado del globo de control de correa 204 y/o del globo de control de flujo sanguíneo 206, recibir parámetros de la arteria monitorizada, etc.

El globo de control de flujo sanguíneo 206 se inicializa a una presión de aire de referencia (por ejemplo, 30-40 mmHg). A continuación, el globo de control de flujo sanguíneo 206 y la distribución de sensores 208 se colocan por encima de una arteria periférica 216 (por ejemplo, la arteria radial en la muñeca) de modo que la distribución de sensores 208 se centre aproximadamente sobre la arteria 216 de modo que capture la pulsación (variación de la condición de contacto espacio-temporal causada por la variación de la presión sanguínea a lo largo de un ciclo cardíaco) en una región central de la distribución de sensores 208, mientras que el globo de control de flujo sanguíneo 206 controla el flujo sanguíneo en la arteria 216 que se encuentra debajo.

Posteriormente, el globo de control de correa 204 se infla hasta un nivel tal que la lectura del sensor de fuerza de correa 202 alcanza un valor determinado. Con base en la información espacial obtenida de la distribución de sensores 208, se bloquea el área pulsante dominante. El área pulsante dominante es aquella en la que la dinámica temporal está por encima de un umbral determinado, cuando el globo de control de flujo sanguíneo 206 y el sensor de fuerza de correa 202 se ajustan a un valor predeterminado óptimo. El globo de control de correa 204 y el sensor de fuerza de correa 202 se utilizan principalmente para ajustar con precisión el montaje del dispositivo de medición calibrado 200 para asegurar un contacto óptimo de la distribución de sensores 208 con la superficie de piel 210, y para la estandarización del montaje del dispositivo de medición calibrado 200 en todos los sujetos. Las señales obtenidas del sensor de fuerza de correa 202 y del globo de control de correa 204 se utilizan para la estimación y monitorización de la presión arterial.

Un aspecto beneficioso y único del dispositivo de medición calibrado 200 es el aislamiento efectivo del área primaria de medición y manipulación sobre la arteria pretendida 216 del resto del área debajo de la correa 201. El aislamiento logrado elimina la necesidad de un manguito completo alrededor de la extremidad. El diseño único del dispositivo de medición calibrado 200 permite el uso continuo del dispositivo de medición calibrado 200 en una extremidad sin comprometer la circulación venosa y linfática o el flujo en otras arterias de la extremidad. La distribución de sensores 208, que se posiciona entre el globo de control de flujo sanguíneo 206 y la superficie de piel 210 captura las condiciones de contacto espacio-temporales a medida que el globo de control de flujo sanguíneo 206 se infla y se desinfla durante la fase de estimación de presión arterial, y posteriormente mantiene una presión nominal durante la fase de monitorización de presión arterial.

Con referencia a las FIGs. 3A-3D, los datos muestran señales espacio-temporales estimadas y marcadores de

presión arterial. Después de que se estandariza el montaje de TBPI, el TBPI (tal como el dispositivo de medición calibrado 200) se calibra estimando la PAD, la PAM y la PAS de un usuario. Esto se logra utilizando el propio TBPI. El proceso de calibración implica un aumento y una disminución gradual de la presión en MFAB, lo que se denomina barrido de presión. En el barrido ascendente, la presión de aire en MFAB se aumenta gradualmente desde un valor bajo (~30 mmHg) a una velocidad estándar para la medición de la presión arterial convencional (2-4 mmHg/s). El barrido ascendente continúa hasta que la bomba de aire se satura (~270 mmHg) o la amplitud de pulsación de las señales medidas se atenúa por debajo de cierto umbral siempre que alcance algún valor nominal (por ejemplo, 180 mmHg).

Luego, en el barrido descendente, la presión de aire se reduce nuevamente a la presión baja (~30 mmHg). Esto permite calibrar y estimar la presión arterial dos veces en un barrido completo.

Para acortar el tiempo de calibración, la mitad ascendente o descendente del barrido puede ser rápida, mientras que la calibración se realiza en la mitad más lenta. Para la estimación de la presión arterial a partir del barrido, la presión media (promediada durante el ciclo cardíaco) en MFAB, denominada "presión MFAB", se considera como la medición primaria para la estimación de la presión arterial. Las diferentes características de la señal espacio-temporal de la distribución de sensores subyacente se consideran marcadores para la estimación de la PAS, la PAM o la PAD. La presión MFAB a la que los marcadores alcanzan ciertos umbrales se asigna a la PAS, la PAM o la PAD. Los marcadores utilizados en el método de estimación de la presión arterial se clasifican en dos grupos. Los marcadores de Grupo 1 son la coincidencia/discordancia espacial de la pulsación a lo largo de un ciclo cardíaco dentro de la región de contacto entre la piel y la distribución de sensores. Los marcadores de Grupo 2 son la amplitud de la pulsación promediada en el espacio. Los marcadores de los Grupos 1 y 2 se estiman simultáneamente en cualquier mitad de barrido. La estimación de la presión arterial basada en múltiples marcadores se combina para mejorar la precisión y la solidez de la estimación final de la presión arterial.

En referencia a los marcadores de Grupo 1, la información espacial del área pulsante bloqueada se divide en regiones proximal y distal en relación con el corazón o la dirección del flujo sanguíneo en el vaso (por ejemplo, eje Y de la FIG. 1). Después de la segmentación, se calcula la altura promedio de la pulsación para las mitades proximal y distal individualmente. Estas dos señales temporales representan efectivamente las ondas de presión proximal y distal. Después del filtrado de paso alto y la normalización de sus alturas durante el ciclo cardíaco anterior, su similitud y disimilitud entre las regiones proximal y distal se consideran como los marcadores de presión arterial. La estimación de estos marcadores de presión arterial es una aplicación beneficiosa y única del TBPI. Los marcadores de Grupo 1 dependen básicamente de la información espacial de la onda de presión. Para medir cuantitativamente la similitud entre las ondas de presión proximal y distal, se calcula el producto escalar de las ondas de presión proximal y distal durante la duración del ciclo cardíaco más reciente y se estima en tiempo real. El marcador se denomina producto escalar seleccionado (SDP, del inglés *selected dot-product*). Si bien el SDP es una medida cuantitativa de similitud, un producto cruzado seleccionado (SCP, del inglés *selected cross-product*) es una medida de disimilitud que se representa gráficamente como el área bajo un diagrama de Lissajous de la onda de presión proximal vs. distal normalizada.

Otro método para medir la disimilitud cuantitativamente es calcular una señal de diferencia instantánea seleccionada (SID, del inglés *selected instantaneous difference*) seleccionada de las ondas de presión proximal y distal normalizadas y, a continuación, considerar la altura de la SID a lo largo de un ciclo cardíaco como un marcador de presión arterial. La SID también se pasa a través de diferentes filtros de paso de banda para capturar los armónicos más altos originados debido al flujo sanguíneo turbulento en la arteria cuando comienza a colapsar. Estas señales se denominan SF1, SF2, etc., y los marcadores de presión arterial correspondientes se calculan de manera similar a la SID (véase la FIG. 2).

En referencia a los marcadores de Grupo 2, los primeros marcadores de este grupo proporcionan la información de deformación o fuerza obtenida de la distribución de sensores promediada en el espacio, denominada altura promedio de imagen (IAH, del inglés *image average height*) y que pasa a través de un filtro de paso alto y un estimador de amplitud. La estimación de amplitud se realiza durante la duración del ciclo cardíaco más reciente. Los marcadores de Grupo 2 no dependen fundamentalmente de la información espacial de la onda de presión. Sin embargo, debido a que estos marcadores se derivan del área pulsante dominante, los marcadores utilizan la información espacial obtenida de la distribución de sensores. La presión MFAB en la que los marcadores de Grupo 2 alcanzan el máximo se asigna a la PAM. El intervalo de presión del aire a través del cual los marcadores permanecen por encima de ciertos umbrales indica la presión de pulso (PP) intraarterial que es la diferencia entre la PAS y la PAD. Por lo tanto, centrándose en la mitad descendente del barrido, la presión MFAB en la que los marcadores cruzan un cierto umbral de "primera caída" se asigna a la PAS. Después de alcanzar el máximo, los marcadores cruzan nuevamente otro umbral de "segunda caída" y la presión MFAB correspondiente se asigna a PAD.

Los marcadores de Grupo 2 también se obtienen directamente de la señal de presión MFAB que pasa a través de un filtro de paso alto y un estimador de amplitud. Durante la mitad del barrido, la presión MFAB media o filtrada por paso bajo en la que cualquiera de estos marcadores alcanza el máximo se asigna a la presión arterial media (PAM). El intervalo de presión MFAB media a través del cual los marcadores permanecen por encima de ciertos umbrales indica la PP media intraarterial. Por lo tanto, centrándose en la mitad descendente del barrido, la presión MFAB

media en la que un marcador cruza un cierto primer umbral descendente se asigna a la presión arterial sistólica (PAS). Después de alcanzar el máximo, el marcador vuelve a cruzar el mismo umbral o un segundo umbral descendente diferente y la presión MFAB media correspondiente a eso se asigna a la presión arterial diastólica (PAD). Los marcadores de Grupo 2 se derivan de la presión MFAB filtrada por paso alto y son similares a los marcadores de un método oscilométrico estándar excepto que en TBPI la señal de presión MFAB se obtiene de un parche aislado de la región de la piel conectada por tejidos blandos a la arteria en lugar de la región de piel que cubre toda la circunferencia de una extremidad, como en el caso de los manguitos de presión arterial tradicionales.

Usando el TBPI se hace seguimiento continuo de la presión arterial. Una vez completada la calibración del TBPI, la presión en el MFAB se vuelve a incrementar hasta un nivel tal que la pulsación en las señales capturadas alcance una determinada amplitud o relación señal/ruido (SNR). En estas condiciones, la IAH se calibra en dos puntos: un máximo se asigna a la PAS y un mínimo a la PAD, tal como se obtiene a partir de un método de calibración. Esta calibración de dos puntos es suficiente para identificar la pequeña variación de la presión arterial en el punto de funcionamiento. Si el punto de funcionamiento se desplaza por encima de un umbral, lo que puede deberse a un gran cambio de la presión arterial o a un artefacto que invalide en gran medida la calibración lineal, se realiza una recalibración. En lugar de la IAH, también se calibra la señal de presión del MFAB y se utiliza para monitorización continua. Sin embargo, la IAH muestra una menor sensibilidad a los artefactos relacionados con el movimiento y la relajación del material.

Con referencia a las FIGs. 4A y 4B, un TBPI tiene la forma de otro dispositivo de medición calibrado ejemplar 300 en el que se implementa una distribución de sensores 308 sobre la base de la detección de deformación con la ayuda de un efecto estéreo fotométrico capturado por una cámara 303. El dispositivo 300 contiene una correa flexible 301, un sensor de fuerza de correa 302, un globo de control de correa 304 y un globo de control de flujo sanguíneo 306 soportado sobre un soporte rígido transparente (tal como vidrio) 307. En esta realización, una superficie de sensor 309 está en contacto con una superficie de piel 310, que se recubre con pigmento, tal como polvo de bronce, que crea una capa reflectante especular 311. Se utiliza un elastómero de silicona transparente y suave (tal como gel) como sustrato de la capa reflectante 311. El gel está soportado por el soporte de vidrio 307 de tal manera que la superficie reflectante del gel permanece en estrecho contacto con la superficie de piel 310. La cámara 303 se monta perpendicularmente sobre un marco 315 encima del soporte de vidrio 307.

Como se muestra en la FIG. 1, la curvatura del vaso sanguíneo 110 a lo largo de un plano ZX cambia con la diferencia entre $P_{entrada}$ y la presión ambiental P_{salida} . Por lo tanto, la medición principal en esta realización es la curvatura del plano ZX de la superficie de contacto 309 y su variación a lo largo del eje Y, es decir, el eje longitudinal del vaso sanguíneo. Por lo tanto, dos distribuciones de LED rojos y verdes altamente direccionales (ángulo de haz de $\sim 15^\circ$) 317, 319 se colocan a lo largo del eje Y. El conjunto de cámara completo 321 se aísla ópticamente de la luz ambiental. Para evitar que la cámara 303 capture el reflejo directo de los LED 317, 319 desde las interfaces ópticas, los LED 317, 319 se colocan en un ángulo rasante bajo.

Con referencia a la FIG. 4C, una versión de mesa de trabajo 321 del dispositivo de medición calibrado 300 incluye posicionadores de 5 o 6 grados de libertad y un soporte posterior ajustable 323 junto con una articulación esférica 325. El soporte posterior puede soportar una arteria fantasma o una parte del cuerpo de un animal o la muñeca humana. En todos los casos, el sistema tiene al menos un sensor de fuerza o presión de montaje (MPF). En experimentos de mesa de trabajo, la detección de MPF se realiza con sensores de fuerza de 6 grados de libertad o con una resistencia sensible a la fuerza (FSR). La versión de mesa de trabajo 321 tiene además una versión de TBPI, como la pieza portable 327 descrita a continuación.

Con referencia a la FIG. 4D, una versión portable 329 del dispositivo de medición calibrado 300 incluye una cámara de visión por máquina 331, un cable de resistencia de detección de fuerza FSR 333 y un soporte de vidrio 335 envuelto en una correa transparente 336. Una distribución de LED rojos 337 se encuentra dentro de la correa transparente 336 y un globo accionado por bomba de aire 339 se une con un sensor MPF primario. En la versión portable 329 se incluyen además reguladores de LED rojos y verdes ajustables independientemente 341, 343, así como una cámara USB 3.0 345 para capturar imágenes de vídeo.

Con referencia a la FIG. 5A, un TBPI tiene la forma de otro dispositivo de medición calibrado ejemplar 400 en el que se implementa una distribución de sensores 408 sobre la base de luz estructurada con patrones de luz proyectados (tales como rayas) o marcadores ópticos (tales como puntos o agujeros) en la superficie interior o exterior de 408 que está en contacto con la superficie de la piel 410 (o, por ejemplo, directamente en la superficie de piel 210). El movimiento de estos patrones o marcadores es capturado por una cámara 403 que también puede colocarse en una posición y orientación diferentes a las que se muestran en la Fig. 5A. En esta realización, que es similar pero no necesariamente idéntica a las realizaciones descritas anteriormente, la distribución de sensores 408 se implementa sobre la base de la triangulación de patrones ópticos o marcadores en una superficie de detección 409 (que es una superficie exterior de la distribución de sensores 408) o la superficie interior de la distribución de sensores 408 (o, por ejemplo, directamente en la superficie de piel 210). Con base en los datos de la cámara colocada apropiadamente para capturar las imágenes de los patrones o marcadores sobre una superficie en contacto con una superficie de la piel 410 o directamente sobre la superficie de piel 210, se captura la deformación a lo largo del eje Z a partir del movimiento de los marcadores en el plano XY. De este modo, el cambio

de curvatura en el plano ZX se detecta a través del movimiento del marcador en el eje X, tal como lo ve la cámara 403. El dispositivo de medición calibrado 400 incluye opcionalmente uno o más componentes de cualquiera de los otros dispositivos de medición calibrados ejemplares descritos en esta divulgación. Con referencia adicional a las FIGs. 5B y 5C, una versión de sobremesa 421 y una versión portable 429 incluyen un proyector 440 y una cámara de visión por máquina 441.

Con referencia a la FIG. 6A, un TBPI tiene la forma de otro dispositivo de medición calibrado ejemplar 500 en el que se implementa una distribución de sensores 508 sobre la base de sensores discretos de fuerza o desplazamiento 550. Específicamente, la distribución de sensores 508 se implementa ensamblando sensores discretos de fuerza o deformación 550 tales como elementos resistivos, piezoeléctricos o capacitivos 550. El dispositivo de medición calibrado 500 es similar, pero no necesariamente idéntico, a uno o más de los otros dispositivos de medición calibrados ejemplares descritos. Por ejemplo, el dispositivo de medición calibrado 500 incluye una correa flexible 501, un sensor de fuerza de correa 502, un globo de control de correa 504 y un globo de control de flujo sanguíneo 506 soportado sobre un soporte rígido 507. Con referencia adicional a la FIG. 6B, los sensores 550 se unen a la superficie inferior del globo de control de flujo sanguíneo 506. Con referencia adicional a la FIG. 6C, el dispositivo de medición calibrado 500 se monta en una muñeca 551.

Opcionalmente, los sensores discretos descritos anteriormente pueden hacerse de una película delgada de polímero piezoeléctrico, como poli(fluoruro de vinilideno) (PVDF), con ambos lados recubiertos con tinta de plata que actúa como electrodos. Los electrodos se recubren además con un material aislante para evitar la conducción eléctrica entre la piel y el sensor. El grosor del elemento sensor se mantiene lo suficientemente delgado para lograr un buen acoplamiento mecánico con la piel. En la disposición más simple, solo se utilizan dos elementos sensores, uno para la detección de pulsaciones proximales y el otro para distales. El número de elementos se puede aumentar para extraer marcadores más complejos si es necesario. Las señales desde el sensor pasan a través del acondicionador de señales y se alimentan al procesador de TBPI. Estas dos señales proximales y distales de los sensores de película piezoeléctrica se pueden tratar de manera equivalente como IAH descrita anteriormente para el propósito de la estimación de la presión arterial.

Con referencia a las FIGs. 7A-7C, una configuración experimental 600 muestra un experimento con animales para un modelo de conejo (FIG. 7A) y un modelo de cerdo (FIGs. 7B y 7C). La configuración 600 incluye un aparato de anestesia 660, un soporte posterior 662, un catéter 664 para acceder a la arteria y un goteo de fármaco y solución salina 666. La configuración 600 incluye además una fibra óptica 668 conectada a una punta de un sensor de presión de fibra óptica (por ejemplo, de FISO), un control de ajuste de altura 670 de un posicionador de 6 grados de libertad, una versión de TBPI 672, un bloqueo de posición 674, un sensor de fuerza de 6 grados de libertad 676 (por ejemplo, de ATI). La configuración 600 también incluye el cerdo anestesiado 678, el conejo anestesiado 680, TPS 682 de ICU Medical y un 6º Dof (Zrot) 684 añadido al posicionador para el experimento con animales.

Según una realización alternativa ejemplar, una distribución de sensores mide directamente el movimiento de una pared arterial. Por ejemplo, en esta realización, los elementos de detección ultrasónica de la distribución de sensores miden directamente una curvatura de un vaso sanguíneo pretendido, en lugar de su impresión sobre la superficie de piel. Esta realización incluye opcionalmente uno o más componentes de cualquiera de los dispositivos de medición calibrados descritos, con la modificación de tener al menos un elemento de detección ultrasónica en la distribución de sensores.

Según otra realización alternativa ejemplar, un sensor se acopla a una platina mecánica y se utiliza para variar una fuerza de montaje (por ejemplo, en un dispositivo de sobremesa). En esta realización, en lugar de utilizar un globo de control de flujo sanguíneo, la fuerza de montaje se ajusta con la ayuda de una platina mecánica que se acopla a sensores de fuerza y/o desplazamiento.

Por lo tanto, según las realizaciones descritas, el estado espacio-mecánico de la piel en el BPI se mide mediante una distribución de sensores, como las distribuciones de sensores descritos anteriormente. La distribución de sensores incluye, por ejemplo, un sensor óptico (por ejemplo, luz estructurada o estéreo fotométrica) o como se ha descrito anteriormente. En otros ejemplos, se usa formación de imágenes por ultrasonidos y/o distribuciones de sensores táctiles en lugar o además del sensor óptico. La distribución de sensores se posiciona por encima de una arteria, siendo la arteria radial un ejemplo de la arteria.

La presión cutánea variable se aplica con un dispositivo externo acoplado a un sensor de fuerza. Las distribuciones de sensores descritos anteriormente son algunos ejemplos del sensor de fuerza, mientras que el dispositivo externo incluye los globos de control de flujo sanguíneo. La variación espacio-temporal en la fuerza de contacto y/o la geometría se registra a medida que se varía la presión cutánea. Se determinan las señales espacio-temporales características correspondientes a la presión sistólica y diastólica. Los ejemplos de las señales espacio-temporales características incluyen el contraste entre la presión aguas abajo y aguas arriba como se ha descrito anteriormente o la pulsación máxima. Los valores determinados de las señales espacio-temporales características se utilizan para calibrar el dispositivo de medición, y la calibración se utiliza para estimar la presión sanguínea de forma continua mediante el análisis de la señal espacio-temporal continua. Para una monitorización continua mejorada, un sensor óptico para un método oscilométrico proporciona resultados beneficiosos.

- Según un beneficio ejemplar de la presente divulgación, el dispositivo y el método divulgados para monitorizar la presión sanguínea intraarterial eliminan la necesidad de un manguito de presión invasivo que rodea la extremidad y las altas presiones necesarias para ocluir la arteria pretendida, mientras que simultáneamente ocluyen los vasos linfáticos, las venas y otras arterias y, por lo tanto, cortan la circulación sanguínea en la extremidad (por ejemplo, el brazo). Por ejemplo, durante la fase de calibración del BPI divulgado, mientras que la arteria radial puede ser ocluida por el globo de control de flujo sanguíneo, la circulación sanguínea debida a la arteria cubital, las venas y los vasos linfáticos permanece intacta.
- Según otro beneficio ejemplar de la presente divulgación, el dispositivo y el método divulgados para monitorizar la presión arterial intraarterial proporcionan un seguimiento continuo de la presión arterial instantánea en función del tiempo, basado en la observación directa de la presión arterial sobre la geometría de piel. El seguimiento continuo se obtiene sin depender de modelos derivados de correlaciones empíricas indirectas o algoritmos patentados que no se pueden validar o criticar científicamente de forma independiente.
- Según otro beneficio ejemplar de la presente divulgación, el dispositivo y el método divulgados para monitorizar la presión arterial intraarterial facilitan la derivación directa de la PAS, la PAM y/o la PAD a partir del seguimiento continuo de la presión arterial en función del tiempo para cada latido cardíaco. Un beneficio adicional es que el dispositivo y el método divulgados miden la presión arterial a lo largo de múltiples latidos del corazón y ciclos respiratorios para proporcionar una medición más precisa de la presión arterial e información valiosa sobre la variabilidad de la presión arterial de latido a latido. Otro beneficio más es que el dispositivo y el método divulgados proporcionan datos adicionales de interés clínico, como la frecuencia cardíaca, el ritmo cardíaco, la frecuencia respiratoria, el patrón reparador y la apnea.
- Según un beneficio adicional de la presente divulgación, el dispositivo para monitorizar la presión arterial intraarterial es un dispositivo portable que se integra con los teléfonos móviles existentes.
- Los datos se transfieren entre el dispositivo y un teléfono móvil de forma instantánea a través de una conexión celular de bajo ancho de banda para la gestión en línea/remota de la hipertensión.
- Según otros beneficios de la presente divulgación, el dispositivo y el método divulgados para monitorizar la presión arterial intraarterial proporcionan una monitorización ambulatoria continua de la presión arterial que identifica patrones anormales de presión arterial, incluyendo hipertensión de bata blanca, hipertensión enmascarada, presión arterial que no desciende o aumenta durante el sueño y picos de presión arterial matutinos. La monitorización proporciona además una evaluación precisa de la eficacia del tratamiento y una mejor adaptación de la terapia, identifica las motivaciones de estilo de vida necesarias para reducir la presión arterial de los pacientes (por ejemplo, reducir el tabaquismo y el estrés) y proporciona retroalimentación gráfica para revisar con los pacientes y que ayuda al cumplimiento del tratamiento por parte del paciente.
- Según otros beneficios de la presente divulgación, el dispositivo y el método divulgados proporcionan una monitorización fiable de la presión arterial latido a latido durante las 24 horas para su uso en entornos hospitalarios agudos como alternativa a la monitorización invasiva (mediante catéteres intraarteriales). Además, otros beneficios incluyen la asequibilidad, basada en que el BPI se construye opcionalmente a partir de componentes fabricados en el mercado, y la falta de necesidad de una fuente de alimentación adicional, basada en que el BPI funciona opcionalmente por batería.
- El dispositivo y método descritos son útiles además para otros fines, incluyendo, por ejemplo, la extracción de sangre o la inserción de un catéter. Por ejemplo, un dispositivo para dichos fines ejemplares incluye la correa flexible, el sensor de fuerza de correa, el globo de control de correa y/o el globo de control de flujo sanguíneo. Opcionalmente, se utilizan sensores ópticos u otros elementos de detección de la superficie de la piel como se ha descrito anteriormente para aumentar y mejorar el rendimiento de los dispositivos de medición calibrados. Opcionalmente, aún, se implementan de manera óptima combinaciones específicas de la correa flexible, medios de detección (ópticos, ultrasonidos, distribución táctil basada en capacitancia, etc.), método de calibración y monitorización de la presión arterial dependiendo de la ubicación de la arteria (radial, braquial, etc.), el propósito (monitorización para el bienestar, detección, atención de emergencia, etc.) y el entorno (hospital, hogar, dispositivo portable, etc.).
- Si bien la presente invención se ha descrito con referencia a una o más realizaciones particulares, los expertos en la técnica reconocerán que se pueden realizar muchos cambios en la misma sin apartarse del espíritu y alcance de la presente invención. Se contempla que cada una de estas realizaciones y variaciones obvias de las mismas se encuentran dentro del espíritu y alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de medición calibrado (200, 500) para medir de manera continua, no invasiva y directa la presión arterial, el dispositivo de medición calibrado comprende:
5 una correa (201, 501);
un soporte rígido (207, 507) montado en la correa (201, 501);
10 un globo de control de flujo sanguíneo (206, 506) acoplado al soporte rígido (207, 507), el globo de control de flujo sanguíneo tiene un estado inflado en el que una cantidad controlada de presión aísla una señal espacio-temporal de una arteria sin comprometer la circulación venosa y linfática o el flujo en otras arterias de una extremidad que contiene la arteria;
15 una distribución de sensores (208, 508) posicionados entre el globo de control de flujo sanguíneo (206) y una superficie de piel (210) para monitorizar no invasivamente la presión arterial, la distribución de sensores (208, 508) detecta cambios en el tamaño y la forma de arteria durante un ciclo de latidos cardiacos, cuando el globo de control de flujo sanguíneo (206, 506) está en el estado inflado, los cambios corresponden a señales espacio-temporales desde la arteria;
20 y caracterizado por
la correa (201, 501) que contiene un globo de control de correa (204, 504) para ajuste de apriete de la correa (201, 501), el globo de control de correa (204, 504) se separa del globo de control de flujo sanguíneo (206, 506), y un sensor de fuerza de correa (202, 502) para sintonizar el contacto de montaje entre la distribución de sensores (208, 508) y la superficie de piel (210).
25
2. El dispositivo de medición calibrado (200, 500) de la reivindicación 1, en donde la correa (201, 501) se une de manera retirable.
30
3. El dispositivo de medición calibrado (200, 500) de la reivindicación 1, que comprende además un globo de control de correa (204, 504) acoplado a la superficie interna de la correa (201, 501) en un área diferente que el globo de control de flujo sanguíneo, el globo de control de correa (204, 504) tiene un estado inflado en el que una fuerza aplicada entre una superficie de piel de la extremidad y la correa (201, 501) se ajusta de manera fina.
35
4. El dispositivo de medición calibrado (200, 500) de la reivindicación 1, en donde la distribución de sensores (508) se une a una superficie inferior del globo de control de flujo sanguíneo (506).
40
5. El dispositivo de medición calibrado (200, 500) de la reivindicación 1, en donde la distribución de sensores (208, 508) incluye una distribución de sensores táctiles.
45
6. El dispositivo de medición calibrado (200, 500) de la reivindicación 1, en donde la distribución de sensores (208, 508) incluye uno o más elementos resistivos, piezoeléctricos o capacitivos.
50
7. El dispositivo de medición calibrado (200, 500) de la reivindicación 1, en donde el sensor de fuerza de correa (202, 502) se acopla a la superficie interna de la correa (201, 501) en un área diferente que el globo de control de flujo sanguíneo (206, 506) y el globo de control de correa (204, 504), el sensor de fuerza de correa (202, 502) detecta la fuerza aplicada entre la superficie de piel (210) de la extremidad y la correa (201, 501) cuando al menos uno del globo de control de flujo sanguíneo (206, 506) y el globo de control de correa (204, 504) está en el respectivo estado inflado.

DIBUJOS

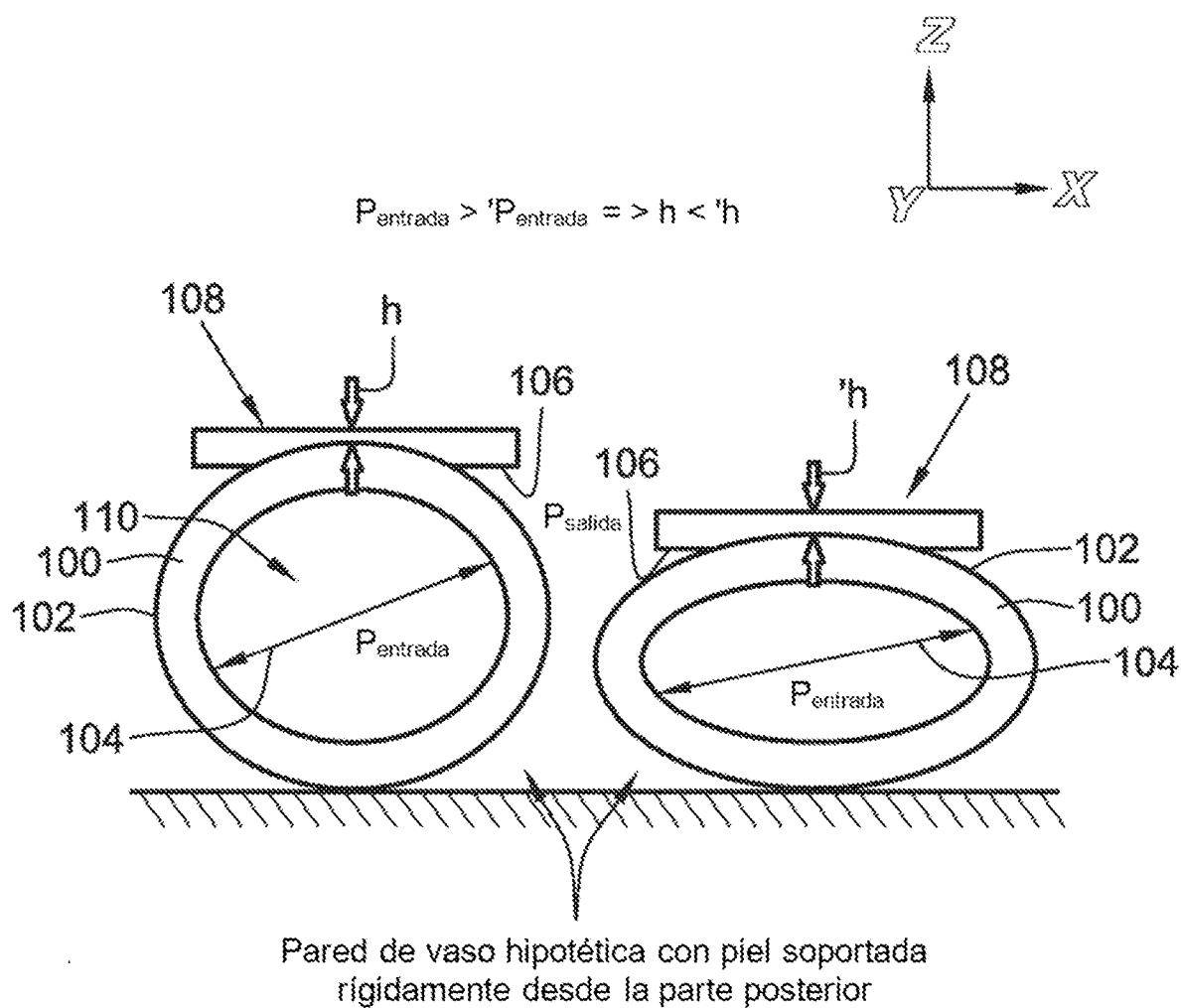
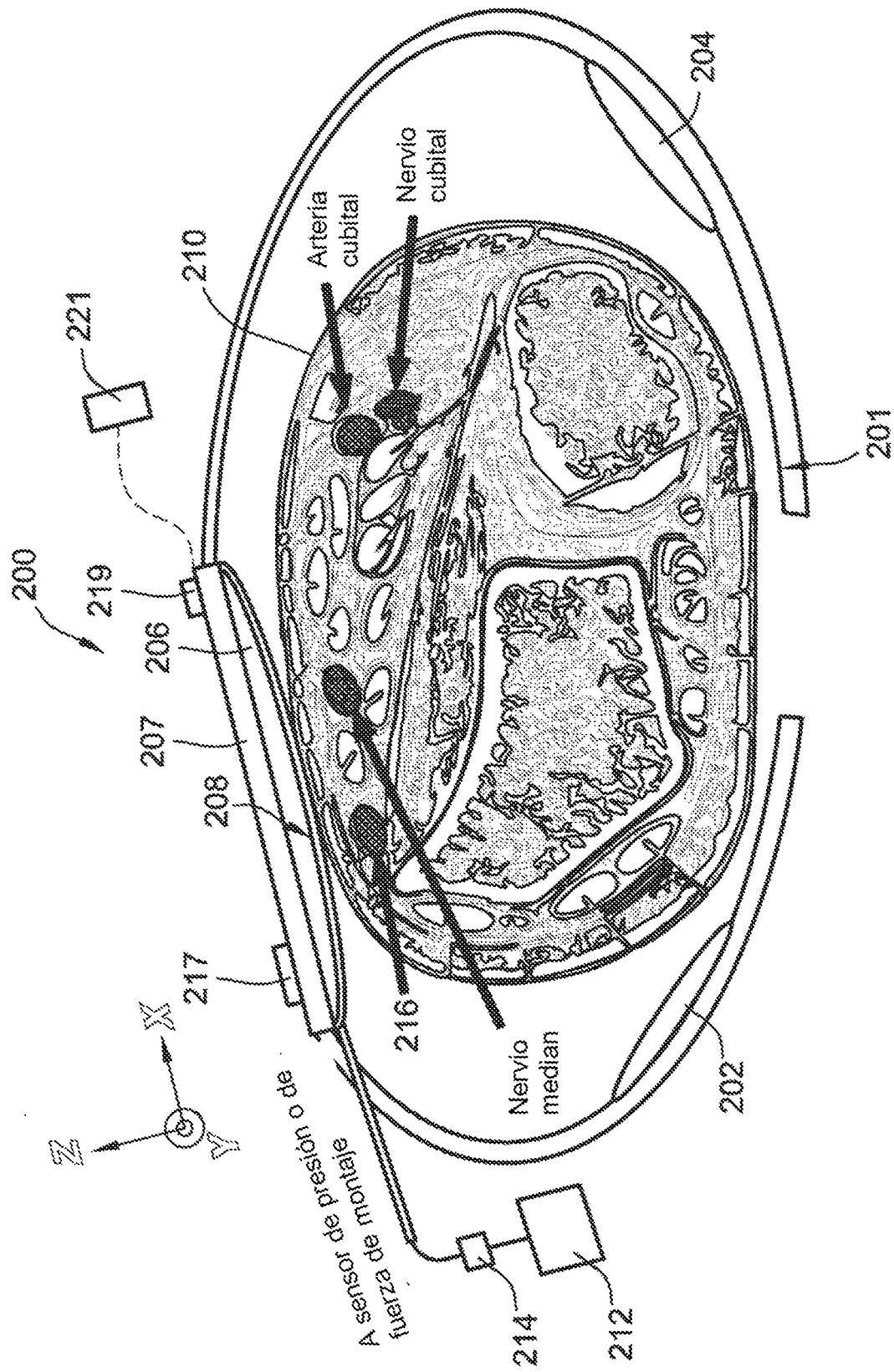


FIG. 1



2010

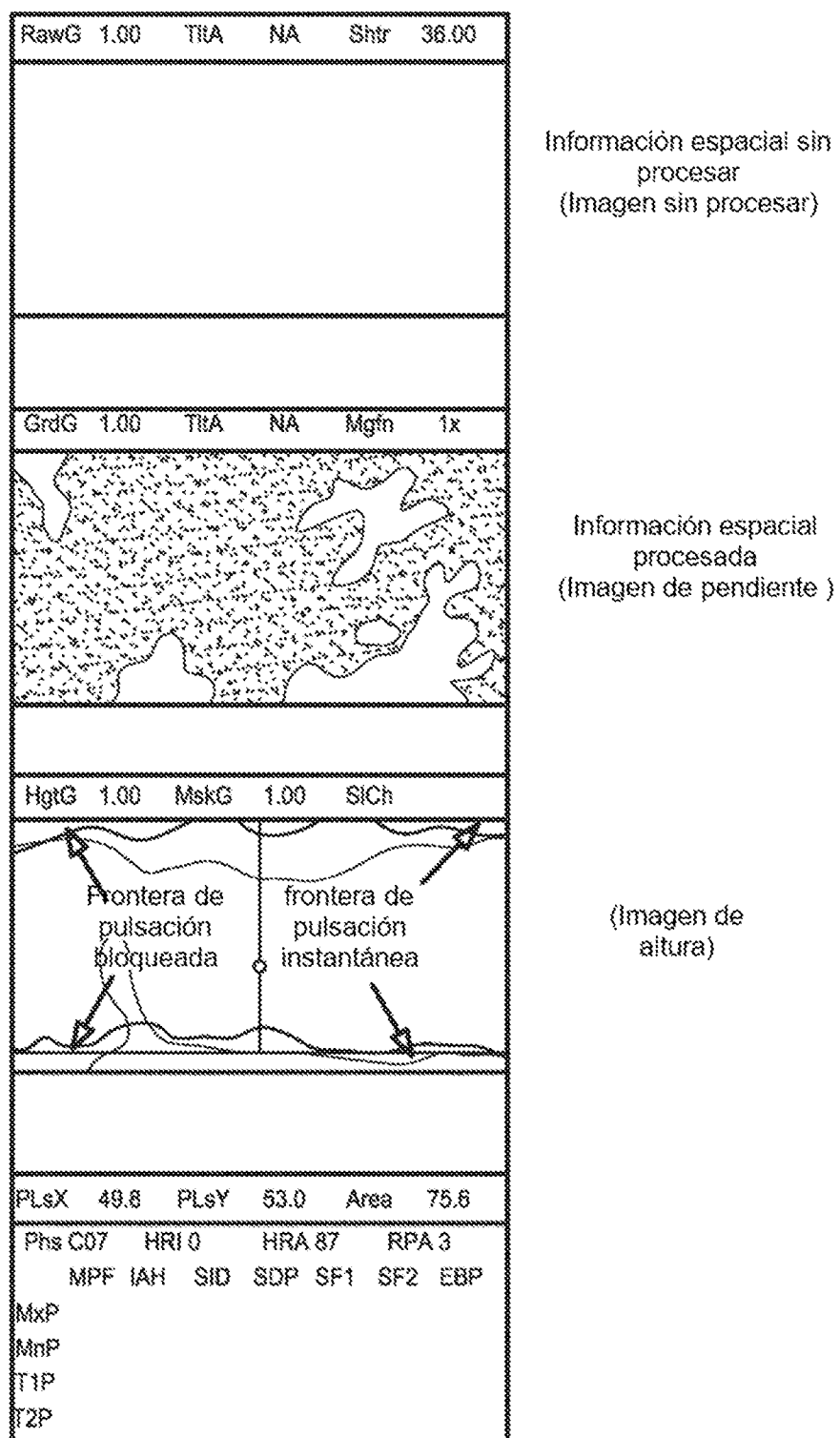


FIG. 3A

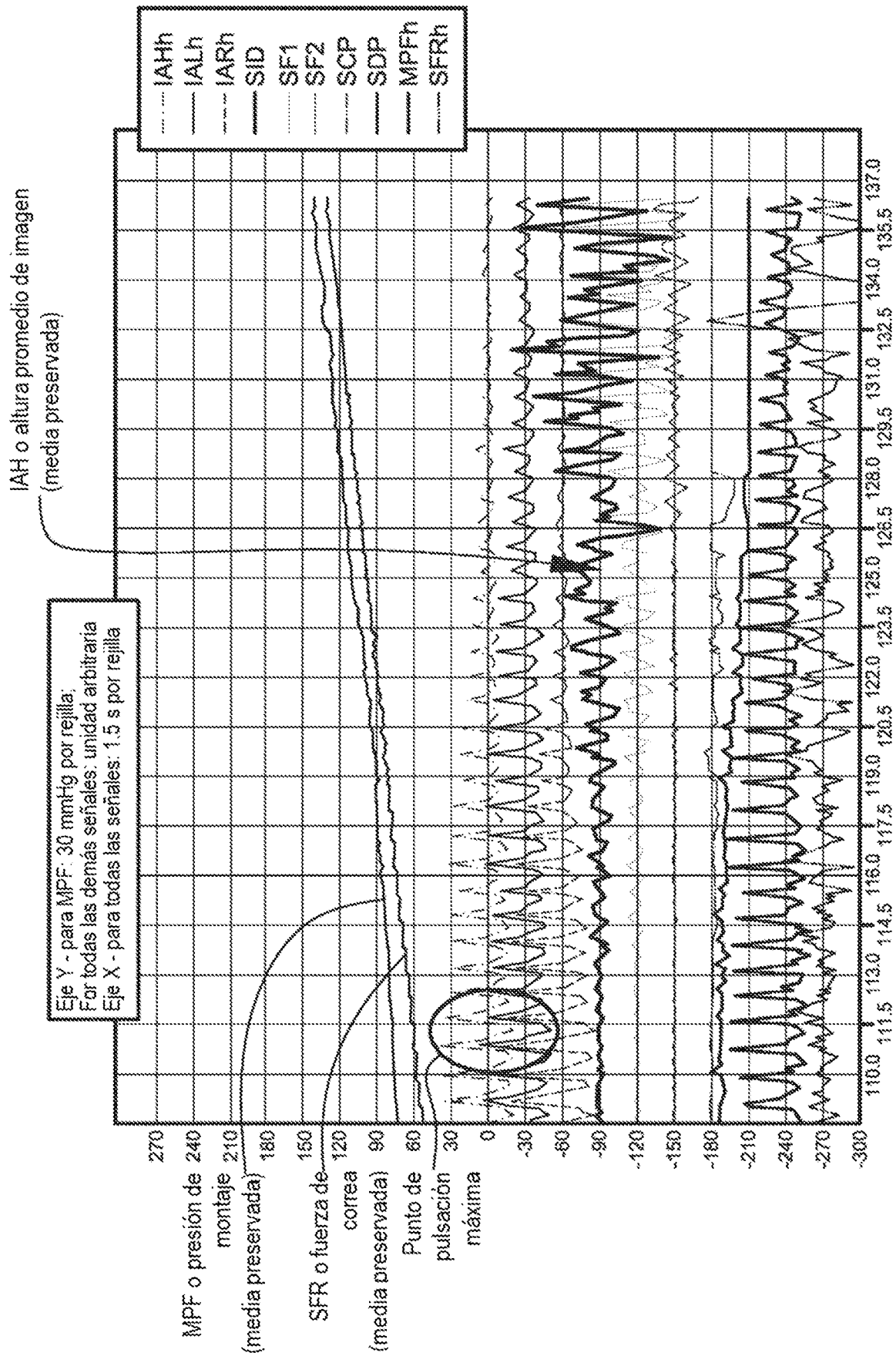
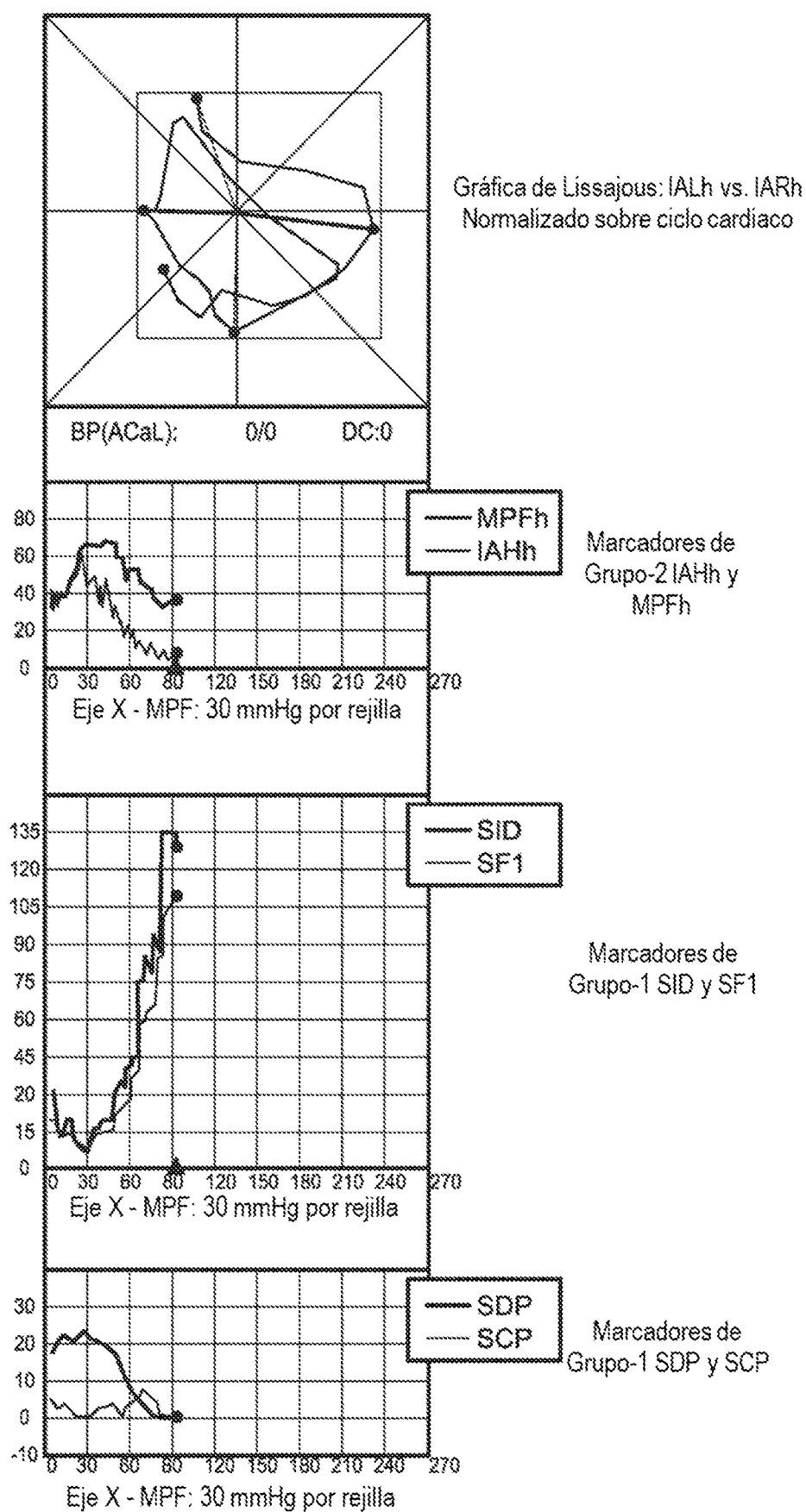
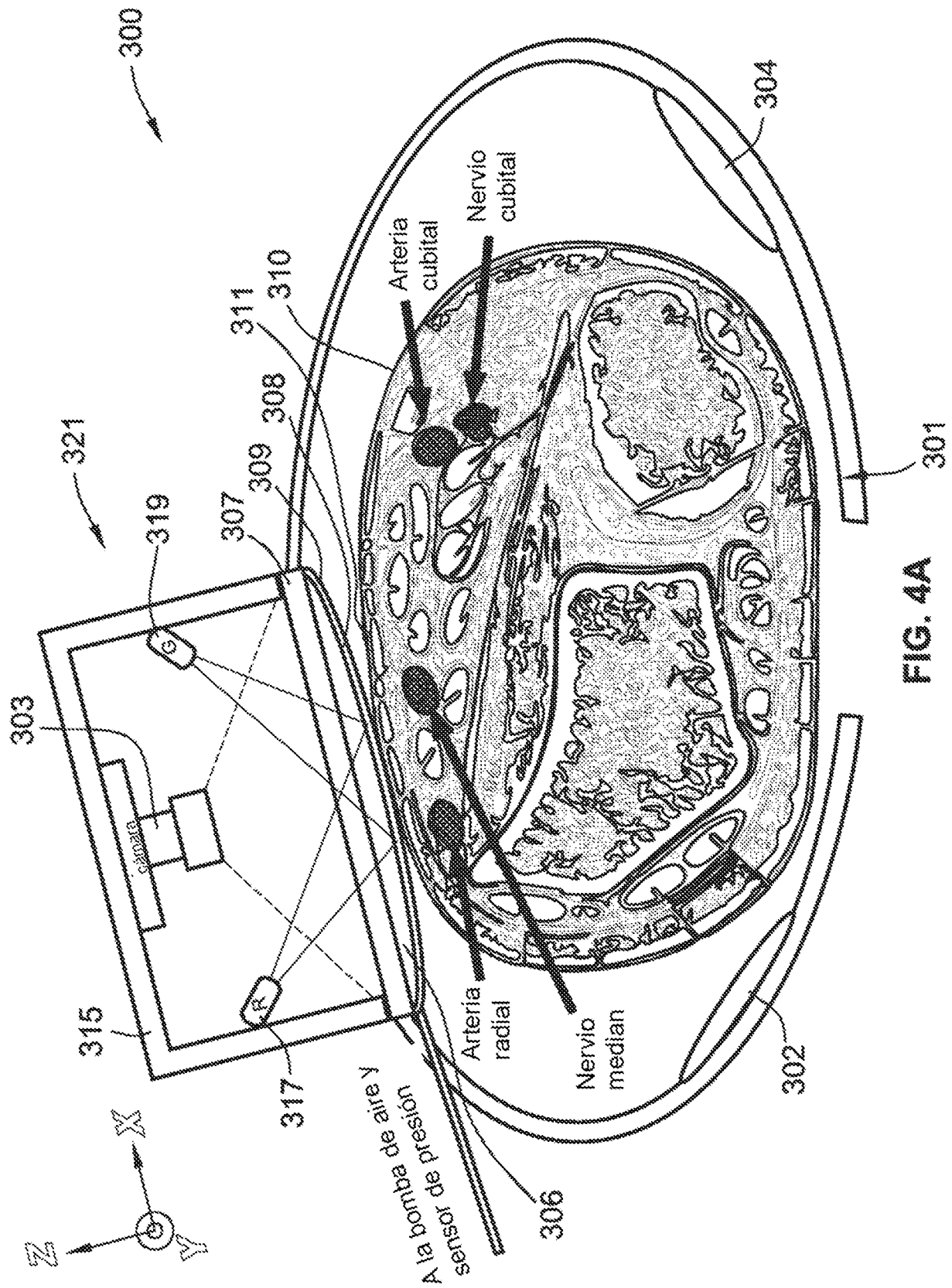


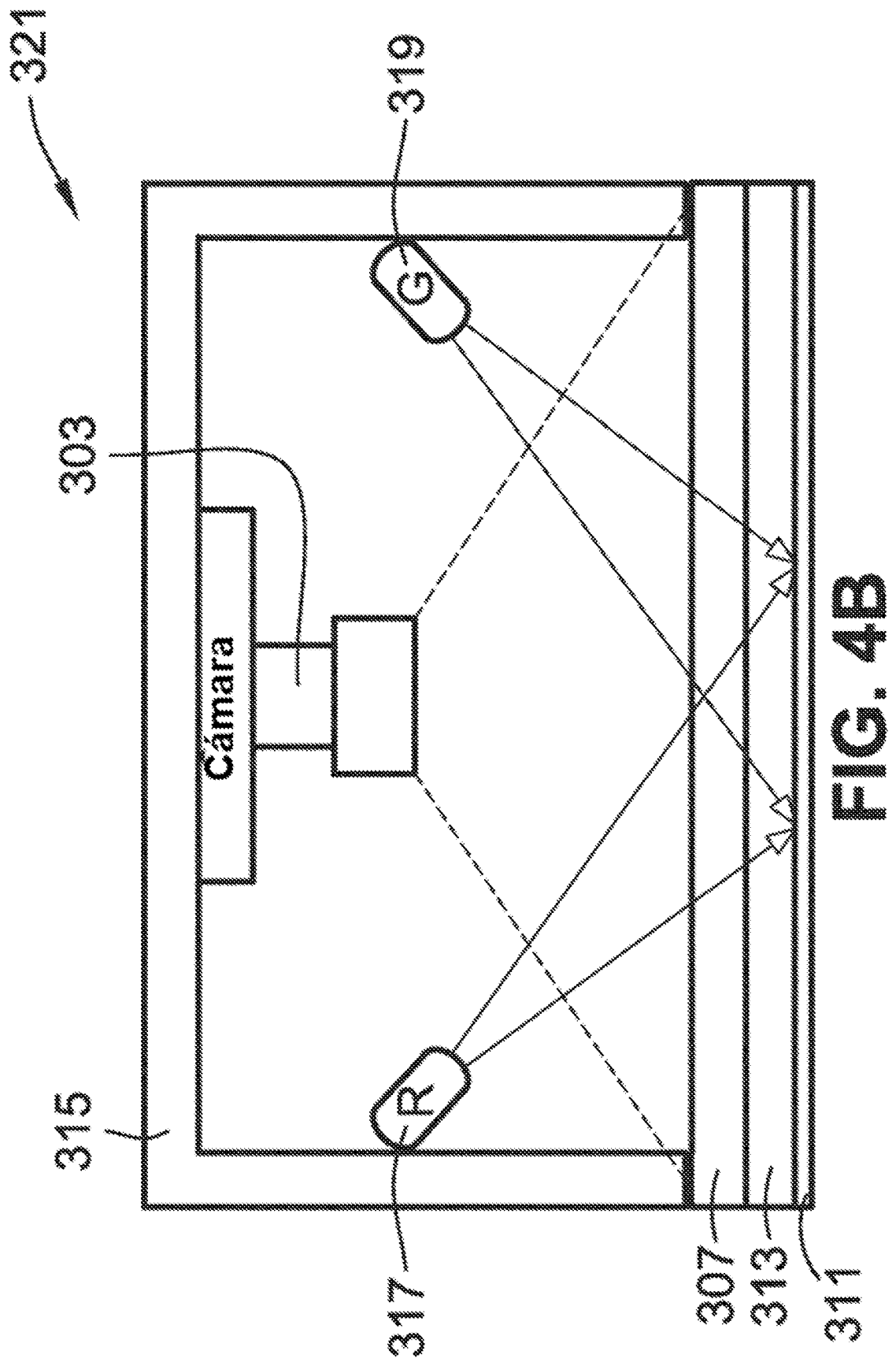
FIG. 3B

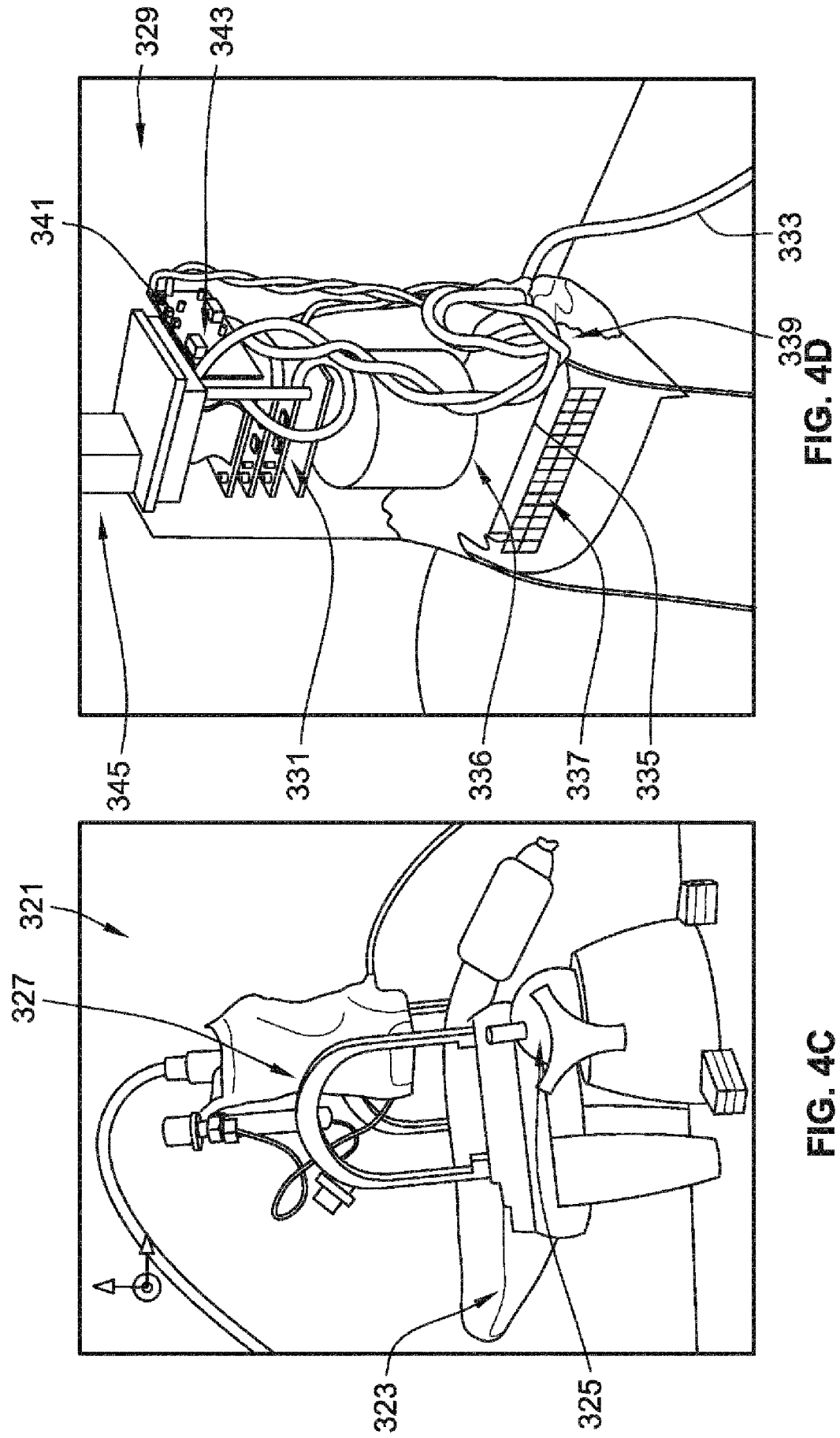


ID	MPF	SFR	IAH	MPFh	SFRh	IAHh	IARh	IARh	SID	SCP	SDP	SF1	SF2
GN	0	1	2	6	7	8	9	10	11	12	13	15	16
AV	1.00	0.30	1.00	19.03	6.73	8.0	4.76	4.76	0.40	2.00	0.20	0.40	0.15
DP	123.9	450.3	-105.0	-0.0	-0.1	-0.0	-0.0	-0.1	2.6	0.0	0.0	3.7	-2.6
RT	13.7	54.3	5.9	1.9	26.3	0.9	3.4	0.8	324.6	0.0	0.0	275.1	259.3
	0.0	0.00	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

FIG. 3D







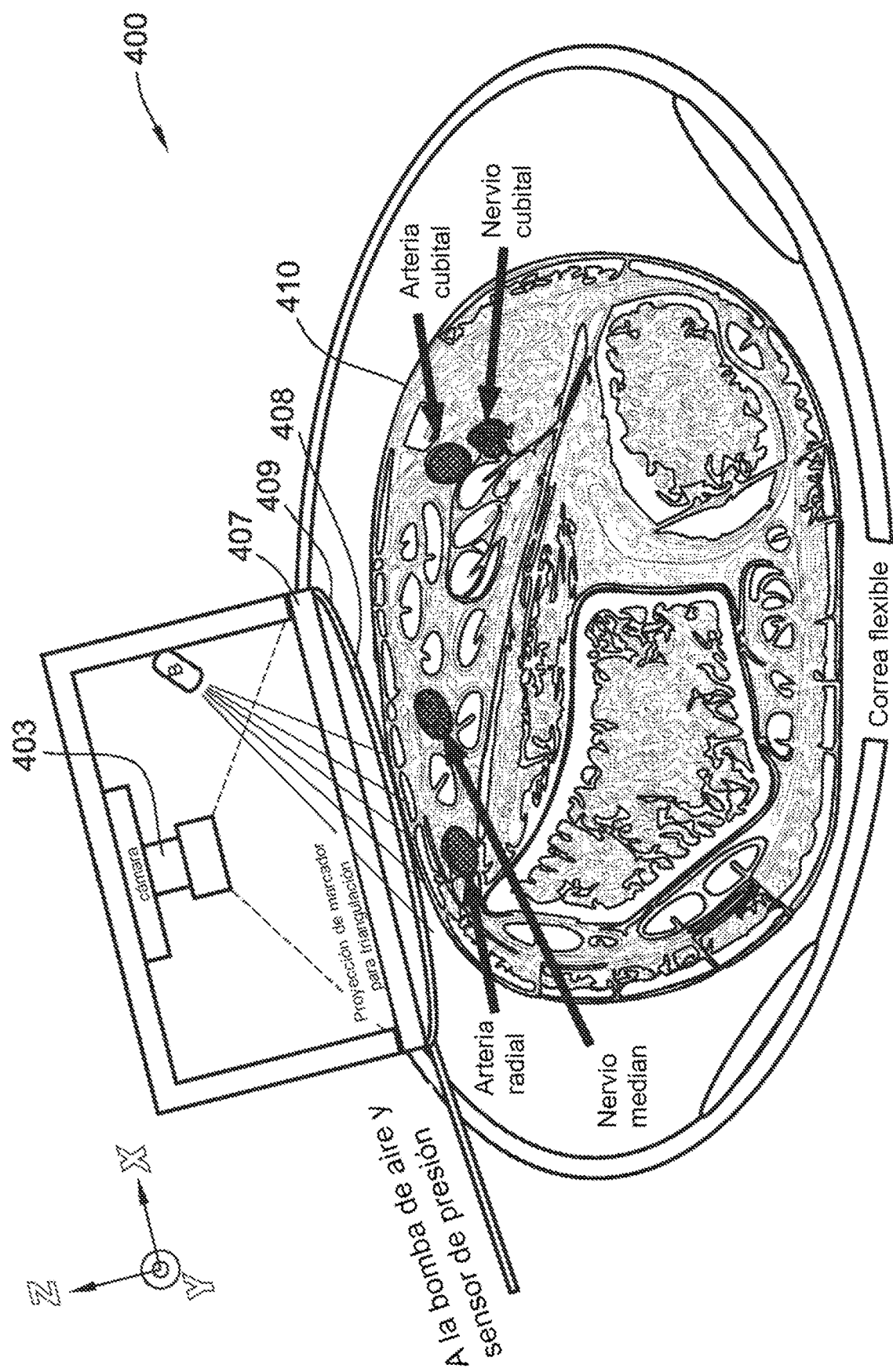


FIG. 5A

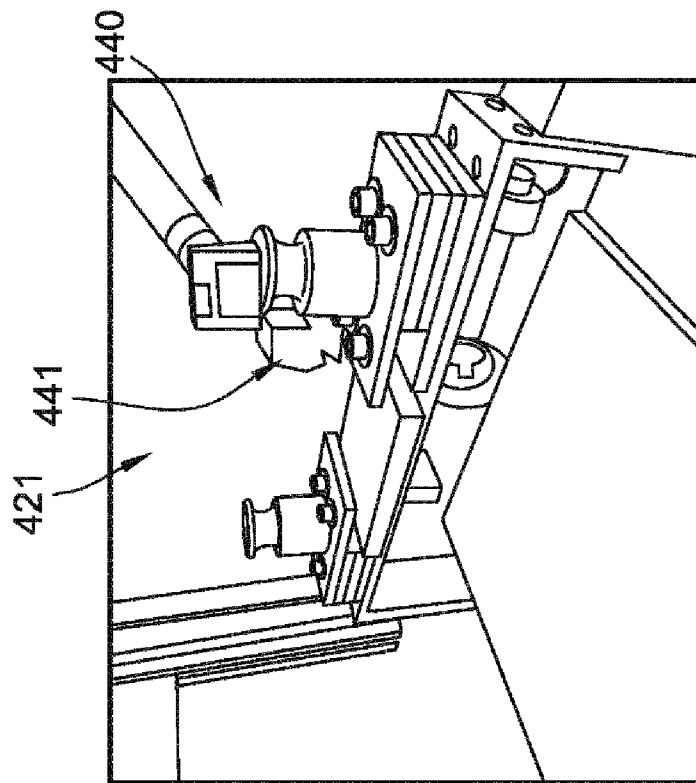


FIG. 5B

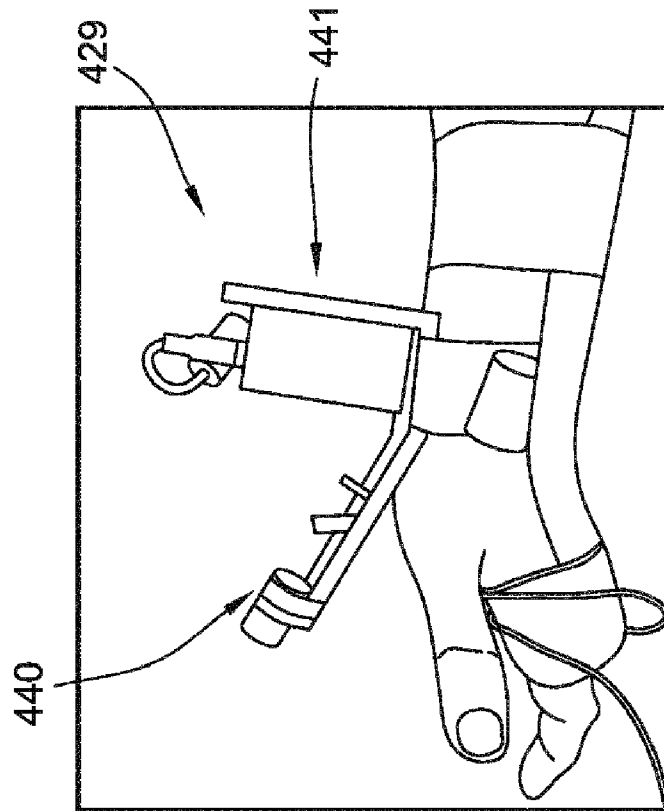


FIG. 5C

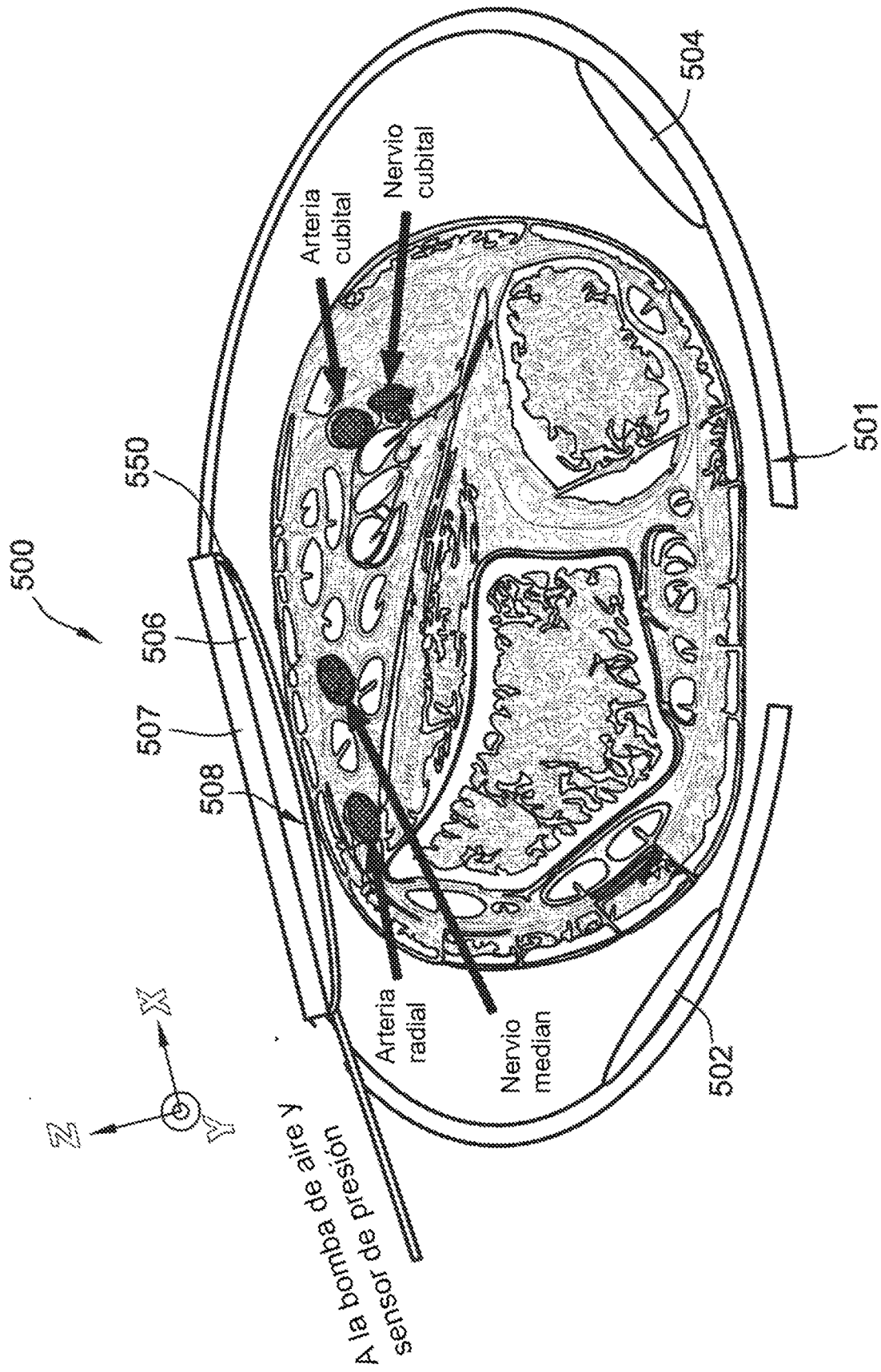


FIG. 6A

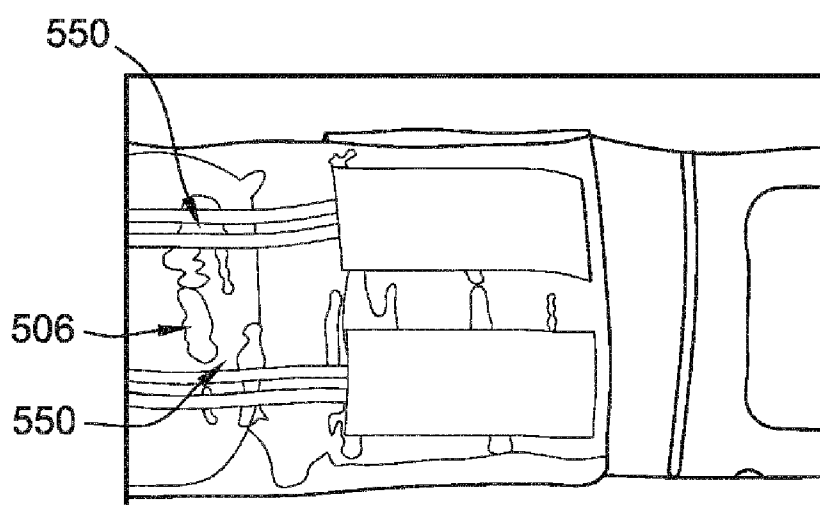


FIG. 6B

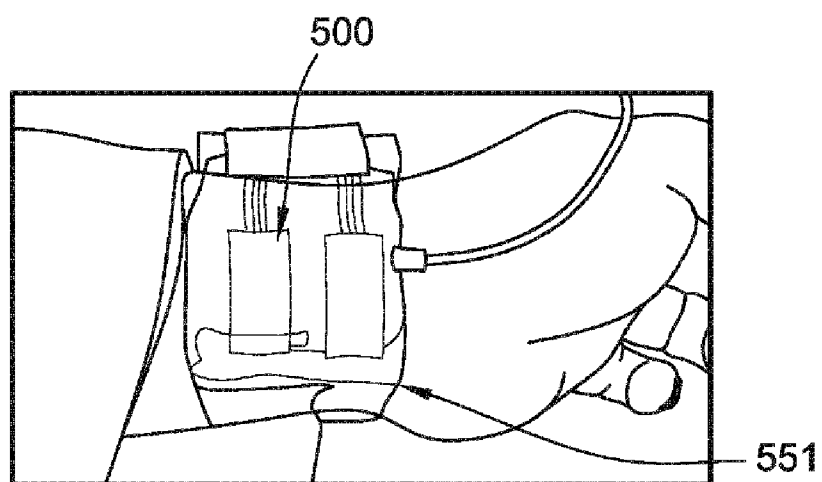


FIG. 6C

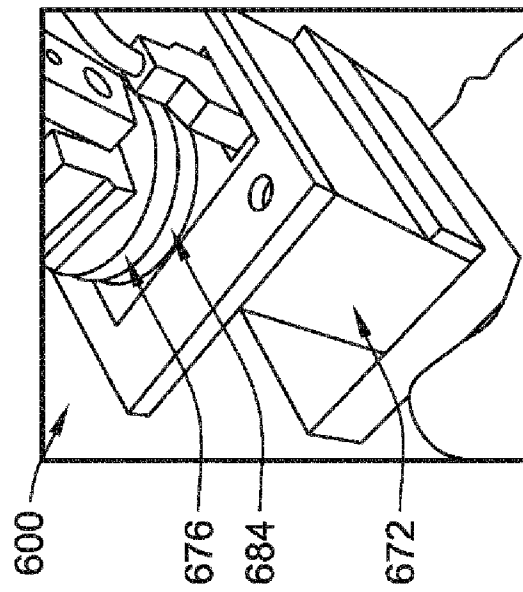


FIG. 7B

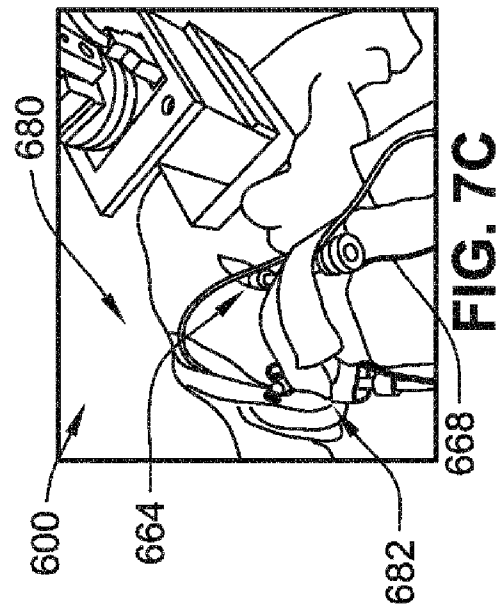


FIG. 7C

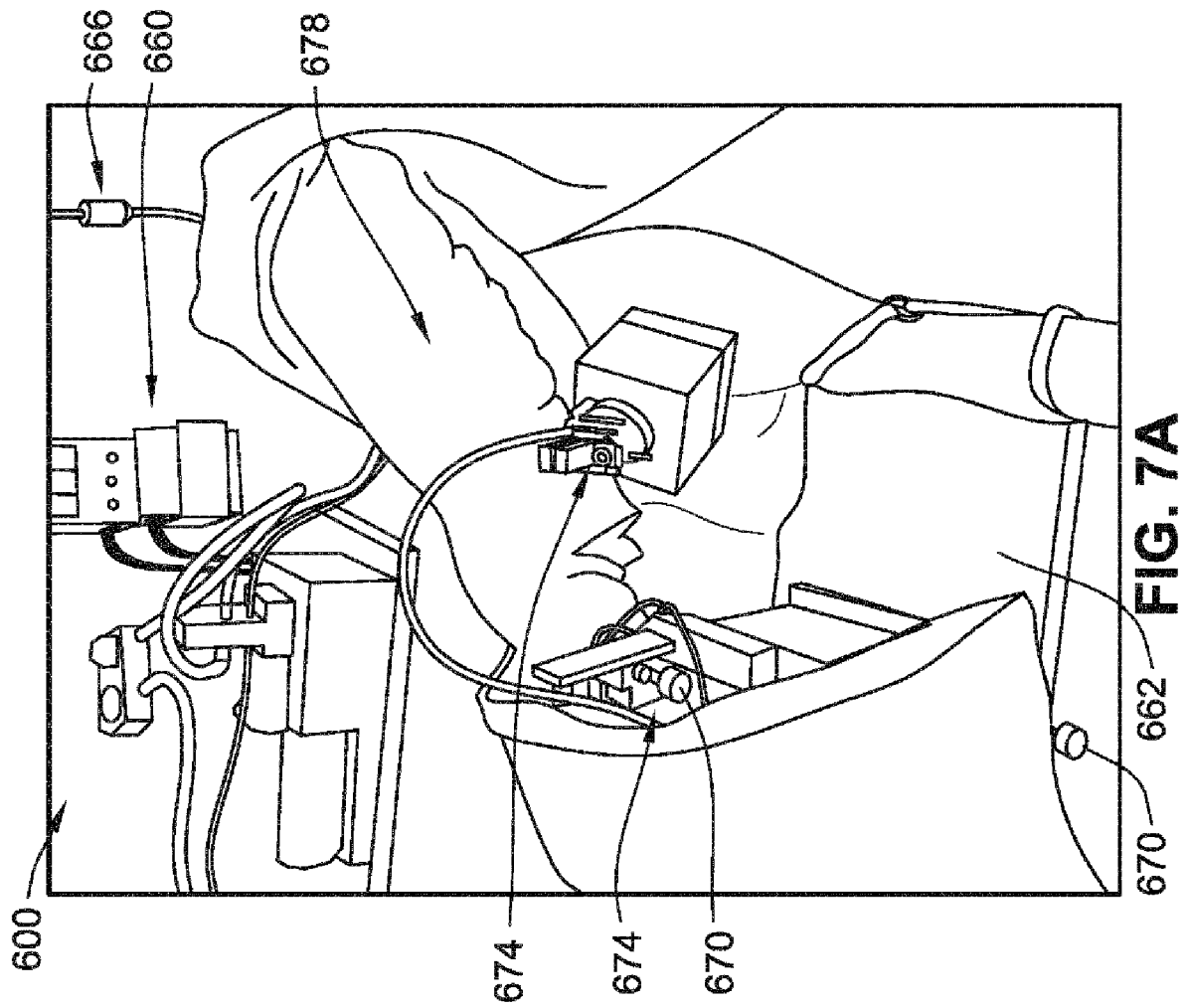


FIG. 7A