

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 492 916**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0225 (2006.01)

A61B 5/021 (2006.01)

G01L 17/00 (2006.01)

G01L 11/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.11.2005 E 05798789 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.05.2014 EP 2112902**

54 Título: **Almohadilla para medir la tensión arterial sistólica en el tobillo usando PPG**

30 Prioridad:

04.11.2004 SE 0402673

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

10.09.2014

73 Titular/es:

LB INDEX AB (100.0%)

Krokgatan 2A

587 31 Linköping, SE

72 Inventor/es:

LINDBERG, LARS-GÖRAN y

JÖNSSON, BJÖRN

ES 2 492 916 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

Almohadilla para medir la tensión arterial sistólica en el tobillo usando PPG

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un medio para medir la tensión arterial sistólica en el tobillo.

Antecedentes de la invención

10 La determinación o monitorización de la tensión arterial sistólica (SBP) es importante para el control apropiado de pacientes con hemodinámica inestable. Una medición invasiva mediante catéteres arteriales proporciona resultados correctos pero debe evitarse, si es posible, debido al riesgo de acontecimientos trombóticos y septicemia, la formación de hematomas, y el coste. Métodos no invasivos para medir o monitorizar la SBP utilizan manguitos inflables (neumáticos) mediante los que puede detenerse el flujo de sangre arterial en un brazo, pierna o dedo. En el método auscultatorio o auditivo de Korotkov, el manguito neumático se envuelve alrededor del brazo. Cuando se infla el manguito, se detiene el flujo de sangre en la arteria braquial. Se coloca un estetoscopio sobre esta arteria distalmente al manguito. Durante un desinflado progresivo se detectan sonidos pulsatorios. La SBP corresponde a la presión, medida de manera manométrica en el manguito, a la que pueden oírse en primer lugar los sonidos pulsatorios, mientras que la tensión arterial diastólica (DBP) corresponde a la presión inferior en el manguito a la que desaparecen. En lugar del método auscultatorio, puede usarse el efecto Doppler de un haz de ultrasonidos retrodispersado desde los glóbulos rojos en movimiento para la medición y monitorización de la SBP. Se coloca un transceptor de ultrasonidos sobre la arteria distalmente al manguito. El inicio del flujo de sangre arterial durante el desinflado del manguito corresponde a la SBP, y el efecto Doppler generado por los glóbulos rojos en movimiento da lugar a una señal sonora en el campo audible. Sitios apropiados para medir la SBP mediante el método Doppler son las arterias braquiales y radiales de los brazos y las arterias tibiales de las piernas. Durante la monitorización, la sonda debe mantenerse en un ángulo correcto y a una presión suficiente contra la piel. Un tercer método para medir la SBP conocido en la técnica es el método oscilométrico. La señal oscilante emana de la componente pequeña, que depende del pulso, en la presión neumática del manguito durante una monitorización de la tensión arterial convencional (es decir, auscultatoria). La señal oscilante está provocada por el acoplamiento mecánico de la presión sanguínea en la arteria que oscila entre la SBP y la presión consecutivamente inferior debido a un desinflado continuo del manguito. Se considera que la señal oscilométrica tiene su amplitud máxima a una tensión arterial media (MAP). A partir de esta señal, dispositivos oscilométricos en el mercado calculan la SBP y la DBP usando diferentes algoritmos, que la mayor parte de las veces se mantienen en secreto por el fabricante respectivo. La SBP determinada por técnicas oscilatorias concuerda bastante con la SBP obtenida de manera invasiva (E O'Brien *et al.*, Brit. Med. J. 322:531-536).

La determinación de la tensión arterial sistólica en el tobillo (ASP), y el cálculo del índice de tensión arterial tobillo-brazo (ABPI) son elementos importantes en la investigación de la isquemia de la pierna. Hay un interés cada vez mayor en estos parámetros debido a la asociación entre un ABPI reducido y la enfermedad arteriosclerótica generalizada.

En la técnica se conocen diversos métodos para determinar la ASP. En un método convencional, se usan un dispositivo Doppler de tipo pluma de onda continua portátil de una frecuencia de aproximadamente 8 a 10 MHz y un manguito neumático convencional para limitar temporalmente el flujo de sangre. Estudios de este método (J Stoffers *et al.*, Scand. J. Prim. Health Care 1991;9:109-114; K W Johnston *et al.*, J. Vasc. Surg. 1987;6:147-151; F G R Fowkes *et al.*, J. Epidem. Comm. Health 1988;42:128-133) indicaron una variabilidad en el ABPI del 10% al 22% en un entorno de laboratorio (límites de confianza del 95% para una única medición frente a la media de mediciones repetidas). En la práctica clínica, puede esperarse que la variabilidad sea incluso mayor debido a problemas intrínsecos asociados con esta técnica (S A Ray *et al.*, Br. J. Surg. 1994;81:188-190; C M Fisher *et al.*, J. Vasc. Surg. 1996;24:871-875). El examinador tiene que localizar las arterias individuales del tobillo con la sonda y mantenerla en la misma posición y ángulo durante el inflado y desinflado del manguito. Otros dispositivos para la medición de la ASP, tales como grabadoras de presión oscilométricas automáticas (M Adiseshiah *et al.*, Ann. Royal Coll. Surg. Engl. 1987;69:271-273; B Y Lee *et al.*, J Vasc. Surg. 1996;23:116-122) son en potencia menos dependientes del examinador. Aunque proporcionan resultados comparables al método Doppler en individuos sanos, el método oscilométrico se considera poco fiable en la enfermedad oclusiva arterial (B Jönsson *et al.*, Clin. Physiol. 2001;21(2):155-163).

La fotopleto-mografía (PPG) es otra técnica mediante la que puede medirse la SBP. Se ilumina un área pequeña de la piel mediante una fuente de luz directa o indirectamente, tal como a través de una fibra óptica. La radiación, en particular radiación roja o infrarroja, se dispersa de manera difusa en el tejido y la sangre. Una parte se retrodispersa y puede detectarse mediante un fotodetector colocado adyacente al área iluminada (modo de reflexión). Con tejidos delgados, tales como las yemas de los dedos, también es posible detectar la luz dispersada sobre una superficie de la piel opuesta al área iluminada (modo de transmisión). Se usa PPG para una monitorización no invasiva de la frecuencia del pulso, la frecuencia respiratoria, la perfusión sanguínea de tejidos, la saturación de oxígeno arterial y la tensión arterial (K Yamakoshi *et al.*, Med. Biol. Eng. Comput. 1982;20:307-313; R Chawla *et al.*, Anesth. Analg.

1992; 74: 196-200; M Langbaum *et al.*, J. Pediatr. 1994;125:591-595; patente estadounidense n.º 6.120.459; El artículo de S. Tanaka y K. Yamakoshi, Med. & Biol. Eng. & Comput., 1996, vol. 34, p. 441-447, describe un manguito de tipo disco que puede unirse a la cabeza de un usuario usando una correa, para medir la tensión arterial en la arteria temporal superficial. El manguito incluye un sensor de PPG que comprende dos pares de diodos emisores de luz y fotodetectores, estando dispuestos dichos pares en paralelo, estando adaptados los detectores para detectar la luz emitida por el diodo respectivo al tejido y reflejada desde el mismo, comprendiendo además el manguito medios conductores para proporcionar potencia a los diodos emisores de luz desde una fuente de alimentación y medios de conducción para poner los detectores en comunicación con un equipo electrónico para el análisis de señal de detector.

El documento US 6 533 729 B1 da a conocer un dispositivo para medir la SBP basándose en PPG. El sensor se monta en una banda flexible para su aplicación a la muñeca, y comprende una pluralidad de diodos emisores de luz y fotodetectores.

Objetos de la invención

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo para un método no invasivo para medir la tensión arterial sistólica en el tobillo, que sea más sencillo que los métodos conocidos en la técnica.

Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo para un método no invasivo para medir la tensión arterial sistólica en el tobillo, que sea más fiable que los métodos conocidos en la técnica.

Otros objetos adicionales de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente breve descripción de la invención y varias realizaciones preferidas de la misma, ilustradas en un dibujo, y de las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de la invención

La invención se refiere a una almohadilla de PPG tal como se detalla en la reivindicación 1.

La almohadilla de PPG de la presente invención es útil en un método para medir la tensión arterial sistólica en el tobillo de un sujeto, que comprende

- proporcionar un conjunto que incluye un manguito de tobillo, una almohadilla de medición flexible ("almohadilla de PPG") que comprende al menos dos pares de diodos emisores de luz y fotodetectores, y una unidad de control electrónica en comunicación con la almohadilla, estando la almohadilla opcionalmente fijada al manguito;

- situar la almohadilla o, si la almohadilla está fijada al manguito, la combinación de la almohadilla y el manguito en contacto con la piel de la zona de tobillo del sujeto para disponer un par en la proximidad de la arteria tibial anterior y sustancialmente en paralelo a la misma y el otro par en la proximidad de la arteria tibial posterior y sustancialmente en paralelo a la misma y, si la almohadilla y el manguito están separados, situar el manguito alrededor de la almohadilla que está en contacto con la piel de la zona de tobillo;

- inflar el manguito hasta una presión suficiente para detener el flujo de sangre a través de las arterias tibiales anterior y posterior;

- desinflar el manguito mientras se hace que los diodos emitan luz;

- grabar la luz reflejada desde el tejido mediante los fotodetectores durante el desinflado;

- grabar la presión del manguito durante el desinflado;

- analizar la señal luminosa grabada para identificar la presión del manguito a la que se reanuda el flujo de sangre en las arterias tibiales anterior y/o posterior.

Se prefiere situar la almohadilla o la combinación de almohadilla y manguito en el tobillo de manera que los fotodetectores se dispongan aguas abajo de los diodos emisores de luz con respecto al flujo de sangre en dichas arterias.

También se prefiere situar la almohadilla con respecto al manguito de manera que se evite la compresión del tejido del tobillo distalmente a la almohadilla.

Según la presente invención, se proporciona una almohadilla flexible para medir la tensión arterial sistólica del tobillo (también denominada "almohadilla de PPG"), que comprende al menos dos pares de diodos emisores de luz y fotodetectores dispuestos en paralelo, estando adaptados los detectores para detectar la luz emitida por el diodo respectivo al tejido y reflejada desde el mismo, comprendiendo además la almohadilla medios conductores, preferiblemente protegidos, para proporcionar potencia a los diodos emisores de luz desde una fuente de

alimentación y medios de conducción para poner los detectores en comunicación con un equipo electrónico para el análisis de señal de detector. Se prefiere que la almohadilla comprenda un medio para una amplificación de señal de detector, tal como una placa AMP. También se prefiere que la almohadilla tenga una forma aproximadamente rectangular, extendiéndose sus lados cortos en una dirección proximal/distal cuando se monta. La almohadilla tiene un tamaño que le permite envolverse alrededor de al menos la mitad de la circunferencia del tobillo de una persona adulta. También se prefiere que la SPMP se divida en dos secciones de forma aproximadamente rectangular, siendo la línea de división paralela a los lados cortos, denominándose las secciones sección de arteria tibial anterior y sección de arteria tibial posterior. No obstante, entra dentro del alcance de la invención situar los diodos emisores de luz y/o los fotodetectores en otra parte en/sobre la almohadilla o separados de la almohadilla mientras proporcionen luz y/o comunicación de señal óptica mediante fibras ópticas que se extienden desde las posiciones en las que se pretende disponer los LED y los PD según la invención hasta la disposición real de los LED y los PD.

Según un aspecto preferido de la invención, los diodos emisores de luz y los fotodetectores de los pares se disponen en un patrón rectangular o en un patrón de red rectangular en la almohadilla.

Según un segundo aspecto preferido de la invención, los al menos dos pares de diodos emisores de luz y fotodetectores se disponen en secciones separadas de la almohadilla, comprendiendo cada sección al menos un par de este tipo. En una almohadilla con dos pares de este tipo, se prefiere que la distancia entre el diodo emisor de luz y el fotodetector en cada par sea menor que la distancia entre los diodos emisores de luz y los fotodetectores. En una almohadilla con al menos tres pares de este tipo, se prefiere que la distancia entre el diodo emisor de luz y el fotodetector en cada par sea menor que la distancia entre los diodos emisores de luz y los fotodetectores de los dos pares adyacentes que pertenecen a secciones separadas.

Según un tercer aspecto preferido de la invención, la almohadilla o la combinación de par y manguito está dotada de una marca que indica su posición correcta con respecto al margen anterior de la tibia.

Según un cuarto aspecto preferido de la invención, cada par de diodo emisor de luz y fotodetector comprende un diodo emisor de luz adicional, dispuesto preferiblemente de manera lineal en el manguito y con el fotodetector situado entre los diodos emisores de luz.

Según un quinto aspecto preferido, al menos tres pares, comprendiendo cada uno preferiblemente un fotodetector adicional dispuesto a la manera del cuarto aspecto preferido, están dispuestos en cada sección de la almohadilla.

Según un sexto aspecto preferido, se proporciona una combinación de la almohadilla de la invención y un manguito de tobillo inflable. Preferiblemente, la almohadilla está fijada al manguito, ya sea de manera permanente o, más preferiblemente, de manera liberable, tal como mediante medios de Velcro®.

Según la presente invención, también se proporciona un sistema para medir tensión arterial sistólica en el tobillo de un sujeto, que comprende la almohadilla de medición de la invención, un manguito de tobillo que puede estar fijado a la almohadilla o estar separado, medios de bomba para inflar y desinflar el manguito, medios calibradores para grabar la presión en el manguito, medios electrónicos para una amplificación de señales de fotodetector, medios informáticos para analizar la señal amplificada y medios de suministro de potencia.

A continuación se explicará la invención en mayor detalle haciendo referencia a los dibujos.

Descripción de las figuras

La figura 1 es un bosquejo aproximado de una sección transversal a través de una pierna en su plano de menor circunferencia en la que está montada la almohadilla de PPG;

la figura 2 es una realización preferida de la almohadilla de PPG de la invención, en una vista desde arriba de su cara de aplicación;

la figura 3 es una sección transversal a lo largo de la línea A-A a través de la almohadilla de PPG de la figura 2 en combinación con un manguito inflable;

la figura 4 es la almohadilla de PPG de la figura 2, dispuesta en el manguito, en la misma vista que en la figura 2;

la figura 5 es una vista esquemática de una realización preferida del sistema de la invención para medir la tensión arterial sistólica del tobillo;

la figura 6 es un esquema que ilustra el conjunto de circuitos de la realización de la figura 5;

la figura 7 es un diagrama que muestra trazados sin procesar de amplitud de señal de sensor de almohadilla de PPG frente a presión de manguito para la arteria tibial anterior y la arteria tibial posterior durante el desinflado obtenidas con el sistema de la figura 5;

la figura 8 es un diagrama que muestra trazados de amplitud frente a presión de manguito refinados mediante análisis informático de los trazados correspondientes de la figura 7, la identificación de la primera señal pulsátil verdadera en la arteria tibial anterior (ATA 1) y la arteria tibial posterior (PTA 1) y la presión de manguito correspondiente;

la figura 9 es una gráfica que compara datos de tensión sistólica del tobillo obtenidos por el método dado a conocer en el presente documento y a partir de mediciones Doppler de onda continua del estado de la técnica;

la figura 10 es una gráfica que ilustra el efecto de una colocación incorrecta de la almohadilla de PPG de la invención en mediciones de PPG de tensión arterial sistólica en el tobillo; y

la figura 11 es una gráfica que compara la tensión arterial sistólica en el tobillo obtenida por el método dado a conocer en el presente documento y mediante un método invasivo.

Descripción de realizaciones preferidas

EJEMPLO 1. Consideraciones anatómicas. La figura 1 ilustra esquemáticamente una sección transversal a través de una pierna derecha en su plano de menor circunferencia en la que está montada la almohadilla de PPG, con la tibia T, la fibula F, la arteria tibial anterior A, la arteria tibial posterior PTA, la arteria peronea PA y la piel S mostradas.

Se midió la circunferencia de la pierna en su sección de tobillo más estrecha en 84 individuos (tabla 1; edad 18-85 años, mediana 67 años; 52 hombres, 32 mujeres; 66 pacientes, 18 voluntarios sanos; ambas piernas).

Tabla 1. Circunferencia de la pierna y distancia entre arterias y sus prolongaciones cutáneas en un plano de sección transversal del tobillo

	Intervalo	Media	DE
Circunferencia de la pierna (161 piernas en 84 sujetos*), mm	170 - 265	218	20
Distancia arteria/prolongación cutánea			
(ambas piernas en 20 sujetos), mm			
- Arteria tibial anterior	9 - 26	15	4
- Arteria tibial posterior	8 - 24	15	4
- Arteria peronea	13 - 36	22	5

*) Piernas con edema de tobillo (n=7) excluidas

En 20 de las piernas, se midió la distancia entre la superficie de la piel y las arterias principales del tobillo, d_{ATA} para la arteria tibial anterior, d_{PTA} para la arteria tibial posterior, d_{PA} para la arteria peronea, mediante ultrasonido Dúplex codificado con colores (Tabla 1; ATL HDI5000 con una sonda lineal L 7-4, Philips, Países Bajos). Además, se midió la distancia d_{cf} entre las prolongaciones cutáneas (piel designada como S en la figura 1) de las arterias tibiales anterior ATA y posterior PTA en el plano de sección transversal en la pierna derecha de otros 34 sujetos del grupo de estudio (19 pacientes, 15 voluntarios sanos) mediante sondas de ultrasonidos Doppler portátiles de 8 MHz o 10 MHz (Tabla 1). El ancho del hueso de la tibia en el mismo plano, medido como la distancia d_{MM-MA} , entre el margen anterior MA, el borde frontal fácilmente palpable de la tibia y el margen medial MM, el borde lateral (interno) de la tibia, calculado a partir de imágenes de tomografía por resonancia magnética nuclear (MR) de una pierna en siete voluntarios sanos (26-52 años; cinco hombres, dos mujeres). Se obtuvo una media de 25 mm (DE 2, intervalo 23-28 mm para d_{MM-MA}).

EJEMPLO 2. Diseño de la almohadilla de PPG. Tomando como base los resultados anatómicos, se establecieron las características de una sonda para medir la tensión arterial sistólica en el tobillo para permitir una variación de más de dos desviaciones estándar de los valores medios en la circunferencia del tobillo y en la distancia entre las arterias. El grosor del hueso de la tibia y su relación con las arterias, basándose en exploraciones de MR, también se tuvieron en cuenta al ajustar la distancia entre los dos canales. Mediante el diseño de la sonda, se supuso que la arteria peronea ubicada considerablemente más profunda estaba esencialmente más allá del alcance de detección.

El posicionamiento de la sonda tiene en consideración la asimetría de las arterias en relación con el borde frontal fácilmente palpable de la tibia. Se sitúa un marcador en la sonda (o uno fuera del manguito si se usa una combinación sonda/manguito fija) en línea con este punto de referencia anatómico. Puesto que la anatomía del tobillo derecho es un reflejo del izquierdo y el prototipo de sonda es asimétrico, debe hacerse rotar 180° al examinar las piernas derecha e izquierda, respectivamente.

La almohadilla 1 de PPG flexible aproximadamente rectangular según una realización preferida de la invención ilustrada en las figuras 2 y 3 se muestra en una disposición para su aplicación al tobillo izquierdo de una persona. La línea 5 discontinua indica cómo la almohadilla 1 está alineada con el margen anterior de la tibia; una marca correspondiente está prevista en la cara trasera (externa, cuando se aplica al tobillo) de la almohadilla 1 o el

manguito, si se usa una combinación fija de almohadilla 1 y manguito 50 (figura 4). Cuando la almohadilla 1 se aplica al tobillo izquierdo, la línea 5 discontinua tocará la piel en la parte frontal de la pierna izquierda en estrecha proximidad con la tibia, con la que está alineada. La almohadilla 1 comprende una hoja 2, 3, 4, 6 de material de silicona flexible blando, en la que están incrustados varios diodos emisores de luz (LED) primeros 10, 11, 12, 13, 14, 15 y segundos 30, 31, 32, 33, 34, 35 y fotodetectores (PD) 20, 21, 22, 23, 24, 25 en tres filas perpendiculares a la línea 5 discontinua, dos filas de LED y una fila de PD. Adicionalmente, una placa 102 AMP está incrustada para una amplificación de señal de fotodetector. Cuando se aplica al sujeto, la parte de la almohadilla 1 en la parte superior de la figura 2 pasa a ser la parte proximal; correspondientemente, la parte en la parte inferior pasa a ser la parte distal. La mitad de los LED en la primera fila de LED 10, 11, 12, 13, 14, 15 o fila proximal y los LED en la segunda fila de LED 30, 31, 32, 33, 34, 35 o fila distal están dispuestos a ambos lados de la línea 5. Por tanto, los LED 10, 11, 12 de la primera fila de LED proximal y los LED 30, 31, 32 de la segunda fila de LED distal se disponen en la proximidad de la arteria tibial anterior ATA; se denominan LED de ATA. La otra mitad de los LED (primera fila de LED o fila proximal: 13, 14, 15; segunda fila de LED o fila distal: 33, 34, 35) se disponen en la proximidad de la arteria tibial posterior PTA; se denominan LED de PTA. De manera similar, la mitad de los fotodetectores 20, 21, 22, 23, 24, 25 están dispuestos a la izquierda de la línea 5, disposición en la que detectarán principalmente la luz reflejada desde el área de la arteria tibial anterior; por consiguiente, se denominan PD 20, 21, 22 de ATA. La otra mitad de los fotodetectores 20, 21, 22, 23, 24, 25 están dispuestos a la derecha de la línea 5, disposición en la que detectarán principalmente la luz reflejada desde el área de arteria tibial posterior; por consiguiente se denominan PD 23, 24, 25 de PTA. Los PPD y los fotodetectores izquierdos y derechos (en relación con la línea 5) definen secciones 2 y 3 de almohadilla izquierda (anterior) y derecha (posterior), respectivamente, que están separadas por una sección 4 intermedia que puede ser de un material flexible más delgado tal como, por ejemplo, un material textil. Las secciones 2, 3, 4 están rodeadas por un reborde 6 circunferencial estrecho. Los LED y los PD en las partes izquierda y derecha de una fila están dispuestos de manera equidistante, siendo la distancia entre los mismos de aproximadamente 15 mm. La distancia entre los elementos más internos (los más cercanos a la línea 5) en una fila es de aproximadamente 50 mm, pero la distancia del elemento más interno de una fila izquierda con respecto a la línea 5 es sustancialmente más corta (de aproximadamente 15 mm) que la distancia correspondiente del elemento más interno de una fila izquierda (de aproximadamente 35 mm); esto refleja aproximadamente la disposición de las arterias correspondientes en relación con el borde frontal (o línea 5) de la tibia. La distancia entre las filas en una dirección proximal/distal es de aproximadamente 20 mm.

La almohadilla de PPG flexible de las figuras 2 y 3 se fabrica de la siguiente manera. Se realiza un molde colado de madera para el cuerpo de la almohadilla. El material de colada, un caucho de silicio de dos componentes, Rhodorsil RTV 1556 A y B (Sikema, Suecia; dureza tras el curado: 28±3 Shore A) y un pigmento negro, Intensive Black 886, (Uterm, Suecia) se mezclan a temperatura ambiente en un recipiente de plástico, y la mezcla se vierte en el molde. Al incorporar luz de un pigmento negro u otro, se reduce la interferencia luminosa desde el exterior. Se eliminan burbujas de aire colocando el molde en un recipiente de acero, que se evacúa. El polímero se endurece en un horno. El cuerpo 60 de almohadilla producido así comprende ventanas que reflejan el patrón de LED/PD de la almohadilla 1. Los LED y los PD se ponen por consiguiente en las ventanas respectivas y se fijan mediante pegado con pegamento de silicona transparente, Glass Silicone Transparent (Dana, Dinamarca). En una ventana adicional se coloca la placa 102 AMP de sonda y se fija mediante pegado. Los fotodiodos se conectan a la placa 102 AMP de sonda mediante conductores eléctricos dispuestos en el lado trasero del cuerpo 60. El conductor 8 de salida de la placa 102 AMP y el conductor 7 de suministro de potencia de LED se insertan en un cable 63 armado, STC-36T-12 (Vishay Measurement Group, Alemania). Se conecta un conector de cable, HR10A (ELFA, Suecia) a un extremo libre del cable armado para su conexión a una placa 106 de PPG (figura 6). Después del control de funciones ópticas y eléctricas, se pega una hoja 59 de caucho de silicona en el lado trasero del cuerpo 60 para proteger los componentes (PD, LED, placa AMP de sonda, conductores eléctricos). Una hoja 58 delgada de caucho de silicona transparente se pega en el lado frontal de la almohadilla para cubrirla completamente. La almohadilla 1 de PPG flexible así fabricada tiene aproximadamente 15 mm de grosor. En la figura 3, su grosor está muy exagerado por motivos de claridad. Lo mismo sucede para el manguito 57 inflable, cuya luz está indicada mediante el número de referencia 57. Si se desea, la almohadilla 1 de PPD flexible puede pegarse o fijarse de otro modo al manguito 51 en el interior del mismo. LED adecuados son, por ejemplo, Siemens (Alemania) SFH 420 (880 nm). Fotodetectores adecuados son, por ejemplo, Siemens (Alemania) BPW34. Puede obtenerse un manguito adecuado para mediciones de tensión arterial de OMRON Healthcare UK (Henfield, West Sussex, RU).

La figura 4 ilustra la disposición de la almohadilla de PPG flexible de las figuras 2 y 3 en relación con un manguito 51 inflable de forma aproximadamente rectangular que tiene un borde 53 (superior) proximal, un borde 54 (inferior) distal y bordes izquierdo 56 y derecho 55. El manguito 51 puede ser un manguito del estado de la técnica usado para mediciones de tensión arterial con una parte 51 inflable y una parte 52 de solapa no inflable dotada de un medio de fijación (no mostrado) tal como cinta Velcro®. La almohadilla 1 de PPG de la invención está dispuesta cerca del borde 54 distal del manguito. Cuando se infla, el manguito 51 limita por tanto el flujo de sangre arterial de manera proximal (aguas arriba) a la almohadilla 1 de PPG flexible, aunque puede limitar adicionalmente el flujo de sangre en el área de aplicación de la almohadilla.

EJEMPLO 3. Sistema para medir la tensión arterial sistólica del tobillo. Una realización del sistema para determinar la tensión arterial sistólica del tobillo de la invención está ilustrada esquemáticamente en la figura 5. El sistema comprende una almohadilla 1 de PPG flexible de la invención y un manguito 51 inflable; ambos se muestran

montados en el tobillo de una pierna 8 derecha en la que se indica el borde 9 frontal de la tibia. La almohadilla 1 de PPG flexible está situada entre el manguito 51 y el tobillo y cubierta por tanto por el manguito 50. Un cable 63 armado, que se extiende desde la almohadilla 1 de PPG, y un tubo 67 para aire a presión, que se extiende desde el manguito 51, están conectados con una unidad 70 de control de tensión de PPG/manguito, que comprende un panel 72 con una pantalla y medios de entrada de operario. La potencia se suministra a la unidad 70 de control mediante una fuente 108 de alimentación. La unidad 70 de control está en comunicación inalámbrica con un ordenador 80 personal en el que se analizan y almacenan datos de amplitud de señal de fotodetector y de presión de manguito.

Conjunto de circuitos para un conjunto para medir la tensión sistólica del tobillo.

El conjunto de circuitos del sistema de la figura 5 para medir una medición de tensión arterial sistólica del tobillo se muestra en mayor detalle en la figura 6. Comprende al menos una fuente 100 de luz y al menos un fotodetector 101 en una almohadilla de PPG flexible que está combinada con un manguito C inflable. El fotodetector 101 está conectado eléctricamente a una placa 102 AMP en la almohadilla para una amplificación de la señal de detector débil desde la que se envía a una placa 106 de PPG que controla jerárquicamente el sistema. La placa de PPG comprende un convertidor analógico a digital. La señal de LED convertida se envía a un PC en el que se analiza y se almacena. A través de la placa 103 de bomba, la placa 106 de PPG controla un conjunto de bomba/válvula para inflar y desinflar el manguito. La placa 103 de bomba comprende sensores de presión cuyas señales se alimentan a la placa de PPG. Un circuito de seguridad abre una válvula magnética a una presión seleccionada, que puede ajustarse por un potenciómetro. Normalmente, el límite de seguridad se establecerá a aproximadamente 400 mm Hg. La placa 106 de PPG también controla la fuente 101 de luz a través de una placa 105 de controlador de LED. Un panel de operario OP situado al lado de la cama, que comprende una pantalla 110 y un panel 111 de control conectado a la placa 106 de PPG, permite al operario llevar a cabo la medición. El panel 111 de control comprende medios de entrada para iniciar/reiniciar la medición, iniciar/reiniciar la presión de manguito, ganancia de LED, etc. La señal de LED y otros datos se presentan en una pantalla 110. La señal procedente de la placa 103 de PPG alimentada a la pantalla se convierte en una placa 109 de pantalla que también comprende medios de circuito de enclavamiento y de controlador para la pantalla. La potencia procedente de un suministro 107 de potencia externo se filtra y se distribuye a través de una placa 108 de potencia.

EJEMPLO 4. Algoritmo de análisis de señal de PD. Determinación del primer pico sistólico verdadero. El análisis de señal que se usa para extraer el pico de PPG local que corresponde a la presión en el manguito de oclusión justo por debajo de la tensión sistólica (cuando la sangre arterial comienza a pasar por el manguito) se realiza en tres etapas:

a) La etapa de reducción de información está constituida por un filtro de diferenciación (un simple primer orden que diferencia el núcleo de convolución), seguido por un filtro de Butterworth de paso banda de 10° orden con frecuencias cortadas a 4 Hz y 9 Hz aplicadas a la señal con el fin de retener sólo las características pulsátiles de la señal.

b) *Etapa de extracción de pico.* Extrae señales de PPG que corresponden a latidos cardíacos verdaderos. Los picos de PPG que corresponden a latidos verdaderos se determinan mediante análisis de la amplitud de la señal que aparece dentro de intervalos determinados, en parte, suponiendo que una frecuencia cardíaca razonable en reposo no excede los 100 latidos por minuto y, en parte, por la distancia pico de amplitud que se produce más frecuentemente, es decir, la frecuencia cardíaca. La amplitud de la señal se determina usando un filtro de transformador de Hilbert de 16° orden.

El transformador de Hilbert es un filtro que aproxima la transformada de Hilbert discreta

$$f_H(x) = \frac{1}{\pi} \int_{-\infty}^{\infty} \frac{f(\tau)}{\tau - x} d\tau,$$

de una señal

$$f(x)$$

que es una parte integral de la señal analítica.

La señal analítica se usa a su vez para derivar la amplitud de la señal

$$f(x)$$

como la amplitud instantánea de

$$f(x) \text{ es } |f_A(x)| (= \sqrt{[f(x)]^2 + [f_{Hi}(x)]^2}).$$

c) *Etapas de selección de pico.* Selecciona el pico que corresponde a la tensión sistólica. Se selecciona el pico de PPG que presenta la mayor diferencia en amplitud en comparación con el pico siguiente en línea, y que va seguido de un número predeterminado de picos, normalmente 15-20, dependiendo del tiempo de muestreo.

Naturalmente, también es posible determinar visualmente la tensión sistólica del tobillo identificando, en el trazado de PD frente a presión de manguito, el primer pico en una serie de picos de amplitud creciente y espaciado aproximadamente igual.

Otro método para identificar el primer pico verdadero en un diagrama de PD/presión de manguito es mediante selección. Se identifica el pico con la mayor amplitud o la segunda mayor amplitud (pico de referencia). Se ignoran los picos inferiores a una fracción establecida del pico de referencia. El primer pico que tiene una amplitud igual a o mayor que dicha fracción se considera el primer pico verdadero. La selección puede usarse como tal o en combinación con otros métodos.

EJEMPLO 5. Procedimiento de medición de la tensión arterial sistólica del tobillo. La almohadilla 1 de PPG de la invención está situada en el tobillo con el marcador correspondiente a la línea 5 en línea con el borde frontal palpable MA de la tibia. El manguito 51 se aplica entonces sobre la almohadilla de manera que el borde inferior del manguito 51 se superpone al borde inferior de la almohadilla 1. La persona en la que se realiza la medición se coloca en posición supina en una cama. La medición se inicia inflando el manguito 51 mientras se monitorizan las señales de PD. El manguito se infla por encima del intervalo de presión a la que las señales de PD se vuelven esencialmente planas, es decir, al que la sangre deja de fluir en las arterias tibiales anterior ATA y posterior PTA. La monitorización continúa durante todo el procedimiento de inflado y desinflado del manguito 51, que dura aproximadamente 120 segundos (velocidad de desinflado de manguito de aproximadamente 3 mm Hg/s). Al liberar la presión en el manguito, las señales procedentes de las arterias tibiales anterior y posterior, respectivamente, aparecen consecutivamente (figura 8) o aproximadamente al mismo tiempo, dependiendo del estado del paciente particular.

Las señales de amplitud de PD sin procesar de las arterias tibiales anterior y posterior, respectivamente, se muestran en la figura 7 en relación con la presión de manguito durante el desinflado. Las señales analizadas por el PC correspondientes se muestran en la figura 8, en la que también se identifica el pico que corresponde al primer pulso verdadero (latido cardíaco) en cada trazado. La presión de manguito para este pico corresponde a la tensión sistólica del tobillo para la arteria tibial anterior y posterior, respectivamente.

EJEMPLO 6. Evaluación de la medición de la tensión arterial sistólica del tobillo con la almohadilla de PPD – Mediciones no invasivas. Para una comparación con la técnica de Doppler convencional, se examinaron 20 voluntarios sanos (24 - 55 años, 15 hombres). Todos los sujetos se colocaron boca arriba en una cama a temperatura ambiente. Las mediciones se realizaron en el tobillo derecho después de cinco minutos de reposo. Junto con las grabaciones de PPG, las mediciones de tensión Doppler de onda continua en la arteria dorsal del pie y en las arterias tibiales posteriores se realizaron simultáneamente usando un Doppler portátil de 8 MHz (MD-8, Sonotech GMBH, Schwaben, Alemania). La tensión sistólica se leyó en el esfigmomanómetro aneroide con 2 mm Hg de tolerancia. Se realizaron cuatro mediciones consecutivas, dos en cada arteria de tobillo. Las señales de PPG se almacenaron en el disco duro del PC para un análisis posterior. Durante el procedimiento, las tensiones derivadas por PPG no estuvieron disponibles para el examinador. Se sometió a prueba la influencia de una colocación incorrecta de la sonda en 18 de los sujetos. Se realizaron mediciones con el manguito y la almohadilla rotados 2 cm medial y lateralmente con respecto a la posición correcta, respectivamente. Se realizaron dos mediciones en cada posición, una en cada arteria de tobillo, usando el mismo procedimiento que antes. Se usó una almohadilla de PPD con la configuración de LED/fotodetector de las figuras 2 y 3.

Las mediciones Doppler de onda continua simultáneas se llevaron a cabo con un esfigmomanómetro aneroide (Maxi-Stabil 3, Welch Allyn, Nueva York, EE.UU.) conectado a la unidad reguladora de presión.

Fue posible un análisis visual de la reaparición de pulsaciones de PPG durante la exsuflación del manguito en todas las 80 mediciones, a pesar de numerosos artefactos de movimiento y/o ruido. Los resultados se muestran en la figura 9 (media de dos mediciones en cada posición). Al rotar la combinación de manguito y almohadilla dos cm lateralmente con respecto a la posición "correcta" predeterminada, central, se produjo una diferencia media entre los resultados de Doppler de onda continua y PPG en la arteria tibial anterior de 10,1 mm Hg (DE 11,5). Esto se compara con -4,9 mm Hg (DE 8,4) con la posición "correcta" (n=17 (una medición excluida debido a errores técnicos), p<0,001). En la arteria tibial posterior, las diferencias medias fueron de 13,6 mm Hg (DE 13,1) y 0,2 mm Hg (DE 7,6) respectivamente (n=18, p<0,001). Una rotación medial de 2 cm no alteró el error medio significativamente, pero las desviaciones estándar aumentaron (diferencias medias Doppler de onda continua - PPG -3,6 (DE 13,3) y 3,4 (DE 11,1) mm Hg para las arterias anterior y posterior, respectivamente) (figura 10).

EJEMPLO 7. Evaluación de la medición de la tensión sistólica del tobillo con la almohadilla de PPG – mediciones invasivas. Se incluyeron diez pacientes neuroquirúrgicos o torácicos en la unidad de cuidados intensivos (40 - 75 años de edad, tres varones) con un conducto arterial puesto por motivos de monitorización clínica. Ninguno tenía un diagnóstico de enfermedad arterial periférica; todos tenían pulsaciones de pie palpables. Se insertó una cánula de 1,1 x 45 mm (BD, RU) en la arteria dorsal del pie en el dorso del pie. La cánula se fijó y conectó a tubos que incluían dispositivos de calibración frente al nivel cardíaco, y un dispositivo de amortiguación. El conducto se conectó a un dispositivo de monitorización de presión (módulo de presión HP M 1006A/B y monitor HP Viridia, Hewlett Packard, EE.UU.). Se comprobaron cuidadosamente las curvas de tensión en busca de artefactos (técnica de depurado), y se usó un dispositivo de amortiguación cuando fue necesario para evitar una amortiguación insuficiente ("oscilación transitoria"). Por motivos prácticos, las grabaciones de PPG se realizaron en la pierna contralateral. Se examinaron las tensiones sistólicas Doppler en las arterias dorsales del pie de la pierna derecha e izquierda. Se aceptaron sólo sujetos con una diferencia de tensión no superior a 5 mm Hg entre las piernas. Se grabó la tensión sistólica intraarterial del conducto arterial durante la exsuflación del manguito. Se realizaron un mínimo de seis mediciones en cada paciente. En comparación con la tensión sistólica del tobillo medida intraarterialmente en la arteria dorsal del pie, PPG (mediante examen visual) subestimó la tensión sistólica en la arteria tibial anterior contralateral en 4,5 mm Hg (DE 11,2), (figura 11).

Estadística. Se presentan datos continuos como sus medias y desviaciones estándar (DE). Se calcularon intervalos de confianza del 95% para diferencias medias. Se calculó el coeficiente de correlación de Pearson (r) cuando se consideró apropiado. Se realizaron comparaciones usando la prueba t de Student para muestras emparejadas. Los valores P inferiores al 5% se consideraron estadísticamente significativos. Se realizaron todos los cálculos usando SPSS para Windows, versión 11.0 (SPSS Inc., EE.UU.).

EJEMPLO 8. Medición simultánea de la tensión arterial sistólica del tobillo y del brazo. Se llevaron a cabo mediciones de tensión sistólica del tobillo con la almohadilla de la invención en combinación con la medición simultánea de la tensión arterial sistólica en el brazo para obtener el denominado índice tobillo-brazo (ABI). Un ABI de >0,95 indica un estado sano. Las mediciones con almohadilla de tobillo de la invención sustituyeron a la técnica de ultrasonidos Doppler convencional. Una almohadilla de un diseño similar al de la almohadilla de tobillo de la invención pero simplificado, sin que sea necesario discernir entre tensiones en diversas arterias braquiales, puede usarse para la medición de la tensión arterial sistólica del brazo. La medición del ABI puede realizarse con ambas almohadillas conectadas a una única unidad de control que corresponde a la unidad 70 de control de la figura 5. El ordenador 80 compara las tensiones de tobillo y brazo medidas para el cálculo del ABI.

REIVINDICACIONES

1. Almohadilla (1) flexible fotopletimográfica para medir la tensión arterial sistólica del tobillo, en la que la almohadilla puede unirse al tobillo por medio de un manguito inflable, y la almohadilla comprende dos o más pares de diodos emisores de luz y fotodetectores, estando dispuestos dichos pares en paralelo, estando adaptados los detectores para detectar la luz emitida por el diodo respectivo al tejido y reflejado desde el mismo, comprendiendo además la almohadilla medios (63) conductores para proporcionar potencia a los diodos emisores de luz desde una fuente de alimentación y para poner los detectores en comunicación con un equipo electrónico para el análisis de señal de detector, en la que la almohadilla tiene una longitud que le permite extenderse alrededor de al menos la mitad de la circunferencia del tobillo de una persona adulta, y en la que la disposición de los diodos emisores de luz y los fotodetectores permite una detección separada de la luz reflejada desde la arteria tibial anterior y de la arteria tibial posterior.
2. Almohadilla según la reivindicación 1, que comprende un medio para una amplificación de señal de detector.
3. Almohadilla según la reivindicación 2, en la que el medio de amplificación de señal de detector comprende una placa (102) AMP.
4. Almohadilla según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, de forma aproximadamente rectangular, estando diseñados sus lados cortos para extenderse en una dirección proximal/distal cuando se monta en la pierna de un paciente.
5. Almohadilla según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 4, que comprende dos secciones de forma aproximadamente rectangular, siendo la línea de división (5) paralela a los lados cortos y estando configurada para su disposición a lo largo del margen anterior de la tibia en una posición montada.
6. Almohadilla según la reivindicación 5, en la que cada sección comprende uno o más pares de diodos emisores de luz y uno o más pares de fotodetectores.
7. Almohadilla según la reivindicación 1, en la que la distancia entre el diodo emisor de luz y el fotodetector en un par es menor que la distancia entre diodos emisores de luz y fotodetectores en pares diferentes.
8. Almohadilla según la reivindicación 1 ó 6, en la que dicha disposición incluye la de los extremos libres de fibras ópticas que se extienden desde dichos diodos emisores de luz y/o fotodetectores.
9. Almohadilla según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que los diodos emisores de luz y los fotodetectores y/o los extremos libres correspondientes de las fibras ópticas están dispuestos en un patrón rectangular o un patrón de red rectangular.
10. Almohadilla según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende seis pares de diodos emisores de luz y fotodetectores.
11. Combinación de la almohadilla según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y un manguito (51) de tobillo inflable.
12. Combinación según la reivindicación 11, en la que la almohadilla está fija al manguito.
13. Combinación según la reivindicación 12, en la que la almohadilla está fija de manera liberable al manguito.
14. Sistema para medir la tensión arterial sistólica en el tobillo de un sujeto, que comprende la almohadilla de medición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, un manguito de tobillo fijado a la almohadilla o separado de la misma, medios de bomba para inflar y desinflar el manguito, medios calibradores para grabar la presión en el manguito, medios electrónicos para una amplificación de señales de fotodetector, medios informáticos para analizar la señal amplificada y medios de suministro de potencia.
15. Sistema para determinar el índice tobillo-brazo (ABI) de un sujeto, que comprende el sistema según la reivindicación 14, medios configurados para determinar la tensión arterial sistólica del brazo y medios configurados para calcular el ABI.
16. Sistema según la reivindicación 15, en el que los medios para determinar una tensión sistólica del brazo incluyen una almohadilla de medición de brazo que comprende al menos un par de diodo emisor de luz y fotodetector, un manguito de brazo, medios de bomba para inflar y desinflar el manguito de brazo, medios calibradores para grabar la presión en el manguito de brazo, medios electrónicos para una amplificación de señales de fotodetector procedentes de la almohadilla de medición de brazo y medios informáticos configurados para analizar la señal amplificada procedente del manguito de brazo.

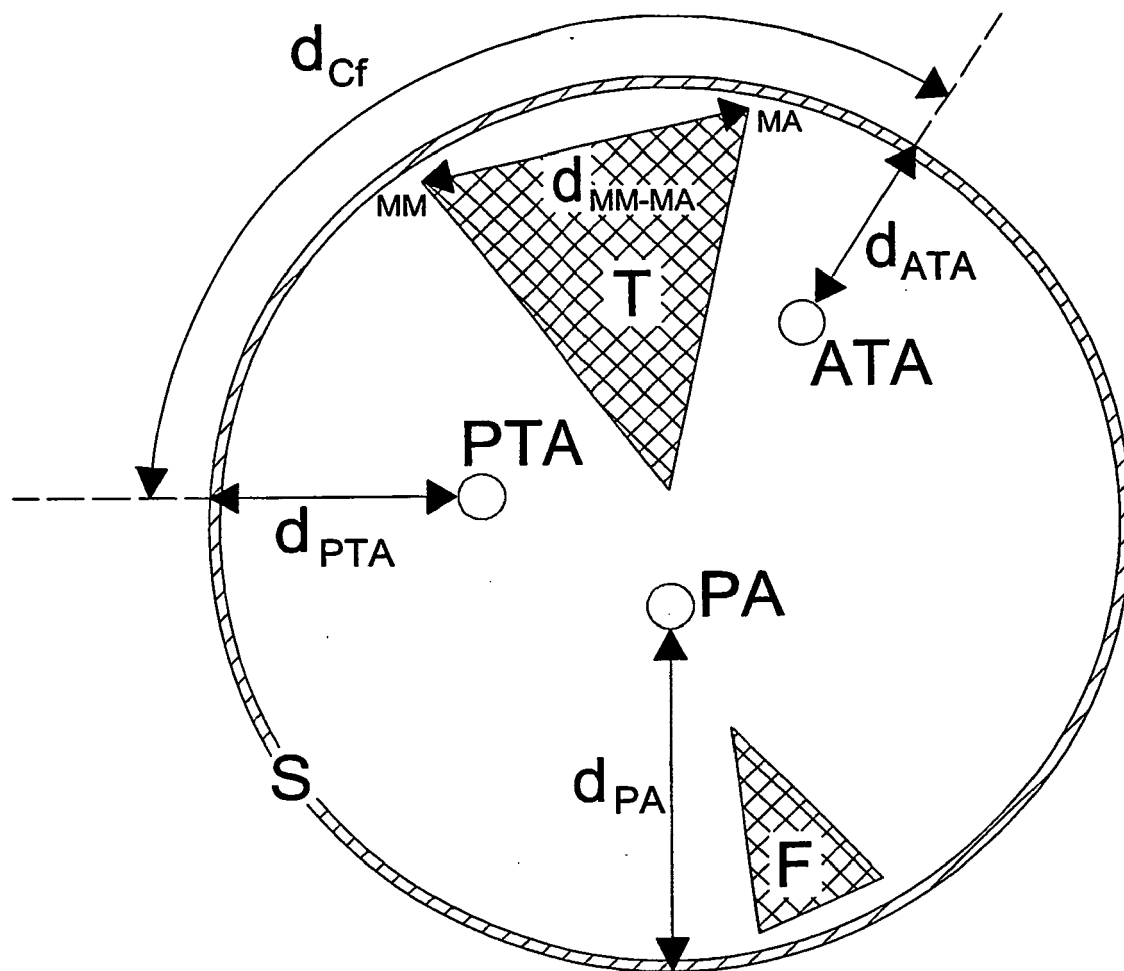
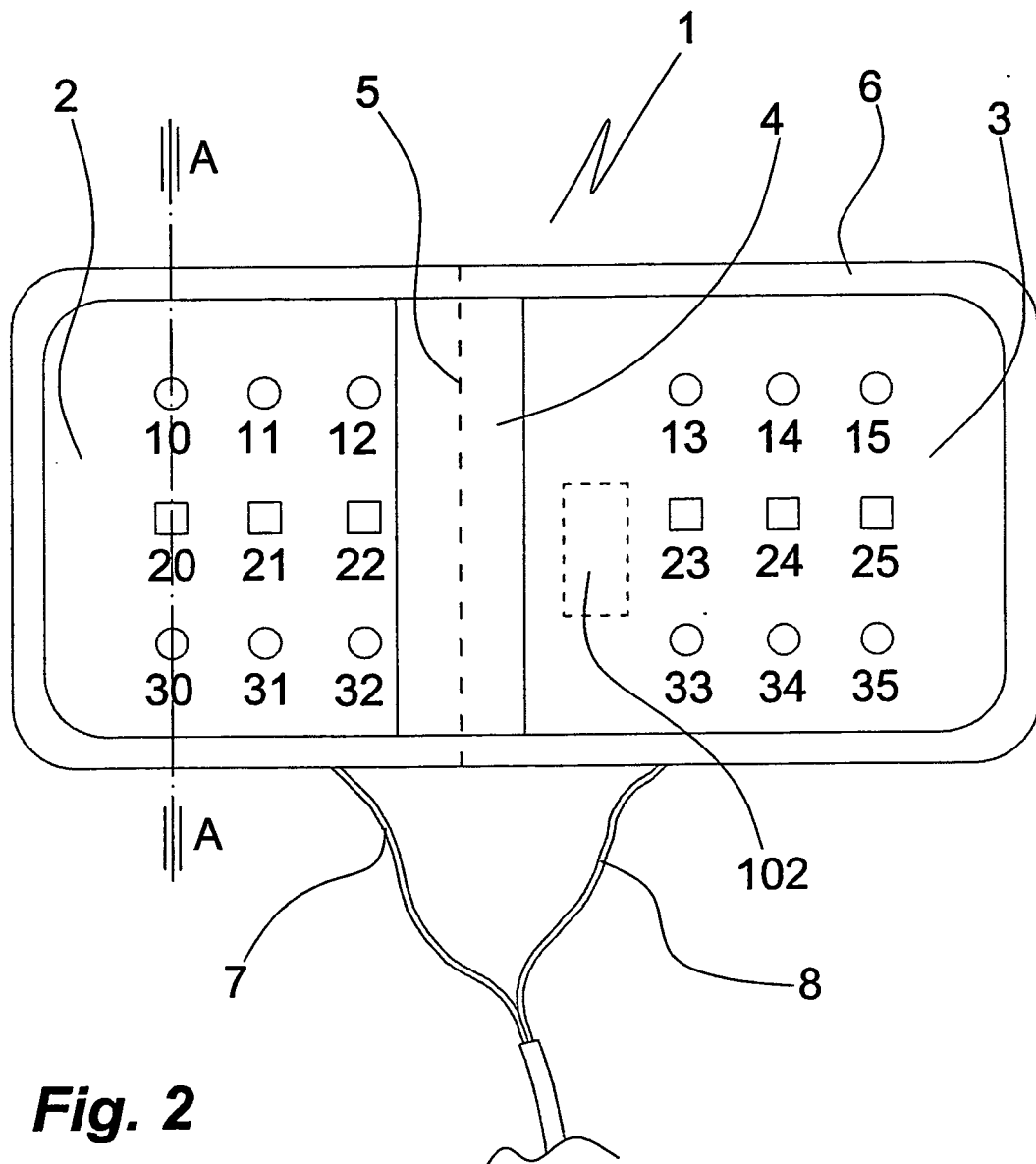


Fig. 1



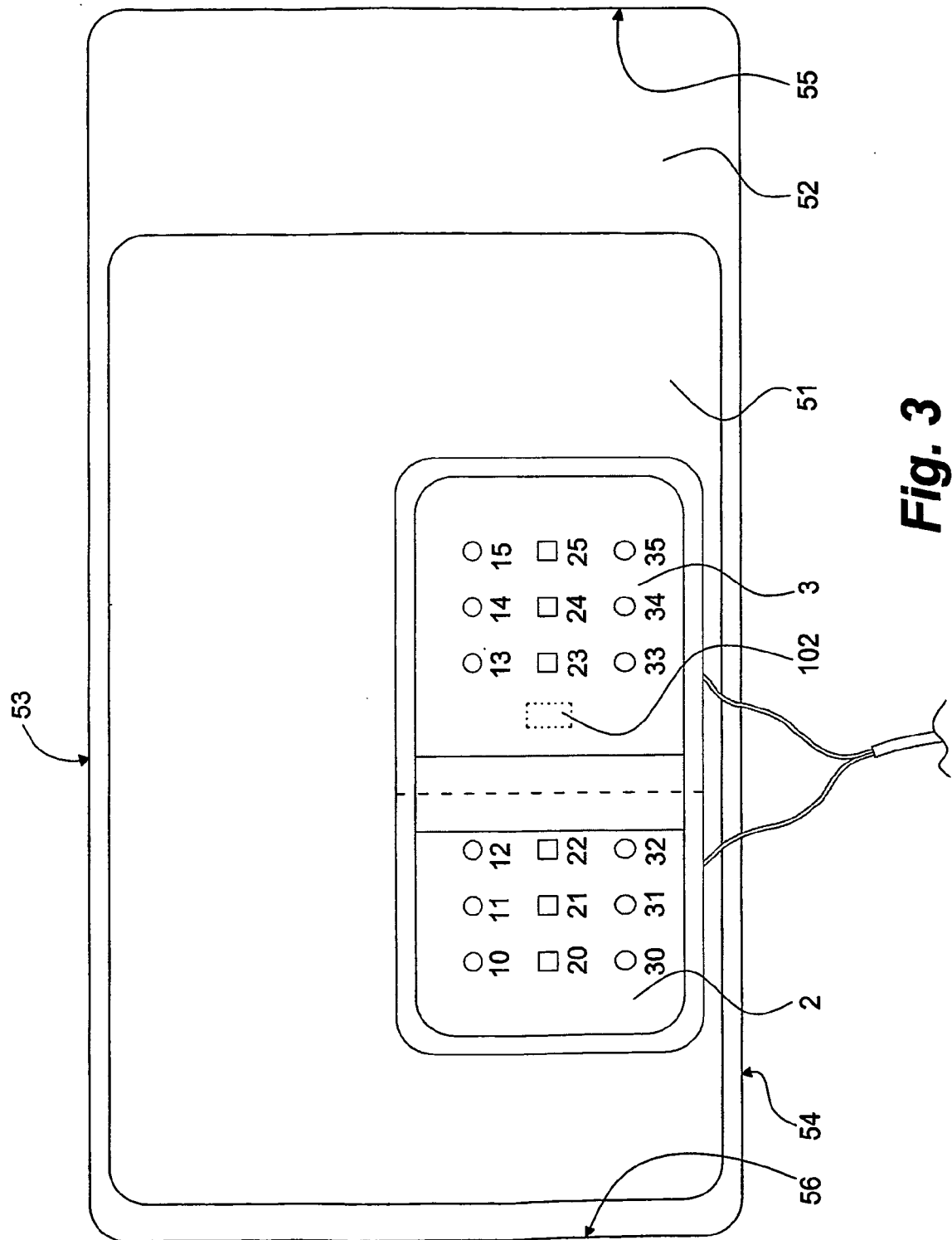


Fig. 3

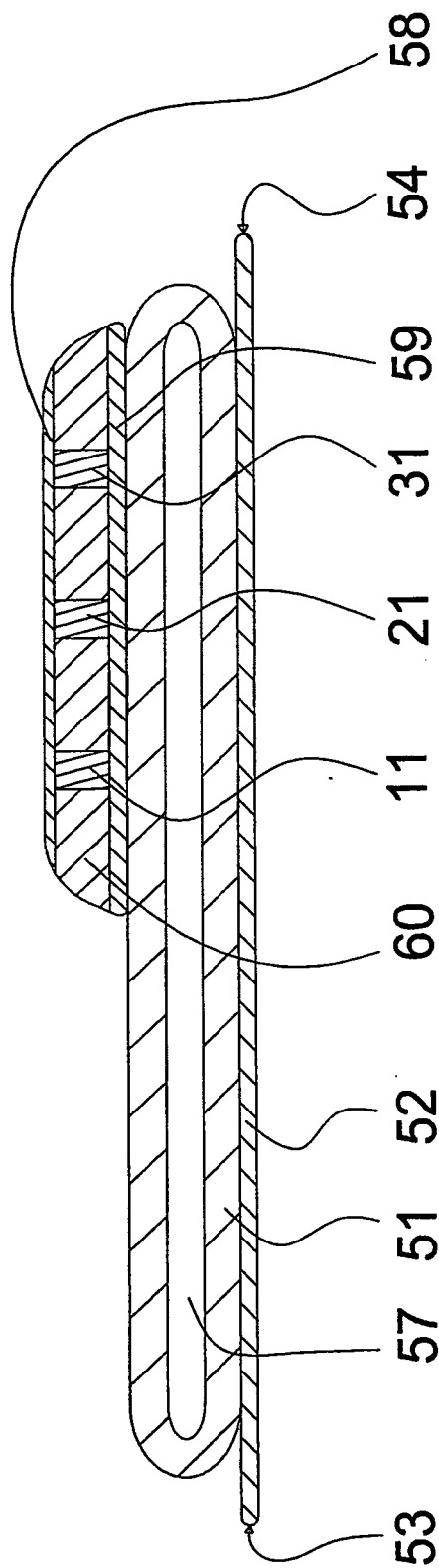


Fig. 4

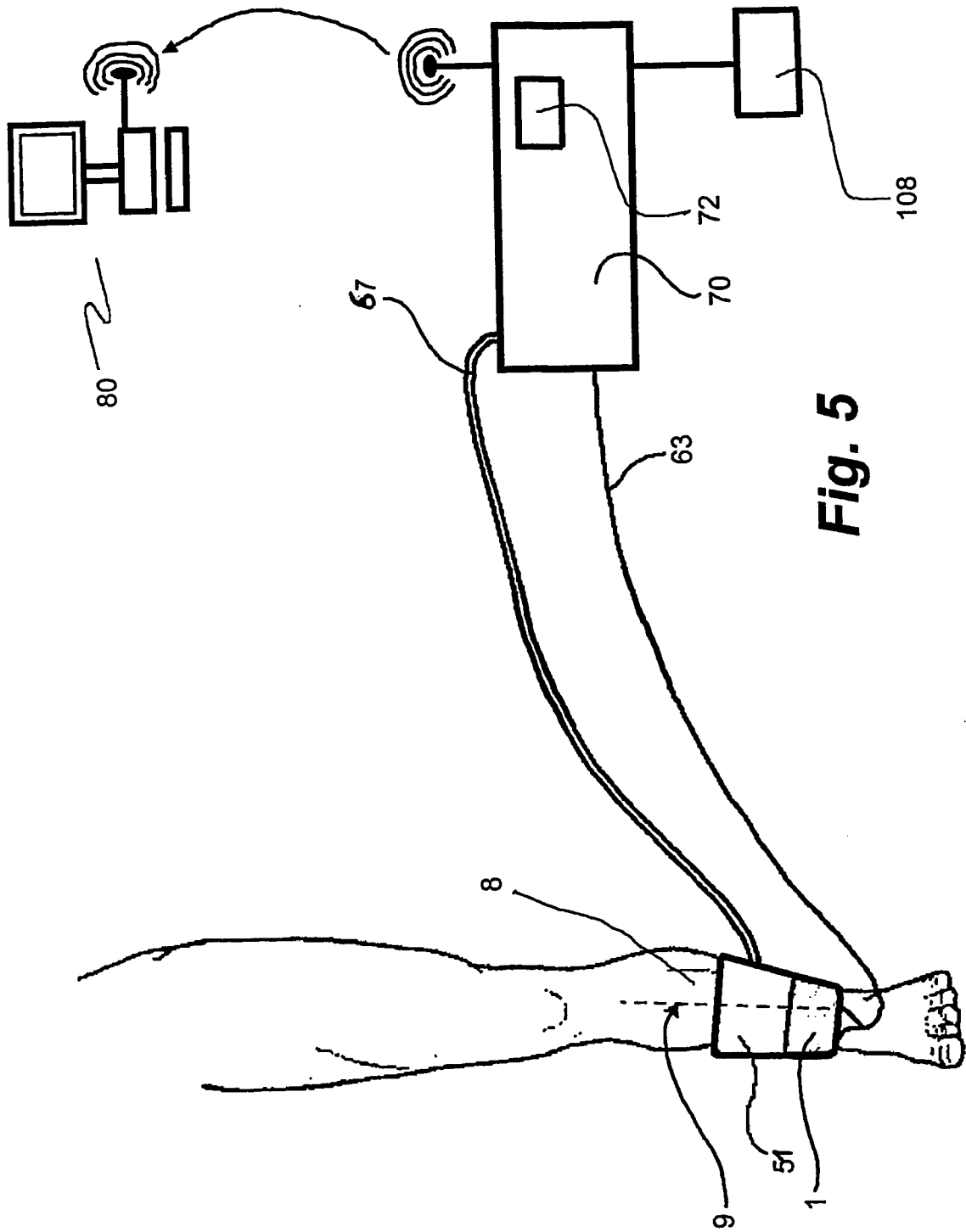


Fig. 5

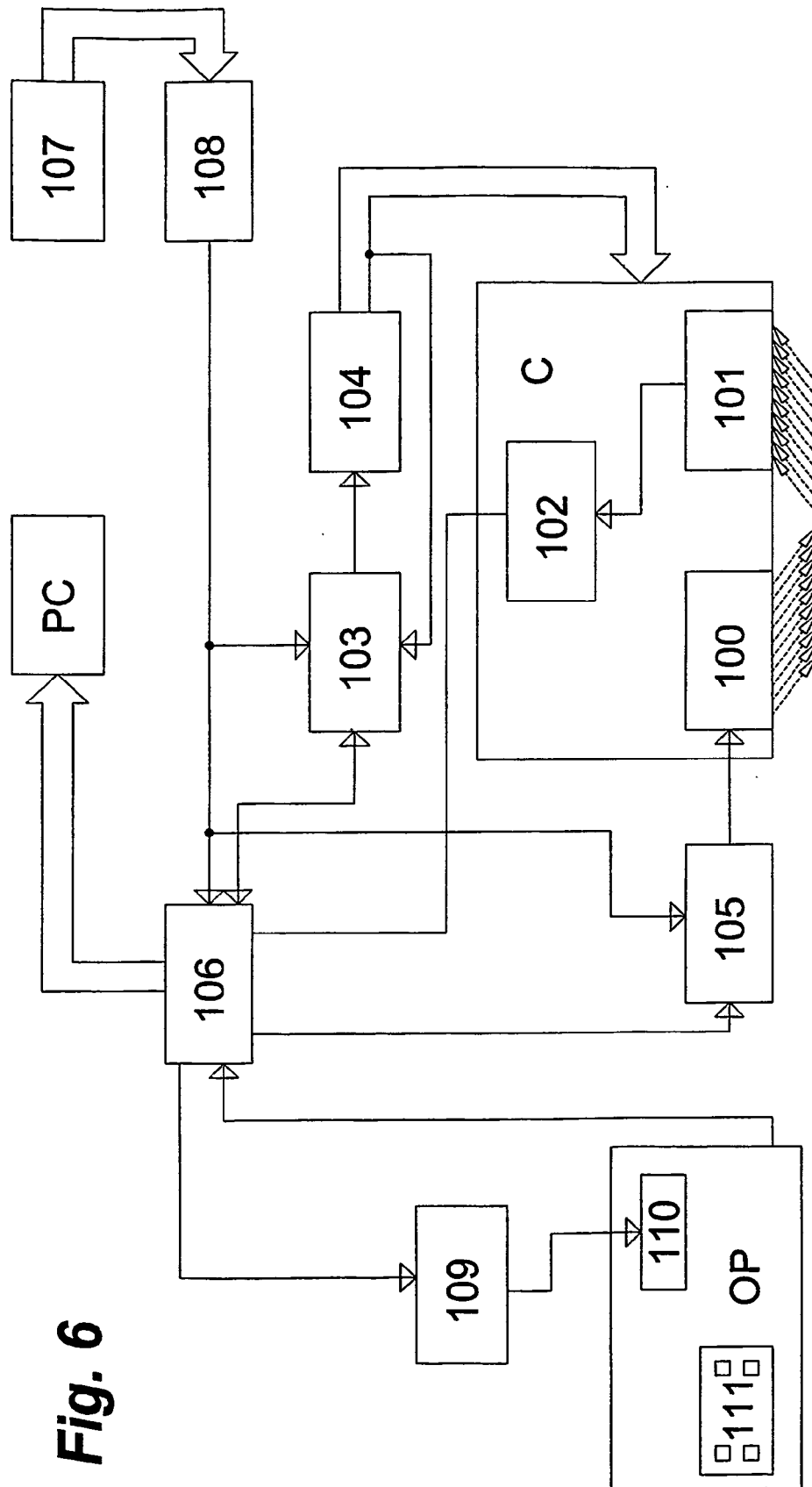


Fig. 6

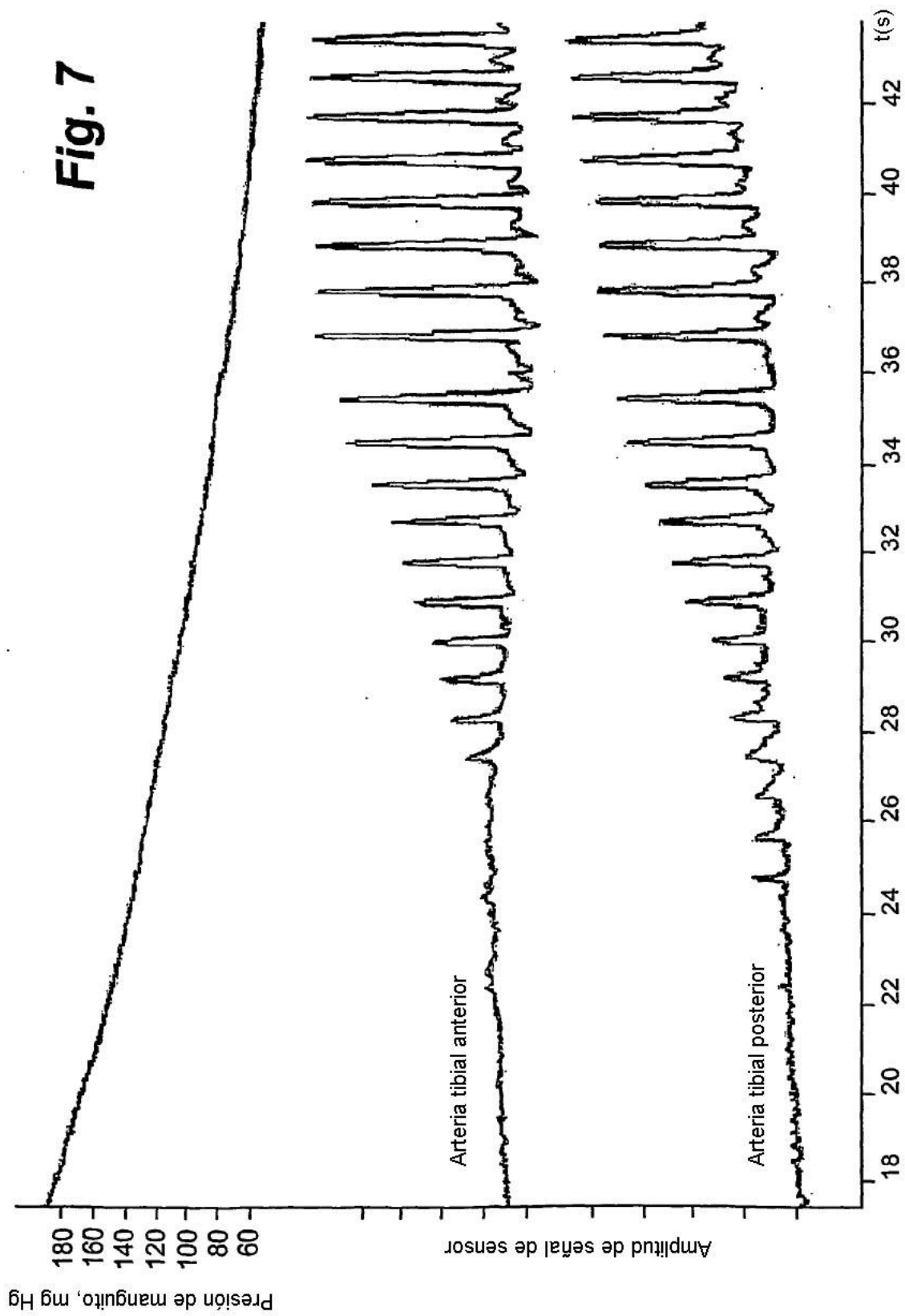
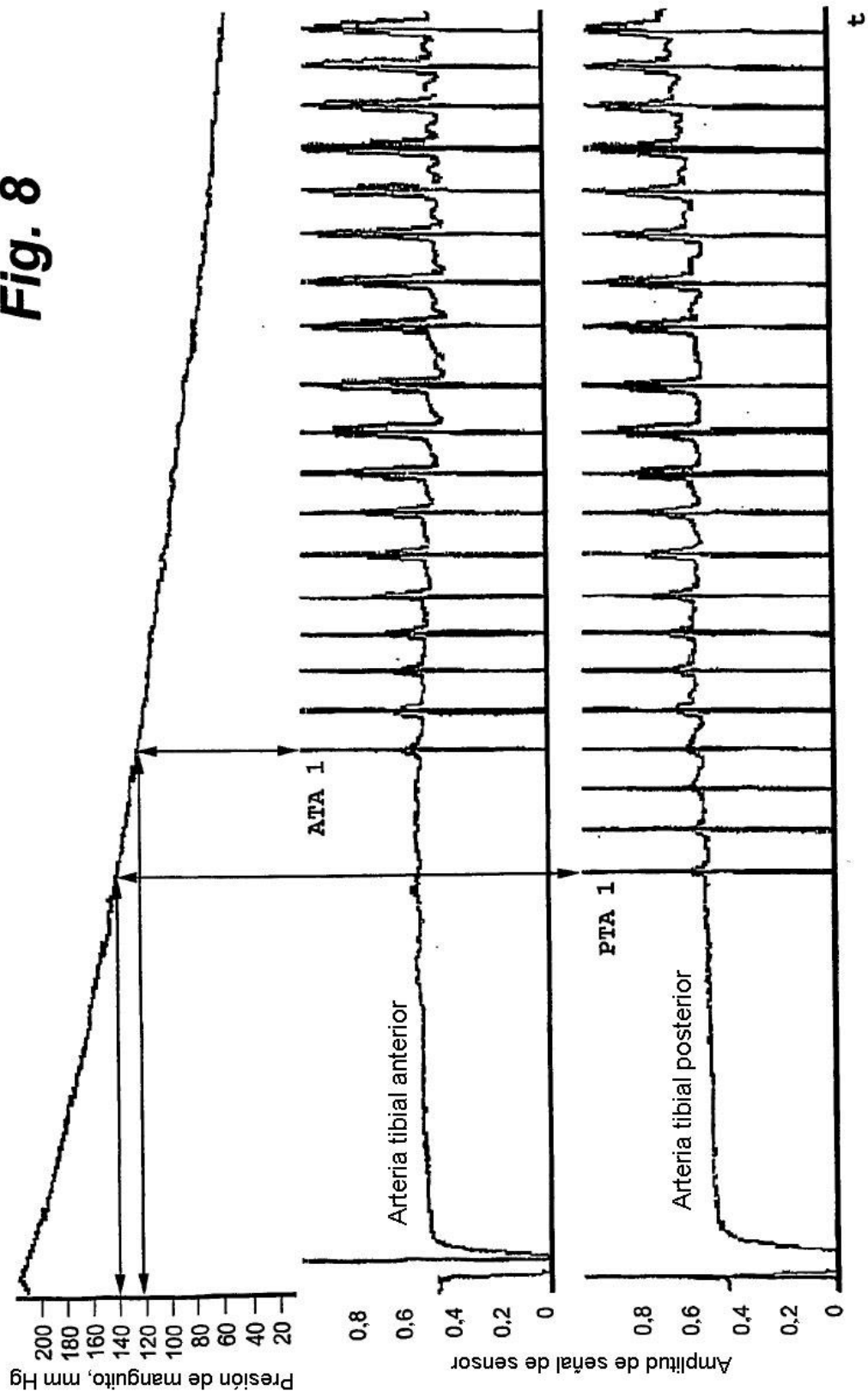


Fig. 8



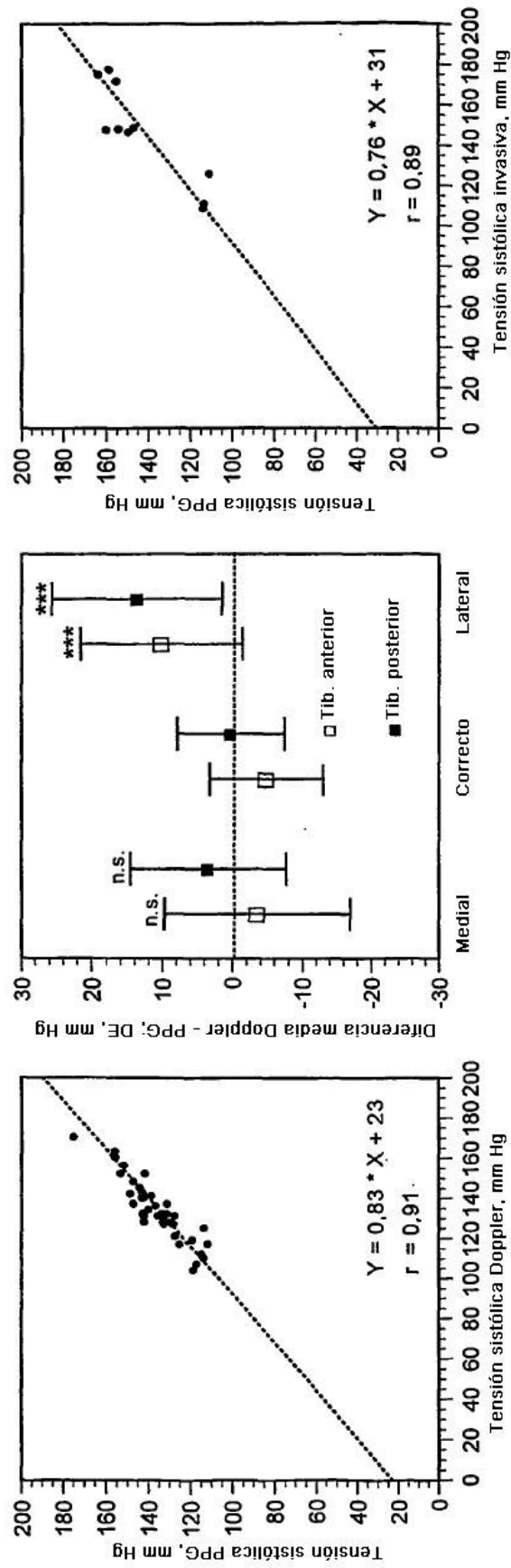


Fig. 9

Fig. 10

Fig. 11