



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 648**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03762962 .3**

96 Fecha de presentación : **09.07.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1526805**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.05.2005**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo para vigilar la presión arterial.**

30 Prioridad: **09.07.2002 US 191887**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.09.2011

73 Titular/es:
HEALTHSTATS INTERNATIONAL Pte. Ltd.
6 New Industrial Road, No. 04-01/02
Hoe Huat Industrial Building
Singapore 536199, SG

72 Inventor/es: **Ting, Choon M. y**
Chua, Ngak H.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 364 648 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

Procedimiento y dispositivo para vigilar la presión arterial

Campo de la Invención

5 La presente invención se refiere a un procedimiento y un dispositivo para vigilar la presión arterial. en particular, tal procedimiento y dispositivo son no invasivos para el cuerpo humano y el dispositivo es preferiblemente portátil.

Antecedentes de la invención

10 La hipertensión es un asesino silencioso. Según con el National Health Survey, de 1998, aproximadamente el 27,3% de la población de Singapur entre las edades de 30 a 69 años es hipertensa. Esto se traduce en aproximadamente 600.000 hipertensos respecto de un conjunto 2,2 millones de personas en este grupo de edad, de los cuales aproximadamente la mitad no han sido diagnosticados previamente. La prevalencia de la hipertensión y sus complicaciones relacionadas están en aumento, con:

1. un nuevo ingreso hospitalario por accidente cerebrovascular cada hora;
2. el 25% de los pacientes con ictus tienen menos de 45 años de edad;
3. se registra un ataque al corazón cada 3 horas en Registro de infarto agudo de miocardio;
- 15 4. cada vez más pacientes y más jóvenes requieren diálisis renal

Estos hechos no son exclusivos de Singapur. Muchos países desarrollados tienen estadísticas comparables, si no mayores. Dicho de otro modo, la hipertensión es un problema mundial de proporciones epidémicas.

20 En Singapur, solo, cada hora al menos una persona padece un accidente cerebrovascular. Los números van en aumento año tras año. Por otra parte, la muerte por accidente cerebrovascular en Singapur representan más del 12% del total de muertes desde 1996.

Junto con la enfermedad del corazón, que representa más del 32% del total de muertes desde 1996, es decir, más de un tercio de todas las muertes en Singapur.

25 Además, cada año hay aproximadamente 27.000 a 30.000 embarazos que conducen a partos con éxito. De estos, miles de mujeres embarazadas sufren de una afección llamada preeclampsia. Esta es una afección por la cual la madre experimenta un aumento de la presión arterial durante el embarazo. La presión arterial puede elevarse hasta niveles peligrosos sin previo aviso y puede conllevar daños cerebrales y convulsiones para la madre, y la muerte repentina intrauterina del bebé. La morbilidad y mortalidad de la preeclampsia está directamente relacionadas con el nivel y el control de la presión arterial del paciente.

30 El evento central que une las tres grandes enfermedades es la presión arterial. De hecho, en muchos casos de accidentes cerebrovasculares y ataques al corazón, la vía habitual y final es un aumento súbito y peligroso de la presión arterial antes de que ocurra una catástrofe.

Por lo tanto, la detección y prevención de nuevas subidas o caídas en la vía final es la clave para la prevención y reducción de los accidentes cerebrovasculares, ataques al corazón y la eclampsia.

35 Actualmente, los pacientes que sufren de las enfermedades anteriores están controlados, ya sea como pacientes ambulatorios o en pacientes ingresados en un hospital. La mayoría de estos son pacientes ambulatorios. Cuando se visita a un médico, ya sea mensualmente o cada quince días, la lectura de la presión arterial se obtiene mediante el uso de un esfigmomanómetro de manguito de presión arterial. Se utilizan procedimientos oclusivos, es decir, se bombea aire en el manguito para ocluir la arteria y se libera lentamente para finalmente permitir que la sangre supere la resistencia y fluya a través del mismo. De este modo se establece un flujo turbulento y lo recoge el médico al escucharlo. A continuación se registra la presión arterial. Los dispositivos de autocontrol que están disponibles en el mercado en general, usan todos procedimientos oclusivos, con la diferencia de que las turbulencias son captadas por diversos procedimientos, tales como por un micrófono. Dicho de otro modo, el número de lecturas es totalmente dependiente del número de veces que la arteria es ocluida, ya sea manual o electrónicamente preestablecido. La vigilancia por lo tanto, no es continua, en el sentido de tener lecturas latido a latido.

40

45

Para agravar las cosas, cada vez que el médico detecta una presión arterial normal o "buena" en su labor clínica, por lo general se dan tres supuestos:

1. La presión arterial del paciente desde la última prueba debe ser "buena";
2. Su presión arterial hasta la próxima prueba será "buena", por lo tanto, no va a tener un accidente cerebrovascular, ataque al corazón o convulsiones como en el caso de una mujer preeclámpsica.

Lamentablemente, estos supuestos están lejos de la verdad como lo ponen de manifiesto los incidentes anteriores.

- 5 Las mediciones de presión arterial ocasionales tomadas en el consultorio del médico o por los propios pacientes no son necesariamente representativas de la presión arterial de una persona durante las 24 horas del día. Por lo tanto, sería ventajoso poder captar la "vía final" de los cambios repentinos en la presión arterial/pulso, siendo capaz de controlar la presión arterial de una persona de forma continua y ser capaz de hacer disparar una alarma en el momento adecuado para evitar una catástrofe.
- 10 Uno procedimiento para el seguimiento continuo de la presión arterial es sugerido en la patente de los Estados unidos número 5.485.848. Esa patente pretende divulgar un dispositivo portátil no invasivo y no intrusivo, para controlar la presión arterial de un usuario. Sin embargo, este dispositivo tiene la desventaja de que es necesario fijar una presión nominal o base fijando la presión de la correa. El calibrado es específico del usuario. Se supone que la presión base se puede mantener constante para el calibrado durante su funcionamiento. No es posible en la
- 15 práctica fijar la presión base de una muñeca en movimiento por los procedimientos descritos. A lo sumo, sólo se mantiene constante el perímetro de la correa, en lugar de mantener la presión constante. Al fijar el perímetro de la correa, los cambios de presión son aún mayores con el movimiento y los cambios en la posición de la mano. De este modo, la posición de la muñeca no puede cambiar. En la práctica, es difícil mantener la presión constante, ya que un ligero cambio en la presión de la muñeca y la posición del sensor afecta a las lecturas de forma apreciable.
- 20 Además, el calibrado consiste en la extrapolación y la interpolación de las lecturas. Por lo tanto, las condiciones de usuario deben permanecer uniformes, ya que se tiene que mostrar una relación lineal que puede no existir si las condiciones de usuario son distintas. De acuerdo con la fórmula descrita para el cálculo de la presión arterial, la presión detectada por el transductor piezoeléctrico de película depende de la zona de contacto, la distancia de la arteria y la fuente de la señal. Estos son factores que prácticamente no se pueden fijar con el dispositivo descrito.
- 25 Para dar continuidad al seguimiento, la presión arterial se debe medir sobre una base de latido a latido base, como en el control intraarterial.

La función de mantenimiento en el tiempo de un reloj debe llevar integrados los datos de la presión sanguínea, ya que esto proporciona una interpretación significativa de la tendencia o patrón de la presión arterial vista o grabada a lo largo de un período de tiempo. La descarga de datos a lo largo del tiempo puede llegar a ser importante en el

30 caso desafortunado caso de la muerte de un usuario.

- Del mismo modo, en la recopilación de datos por el sensor, se debe tener en cuenta considerar la posición del sensor y la fijación del sensor. Con el fin de recoger con precisión los datos de cada latido del corazón, el compartimento del sensor debe ser capaz de recibir datos fiables con la muñeca en diferentes posiciones. En la
- 35 técnica anterior, los datos sólo pueden ser recogidos de forma fiable cuando la mano se mantiene fija en una posición determinada, es decir, con restricciones. La técnica anterior puede tratar de superar el movimiento de la correa aumentando la presión de la correa. Por lo general, esto no sólo es poco práctico, sino que es indeseable ya que la compresión de las venas causa una congestión importante en la mano distal respecto de la misma en pocos minutos. Esto puede llevar al entumecimiento y otras complicaciones médicas.

- 40 El nervio mediano en el túnel carpiano se comprimiría causando el adormecimiento de los dedos en pocos minutos. Como consecuencia, la mano o los dedos se inflaman, causando una mayor congestión. Esto no sólo afecta en gran medida a la señal, sino que es perjudicial para el usuario. Por lo tanto, el reto es ser capaces de diseñar el sistema de correa que sea cómodo para el usuario durante un período largo y tenga el sensor en una posición correcta con el fin de permitir el movimiento natural de la mano/muñeca y recoja los datos con precisión.

- 45 Ponerse y quitarse el monitor de muñeca y el calibrado global tiene que ser sencillo y fácil para el usuario para que pueda lo pueda usar una persona que no tiene una formación médica.

- Sin embargo, hay pruebas abrumadoras en los últimos tres, cuatro años, que nos exigen adoptar un nuevo enfoque respecto de la vigilancia de la presión arterial. Según el profesor Eoin O'Brien del Hospital de Beaumont, en Dublín, Irlanda, los diferentes individuos se dividen en patrones de presión arterial muy diferentes, que sólo se pueden
- 50 identificar por el seguimiento a lo largo de las 24 horas del día de la presión arterial (en oposición a la lectura clínica/dispensario única y momentánea). Los nueve principales patrones (no exhaustivos) de la presión arterial identificados son:

- 1.- Presión arterial normal;
2. Hipertensión límite;

3. Hipertensión sistólica aislada;
4. Hipertensión diastólica aislada;
5. Hipertensión sistólica y diastólica con caída nocturna;
6. Hipertensión sistólica y diastólica sin caída nocturna;
- 5 7. Hipertensión nocturna;
8. Hipertensión de bata blanca;
9. Normotensión de bata blanca.

10 Naturalmente, cada patrón individual tiene sus propios riesgos e implicaciones que requieren su gestión única, que puede o no requerir intervención farmacológica. Sin el seguimiento de la presión arterial las 24 del día, los pacientes hipertensos de bata blanca pueden sin saberlo exponerse a un mayor riesgo debido a un tratamiento innecesario. Por otro lado, ciertos patrones de presión arterial pueden predisponer a un individuo a un mayor riesgo de accidente o ataque cardíaco y la detección temprana de estos patrones permite ofrecer el tratamiento apropiado para detener o retardar la progresión de la enfermedad. El documento EP-A-0 968 681 se refiere a un aparato de diagnóstico por onda del pulso y un monitor de presión arterial provisto de un par de bandas y una goma elástica saliente de un sensor de presión que se forma en el lado de fijación de un medio de sujeción.

15 En este contexto médico y esta deficiencia clínica, el objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo mejorado y un procedimiento para la vigilancia continua y no invasiva de la presión arterial.

Sumario de la invención

20 Según un aspecto, la presente invención consiste en un dispositivo para la vigilancia continua no invasiva de la presión arterial de un usuario que es capaz de ser utilizado como monitor de presión arterial latido a latido ambulatorio (ABMP) como se expone en las reivindicaciones 1 a 15.

En otro aspecto, la presente invención consiste en un procedimiento para el seguimiento continuo de la presión arterial de un usuario como se expone en las reivindicaciones 17 a 20.

25 Será conveniente en lo sucesivo para describir la invención con mayor detalle con referencia a los dibujos anexos que ilustran una realización particularmente preferida. La particularidad de los dibujos y la descripción relacionada no se deben entender como limitativas de la generalidad de la identificación general de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos se relacionan con una realización preferida de la invención.

La figura 1 es una ilustración de un dispositivo de vigilancia intra-arterial de la presión arterial de la técnica anterior.

30 La figura 2 es una vista lateral de un sensor según la realización preferida de la invención.

La figura 3A es una vista superior en perspectiva de un alojamiento según la realización preferida de la invención.

La figura 3B es una vista inferior en perspectiva de un alojamiento según la realización preferida de la invención.

La figura 4 es una vista lateral de un sensor de la Figura 2 usado en la muñeca de un usuario y dispuesto al lado de y ocluyendo parcialmente la arteria radial del usuario.

35 La figura 5 es una ilustración del sensor dispuesto junto a la arteria radial en la que se flexiona la mano del usuario.

La figura 6 es una vista lateral de un dispositivo portátil de vigilancia de presión arterial de la presente invención, preferiblemente incorporado en un reloj.

La figura 7 es una vista en perspectiva del reloj de la figura 6.

La figura 8 es un gráfico de presión/tiempo que muestra un típico pulso arterial único con sus rasgos característicos.

40 La figura 9 es una vista lateral de la sección transversal a través del alojamiento de sensor y el sensor según la realización preferida de la invención ilustrada en las figuras 3A y 3B.

La figura 10 es un diagrama de bloques esquemático de un dispositivo de vigilancia de la presión arterial diseñado según la realización preferida de la presente invención.

La figura 11 es un diagrama de flujo esquemático de un dispositivo de vigilancia de la presión arterial diseñado según la realización preferida mostrada en la figura 10.

La figura 12 es un gráfico de muestras que muestra la salida de tensión producida por el sensor según la realización descrita en respuesta a una presión ejercida sobre el sensor.

- 5 La figura 13 es gráfico de muestras que muestra las lecturas del sensor de la presión arterial de un usuario tomada durante 6 segundos.

La figura 14 es una vista en perspectiva de un dispositivo autocalibrador que está conectado al dispositivo de vigilancia de la presión arterial para fines de calibrado.

La figura 15 es un diagrama de flujo que resume los pasos necesarios en el procedimiento de calibración.

- 10 La figura 16 es un diagrama de flujo que resume los pasos necesarios para la lectura de la presión arterial.

La figura 17 es un diagrama de flujo que resume los pasos necesarios para la transferencia de datos y el aspecto de comunicación de la invención.

La figura 18 es un diagrama de flujo que resume los pasos necesarios en el reloj para determinar si se activa una alarma para avisar de los niveles de presión arterial potencialmente peligrosa.

15 **Descripción detallada de una realización preferida de la invención**

Según la realización preferida de la presente invención, hay varios componentes importantes en el diseño del dispositivo. Estos son el sistema sensor para medir la presión arterial, un alojamiento para el sensor, el sistema de correa para fijar el sensor en relación con una arteria y una unidad de procesamiento electrónico alojada en la cabeza de reloj para el calibrado y otros fines de interconexión.

20 **Medición de la presión arterial**

El principio que se encuentra detrás del diseño de la presente invención es la imitación de la medición intra-arterial de la presión arterial. Este procedimiento intra-arterial de medición de la presión arterial es en la actualidad invasivo para el cuerpo humano.

- 25 La figura 1 es una ilustración de un dispositivo de vigilancia intra-arterial de la presión arterial de la técnica anterior. El dispositivo de vigilancia intra-arterial de la presión arterial comprende por lo general una cánula intra-arterial 2, que se inserta en la arteria radial 6 de la muñeca de un paciente 7. Como se desprende de la Figura 1, la arteria radial 6 se encuentra junto al hueso radial 8. La cánula intra-arterial 2 está conectada a una interfaz de fluido 3, que contiene una columna de fluido. La interfaz 4 de fluido 5 está conectada por un tubo a una unidad de microprocesamiento de detección 4. La unidad 4 de microprocesamiento y detección detecta los cambios en la
30 presión arterial en la arteria radial 6 y esta información se transmite a una unidad de visualización de la presión 5

- 35 En el dispositivo 1 de medición intra-arterial de la presión arterial, se detecta la presión arterial en la arterial radial, latido a latido por la columna de sangre en la cánula de inducción 2. este cambio latido a latido actúa sobre la columna de fluido, que es incompresible y transmite fielmente el cambio de presión al microprocesador. El cambio electrónico de señal se convierte entonces a una forma digital y se visualiza sobre un gráfico en la pantalla de visualización 5, siendo la presión sistólica el valor de la presión cuando el corazón bombea, y siendo la presión diastólica la presión de la columna en reposo.

- 40 La principal desventaja del dispositivo 1 de vigilancia intra-arterial de la presión arterial es que es invasivo. El paciente siente molestias y dolor cuando la cánula intra-arterial 2 se inserta en la piel 9 y la arteria 6. Además, el dispositivo 1 tampoco es portátil, de manera que normalmente sólo se utiliza en un entorno hospitalario. Tampoco es posible controlar la presión arterial de una persona de forma continua cuando lleva a cabo sus actividades diarias normales. Las mediciones Intra-arteriales no se pueden tomar con cualquier movimiento de la muñeca. Por lo tanto, se debe inmovilizar toda la muñeca, durante su uso.

- 45 La presente invención utiliza el principio de la tonometría de aplanación para capturar la forma de onda de pulso arterial, a partir de la cual se derivan los patrones de presión arterial y otros parámetros de relevancia médica. A diferencia de los dispositivos actualmente disponibles, este procedimiento de avance importante no es ni oclusivo, ni invasivos, y es capaz de una vigilancia continua latido a latido las 24 horas del día.

En el diseño de la presente invención, todo el sistema incluyendo la correa, el sensor y la cabeza de la muñeca han de considerarse conjuntamente con el fin de apreciar la similitud en principio con la cánula intra-arterial 2.

Componentes del sistema de sensor

La figura 2 es una vista lateral de un sensor 10 según una realización de la invención. Una variante alterativa del sensor se muestra en la figura 9.

5 En referencia a la figura 2, el sensor 10 incluye un transductor 12 que produce una salida de tensión según los cambios de presión que actúan sobre su diafragma 14. Un émbolo 16 se fija cerca del diafragma 14 del transductor 12.

10 El émbolo 16 tiene una a cabeza abovedada o semiesférica. El émbolo 16 se asienta sobre el diafragma 13 del transductor 12. El fin del diafragma 14 es proporcionar una fuerza de apoyo constante sobre el transductor 12. El émbolo 16 es capaz de flotar libremente e una dirección vertical debido a un huelgo predeterminado entre la base del émbolo 16 y el diafragma 14. El émbolo 16 tiene una longitud efectiva que es la profundidad de la aplanación, que corresponde a un intervalo preferido de 3 mm a 10 mm. el diámetro del émbolo 16 es preferiblemente de 3 mm a 8 mm, el cual corresponde al diámetro fisiológico de una arteria.

15 En el uso el émbolo 16 avanza en la muñeca y ocluye parcialmente la arteria radial. La forma hemisférica del émbolo 16 garantiza el confort durante largas horas de uso, y también permite que la pulsación se transmita fielmente al transductor 12. Ventajosamente, se permite que la transmisión de la pulsación de la arteria radial 20 sea recogida incluso aunque la mano del usuario pudiese estar en varias posiciones como se muestra en las figuras 4 y 5.

20 Una capa de gel 18 se sitúa entre el diafragma 14 y el émbolo 16, la capa de gel 18 filtra la interferencia y los cambios bruscos debido a movimientos no naturales. La capa de gel 18 años también amortigua relación señal-ruido.

25 En referencia a la Figura 4, en esa realización el sensor se ajusta dentro del alojamiento. El alojamiento tiene una parte exterior de cubierta 300 y una parte interior de soporte 301. El alojamiento se describe más adelante con referencia a las figuras 3A y 3B. De esta forma el sensor incluye un transductor de presión 912 que produce la salida de tensión según los cambios de presión que actúan sobre su diafragma 914. Un émbolo 916 tiene una cabeza abovedada 917. La cabeza abovedada 917 sobresale a través de una abertura circular 310 en el alojamiento 301. Se puede mover libremente hacia el transductor de presión 912. Cuando no se presiona hacia el transductor de presión 912 hay un pequeño huelgo entre el émbolo 916 y el diafragma 914 del transductor de presión 912. De este modo el transductor de presión flota libremente. Esto asegura que no hay precarga del émbolo 916 contra el transductor de presión 912.

30 En referencia a las figuras 4 y 5, se selecciona la profundidad de émbolo de modo que en la mayoría de las muñecas normales (por ejemplo: la muñeca 24), el émbolo puede ocluir no más de la mitad del diámetro de la arteria radial 20, cuando se usa cómodamente la correa. Esto permitirá la transmisión completa y fiel de la pulsación arterial a recoger, incluyendo la expansión de las paredes arteriales, la turbulencia del flujo y la vibración transmitida a lo largo de la pared de la arteria desde el corazón.

35 El alojamiento de sensor

Las figuras 3A, 3B y 9 ilustran el alojamiento preferido. El alojamiento incluye una parte exterior de cubierta 300 y una parte interna de soporte 301. La parte exterior de cubierta 300 tiene una superficie exterior lisa convexa 302 y un par de protecciones laterales 303, el propósito de la superficie externa convexa y las protecciones laterales se expondrán más adelante en relación con el sistema de acolchado y de anclaje. La cara interna de la porción de cubierta 300 incluye un receptáculo 311 para recibir el transductor 912. Un juego de patillas en voladizo 308 se extienden desde la cara interna de la porción de cubierta 300 hacia la parte de soporte 301.

45 La parte de soporte 301 incluye un rebaje 309 generalmente circular para recibir el cuerpo del transductor 912. El rebaje circular 309 incluye una serie de terrazas concéntricas que terminan en una abertura circular 310. La abertura circular 310 se abre entre el receso 309 por la cara interna 321 de la parte de soporte 301. El transductor de presión 912 tiene un cuerpo principal cilíndrico aplanado 920 y un extremo superior rebordeado 921. El 920 cuerpo principal descansa sobre la segunda terraza 923 en el interior del rebaje 309. El reborde del extremo superior 921 rebordeado descansa en la primera terraza 925. Un par de miembros de localización 927 aprietan sobre el extremo superior 921 rebordeados del transductor 912 y localizan el transductor 912 contra las terrazas 923 y 925. El émbolo 916 tiene un reborde anular de retención 930 en su extremo distal de su extremo abovedado 917. El reborde de retención 930 se asienta en la tercera terraza 929. La tercera terraza 929 parece un labio rodeando la abertura 310. Este labio mantiene el émbolo 916 en el alojamiento. La distancia entre las terrazas 929 y 923, el émbolo 916 y el diafragma 914 del transductor de presión 912 son tales que cuando el émbolo 916 es obligado a salir del alojamiento a través de la abertura 310, pero queda retenido por la terraza 929, un espacio estrecho o huelgo 915 se encuentra entre el émbolo y 916 y el diafragma 914. Como se ha mencionado anteriormente, este huelgo garantiza que no hay precarga en el transductor 912.

La parte de soporte 301 incluye agujeros de localización 307 en su superficie exterior, que reciben las patillas 308 de la parte de cubierta 300. La parte de soporte incluye una ranura 320 en la pared de rebaje 309. La ranura 320 proporciona una abertura al rebaje 309 con la parte de cubierta 300 situada en la parte de soporte 301. Esta abertura permite conexiones de cableado en el sensor 10.

- 5 La parte de soporte 301 incluye un par de patillas de conexión 305 que se extiende desde cualquier extremo. Cada par de patillas de conexión 305 está adaptada para recibir y retener una barra de retención de correa de reloj accionada por resorte.

La figura 4 es una vista lateral del sensor 10 de la figura 2 usado en la muñeca 24 de un usuario y se coloca adyacente a y ocluye parcialmente la arteria radial 20 del usuario. La figura 5 es una ilustración del sensor 10
10 coloca al lado de la arteria radial en la que la mano del usuario está flexionada.

En referencia a las figuras 4 y 5, el sensor 10 se dispone preferiblemente adyacente a la arteria radial 20. La arteria radial 20 en la muñeca 24 se ha elegido porque en primer lugar, se apoya dorsalmente en el hueso radial 22. El hueso radial 22 permite que la transmisión completa de la pulsación sea sentida como rígida y no permitía ninguna compensación significativa de tejidos blandos. Verticalmente, el sistema de sensor 10 está bloqueado junto con las
15 correas de reloj y la cabeza de reloj como una unidad inmóvil y no extensible. El émbolo 16 se comporta por lo tanto de manera similar a la cánula intra-arterial 2 y la columna de líquido 3. Como el émbolo 16 y el diafragma 14 son las únicas unidades móviles en cada pulsación, la presión arterial es recogida con precisión como una forma de onda, ya que cada latido del corazón alcanza la arteria radial. Sin embargo, la ventaja es que no hay necesidad de que el sistema sea invasivo y es portátil.

20 Las siguientes razones mejoran la funcionalidad del sistema de sensores:

1. Para un cambio de presión entre 0 mmHg - 300 mmHg, el desplazamiento del diafragma contra la variación de presión forma una relación lineal. El intervalo de variación de la tensión en el sensor para 20, tal ecuación se encuentra entre 0,5V a 4V, después de la amplificación de la señal.

2. El émbolo 16 hemisférico permite la transmisión fiel en varias posiciones de la muñeca.

25 3. El sistema no requiere ninguna fijación de presión de correa. Su principal objetivo es recoger la forma de onda de la presión en la arteria para el calibrado y el cálculo de los valores de presión arterial en el programa de software.

El alojamiento está diseñado para alojar el transductor y el émbolo para llevar a cabo una fuerza vertical de aplanación contra la arteria radial cuando se utiliza con una correa elástica. Esto se logra teniendo una superficie exterior lisa y convexa (cubierta de carcasa) con una protección a lo largo del lateral. La superficie lisa convexa
30 permite que la correa se deslice sobre la carcasa, mientras que la protección mantiene la correa en posición. La cámara de carcasa aloja el transductor con firmeza con la superficie del diafragma mirando hacia el interior. La superficie interna del alojamiento está diseñada con asiento para el émbolo al tiempo que permite un huelgo predeterminado entre la superficie del émbolo y el diafragma. El émbolo sobresale de la abertura predeterminada en la carcasa interior.

35 **El sistema de correas**

En referencia a las figuras 6 y el 7, según la realización preferida de la presente invención, el alojamiento que contiene el sensor se conecta con una cabeza reloj 600 y con la muñeca de un usuario por un sistema de correas y acolchado. La cabeza de reloj 600 incluye una primera correa 617 que se extiende desde un borde lateral para
40 conectar con un primer par de correas de patillas de fijación 305 de la parte de soporte 301 del alojamiento. La primera parte de correa 617 es preferiblemente de una longitud establecida para un usuario particular de tal manera que con la cabeza de reloj 600 contra el plano externo de la muñeca de un usuario, el émbolo 16 del sensor choca contra la arteria radial. Esto requiere que el alojamiento sea desviado hacia un lado de la cara interna de la muñeca del usuario. A la primera parte de correa 617 se la denominará en lo sucesivo como la correa radial de reloj 617.

La cabeza de reloj 600 tiene una segunda parte de correa 604 que se extiende desde su otro lateral. A la segunda
45 parte de correa 604 se le denominará correa cubital. La correa cubital 604 tiene un extremo 606 que pasa hacia el exterior a través de un anillo alargado 607 y de vuelve a la misma. Este extremo exterior 606 fija a la parte interna de la correa cubital 604. Esta fijación se puede ajustar preferiblemente, por ejemplo, mediante una disposición de fijación de gancho y un bucle entre la superposición de partes interna y externa. La correa radial 617 y la correa cubital 604 son preferiblemente sustancialmente no extensible.

50 Una segundo anillo de seguridad 609 alargado se fija a la correa radial 617. Preferiblemente, este elemento de seguridad se conecta por un corto conexión de bucle 619 a la correa radial 617 y tiene un extremo 621 que pasa hacia fuera a través del anillo alargado 609 para replegarse y fijarse sobre sí mismo. Una parte de la correa elásticamente extensible 611 está conectado al segundo par de correas de conexión de las piernas 305 del

alojamiento del sensor. La banda elástica pasa hacia el exterior a través del anillo alargado 607. Una parte exterior 613 se repliega sobre la parte interna 611 y pasa por encima de la parte exterior de la parte de cubierta 300 del alojamiento del sensor. La correa es forzada a asentarse sobre la superficie convexa externa de las paredes laterales 303. El otro extremo 615 de la correa elástica 613 pasa hacia fuera a través del segundo anillo alargado 609 que se repliega y se asegura al mismo sobre sí mismo.

Un manguito 602 de material acolchado se dispone en el círculo de la cabeza de reloj 600, las correas 604 y 611, llevando la parte 301 del alojamiento del sensor y la correa radial 617. El manguito 602 de material acolchado incluye un ajuste de apertura sobre el émbolo 16 del sensor. Una almohadilla autoadhesiva anular de doble cara entre el manguito y el alojamiento del sensor aseguran el manguito al manguito del sensor con el émbolo sobresaliendo a través de la abertura.

Con el dispositivo dispuesto en la muñeca del usuario y las correas con la tensión adecuada, la correa elástica 613 que se extiende a través de la superficie convexa de la parte de cubierta 300 da como resultado una fuerza perpendicular de aplanación. Se ha encontrado que hay que proporcionar una fuerza adecuada constante en un intervalo de movimiento del usuario.

Este consiste en dos segmentos, es decir, el segmento de sensor y el segmento de cierre. El segmento de sensor tiene una cinta elástica con un extremo fijado a la cabeza de reloj y el otro extremo al alojamiento, con la parte elástica posicionada para deslizarse sobre la superficie convexa de carcasa exterior. Esto dará lugar a una fuerza vertical de aplanación en el alojamiento cuando se tira del bucle elástico.

La forma convexa del alojamiento permite una fuerza axial aplicada de dispersión regular sobre el émbolo con la ayuda de la parte de correa elástica.

La unidad electrónica de procesamiento

La figura 10 es un diagrama esquemático de bloques de un dispositivo de vigilancia de la presión arterial diseñado según la realización preferida de la presente invención. Las lecturas de presión arterial 60 son tomadas por el sensor 10 y amplificadas a un valor que puede ser leído por un microcontrolador/microprocesador 64. Un ejemplo de microcontrolador/microprocesador 64 adecuado para su uso con el dispositivo puede ser el microprocesador de la serie 68 de Motorola. De manera opcional, se ha encontrado en la técnica que un sensor de temperatura también se podría incluir en el dispositivo para leer la temperatura del cuerpo, y enviar las lecturas al microcontrolador/microprocesador 64. Las lecturas se almacenan preferiblemente en un componente de almacenamiento 66. El microcontrolador/ microprocesador 64 también se puede acoplar a varias alarmas 68, tales como alarmas de presión arterial, temperatura del cuerpo y frecuencia cardíaca para avisar al usuario si se alcanza un valor predeterminado. El dispositivo es alimentado por una fuente de alimentación. Las lecturas, si se toman en tiempo real o se almacenan en el componente de almacenamiento 66, se pueden descargar en un ordenador personal 72 u otro dispositivo de comunicación.

En la forma preferida de la invención, estos componentes, que comprenden la unidad electrónica de procesamiento, se alojan en el reloj 600.

La figura 11 es un diagrama de flujo esquemático de un dispositivo de vigilancia de la presión arterial diseñado de acuerdo con la realización preferida mostrada en la Figura 10. Esto demuestra la conexión del circuito de los principales componentes del dispositivo, incluyendo la entrada del sensor de presión 74, la entrada de la temperatura corporal 76, un microprocesador 78, un módulo de visualización de cristal líquido 80 para su visualización en el dispositivo, el almacenamiento EEPROM 82, la alarma de la presión arterial 84, el transceptor 86, la fuente de alimentación 88 y los interruptores de botón 201.

El microprocesador está programado para realizar algunas funciones de recolección de datos, procesamiento de datos y transmisión de datos. La recolección de datos se lleva a cabo preferiblemente de manera continua. El procesamiento de datos se realiza preferiblemente al menos para calcular las lecturas estimadas de la presión absoluta de las lecturas del sensor eléctrico. Estos datos se pueden procesar y luego cargar o transmitir directamente para su posterior procesamiento fuera del dispositivo o se pueden procesar en el dispositivo, ya sea para su análisis discreto, por ejemplo, para graficar la presión arterial en el tiempo, y para el análisis de forma de onda, como se describirá más adelante.

Recogida de datos

La figura 12 es un gráfico de muestras que muestra la salida de tensión producida por el sensor 10 según la realización descrita en respuesta a la presión aplicada al sensor 10. Como se ha mencionado anteriormente, el sensor incluye un transductor 12. El transductor es preferiblemente uno que proporciona un cambio en el voltaje que es directamente proporcional a la cantidad de la presión aplicada sobre el transductor para producir un gráfico

lineal similar al que se ilustra en la Figura 12. Se ha encontrado que un transductor adecuado es el transductor Foxboro/TIC Modelo 1865.

5 Con el sistema de sensores 10 utilizado, y un microprocesador empleado en la cabeza de reloj 28 para el cálculo de las lecturas producidas por el sensor 10, se obtuvieron hasta 32 valores por segundo durante las pruebas en el dispositivo. Mediante la variación de los intervalos de cada detección, es decir, el número de valores por segundo, los inventores han sido capaces de obtener las formas de onda óptimas a 32 lecturas por segundo. Estas formas de onda se corresponden con el ciclo sistólico/diastólico del corazón cuando las lecturas se compararon al mismo tiempo con las máquinas convencionales Doppler.

10 La figura 13 es un diagrama de muestras que muestra las lecturas de sensor de la presión arterial de un usuario tomadas durante 6 segundos. Hay un total de 6 valores sistólicos y diastólicos 6 proporcionados. Estas lecturas sistólicas y diastólicas se promedian en el procedimiento de calibrado descrito en lo sucesivo.

15 En referencia a la figura 8, se muestra un diagrama de muestras que tiene un gráfico de presión/tiempo compilado usando las lecturas continuas de sensor en lugar de las lecturas discretas de la figura 13. En la figura 8 se puede ver la forma de onda de presión 81 para un solo pulso arterial para iniciar en un valle diastólico 82 y terminar en la siguiente depresión diastólica posterior 85. La forma de onda 81 incluye el pico sistólico 83 y la muesca dicrótica.

Calibrado

La figura 14 es un vista en perspectiva de un autocalibrador 50 que se conecta al dispositivo (reloj 26) de vigilancia de presión arterial para fines de calibrado.

20 El autocalibrador 50 se ha diseñado para dar un valor absoluto de la presión arterial usando un procedimiento oclusivo convencional. El concepto es que una banda de muñeca 52 separada se fija a la muñeca 24 cerca del reloj 26. La banda de muñeca 52 usa un sistema de manguito que es automático, autofinable y mide la presión arterial absoluta de referencia mediante el dispositivo (reloj 26) de vigilancia de la presión arterial.

25 En lugar de una pantalla de visualización de cristal líquido en dicho autocalibrador 50, los datos leídos por la banda de muñeca se puede procesar inmediatamente por su microprocesador (no mostrado) y descargado al reloj 26 por una salida de 3 patillas 54 para calibrar el sistema.

El conjunto de vigilancia de la presión arterial no continua de tipo manguito de funcionamiento electrónico de muñeca ya está disponible en el mercado. Los inventores han diseñado un programa de software y un microprocesador para descargar las lecturas sistólicas y diastólicas en la propia cabeza de reloj 28.

30 A la vez que el calibrador 50 toma la lectura sistólica y diastólica, el sensor 10 del reloj 26 toma las lecturas de la presión arterial y las formas de onda de los últimos 6 segundos. Como se ha mencionado, se toman 10 lecturas por segundo y por lo tanto se toman 60 lecturas durante los 6 segundos. Se ha ilustrado una forma de onda de muestra en la figura 13. La media de las lecturas de pico (sistólicas) se calcula después del muestreo para obtener mayor precisión. El muestreo incluye filtrar lecturas que no se corresponden con una forma de onda esperada (por ejemplo, las contracciones musculares producen un pico mejor definido y simétricamente formado).

35 Correspondientemente, se calcula la media de las lecturas de valles (diastólicas). Los valores de las lecturas medias sistólicas y diastólicas respectivamente se comparan con las lecturas sistólicas y diastólicas procedentes del autocalibrador 50, para asignar valores absolutos a la lectura del sensor con referencia un nivel de tensión. A continuación se verifica mediante el programa de software usando la relación lineal de la presión contra el cambio de tensión caracterizado por el sensor 10 (se muestra en la figura 12 un diagrama que ilustra la relación lineal) como guía.

40

El calibrador 50 se puede entonces retirar y empieza la vigilancia continua de la presión arterial. En cualquier momento, el valor de la presión arterial se puede comprobar o verificar con el calibrador (dicha lectura se puede visualizar en la cabeza de reloj (28). Esto es útil cuando suena la alarma, por ejemplo, cuando la presión arterial está fuera de un intervalo predeterminado, o alcanza un valor preestablecido.

45 La frecuencia de pulso se puede calcular también simplemente por el intervalo de tiempo entre 2 valores sistólicos y diastólico divididos por 60 segundos. De este modo, esto da una frecuencia cardiaca latido a latido y permite entonces la verificación de la regularidad del latido del corazón cuando se proporcionan los datos a lo largo de un periodo de tiempo.

Etapas de calibrado

50 La figura 15 es un diagrama de flujo que resume las etapas implicadas en el procedimiento de calibrado. En resumen, estas son:

1.- Poner el autocalibrador al lado del reloj en una posición neutra de la muñeca.

2.- Conectar el calibrador al reloj mediante la interfaz física.

3 Conmutar el calibrador para inflar y desinflar el manguito automáticamente, obteniendo de este modo las lecturas sistólicas y diastólicas. Estas lecturas se visualizan en la cabeza de reloj y se asignan valores absolutos a las lecturas de sensor.

5 4.- retirar el autocalibrador cuando se haya terminado el calibrado.

El procesador se programa para calibrar la forma de onda de pulso arterial a partir de la salida del transductor de presión usando las ecuaciones 6, 6(a) y 6(b).

En particular, la presión arterial instantánea P_j en un punto de muestra se calcula de la siguiente manera:

$$P_j = \left(\frac{P_{sis} - P_{dia}}{A_{max} - A_{min}} \right) \times A_j + C \quad (6)$$

10 En la que:

p_{sis} indica que la presión sistólica medida por calibrador corresponde a A_{max} ;

p_{dia} indica que la presión diastólica medida por calibrador corresponde a A_{min} ,

A_{max} indica el valor máximo medido de un pulso arterial a partir de la salida del transductor de presión,

A_{min} indica el valor mínimo medido de un pulso arterial a partir de la salida del transductor de presión,

15 A_j indica el $j^{\text{ésimo}}$ valor de muestra medido de un pulso arterial a partir de la salida del transductor de presión, y

C indica una constante arbitraria calculada usando una de las ecuaciones 6a o 6b.

$$C = P_{sys} - \left(\frac{P_{sis} - P_{dia}}{A_{max} - A_{min}} \right) \times A_{max} \quad (6a)$$

$$C = P_{dia} - \left(\frac{P_{sis} - P_{dia}}{A_{max} - A_{min}} \right) \times A_{min} \quad (6b)$$

Procesamiento de forma de onda

20 Se captura una forma de onda como una serie de puntos desde la señal eléctrica continua generada por el transductor de presión. Se captura una forma de onda arterial completa que incluye la muesca dicrótica. Se aíslan los picos de la forma de onda continua, se localiza el valle diastólico y se localiza la muesca dicrótica.

25 La salida de sensor eléctrico se convierte en lecturas de presión usando el calibrado expuesto anteriormente con referencia a la ecuación 6. La salida de sensor eléctrico también discurre a través de una puerta de pico que proporciona una salida digital. La puerta de pico tiene una tensión de umbral predeterminada. Cuando la salida de sensor está por encima de la tensión de umbral la puerta de pico está "encendida" o "abierta". Cuando la tensión de sensor está por debajo de la tensión de umbral, la puerta de pico está "apagada" o cerrada". En la realización

preferida de la presente invención el umbral de puerta de pico se elige preferiblemente para que se encuentre aproximadamente en el centro del intervalo del transductor de presión durante un uso normal de vigilancia de la presión. Por ejemplo, si en condiciones normales, la salida de sensor varía entre 100 mV y 300 mV entonces la elección de un umbral de puerta de pico apropiada sería 200 mV. La salida de puerta de pico se usa en el procedimiento preferido para localizar el pico sistólico, el valle diastólico y la muesca dicrótica.

5

La lógica de puerta de pico también se puede implementar por software, procesando bien la señal de sensor en bruto o la lectura de presión calibrada.

En la realización preferida de la invención el pico sistólico, el punto final diastólico y la muesca dicrótica se sitúan según el siguiente procedimiento:

- 10 1.- Se captura continuamente una serie de puntos de muestreo.
- 2.- Se compara cada punto de muestreo con el estado de la puerta de pico, bien "Puerta de pico abierto" (PGO) o "Puerta de pico cerrado" (PGC).
- 3.- El mayor punto de muestreo tomado durante la fase "PGO" es asignado como valor sistólico de pico.
- 15 4.- A partir de este punto, los valores muestreados mostrarán una tendencia descendente incluso cuando la puerta de pico permanece abierta hasta que se alcanza el umbral de puerta de pico. Después de este punto, la fase PGC sigue.
- 5.- Después de resumir la fase PGC, se detecta el primer pico (una subida seguida de una caída). El pico se registra como "muesca dicrótica".
- 20 6.- El proceso de detección del punto final diastólico empieza cuando la siguiente PGO es activa a la tensión de umbral de puerta de pico.
- 7.- Los valores de muestra son verificados en la dirección inversa, es decir se compara cada punto con el anterior, hasta que se localiza la primera subida. Esto indica el punto final diastólico. La presión de muestra en este punto constituye la presión final diastólica.
8. El ciclo lógico se repite a su vez para cada forma de onda arterial.

25 La forma de onda arterial registrada, y la localización de la muesca dicrótica y el punto final diastólico se usan para calcular algunas características. Estas características incluyen la presión arterial media, una presión sistólica media y una presión diastólica media. Estas características calculadas se usan, además, para calcular un índice de presión sistólica media y un índice de presión diastólica media.

En particular, el microprocesador se programa para llevar a cabo cálculos según las siguientes ecuaciones.

30 La presión arterial media (MAP) se calcula usando la ecuación (1), como el área bajo la forma de onda de presión entre dos valles consecutivos.

$$MAP (mmHg) = \frac{\sum_{j=1}^{n-1} (P_j + P_{j+1})}{2(n-1)} \quad (1)$$

En la que n indica el número total de muestras

P_j indica la presión en la muestra j

35 j indica el índice para la muestra j.

La presión sistólica media (MSP) se calcula usando la ecuación (2), como el área bajo la curva de una única forma de onda desde el punto de partida (valle anterior) a la muesca dicrótica de la forma de onda.

$$MSP (mmHg) = \frac{\sum_{j=1}^{j=d-1} (P_j + P_{j+1})}{2(d-1)} \quad (2)$$

En la que d indica la muestra en la muesca dicrótica

P_j indica la presión en la muestra j

j indica el índice para la muestra j .

- 5 Esto representa la presión media durante la fase sistólica. El índice MSP es el índice obtenido dividiendo MSP por MAP como en la ecuación (3): La presión sistólica media (MSP) se calcula usando la ecuación (2), como el área bajo la curva de una única forma de onda desde el punto de partida (valle anterior) a la muesca dicrótica de la forma de onda.

$$MSP \text{ _ Índice} = \frac{MSP}{MAP} \quad (3)$$

- 10 La presión diastólica media (MDP) se calcula usando la ecuación (4) como el área bajo la curva que sale de la muesca dicrótica hasta el valle inmediato. Esto corresponde a la presión media durante la diástole.

$$MDP (mmHg) = \frac{\sum_{j=d}^{j=n-1} (P_j + P_{j+1})}{2(n-d)} \quad (4)$$

En la que n indica el número total de muestras,

d indica la muestra en la muesca dicrótica

P_j indica la presión en la muestra j

- 15 j indica el índice para la muestra j .

La MDP se calcula usando la ecuación (5):

$$MDP \text{ _ Índice} = \frac{MDP}{MAP} \quad (5)$$

- 20 Se cree que la presión sistólica media, la presión diastólica media, el índice MSP y el índice MDP son mediciones cuantificadas útiles de la forma de la forma de onda de presión que tendrá usos clínicos como indicadores de una o más afecciones médicas.

Se apreciará que el procesamiento final de las formas de onda que produce el MAP, MSP, MDP, el índice MSP y el índice MDP sea realizado bien en el dispositivo o fuera del dispositivo, por ejemplo usando datos de forma de onda descargados del dispositivo a intervalos o transmitido de manera continua desde el dispositivo a un ordenador receptor u otro dispositivo.

- 25 Otro objetivo de la recogida y almacenamiento de datos es poder ver tendencias en las lecturas de la presión arterial y determinar el punto de peligro del cambio de presión arterial durante un periodo de tiempo predeterminado. Puesto que las lecturas de presión arterial se almacenan en el módulo de memoria del reloj respecto de un tiempo, se pueden controlar tales tendencias de cambio de la presión arterial durante un periodo de tiempo. La figura es un diagrama de flujo que resume las etapas implicadas en la toma de lecturas de presión arterial.

- 30 La secuencia de etapas implicadas en la toma lecturas discretas de presión arterial pulso a pulso que empieza ejecutando un bucle de etapas de lectura de presión arterial 161, 162 y 164. Este bucle incluye leer la fecha y la hora del reloj interno del dispositivo en la etapa 161, tomar una lectura instantánea de presión arterial en la etapa 162 y almacenar la fecha y la hora y la lectura de presión arterial asociada en memoria en la etapa 164. Este bucle se ejecuta a intervalos cortos durante un periodo de media hora. Hasta que se determine en la etapa 165 que el periodo de media hora ha transcurrido, el bucle vuelve a la etapa 161.

- 35 El microprocesador se programa para que una vez que se determina en la etapa 165 que el periodo de media hora ha transcurrido se procede a promediar y almacenar las lecturas de presión sanguínea solo del intervalo de la

media hora transcurrida. El microprocesador se programa para calcular en la etapa 166 las lecturas de presión arterial sistólicas y diastólicas a partir de las lecturas guardadas en la memoria. Se programa para almacenar en la etapa 167 la fecha y la hora actuales y las lecturas medias de presión arterial calculadas en la etapa 166 en la memoria.

- 5 El microprocesador se programa para determinar en la etapa 168, si ha transcurrido un periodo completo de tiempo de 24 horas. Si no es el caso, entonces vuelve a la etapa 161 y el bucle de presión de lectura. Si el microprocesador determina en la etapa 168 que ha transcurrido un período de tiempo de 24 horas, se programa para proceder a las etapas 169 y 170.

- 10 En la etapa 169, el microprocesador lee los registros por medias horas para el intervalo de 24 horas inmediatamente anterior y los promedia hasta un único registro. En la etapa 170, el microprocesador almacena la fecha y la hora actuales y la lectura media de las 24 horas en la memoria. Se puede apreciar que en las circunstancias más operativa, el dispositivo repetirá el bucle de pasos 161, 162 y 164. Este bucle también puede incluir la provisión de ajuste o reajuste de la alarma de la presión arterial usando los botones 201 (por ejemplo: etapa 163).

15 **Herramienta de comunicaciones**

El reloj se proporciona preferiblemente con una interfaz 89 para conectarse a un ordenador personal para descargar datos o a una impresora para imprimir datos. La figura 17 es un diagrama de flujo que resume las etapas implicadas en el aspecto de la transferencia y comunicación de datos de la invención.

- 20 El diagrama de flujo de la figura 17 resume el proceso en el que se programa el software del ordenador personal para implementar según la realización preferida de la presente invención. En particular, el software se programa para comenzar la inicialización del puerto serie del ordenador personal en la etapa 171. Con el puerto serie del ordenador personal inicializado en la etapa 171, el software procede a enviar una señal al microprocesador de reloj en la etapa 172. En la etapa 173, el software determina si el microprocesador de reloj ha reconocido la señal de comunicación inicial de la etapa 172. Si la señal no ha sido reconocida, se repite la etapa 172 y continúa hasta la etapa de bucle 172 hasta que se acusa reconoce su recepción. Una vez recibido el reconocimiento del microprocesador de reloj, el software continúa hasta la etapa 174 y establece una comunicación total a través de un proceso de protocolo de enlace. Entonces, el software procede a realizar un bucle de etapas 175 y 176 para cargar datos. En cada repetición de la etapa 175, el software descarga un único conjunto de datos de la memoria del dispositivo. Cada lectura incluye lecturas de la presión sistólica y diastólica, la fecha y la hora. En la etapa 176 el software determina si la carga está completa. Si no es el caso, vuelve a y repite la etapa 175 para el siguiente conjunto de datos.

- 30 Una vez que el microprocesador determina en la etapa 176 que la carga es completa, el software procede a almacenar los datos cargados en una base de datos en la etapa 177. El software proporciona la capacidad de imprimir los resultados de los datos (por ejemplo: en la etapa 179) y trazar gráficas de resumen tales como presión arterial/tiempo y presión arterial/frecuencia de pulso, (por ejemplo: en la etapa 178).

- 35 Aunque el reloj se puede conectar directamente a un ordenador personal mediante una conexión directa por cable, tal como IRS 323, Bus serie universal u otras interfaces similares, el reloj puede ir provisto ventajosamente con la comunicación inalámbrica, en particular para la producción de formas de onda continuas.

Establecimiento de alarma

- 40 Se cree que muchos de los casos catastróficos ocurren cuando la presión arterial aumenta repentinamente o se reduce drásticamente en un paciente. Esto es cierto en algunos pacientes con accidente cerebrovascular y muy evidentes en los pacientes con preeclampsia. El objetivo de la vigilancia continua es en primer lugar, descubrir y ayudar al control de la presión arterial. En segundo lugar, en algunos casos, se puede evitar una tragedia si hay un sistema de alarma para detectar estos cambios repentinos y drásticos. Los umbrales de alarma se pueden programar en fábrica o individual utilizando los botones 201, y se pueden establecer varias alarmas para la presión arterial o las frecuencias de pulso. La figura 18 es un diagrama de flujo que resume las etapas necesarias para configurar la alarma en el reloj para que avise de los niveles de presión sanguínea potencialmente peligrosos.

- 50 En particular, el microprocesador se programa para realizar un bucle continuo en relación con el bucle de recogida de datos de las etapas 161, 162 y 164 de la figura 16. Este bucle comienza con una etapa 181 de comparación de la presión arterial actualmente leída con un valor tal como el establecido actualmente que usa la función de alarma establecida de la etapa 163 en la Figura 16.

El microprocesador procede a determinar si el valor de la presión arterial está fuera del intervalo establecido en la etapa 182. Si la presión arterial está fuera del intervalo establecido en la etapa 182, entonces se procede a terminar el bucle, que se repetirá cada vez que se tome una lectura de presión arterial. Si el microprocesador determina en

la etapa 182 que la presión arterial está fuera del intervalo establecido, entonces sigue hasta la etapa 183 para activar una alarma.

5 Si bien se ha mostrado y descrito una realización particular de la invención, es evidente para el experto en la técnica que los cambios y modificaciones de la presente invención se pueden hacer sin salirse de la invención en sus aspectos más amplios. De este modo, el alcance de la invención no debe estar limitado por la realización particular y la construcción específica descritas en este documento, sino que deben ser definidos por las reivindicaciones adjuntas y los equivalentes de las mismas. En consecuencia, el objetivo de las reivindicaciones es cubrir todos los cambios y modificaciones que estén comprendidas dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo de vigilancia no invasiva continua de la presión arterial de un usuario que es capaz de ser usado como monitor de presión arterial ambulatorio (ABMP) latido a latido, incluyendo,
- 5 medios sensores (10) adaptados para detectar continuamente, dicha presión arterial y para generar señales representativas de los mismos por el contacto con la superficie exterior del cuerpo del usuario en una localización adyacente a una arteria;
- medios de microprocesador (64) para interpretar dichas señales generadas por los medios sensores (10) para determinar la presión arterial en curso;
- 10 en el que el microprocesador (64) está programado para registrar una forma de onda de pulso arterial completa y continua;
- un alojamiento para alojar los medios sensores (10), el alojamiento tiene un primer lado y un segundo lado, incluyendo el alojamiento:
- 15 una parte de cubierta (300) en el primer lado del mismo para cubrir los medios sensores, estando el primer lado del alojamiento formado por una superficie lisa y convexa (302) de la parte de cubierta (300), teniendo la parte de cubierta (300) un par de protecciones laterales (303), y
- una parte de soporte (301) en el segundo lado del mismo para soportar los medios sensores, y
- una cinta elástica que se extiende sobre la superficie lisa y convexa tal que, en uso, se fuerza el segundo lado del alojamiento hacia la superficie externa del cuerpo del usuario y el sensor (10) efectúa una fuerza de aplanación vertical contra la arteria.
- 20 2.- Dispositivo según la reivindicación 1, en el cual los medios sensores (10) incluyen un transductor de presión (12) que proporciona una señal de salida eléctrica correspondiente a una presión ejercida por la pulsación de la arteria.
- 3.- Dispositivo según la reivindicación 1, en el cual dicho microprocesador (64) está programado para detectar al menos la muesca dicrótica y el valle diastólico en una forma de onda de pulso arterial continua.
- 25 4.- Dispositivo según la reivindicación 3, en el cual dicho microprocesador (64) está programado para calcular una presión diastólica media como la presión media detectada entre dicha muesca dicrótica detectada y el valle diastólico inmediatamente posterior.
- 5.- Dispositivo según la reivindicación 4, en el cual dicho microprocesador (64) está programado para calcular una presión arterial media como la presión media entre dichos dos valles diastólicos consecutivos, y para calcular el índice de presión diastólica media como el cociente de la presión diastólica media calculada dividida por la presión arterial media.
- 30 6.- Dispositivo según la reivindicación 3, en el cual dicho microprocesador (64) está programado para calcular una presión sistólica media como la presión media entre un valle diastólico y la muesca dicrótica inmediatamente posterior.
- 35 7.- Dispositivo según la reivindicación 4, en el cual dicho microprocesador (64) está programado para calcular una presión arterial media como la presión media entre dichos dos valles diastólicos consecutivos, y para calcular el índice de depresión sistólica media como el cociente entre la presión sistólica media calculada dividida por la presión arterial media.
- 40 8.- Dispositivo según la reivindicación 1, en el cual dicho microprocesador (64) está programado para detectar la presión sistólica de pico y registrar la presión sistólica de pico para al menos una selección de pulsos arteriales registrados y detectar el valle diastólico y registrar una presión en el valle diastólico para cada pulso de dicha al menos selección de los pulsos arteriales.
- 9.- Dispositivo según la reivindicación 8, en el cual dicho dispositivo incluye una alarma y dicho microprocesador (64) está programado para accionar dicha alarma en respuesta a un indicador que cae fuera de un intervalo preseleccionado, siendo dicho indicador seleccionado de: dicha presión sistólica de pico, dicha presión diastólica de valle o la diferencia entre la presión sistólica de pico.
- 45 10.- Dispositivo según la reivindicación 9, en el cual dicho dispositivo incluye medios de entrada de usuario, y dicho microprocesador (64) está programado para permitir el establecimiento o la selección de un umbral para dicho indicador.

- 11.- Dispositivo según la reivindicación 8, en el cual dicho microprocesador (64) está programado para calcular una presión sistólica media como el promedio de dicha presión registrada en dicha pico sistólico para dicha al menos selección de pulsos arteriales y una presión diastólica media como la presión media registrada en dicho valle diastólico para dicha al menos selección de los pulsos arteriales.
- 5 12.- Dispositivo según la reivindicación 2, en el cual un calibrador que mide la presión arterial de un usuario ocluyendo una arteria del usuario y obteniendo una lectura sistólica y diastólica absoluta de la presión arterial del usuario se puede conectar operativamente al dispositivo y dicho microprocesador (64) está programado para calcular constantes de calibrado a partir de comparaciones de dichas lecturas absolutas y dichas señales del sensor para el cálculo en curso de la presión a partir de dichas señales de sensor.
- 10 13.- Dispositivo según la reivindicación 1 que comprende, además, una segunda correa (604), en el cual la segunda correa tiene un extremo que pasa hacia el exterior a través de un anillo y vuelve sobre sí misma fijando la correa, y la fijación se puede ajustar mediante un medio de sujeción.
- 14.- Dispositivo según la reivindicación 13, en el cual el anillo (607) es un anillo oblongo.
- 15.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 que comprende un manguito acolchado (602) dispuesta dentro de una banda, incluyendo dicho manguito (602) acolchado una abertura, incluyendo dicho sensor un émbolo (16) que sobresale de dicha parte de soporte (301) de dicho alojamiento a través de dicha abertura, y estando dicho manguito (302) adherido a dicho segundo lado de dicho alojamiento.
- 16.- Procedimiento para la vigilancia continua de la presión arterial de un usuario que incluye las etapas de:
- 20 fijar un sensor (10) adaptado para detectar continuamente dicha presión arterial y para generar señales representativas de la misma por contacto con una superficie externa del cuerpo del usuario en una localización adyacente a una arteria, estando el sensor contenido en un alojamiento, teniendo el alojamiento un primer lado y un segundo lado, incluyendo el alojamiento:
- 25 una parte de cubierta (300) en el primer lado del mismo para cubrir los medios sensores (10), el primer lado del alojamiento formado por una superficie lisa y convexa (302) de la parte de cubierta (300), la porción de cubierta (300) con un par de protecciones laterales (303), y
- una parte de soporte (301) en el segundo lado del mismo para llevar los medios sensores (10);
- estando el sensor (10) posicionado mediante una correa elástica que se extiende sobre la superficie lisa y convexa de manera que, en uso, el segundo lado del alojamiento es empujado hacia la superficie externa del cuerpo del usuario, y el sensor (10) efectúa una fuerza de aplanación vertical contra la arteria;
- 30 registrar una forma de onda completa y continua de presión de pulso arterial,
- localizar al menos la muesca dicrótica y el valle diastólico dentro de dicha forma de onda continua de pulso arterial, y el cálculo de al menos un parámetro usando dicha forma de onda y dicho valle diastólico y dichas localizaciones de muesca dicrótica.
- 35 17.- Procedimiento según la reivindicación 16, que incluye calcular una presión diastólica media como la presión media registrada entre dicha muesca dicrótica detectada y el valle diastólico inmediatamente posterior.
- 18.- Procedimiento según la reivindicación 17, que incluye calcular una presión arterial media como la presión media entre dichos dos valles diastólicos consecutivos, y calcular un índice de presión diastólica media como el cociente de la presión diastólica media calculada dividido por la presión arterial media.
- 40 19.- Procedimiento según la reivindicación 18 que incluye calcular una presión sistólica media como la presión media entre un valle diastólico y la muesca dicrótica inmediatamente posterior.
- 20.- Procedimiento según la reivindicación 19 que incluye calcular una presión arterial media como la presión media entre dos valles diastólicos consecutivos, y calcular un índice de presión sistólica media como el cociente de la presión sistólica media calculada dividido por la presión arterial media.

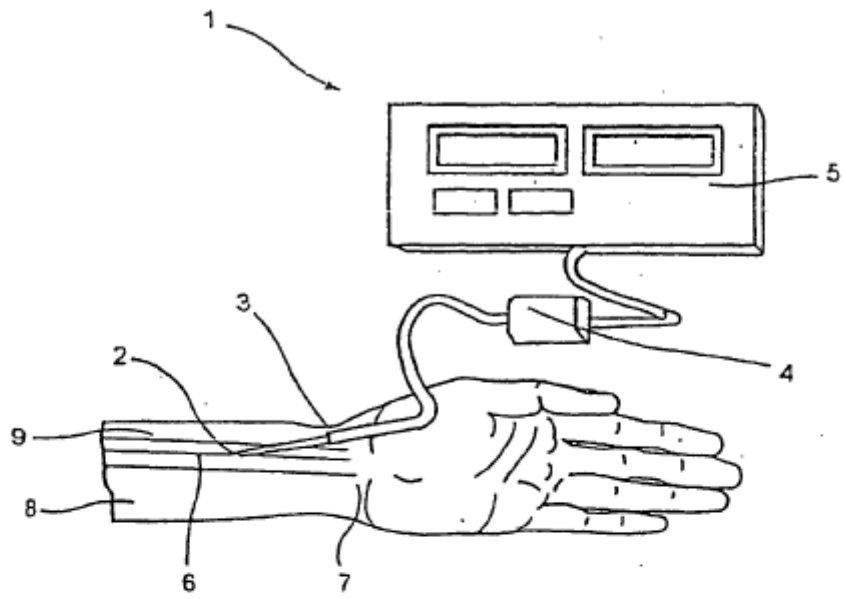


FIG. 1
Técnica anterior

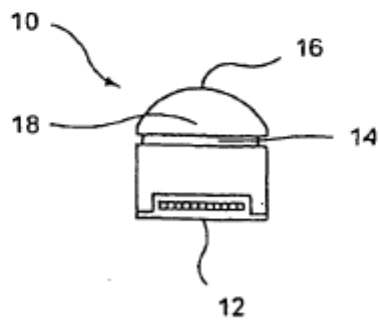


FIG. 2

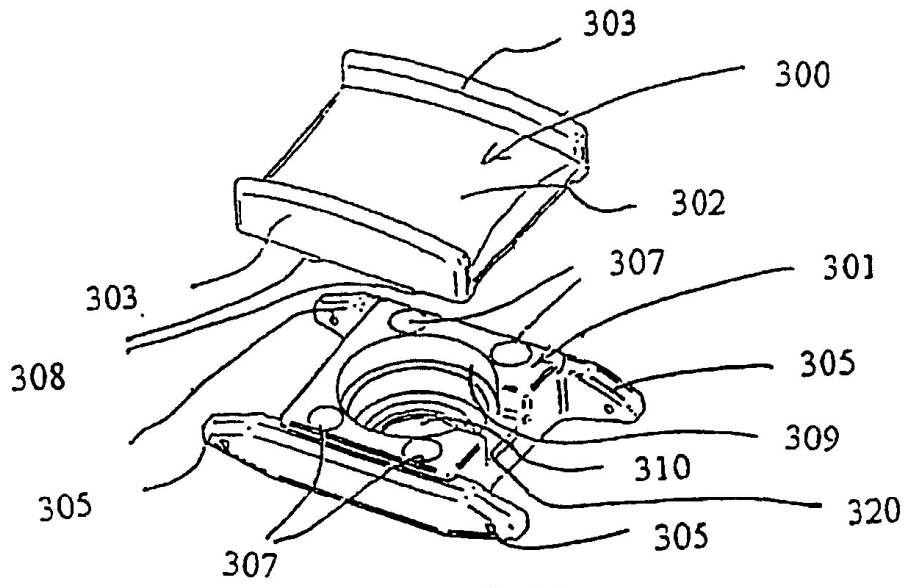


FIG. 3A

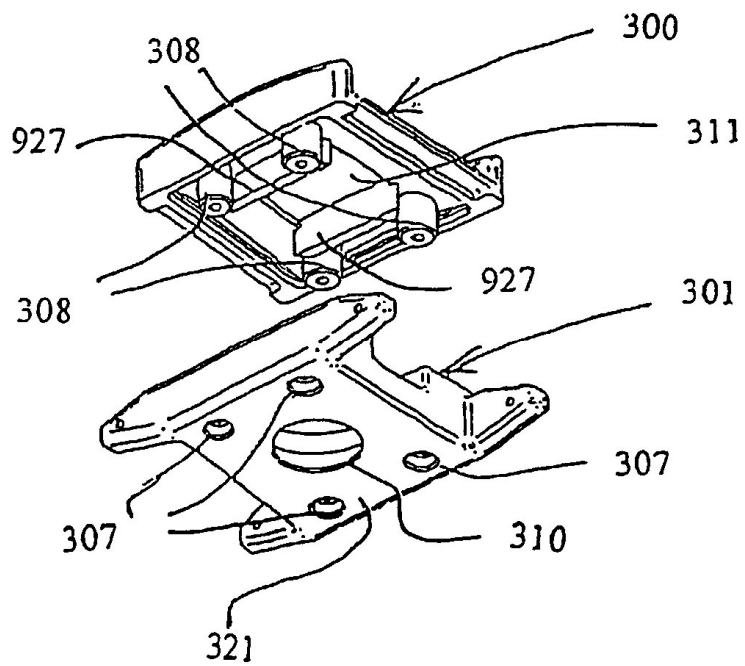


FIG. 3B

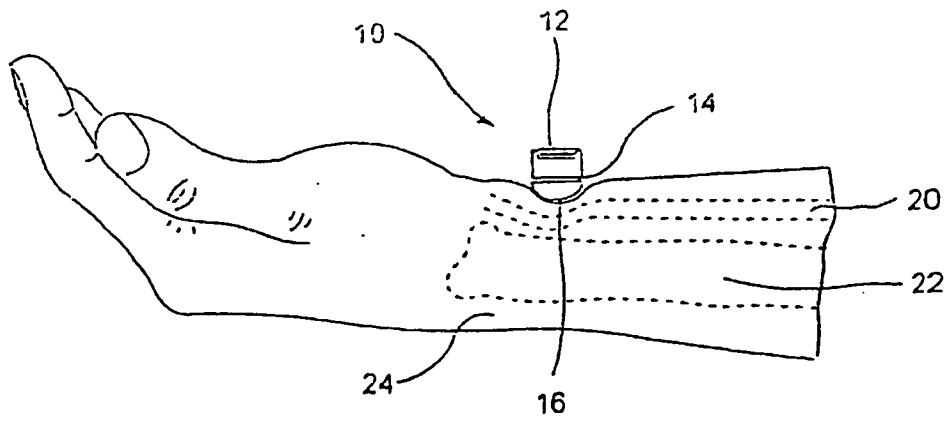


FIG. 4

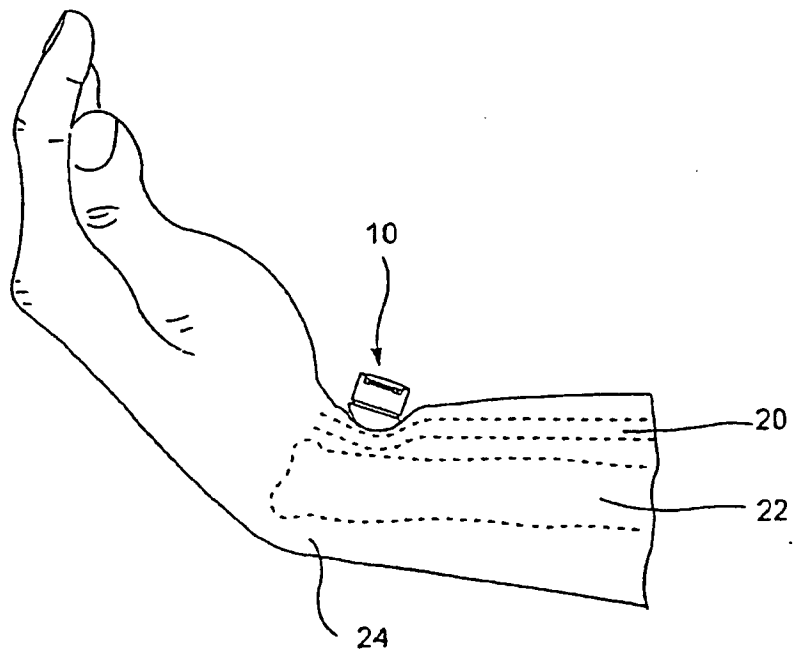


FIG. 5

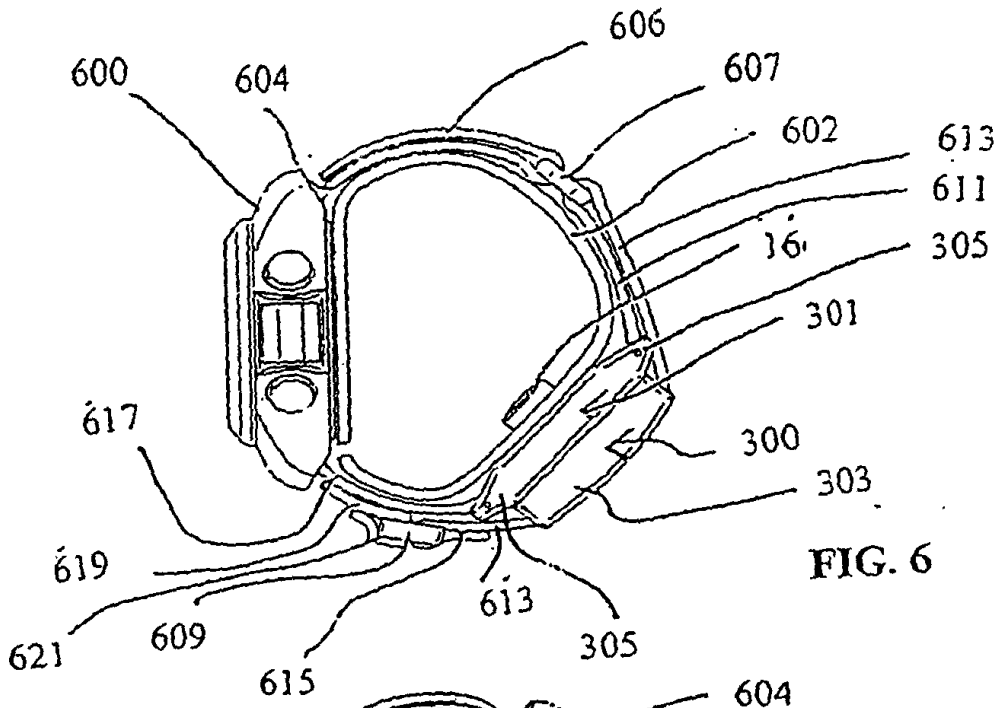


FIG. 6

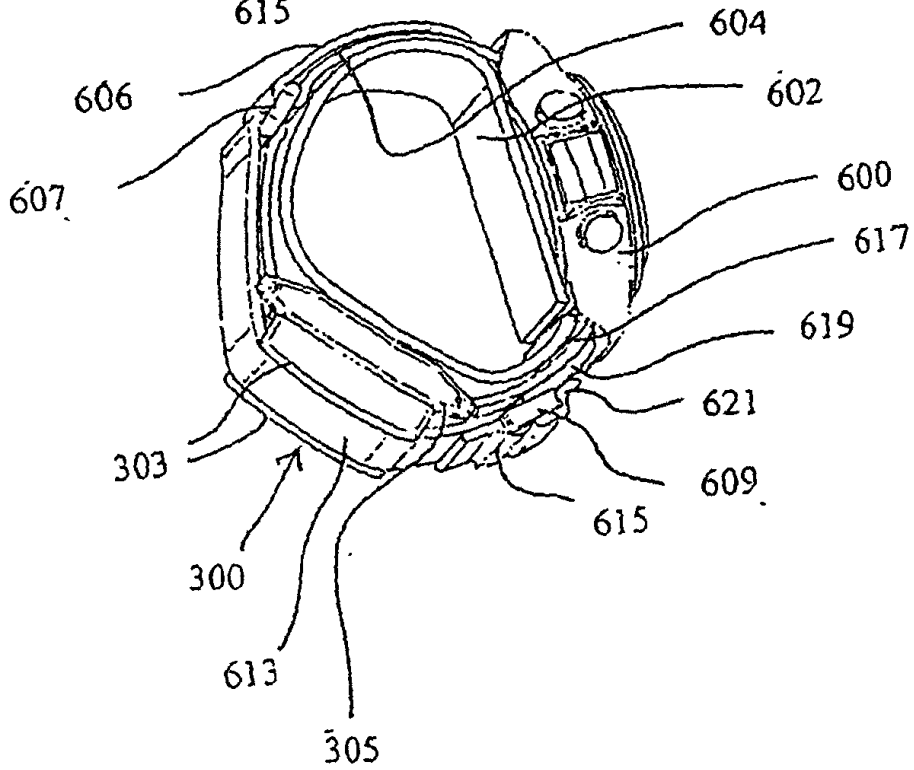


FIG. 7

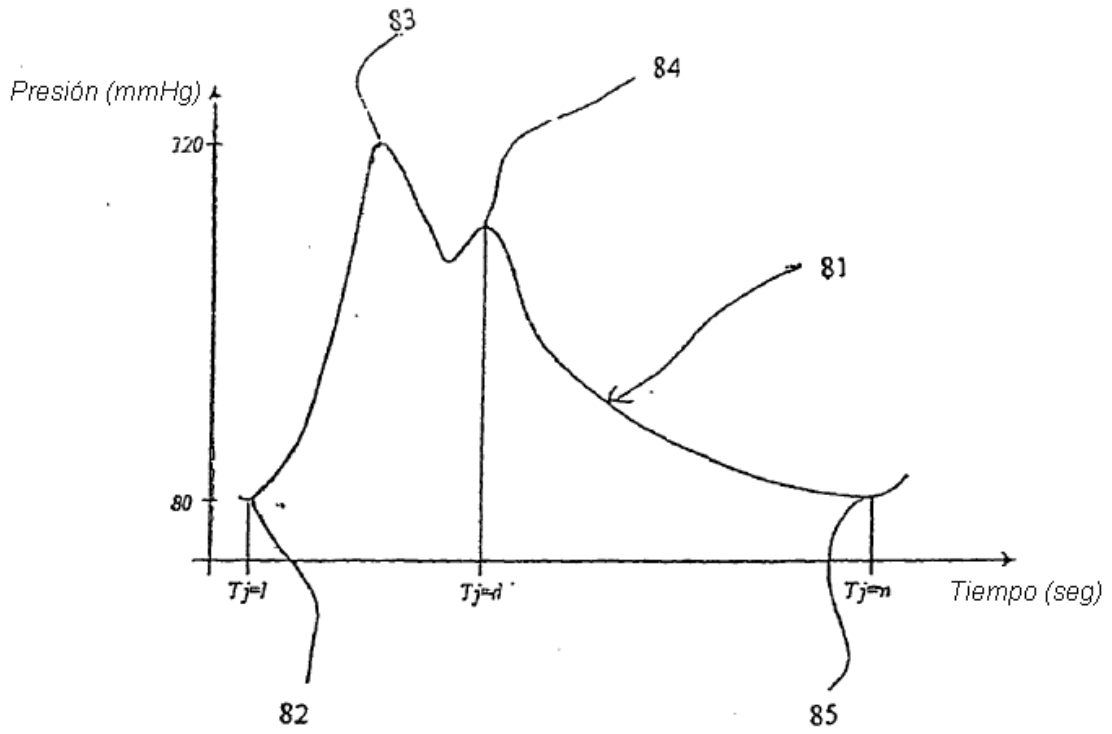


FIG. 8

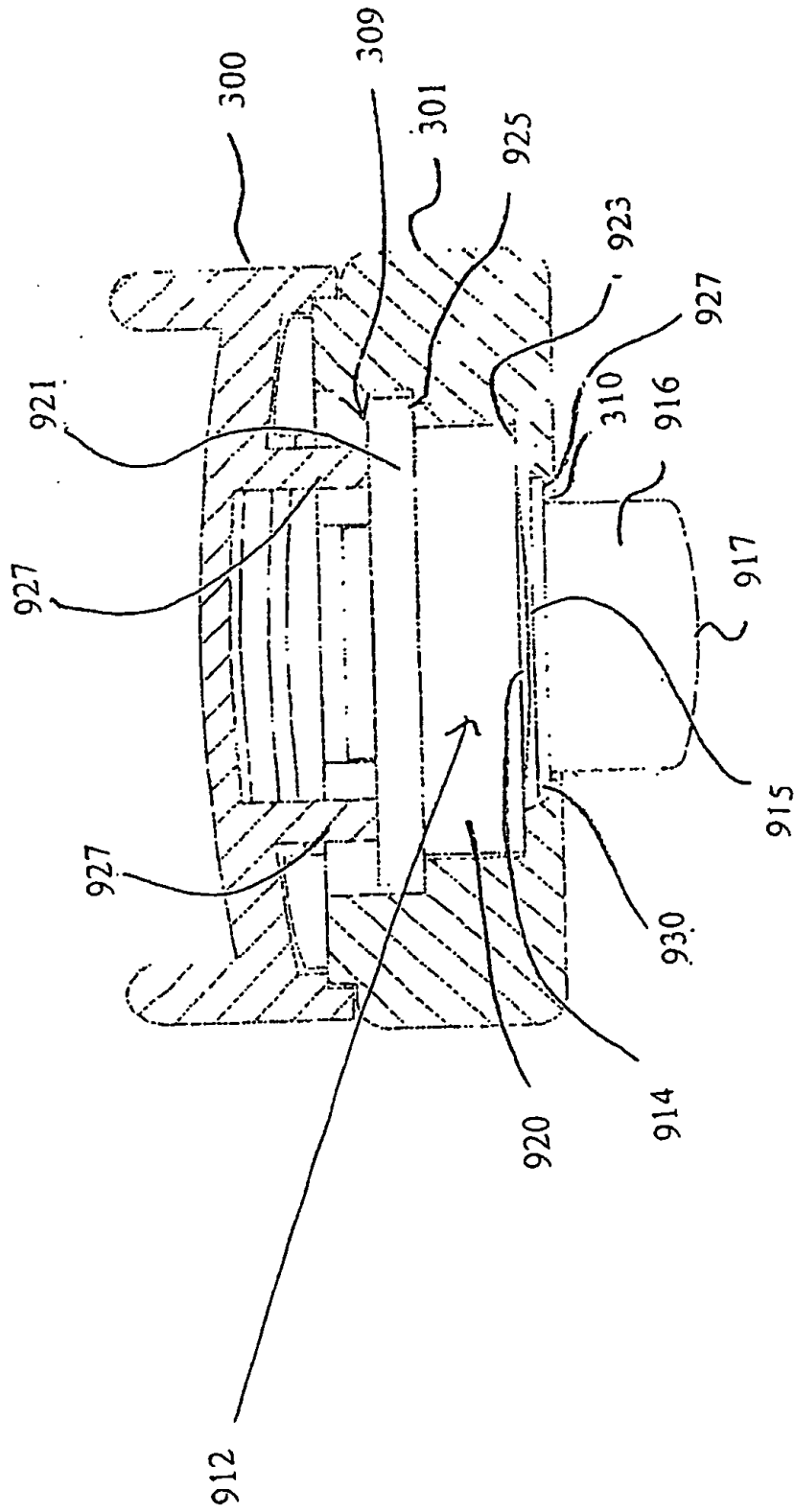


FIG. 9

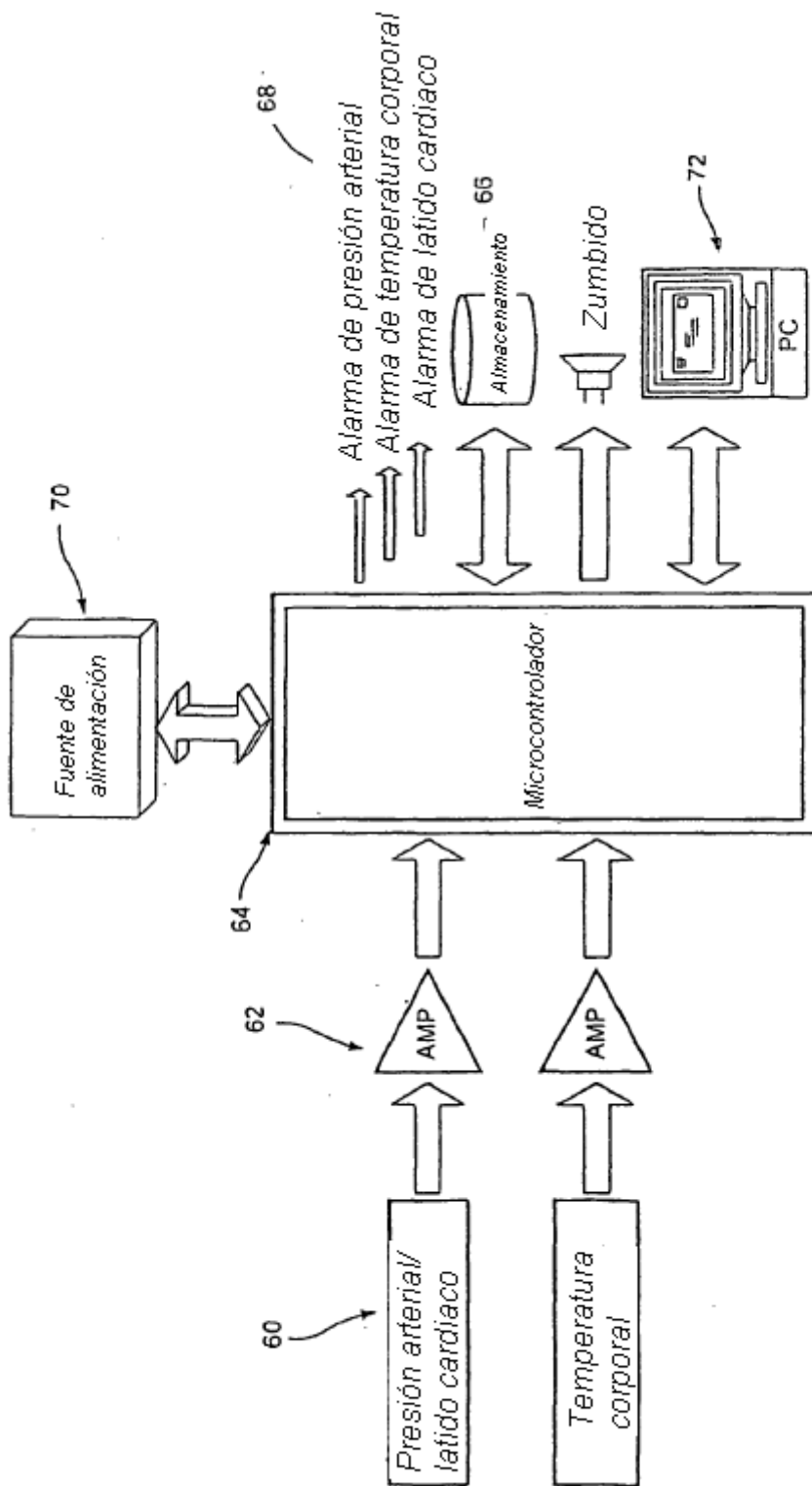
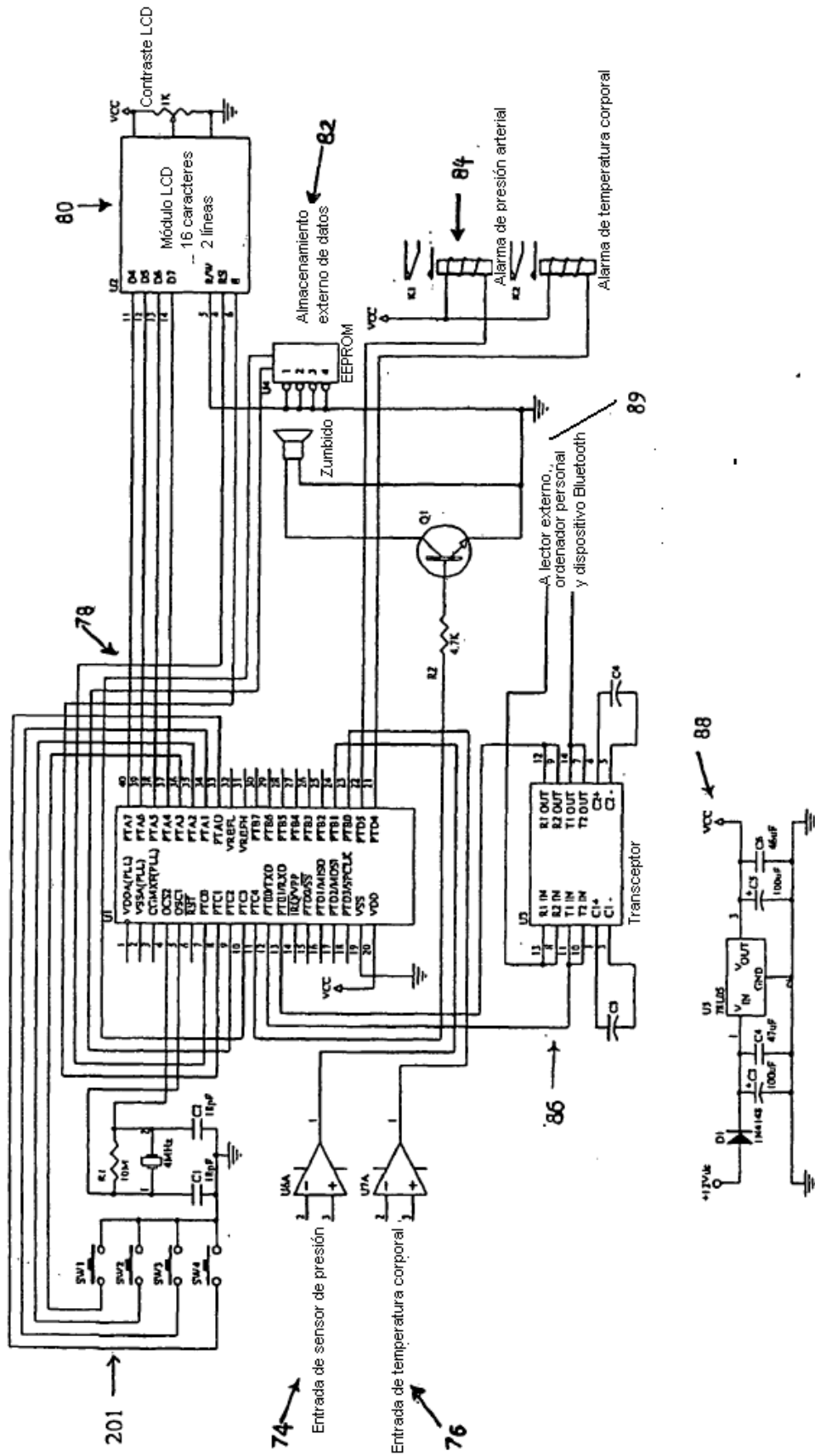


FIG. 10



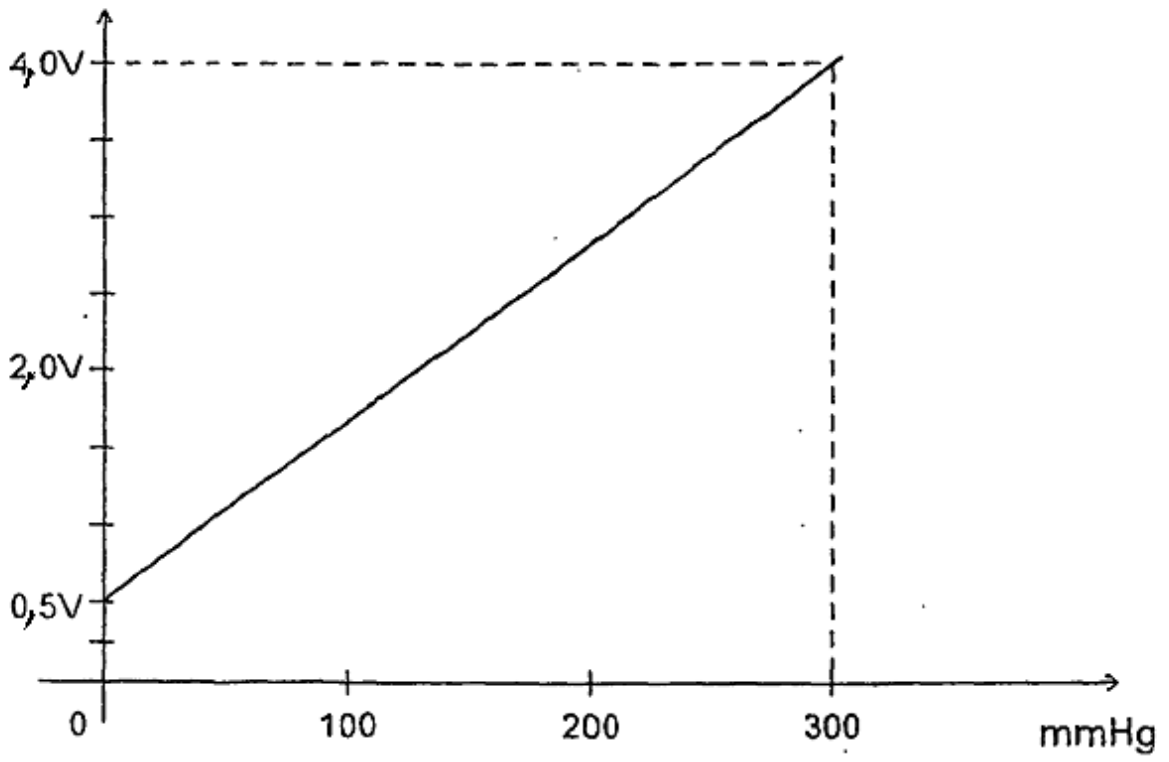


FIG. 12

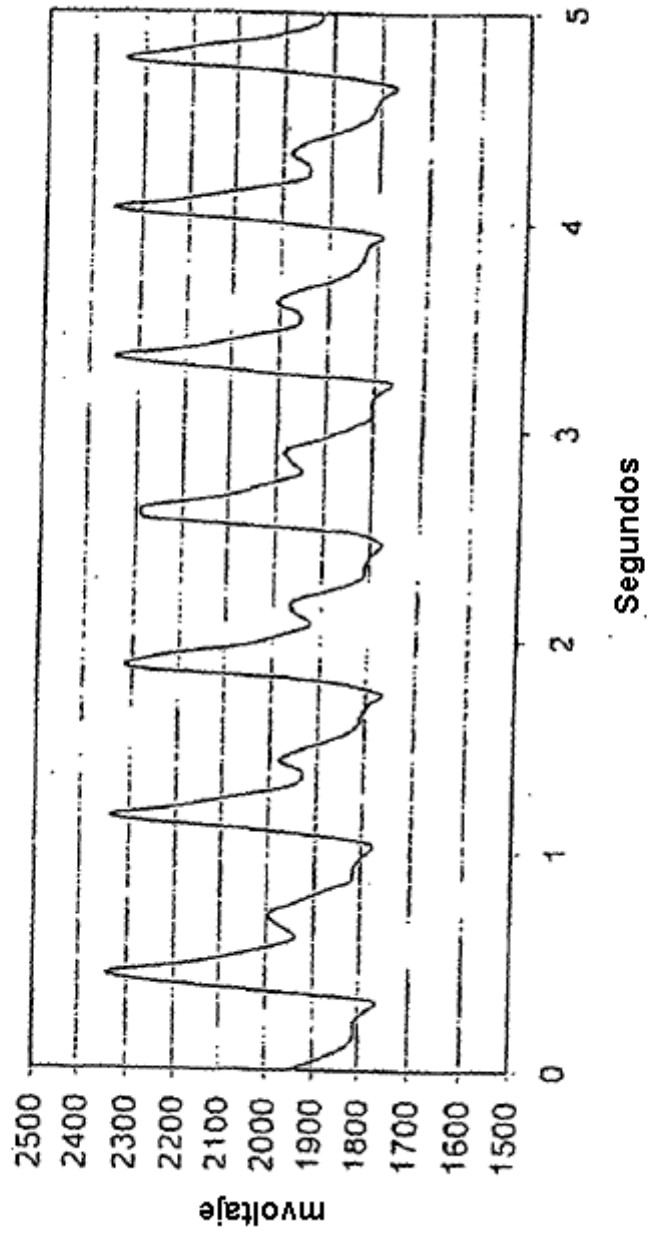


FIG. 13

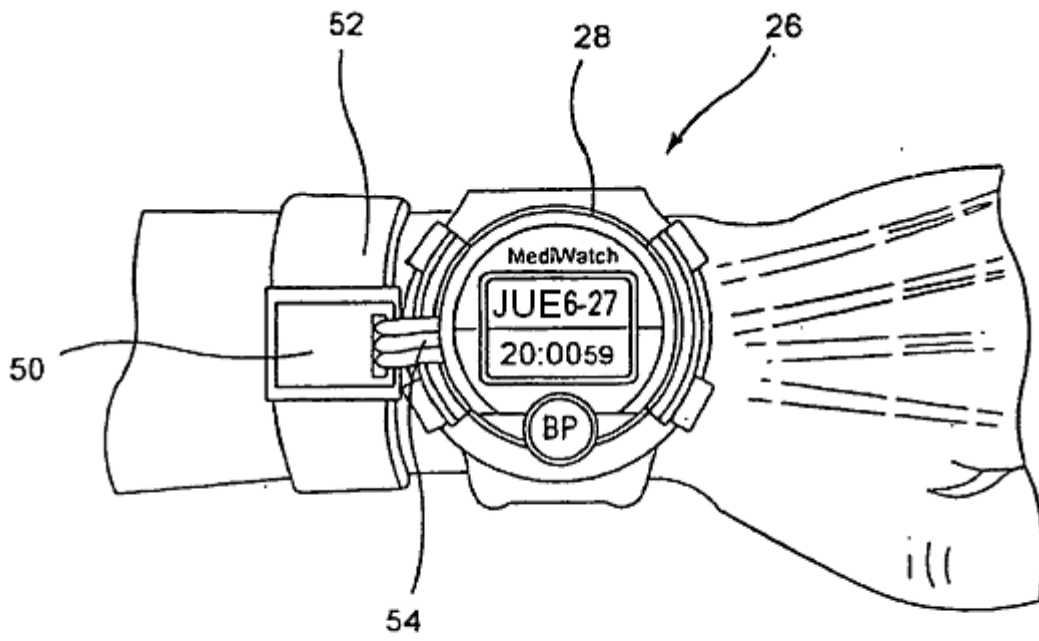


FIG. 14

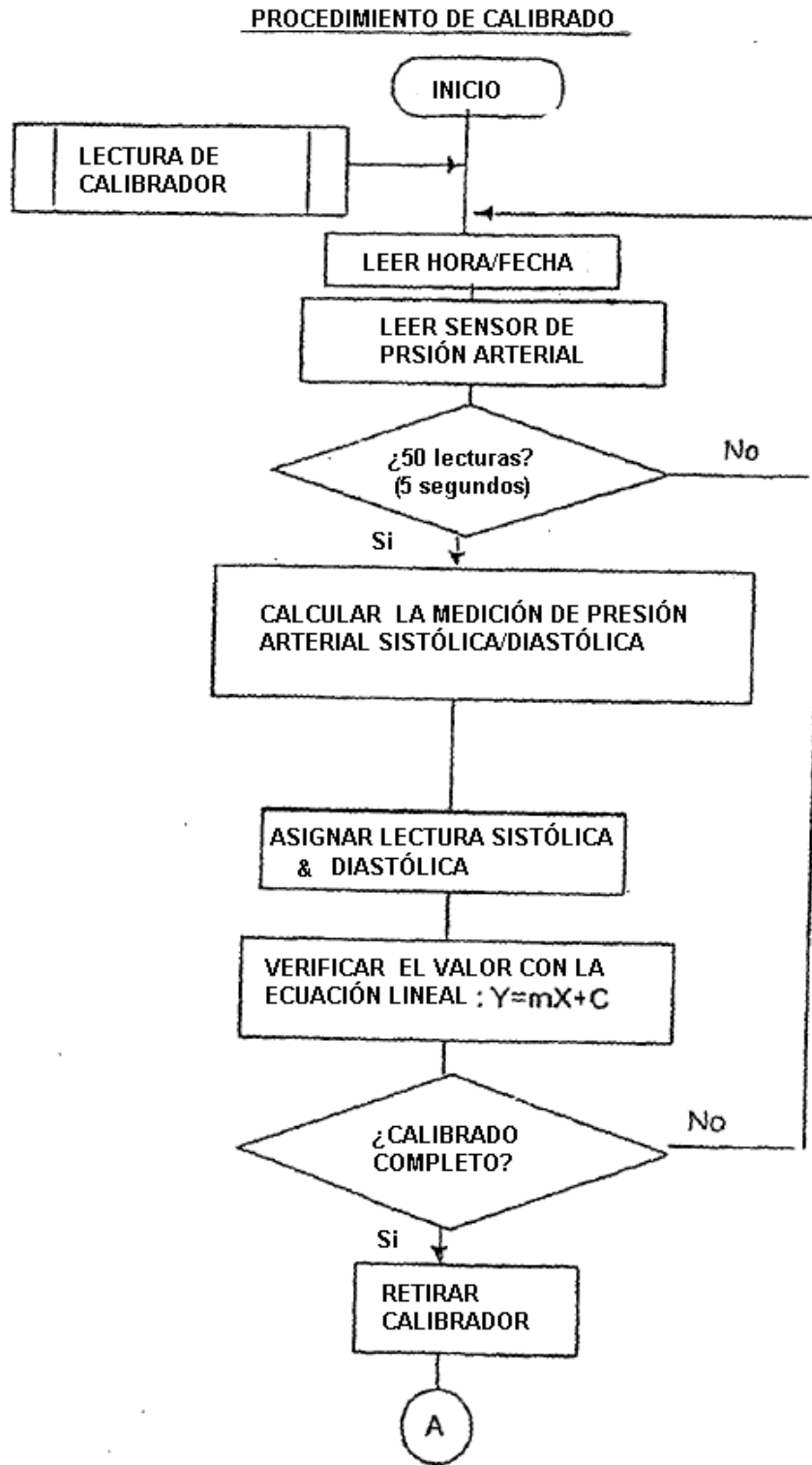


FIG. 15

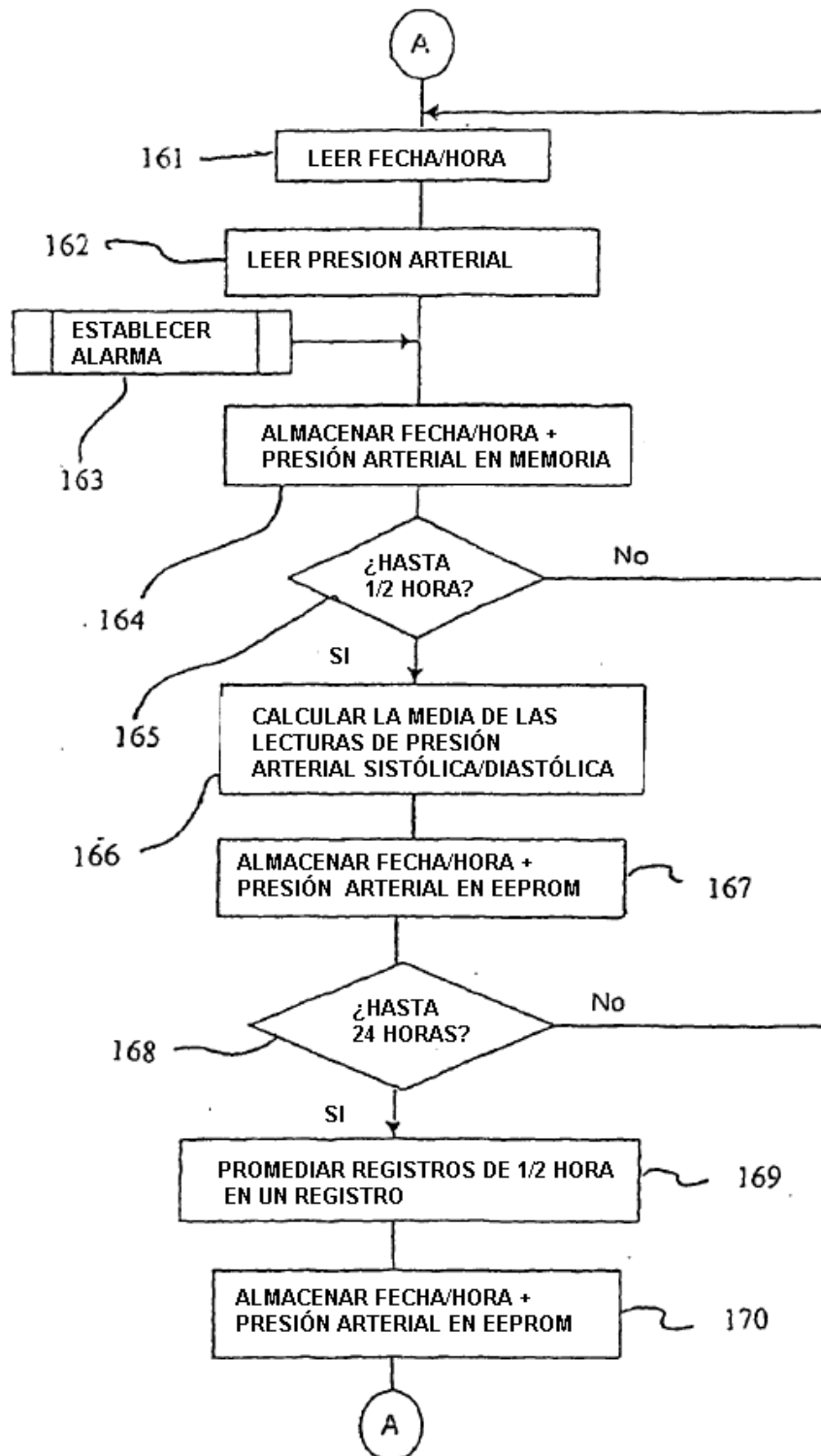


FIG. 16

TRANSFERENCIA DE DATOS Y COMUNICACIONES

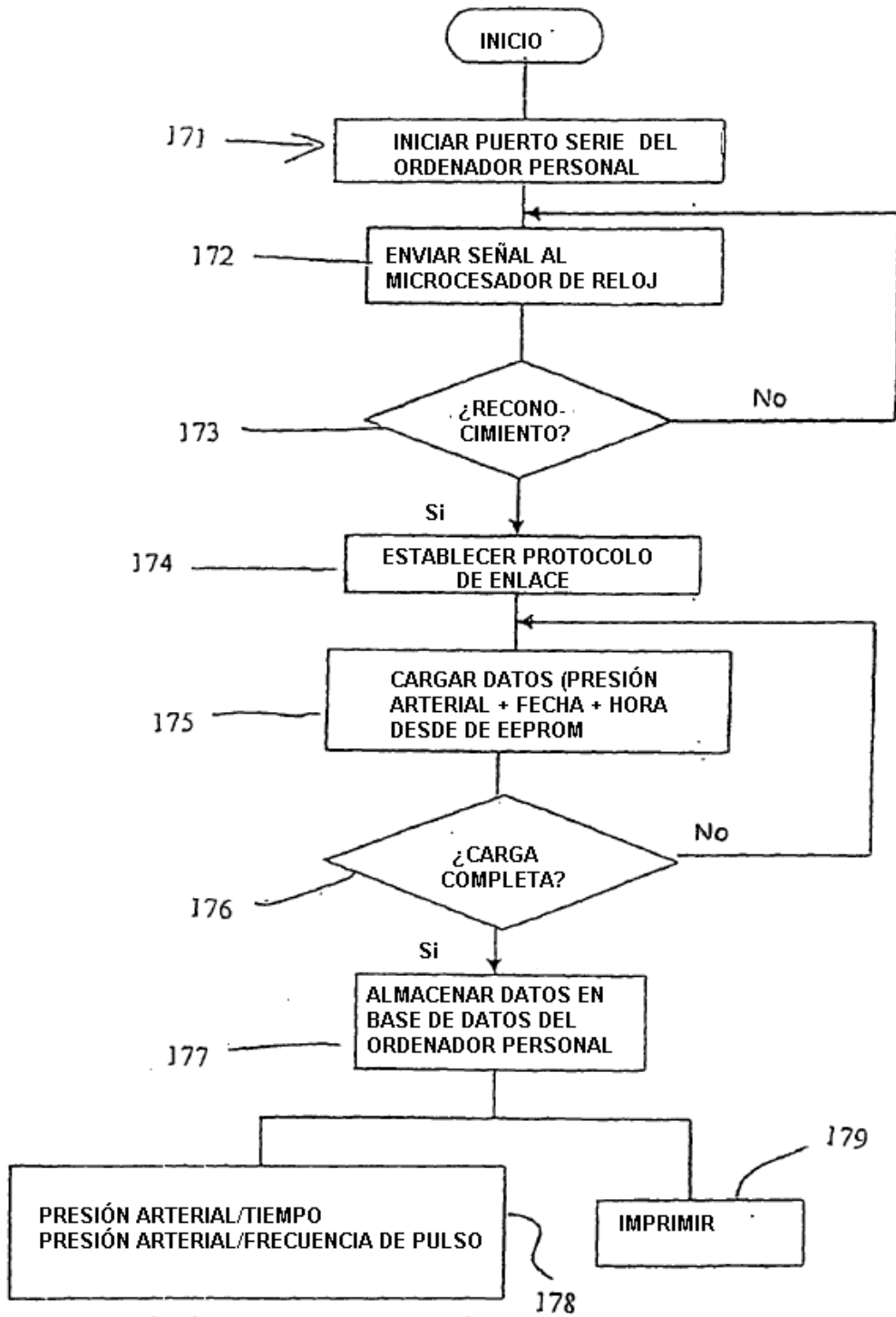


FIG. 17

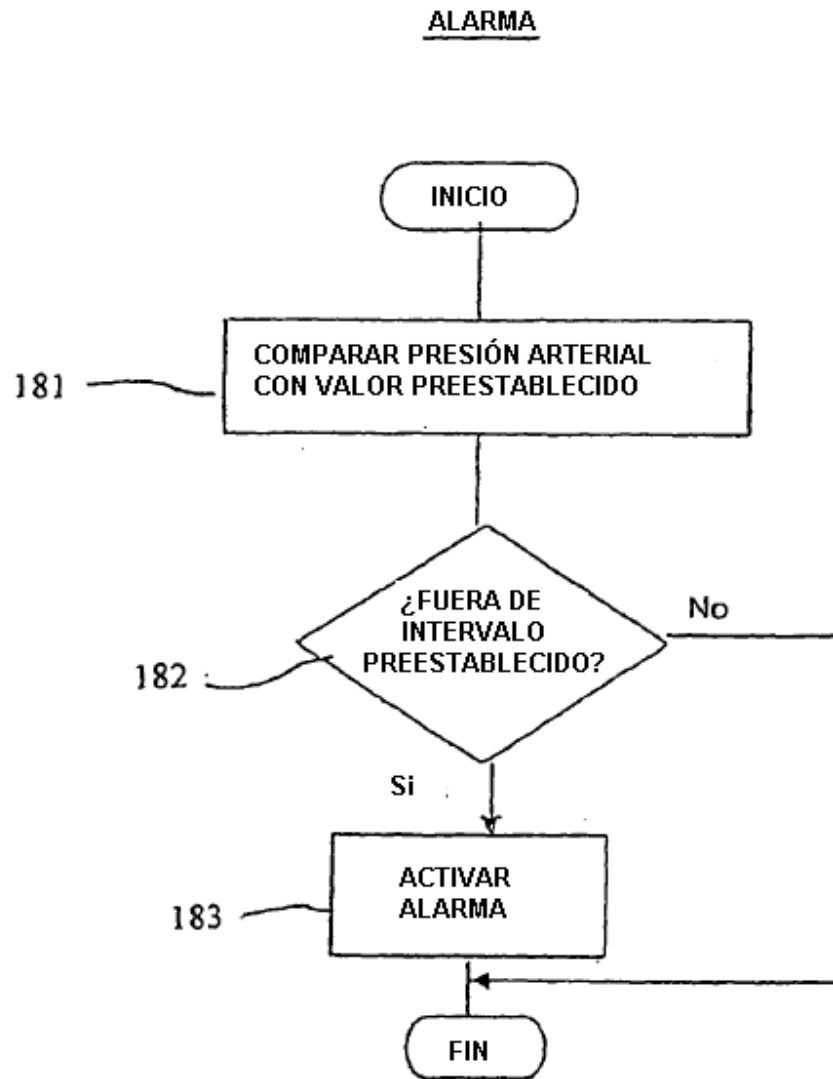


FIG. 18