

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 271**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/022 (2006.01)

A61B 5/029 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07793862 .9**

96 Fecha de presentación: **20.07.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2182839**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.05.2010**

54 Título: **MANGUITO PARA DETERMINAR UN PARÁMETRO FISIOLÓGICO.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.03.2012

73 Titular/es:
Bmeyer B.V.
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam , NL

72 Inventor/es:
SCHRAA, Olaf;
SCHRAA, Bob y
SETTELS, Jos, J., G., M.

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 376 271 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

Manguito para determinar un parámetro fisiológico.

Campo de la invención

La invención se refiere a un manguito para determinar un parámetro fisiológico.

5 Antecedentes de la invención

Una realización de un manguito como se establece en el párrafo inicial es conocido por el documento de EE.UU. 4.726.382. El manguito conocido está compuesto de una cámara de aire hinchable formada a partir de un material transparente, flexible, delgado. La cámara de aire hinchable está conectada a un tubo permitiendo un inflado y un desinflado adecuados de la cámara de aire hinchable. En el manguito conocido la cámara de aire hinchable es el componente más interno del manguito. La cámara de aire hinchable está fabricada a partir de dos bandas de película, estando cerradas herméticamente de forma conjunta mediante calor alrededor de su periferia y formando de ese modo una cavidad. El manguito conocido está dispuesto para ser acoplado alrededor del dedo de una persona. Para este fin, la cámara de aire hinchable está provista de una cubierta posterior orientada hacia fuera desde un tejido y una cubierta superior orientada al tejido y concebida para entrar en contacto con el tejido. Para realizar una medición de un parámetro fisiológico, el manguito conocido está compuesto de un fotopleletismógrafo

En la cámara de aire hinchable de las aberturas del manguito conocido se disponen unas aberturas de modo que una fuente de luz y un detector de luz adecuados puedan ser montados en la misma. La cámara de aire hinchable está montada sobre un circuito impreso, flexible. El circuito flexible se utiliza para alimentar los componentes del manguito y para suministrar señales de medición del manguito a una unidad adecuada de procesamiento de datos.

20 Una desventaja del manguito conocido consiste en que ambas cubiertas posterior y superior de la cámara de aire hinchable se deforman hasta cierto grado debido a la presión aplicada al manguito. Esto puede dar por resultado una lectura inexacta de parámetros fisiológicos como la tensión de la sangre del manguito debido a un cambio del ángulo de reflexión para una configuración de la reflexión, o un desplazamiento entre, por ejemplo, el emisor y el detector para una configuración transmisiva.

25 Resumen de la invención

Un objeto de la invención puede ser proporcionar un manguito con características operativas perfeccionadas. Otro objeto adicional puede ser proporcionar un manguito que puede ser fabricado de forma simplificada. No obstante, un objeto adicional puede ser proporcionar un perfeccionamiento o una alternativa para un manguito conocido de la técnica anterior.

30 De acuerdo con la invención se proporciona un manguito según la reivindicación 1.

Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 presenta una vista esquemática en alzado de un manguito según la invención,

La figura 2 presenta una vista esquemática del manguito de la figura 1 en una posición plana.

35 La figura 3 presenta una vista esquemática del manguito de la figura 1 cuando se utiliza.

La figura 4 es una vista esquemática de un sistema de medición según la invención

Descripción detallada

Se apreciará que en los dibujos se plantean algunos aspectos del manguito según la invención, los cuales no son limitativos. La figura 1 presenta una vista esquemática en alzado de un manguito según la invención. El manguito comprende una cámara 8 de aire hinchable provista de un canal 2 de suministro de aire para inflar y desinflar la cámara de aire. Para este fin el canal 2 de suministro de aire puede estar compuesto de un adaptador adecuado 1 para conectarlo a una bomba, de forma señalada a una bomba de gas. La cámara 8 de aire hinchable comprende una cubierta 8" superior concebida para entrar en contacto con una parte del cuerpo de una persona, de forma señalada con un dedo de la persona. La cámara de aire hinchable comprende además una cubierta 8' posterior unida a un circuito 9 impreso flexible. La cubierta superior es al menos más elástica que la cubierta posterior. El término elástico debería ser interpretado al menos como, aunque sin estar limitado a cualquier material, que tenga un esfuerzo de tracción a 50% de tensión de menos de 5 MPa. Preferiblemente, la cubierta posterior es de forma sustancial o completamente no elástica. El término material no elástico se refiere al menos a cualquier material que tiene un límite elástico por encima de 50 MPa. Los valores presentados se sostienen para una técnica de medición de ASTM, DIN o NEN. Se observa que la cubierta posterior se encuentra unida preferiblemente de forma

directa al circuito 9 impreso flexible sin utilizar ningún adhesivo adicional entre las cubiertas para reducir el número de componentes del manguito. La cubierta 8" superior puede estar compuesta de un material sustancialmente flexible y elástico, como el poliuretano. La cubierta 8" posterior puede estar compuesta de un material sustancialmente flexible, no elástico, como cloruro de polivinilo. La cubierta 8" posterior puede estar unida a la cubierta 8" superior mediante cualquier técnica adecuada; preferiblemente se utiliza un método de cierre hermético. La cubierta posterior, el circuito 9 impreso flexible o la etiqueta pueden ser no elásticos. Todos estos o sólo dos de ellos pueden ser no elásticos, aunque la no elasticidad se puede proporcionar o mejorar por otros medios, como por cables no elásticos incorporados en una dirección L longitudinal del manguito.

Además, la cámara 8 de aire hinchable puede estar compuesta de zonas 8a y 8b recortadas, en las que se posicionan respectivamente una fuente 6 de luz, como un dispositivo emisor de luz (LED), y un detector 5 de luz. La cubierta 8" posterior de la cámara 8 de aire hinchable se puede unir al circuito 9 impreso flexible, que está compuesto de las zonas 8a, 8b recortadas correspondientes para alojar la fuente 6 de luz y el detector 5 de luz. Además el circuito 9 impreso flexible puede estar compuesto de unos refuerzos 13 adecuados para proteger la fuente 6 de luz y el detector 5 de la interferencia con otras fuentes de luz o detectores. Preferiblemente, los refuerzos 13 están compuestos de material opaco flexible. Una señal del detector 5 de luz se recoge por uno o más componentes electrónicos adecuados (no mostrados) del circuito 9 impreso flexible. El circuito 9 impreso flexible es eléctricamente conectable a un cable 4 provisto de un conector 3 eléctrico adecuado. Es posible que el cable 4 y el suministro 2 de aire se alojen en un alojamiento conjunto que tiene un único conector 14 externo. El circuito impreso flexible puede estar compuesto de una unidad 12 de identificación. Probablemente, el circuito 9 impreso flexible comprende además un módulo 9c para procesarla señal del detector 5. Las etapas de procesamiento de señales adecuadas realizadas por los ordenadores y/o una unidad de procesamiento de datos que van a ser conectados al cable 4 pueden comprender un filtrado, amplificación, o similar.

Además, un manguito 20 según la invención puede estar compuesto de una pegatina 10, que puede comprender o formar una etiqueta adecuada. Unos medios de sujeción, como un material de lazos 11 y ganchos 7, por ejemplo Velcro®, se pueden disponer sobre el manguito 20 para asegurar el manguito alrededor de una parte del cuerpo de un paciente sometido a investigación, por ejemplo alrededor de un dedo de una persona. Preferiblemente, la cubierta 8" superior se fabrica de un material biocompatible y se extiende sustancialmente sobre la misma longitud que la cubierta 8" posterior o la pegatina 10. Debido al hecho de que sólo la cubierta superior biocompatible está en contacto con el tejido, la etiqueta o la cubierta posterior no tiene que ser fabricada de un material biocompatible, reduciendo los costes de producción del manguito.

Preferiblemente, la superficie del circuito impreso flexible concebida para estar orientada al tejido cuando se utiliza está compuesta de un revestimiento, preferiblemente un revestimiento que es eléctricamente conductor y ópticamente opaco y/o reflectante. Esto puede tener un efecto de forma que la luz que pudiera ser reflejada desde el tejido y golpeará contra el revestimiento se reflejaría de nuevo hacia el tejido, mejorando la relación señal-ruido de la señal de medición. Además, dicho revestimiento puede que no permita una protección eléctrica apropiada de los componentes del circuito impreso flexible. La opacidad del material del circuito flexible puede evitar ventajosamente que el detector del fotopleletismógrafo reciba interferencia de la luz ambiental con relación al fotopleletismógrafo, lo que también contribuye a una mejora de la relación señal-ruido del manguito según la invención. Preferiblemente, las trazas de metal, de forma señalada trazas de cobre, se utilizan en el circuito impreso flexible para conectar el cable 4 eléctrico a los componentes del circuito impreso flexible, lo cual hace redundante el cableado, disminuyendo además los costes de fabricación del manguito según la invención.

En una realización adicional del manguito, el circuito impreso flexible toma la forma de un extremo de cola 9d, como una proyección, para aliviar el esfuerzo de sujeción aplicado al cableado 4 y al conducto 2 de aire durante el uso. Esto mejora la durabilidad del manguito, particularmente cuando se concibe para ser repetidamente asegurado y retirado.

El manguito 20 se concibe para estar dispuesto sobre una parte adecuada del cuerpo, por ejemplo alrededor de un dedo, sobre una oreja o las regiones laterales de la cabeza, en una nariz, o en una cavidad del cuerpo. El manguito 20 está compuesto de un fotopleletismógrafo dispuesto con un emisor 6, por ejemplo un LED o una fuente de rayos infrarrojos, y un detector 5 de luz, por ejemplo un fotodiodo. Este par emisor-receptor se utiliza para determinar un flujo de sangre en dicha parte del cuerpo. En caso de que se utilice una configuración transmisiva, se puede utilizar un diodo emisor de luz para transmitir la luz a través de la piel. El detector 5 recoge la señal transmitida, la cual puede entonces ser analizada utilizando técnicas de procesamiento de señal adecuadas. Una señal procedente del fotopleletismógrafo está compuesta de una onda de pulsación que corresponde a los cambios en el volumen de sangre en las arterias o capilares que reciben la luz del emisor 6. Los cambios en el volumen de sangre producen cambios en la absorción óptica de la luz emitida. La luz transmitida a través del tejido puede ser dispersada o absorbida de manera importante dependiendo del tejido. El detector, que está posicionado sobre la superficie de la piel, puede detectar la transmisión de ondas desde diversas profundidades y tejidos significativa o escasamente absorbentes. Cualquiera que sea la capacidad de absorción de los tejidos y la piel, se asume por lo general que permanecerá constante la cantidad de luz absorbida y/o reflejada por estos tejidos. Considerando esta hipótesis, entonces se puede asumir que el único cambio en la absorción o reflexión de la luz transmitida se producirá por el

aumento o disminución del volumen de sangre en las arterias y capilares. El cambio del volumen medido es realmente un promedio de todas las arterias y capilares en el espacio que está siendo irradiado. Para una configuración transmisiva la radiación infrarroja se puede elegir para el emisor 6 debido a que el rayo infrarrojo es bien absorbido por la sangre y muy débilmente absorbido por otros tejidos y fluidos del cuerpo. Esto significa que se pueden observar fácilmente los cambios en el volumen de sangre. Preferiblemente, para detectar la señal se elige un receptor de rayos infrarrojos, cuya sensibilidad concuerda al menos parcialmente con el espectro del emisor de rayos infrarrojos. También puede ser beneficioso utilizar un emisor de rayos infrarrojos debido a que los cambios en el contenido de oxígeno en la sangre son muy predominantes en la región de la luz visible. Debido al hecho de que la cámara de aire hinchable está compuesta de una cubierta superior que es más elástica que la cubierta posterior, las mediciones de un parámetro fisiológico como la tensión de la sangre se obtienen con una exactitud mejorada, debido a que se origina una menor o ninguna distorsión de la trayectoria de la luz entre la fuente de luz y el detector de luz mediante una deformación de la cubierta posterior.

También la colocación del emisor y receptor sobre el cuerpo es un aspecto importante del fotopletismógrafo. Se puede elegir para el posicionamiento del fotopletismógrafo en un pabellón de la oreja o sobre los dedos, debido a la consistencia de los tejidos. Estas zonas del cuerpo también pueden mantenerse relativamente inmóviles para reducir de movimiento artefactos que de otra manera distorsionarían la señal de salida. Otra zona más del cuerpo en que puede ser colocado es el tabique nasal. Sin embargo, son posibles distintas posiciones.

La figura 2 presenta una vista esquemática del manguito de la figura 1 en una posición plana. El manguito 20 se muestra en una vista desde arriba, revelando una cubierta 8" superior sustancialmente transparente a través de la cual se ve una cubierta 8' posterior que está provista de zonas recortadas para alojar los respectivos componentes del fotopletismógrafo, de forma señalada la fuente 6 de luz y el detector 5 de luz. El manguito 20 se puede inflar utilizando un conducto 2 de suministro de aire. Los datos de medición del fotopletismógrafo se pueden recoger utilizando un cable 4 eléctrico adecuado. El cable 4 eléctrico y el conducto 2 de suministro de aire pueden estar dispuestos en un tubo 14 adecuado que está unido al manguito 20 mediante una porción 9d en forma de cola. El manguito 20 puede estar concebido para ser envuelto alrededor de una parte del cuerpo, por ejemplo un dedo, y en este caso el manguito 20 puede estar compuesto de medios de sujeción, por ejemplo ganchos 7 que colaboran con lazos 17.

La figura 3 presenta una vista esquemática cuando se utiliza el manguito de la figura 1, en la que el manguito 20 está colocado alrededor de un dedo 25 de una persona sometida a la investigación. Se observa que especialmente cuando la cubierta superior del manguito 20 está compuesta de un material biocompatible, se puede utilizar el manguito 20 durante un período de tiempo prolongado de forma sustancial sobre una persona, por ejemplo con el fin de monitorizar de manera prolongada un signo vital, de forma señalada la tensión y/o el rendimiento cardíaco.

La figura 4 presenta una vista esquemática de un sistema de medición según la invención. El sistema 40 está compuesto de un procesador 41 y una unidad 46 de medición, que puede estar compuesta preferiblemente del manguito para realizar mediciones de la forma de onda de la tensión arterial, según se establece con referencia en la figura 1. Los datos recogidos mediante la unidad 46 de medición se proporcionan a la entrada 43 del procesador 41. Se observa que al utilizar la unidad 46 de medición, por ejemplo el manguito, según se ha comentado haciendo referencia a la figura 1, se pueden obtener una pluralidad de señales útiles. Por ejemplo, el pletismograma y los datos de la tensión de la sangre se pueden utilizar para determinar una información adicional de forma no invasiva, por ejemplo utilizando modelos adecuados aplicables a dichos datos. Por ejemplo, se puede determinar el rendimiento cardíaco de forma no invasiva utilizando datos arteriales proporcionados por la unidad 46 de medición. Además el procesador 41 está compuesto de un medio de almacenamiento 42 para almacenar un modelo adecuado, por ejemplo un modelo no lineal aproxime una relación entre una sección transversal aórtica y una presión aplicada. Preferiblemente, para el modelo no lineal se selecciona un modelo de arcotangente.

Las propiedades mecánicas aórticas aproximan una respuesta del área en sección transversal interna de la aorta a un incremento en la presión mediante un arcotangente:

$$A(p)=A_m (0,5 + (1/\pi) \arctan((p-p_0)/p_1))$$

en donde A es el área en sección transversal expresada en cm²;

A_m es la zona máxima a una presión muy elevada;

p₀ indica el punto de inflexión de una curva de la presión;

p₁ indica la amplitud mitad de una pulsación de la presión

Además el procesador 41 está compuesto de una unidad 45 de computación dispuesta para computar una adaptabilidad y/o una impedancia de una porción aórtica de los datos recogidos de la tensión arterial. Para obtener la adaptabilidad o la impedancia del modelo no lineal, se distingue de forma señalada el modelo de arcotangente. El valor así obtenido de la adaptabilidad o impedancia se puede incorporar al método de contorno de las

pulsaciones conocido por sí mismo, como por ejemplo el modelo Waterhammer o el modelo Windkessel, para determinar el volumen del latido del corazón pulsación a pulsación y/o el rendimiento cardiaco basado en los datos de la tensión arterial medida, de forma señalada la forma de onda.

5 El modelo Windkessel es un modelo del contorno de las pulsaciones del modelo lineal que describe una relación entre el volumen del latido cardíaco comparado con la adaptabilidad aórtica y las características de la forma de onda de la tensión arterial.

$$V_s = C (p_2 - p_1) (1 + A_s / A_d)$$

10 con V_s - volumen del latido cardíaco, C - una adaptabilidad aórtica, definida como dV/dP , p_2 - una tensión en un incisura dicrota, p_1 la tensión diastólica, A_s - la zona integrada bajo la porción sistólica de la curva de la tensión sanguínea y A_d - de forma similar la zona diastólica. La incisura dicrota es una pulsación que precede a una onda dicrota, siendo una secuencia de pulsaciones que está compuesta de una doble secuencia de pulsaciones en la que una segunda pulsación es más débil que una primera pulsación.

El modelo Waterhammer es otro modelo del contorno de las pulsaciones lineales que describe una relación entre la impedancia Z_c , densidad de la sangre, área en sección transversal aórtica y adaptabilidad aórtica:

15
$$Z_c = \sqrt{r / (A C')}$$

en donde r es la densidad de sangre, A es el área en sección transversal aórtica y C' es la adaptabilidad por unidad de longitud.

20 Se observa que el rendimiento cardíaco iguala el volumen del latido multiplicado por una frecuencia de la pulsación del corazón. De este modo se proporciona un sistema para determinar el volumen del latido pulsación a pulsación y/o el rendimiento cardíaco basado en la medición de una forma de onda de la tensión arterial con incremento de la exactitud cuando se compara con la técnica anterior.

25 Se ha establecido como ventajoso proporcionar relaciones tabuladas a priori entre estos parámetros y las características del paciente, como la edad y el género. La unidad 45 de computación se puede encontrar dispuesta para utilizar estas tabulaciones a fin de calcular los datos de adaptabilidad a partir del modelo de arcotangente, produciendo la ecuación siguiente:

$$C(p) = C_m / (1 + ((p - p_0) / p_1)^2)$$

con

$$C_m = A_m / (\pi p_1),$$

en donde

30 $C(p)$ es una tensión dependiente de la adaptabilidad;

C_m es una adaptabilidad máxima de la porción aórtica.

El medio 45 de computación se encuentra dispuesto entonces para incorporar el valor calculado de la adaptabilidad en un modelo lineal para calcular el volumen del latido pulsación a pulsación y/o el rendimiento cardíaco.

35 Aunque se han descrito anteriormente las realizaciones específicas, se apreciará que la invención puede ser puesta en práctica de otra manera distinta a la que se ha descrito. Las descripciones anteriores tienen la intención de ser ilustrativas, no limitativas. De ese modo, será evidente para alguien experimentado en la técnica que se pueden realizar modificaciones en la invención según se describe en lo que precede sin apartarse del alcance de las reivindicaciones expuestas a continuación.

40

REIVINDICACIONES

1. Un manguito (20) para determinar un parámetro fisiológico, que comprende:
- un fotoplethismógrafo que se encuentra dispuesto con
 - un emisor (6) para emitir una radiación en una dirección de un tejido que va a ser investigado;
- 5 - un detector (5) para detectar la radiación del tejido;
- y
- una cámara (8) de aire hinchable para transferir presión al tejido, estando dicha cámara de aire hinchable compuesta de una cubierta (8') posterior y una cubierta (8'') superior,
 - en el que la cubierta (8'') superior está concebida para que entre en contacto con el tejido, comprende un
- 10 material flexible sustancialmente elástico y es más flexible de forma sustancial que la cubierta (8') posterior, caracterizado porque la cubierta (8') posterior y la cubierta (8'') superior tienen sustancialmente el mismo grosor, y la cubierta (8') posterior está compuesta de un material sustancialmente no elástico.
2. Un manguito (20) según la reivindicación 1, en el que la cubierta (8'') superior se encuentra dispuesta para proporcionar un aislamiento eléctrico entre el tejido y los componentes eléctricos del manguito.
- 15 3. Un manguito (20) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cubierta (8'') superior se encuentra dispuesta para proteger los componente eléctricos del manguito contra una contaminación tal como el polvo y/o el sudor.
4. Un manguito (20) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cubierta (8'') superior está al menos fabricada parcialmente de un material biocompatible.
- 20 5. Un manguito (20) según la reivindicación 4, en el que la cubierta (8'') superior se extiende más allá de una zona de la cámara (8) de aire hinchable concebida para entrar en contacto con el tejido cuando se está utilizando.
6. Un manguito (20) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la cubierta (8') posterior está provista de zonas recortadas para transmitir la radiación del emisor (6) a un tejido y/o para transmitir una radiación adicional del tejido al detector (5).
- 25 7. Un manguito (20) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el emisor (6) se encuentra dispuesto para emitir un haz de radiación enfocado.
8. Un manguito (20) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el emisor (6) está compuesto de un protector (13) opaco integrado.
- 30 9. Un manguito (20) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el emisor (6) se encuentra dispuesto para emitir radiación con una longitud de onda en un intervalo de 660 - 1000 nm.
10. Un manguito (20) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el detector (5) está compuesto de un fotodiodo dispuesto para ser sensible a una radiación con una longitud de onda que concuerda al menos en parte con un espectro del emisor (6).
11. Un manguito (20) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además está compuesto de:
- 35 un tubo (2) de aire que se comunica con la cámara (8) de aire hinchable;
- medios para evitar el bloqueo de un flujo de aire en el tubo.
12. Un manguito (20) según la reivindicación 11, en el que el tubo (2) de aire se corta a un ángulo menor que 90° y se instala en la cámara (8) de aire hinchable con el saliente más largo hacia la cubierta (8'') superior.
13. Un sistema de medición que está compuesto de un manguito (20) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes y una unidad (40) de procesamiento de datos.
- 40 14. Un sistema de medición según la reivindicación 13, en el que la unidad (40) de procesamiento de datos se encuentra dispuesta para:
- computar una adaptabilidad o impedancia dependiendo de al menos una medición de los datos de la tensión arterial y los datos del paciente utilizando un modelo no lineal;

utilizar dicha adaptabilidad o impedancia en un método de contorno de la pulsación para determinar un volumen de latido del corazón pulsación a pulsación y/o el rendimiento cardíaco en base a los datos medidos de la tensión arterial.

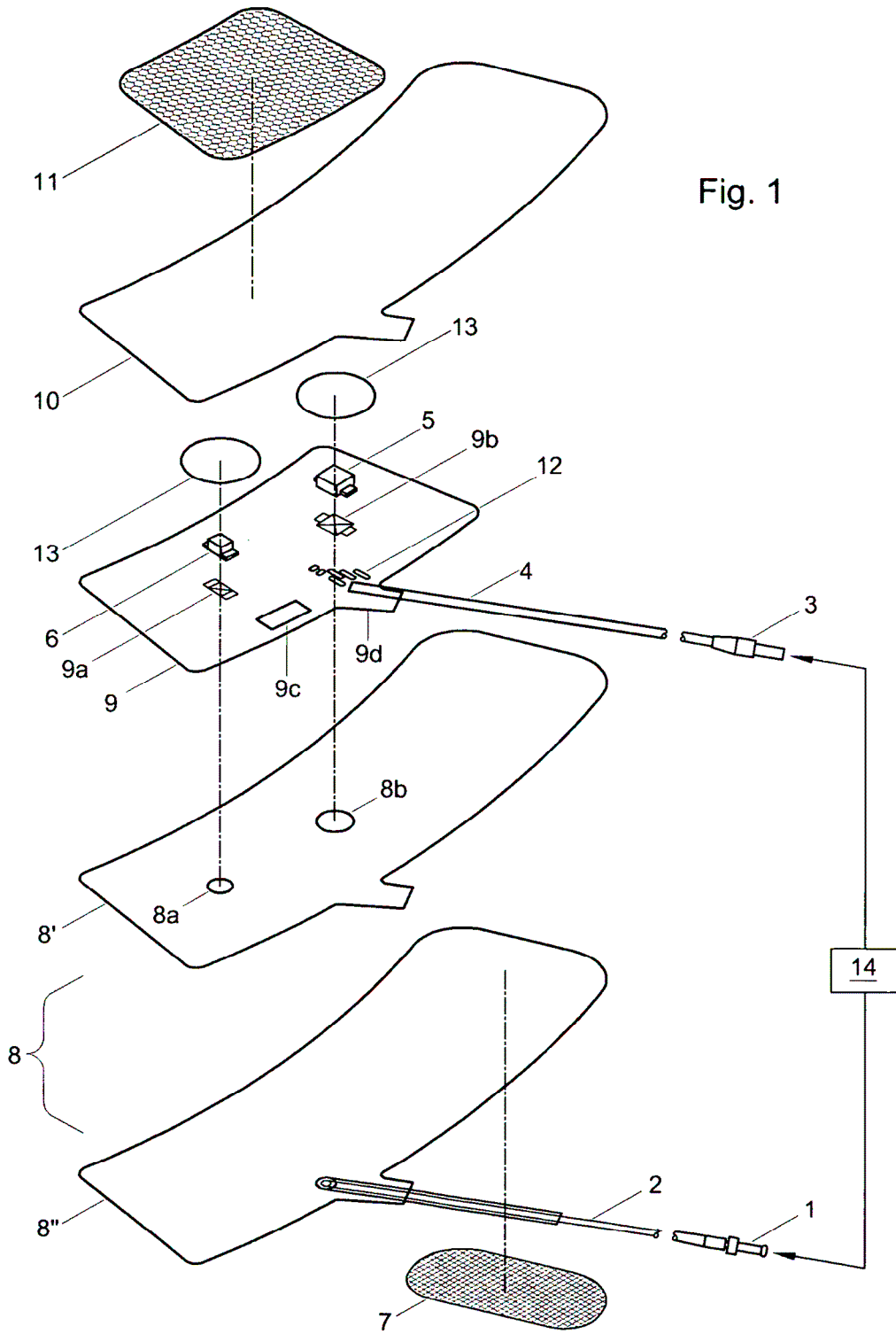


Fig. 1

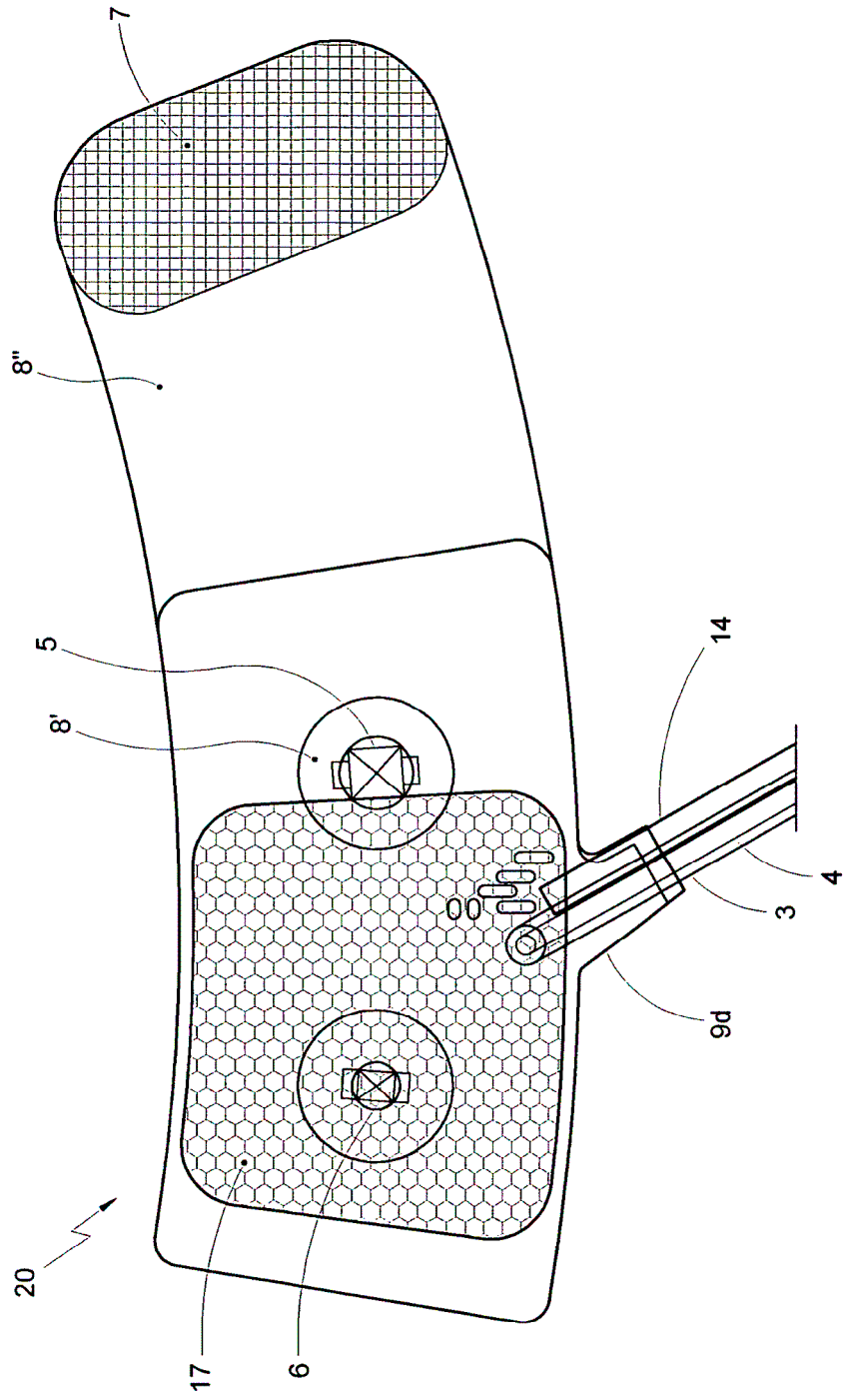


Fig. 2

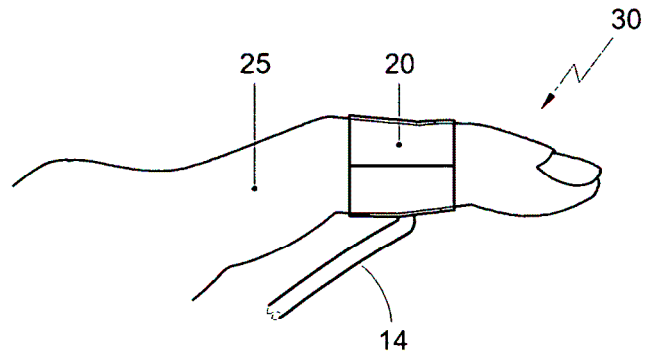


Fig. 3

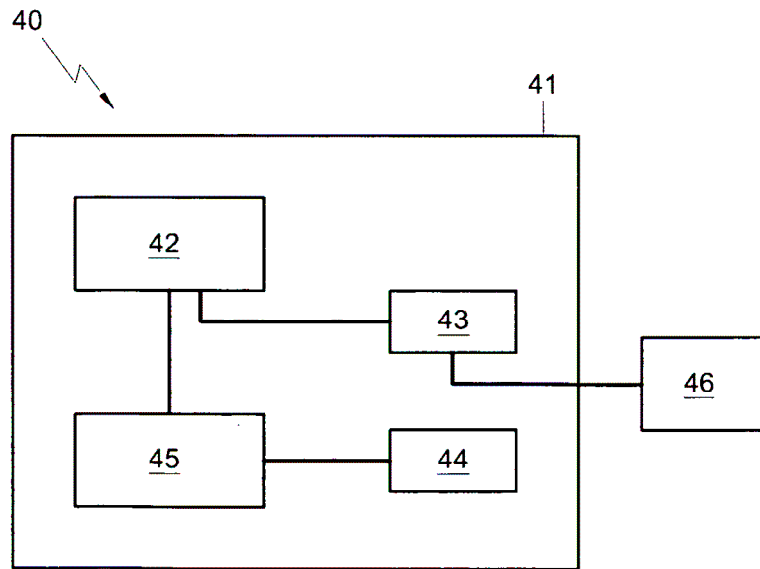


Fig. 4