(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 400 134**

(21) Número de solicitud: 201130872

(51) Int. CI.:

G01N 33/50 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)

(12) PATENTE DE INVENCIÓN CON EXAMEN PREVIO B2

(22) Fecha de presentación:

27.05.2011

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

05.04.2013

Fecha de la concesión:

02.10.2013

(45) Fecha de publicación de la concesión:

14.10.2013

(73) Titular/es:

UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA (50.0%)
Edif. Gestión del Conocimiento
Avda. de Elvas, s/n.
06006 Badajoz (Badajoz) ES y
FUNDACIÓN PARA LA FORMACIÓN Y LA INVESTIGACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD DE EXTREMADURA (FUNDESALUD) (50.0%)

(72) Inventor/es:

VALVERDE VALVERDE, José María ;
VEGA FERNÁNDEZ, José María;
TARDÍO FERNÁNDEZ, Marcos;
DUQUE CARRILLO, Juan Francisco;
SÁNCHEZ MUÑOZ-TORRERO, Juan Francisco y
VEGA FERNÁNDEZ, Jorge

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

(54) Título: **DISPOSITIVO Y PROCEDIMIENTO PARA LA CUANTIFICACIÓN DE LA AFECTACIÓN ARTERIAL PRODUCIDA POR LA ARTERIOSCLEROSIS.**

(57) Resumen:

Dispositivo y procedimiento para la cuantificación de la afectación arterial producida por la arteriosclerosis. Dispositivo para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial en humanos por la arteriosclerosis, que comprende una pareja de brazaletes inflables (2, 12) acoplados a brazo y pierna respectivamente, donde sendos brazaletes comprenden respectivamente medios de inflado que comprimen dicha extremidad superior; sensores de presión (4, 9) encargado de medir la presión arterial de dicha extremidad superior; y electrodos (3, 10, 11) configurados para medir el pulso cardíaco del paciente para calcular la diferencia temporal entre el instante que ocurre el máximo de la onda R y los instantes de inicio de la onda de presión en extremidad superior e inferior; calcular la distancia entre el corazón del paciente y cada brazalete inflable (2, 12) y, por tanto, calcular la velocidad media de la onda de pulso en cada tramo, así como el índice tobillo-brazo de presiones.

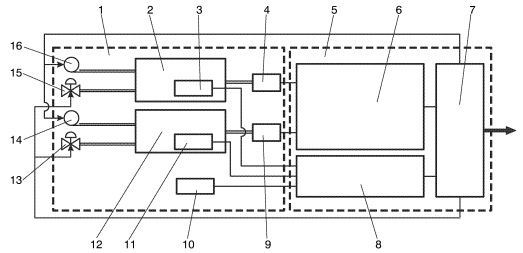


FIG. 1

ES 2 400 134 B2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 40.2.8 LP.

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y procedimiento para la cuantificacion de la afectación arterial producida por la arteriosclerosis.

CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un dispositivo para la determinación y evaluación del grado de arteriosclerosis en pacientes, y al procedimiento asociado al mismo; donde dicho dispositivo se encuadra en el campo de la salud y más específicamente, se dirige a los dispositivos para el diagnóstico de la arterioesclerosis, tanto en sus estadios precoces (rigidez arterial) como en su afectación periférica avanzada (Enfermedad Arterial Periférica, EAP).

Este dispositivo y procedimiento asociado al mismo tiene como finalidad la determinación y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes a través de una configuración sencilla, que no supone un sobrecoste importante en su adquisición ni utilización, que no demora el tiempo de detección y evaluación del grado de compromiso arterial en pacientes respecto de dispositivos que buscan los mismos resultados; además de obtener resultados objetivos y fidedignos del estado arterial en el paciente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

A modo de introducción, las enfermedades cardiovasculares lideran las causas de muerte en el mundo occidental; donde en las últimas décadas el desarrollo de nuevos fármacos y mejoras técnicas en el tratamiento agudo de la cardiopatía isquémica han permitido conseguir un descenso en su mortalidad.

Es por ello que las medidas preventivas de la enfermedad aterosclerótica son críticas, tanto en prevención primaria como secundaria; y uno de los objetivos de la prevención primaria es identificar a los sujetos con alto riesgo de sufrir acontecimientos cardiovasculares, para cuyo fin se realiza una estimación de su riesgo empleando diferentes escalas. Estas herramientas permiten clasificar a cada paciente como de riesgo:

- “bajo”,
- “moderado”, o
- “alto”.

En los pacientes de riesgo bajo y alto se adopta una actitud terapéutica concreta, sin embargo, la mayoría de la población con más de 40 años se clasifica como riesgo “moderado”, categoría con un pronóstico y actitud terapéutica peor definida. Además, un gran número de infartos de miocardio aparecen en pacientes que están clasificados en esta categoría, en parte debido a la existencia de otros factores de riesgo no contemplados en las tablas de riesgo; adicionalmente, la falta de sensibilidad de estas escalas de riesgo ha impulsado el desarrollo de herramientas, que de manera objetiva, posibilitan cuantificar la carga arteriosclerótica (arteriosclerosis subclínica), permiten definir su pronóstico y dirigir el tratamiento. Donde también es importante cuantificar el daño vascular es en prevención secundaria; y su utilidad deriva de que la afectación de otros territorios vasculares, diferentes del que desencadenó el acontecimiento vascular previo, tiene implicaciones pronosticas; por ejemplo, la presencia de enfermedad arterial periférica (EAP) tras in ictus o cardiopatía isquémica aguda confiere un mayor riesgo de recurrencias. En el caso de la EAP cobra mayor importancia si se tiene en cuenta que más de la mitad de los pacientes con obstrucción arterial de las extremidades inferiores son asintomáticas.

Actualmente, las técnicas más empleadas en la detección de la arteriosclerosis subclínica son la determinación del índice tobillo-brazo (ITB), ecografía carotídea para la medición del grosor de la íntima media (GIM) con la cuantificación de placas ateroscleróticas, cuantificación del calcio coronario por técnicas de TAC helicoidal, angio-RMN de distintos territorios, valoración de la función endotelial y la medición de la velocidad de la onda de pulso (VOP).

La utilidad clínica de cada prueba condujo a que distintas Sociedades Científicas recomienden su uso; sin embargo, en la práctica estas técnicas permanecen reservadas a laboratorios vasculares o como herramientas de investigación, sin haber alcanzado la generalización necesaria en la práctica clínica habitual. Las causas que han contribuido a este hecho son variadas (exposición a radiaciones ionizantes, alto coste económico, precisar un entrenamiento previo, dificultad en la técnica o interpretación de la prueba, equipos de gran volumen y escasa movilidad o, requerir de un tiempo para su realización del que raramente se dispone en la consulta médica).

La medición del ITB y la VOP son pruebas de una gran rentabilidad:

- La determinación del ITB es la prueba de elección en el diagnóstico de la EAP. El método habitual que calcula este índice utiliza un esfigmomanómetro manual y una sonda Doppler para evaluar el flujo arterial; donde el ITB es el cociente que se obtiene tras dividir la presión arterial sistólica máxima en el tobillo por la presión arterial sistólica máxima en las extremidades superiores; y donde los principales inconvenientes que presenta la medición del ITB son el elevado período de tiempo que requiere su realización, disponer de un dispositivo Doppler y la necesidad de un entrenamiento previo que evite su gran variabilidad intra e ínter-observador. Todos estos hechos ocasionan que la medición del ITB en las consultas de atención primaria no se realice de manera rutinaria.

- La medición de la VOP es un indicador de rigidez de las grandes arterias; el análisis de la onda de pulso evalúa la forma y amplitud de la onda de pulso aórtica y permite estimar la presión sistólica en la aorta, así como el llamado índice de aumento; y donde la medida de la VOP está aceptado como el método no invasivo más simple y reproducible para determinar la rigidez arterial. La VOP y los parámetros de rigidez arterial están estrechamente asociados con el desarrollo de enfermedad vascular arteriosclerótica, por lo que su realización ha llevado a ser reconocida como una herramienta para cuantificar el daño orgánico. Sin embargo, para realizar la prueba se requiere un entrenamiento previo y cierta habilidad del médico para colocar los traductores de presión en el paciente; cada prueba requiere un mínimo de 30 minutos para su realización y en el caso del método más generalizado, Complior SPR Alam Medical France, el coste económico es elevado. Adicionalmente, la aorta es el vaso más utilizado para estudiar la rigidez arterial. La VOP entre carótida y femoral (VOPcf) se considera el “gold standard” de la medida de la rigidez arterial, con valor predictivo para el desarrollo de acontecimientos cardiovasculares. Además de la aorta, cualquier localización arterial tiene interés potencial para medir la rigidez arterial. En este sentido y desde hace unos 10 años, en Japón y otros países asiáticos se determina la VOP entre el brazo y pierna (VOPbp), mostrando una rentabilidad diagnóstica y pronostica similar a VOPcf. Actualmente, éstos y otros parámetros de rigidez vascular son un interesante campo de investigación, aunque se precisa definir su significación fisiopatológica y establecer el valor predictivo de estos parámetros en la epidemiología y terapia cardiovascular.

En relación al estado actual de la técnica para la evaluación de la EAP con dispositivos comerciales, existen las opciones que a continuación se describen brevemente:

1. Respecto a la determinación del ITB se ha comercializado un dispositivo en USA y Canadá que emplea la técnica Doppler y fotopletismografia (ABI Automated System y AVS Advanced Vascular System Vista); su coste es elevado (entre 6000 y 9000 $) y no se distribuye fuera de América del Norte; además, al tratarse de un aparato de gran volumen, es difícil utilizar fuera del ámbito hospitalario.

Otros planteamientos sustituyen la sonda ultrasónica del clásico método Doppler (MD) por dispositivos automáticos comerciales para la medición de la presión arterial (método oscilométrico (MO)); en este sentido, se ha estudiado la utilidad del MO comparada con MD, referenciándolo a la arteriografía. La determinación del ITB fue realizada por personal no especializado (simulando las circunstancias de la práctica clínica en atención primaria); y los resultados sugieren que la rentabilidad del MO fue incluso superior al MD; en este estudio se observó que la presencia de lesiones muy severas en la arteriografía, condicionan cifras de presión arterial muy bajas en las piernas, y estos valores tan bajos (menores a 70 mmHg) no pueden detectarse con los dispositivos automáticos comerciales.

Recientemente empleando un MO se ha comercializado un aparato para el cálculo del ITB (WatchBP office ABI); este sistema emplea cuatro manguitos similares al de los aparatos automáticos comerciales para la toma de la presión arterial; pero el dispositivo WachBP no ha solucionado el problema de detección de cifras de presión sistólicas inferiores a 70 mm Hg, por lo que no calcula de manera precisa ITB inferiores a 0,4; y donde su coste, alrededor de 2000 €, es también elevado.

2. Para la determinación no invasiva de VOP y otros parámetros de rigidez arterial se emplean dispositivos y métodos basados en tecnologías diferentes (mecanotransductores, tonometria, doppler, Cine-RMN, fotopletismografia). Estos instrumentos raramente se usan por médicos generales; en 2010 se ha anunciado el desarrollo de un nuevo aparato que, utilizando el método oscilométrico, analiza la onda de pulso y permite obtener algunos parámetros de rigidez arterial; aunque los autores adelantan que será de fácil aplicación. No obstante, este dispositivo solo analiza la onda de pulso en el brazo y por tanto, no permite

calcular el ITB.

Otros dispositivos usan el método oscilométrico para medir la VOP, aunque aún se encuentran en fase de desarrollo (CardioMOn, Medifina, Viena, Austria y, Mobil-O-Grahn NG-ABPM, IEM, Stolberg, Alemania). No se han comunicado resultados, por lo que no se dispone de información relevante sobre sus prestaciones, aunque parece que se limitan exclusivamente a determinar parámetros de rigidez arterial.

Es por ello que, a la vista de los inconvenientes anteriormente mencionados, se hace necesario un nuevo dispositivo y procedimiento para la determinación y evaluación del grado de obstrucción y rigidez arterial en pacientes que permita diagnosticar dicho grado de afectación arterial con relativa rapidez, que esté formado por elementos sencillos que no incurran en un gasto excesivo para el conjunto global de dicho dispositivo; que sea fácilmente ejecutado por cualquier persona sin un grado de especialización médica elevado; así como la obtención de resultados válidos para emitir un diagnóstico objetivo y fiel.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un dispositivo para la cuantificación, determinación y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes, así como el procedimiento asociado al mismo; donde el dispositivo objeto de invención, junto con el procedimiento asociado al mismo, comprende:

- Al menos un primer brazalete inflable acoplado a una primera extremidad del paciente elegida entre una extremidad superior (véase por ejemplo el brazo derecho), donde dicho primer brazalete comprende medios de inflado que comprimen dicha extremidad superior; y comprende al menos un primer sensor de presión encargado de medir la presión arterial de dicha extremidad superior;

- al menos un segundo brazalete inflable acoplado a una segunda extremidad del paciente elegida entre una extremidad inferior (véase por ejemplo la pierna izquierda), donde dicho segundo brazalete comprende, al igual que el primer brazalete inflable, medios de inflado que comprimen dicha extremidad inferior; y comprende al menos un segundo sensor de presión encargado de medir la presión arterial de dicha extremidad inferior; donde sendos brazaletes inflables se usan habitualmente para medir la presión arterial y su coste es relativamente bajo;

- una unidad de procesado de presiones conectada a dicho primer y segundo sensor de presión, donde dicha unidad de presiones:
  - regula la presión en cada brazalete inflable;
  - procesa las señales eléctricas recibida por sendos sensores de presión obteniendo respectivas gráficas de presión-tiempo en cada extremidad; y
  - calcula el índice tobillo-brazo como el cociente entre la presión arterial sistólica máxima en la extremidad superior y la presión arterial sistólica máxima en la extremidad inferior;

- un primer electrodo acoplado en el primer brazalete inflable; un segundo electrodo acoplado en el segundo brazalete inflable; y un tercer electrodo acoplado a una extremidad superior elegida en coincidencia con el primer brazalete y en su extremidad libre; configurados para medir el pulso cardíaco del paciente; y donde el segundo electrodo actúa como electrodo de referencia y se fuerza a masa (0 Voltios);

- un unidad de procesado de la actividad eléctrica cardiaca que se conecta a sendos electrodos, configurando preferentemente una derivación electrocardiográfica bipolar tipo D1 de la que se obtiene un electrocardiograma o registro electrocardiográfico y, por tanto, la onda R o instante en que se inicia un pulso de presión en el paciente; y

- una unidad de control que calcula:
  - la diferencia temporal entre el instante que ocurre el máximo de la onda R y los instantes de inicio de la onda de presión en extremidad superior e inferior;
  - la distancia entre el corazón del paciente y cada brazalete inflable y, por tanto,
  - calcula la velocidad media de la onda de pulso en cada tramo.

Se observa, por tanto, que para la medida del ITBp (presión) el dispositivo utiliza la técnica oscilométrica; y para la determinación de la velocidad de la onda de pulso (VOP) en las extremidades, el dispositivo identifica el instante cuando se produce el máximo la onda R del electrocardiograma, el cual toma como referencia

temporal. A continuación, mide los intervalos de tiempo entre dicho instante de referencia y el inicio del ascenso de la onda de presión en ambas extremidades, respectivamente. De esta forma, el dispositivo determina de manera independiente la VOP en brazo y pierna, lo que permite estudiar otros parámetros indicativos de la rigidez arterial hasta ahora no explorados, como es el cociente de velocidades de las ondas de pulso (índice de velocidades tobillo-brazo, ITBv), además de la diferencia entre las mismas. Puesto que las arterias del brazo raramente se afectan por arterioesclerosis, el dispositivo posibilita comparar la afectación arteriosclerótica de la aorta y arterias de miembros inferiores ("edad vascular real"), que en cambio se ven muy frecuentemente afectadas, con otra velocidad control del sujeto en el brazo ("edad vascular ideal").

A modo aclaratorio, la onda R del electrocardiograma se produce en el instante que tiene lugar la contracción ventricular o latido cardíaco. Por consiguiente, simultaneando el registro electrocardiográfico y el oscilométrico es posible conocer el tiempo que transcurre entre el instante correspondiente al máximo de la onda R del electrocardiograma (ECG) y el instante en que comienza la correspondiente onda de presión que llega a cada brazalete inflable. Dicho intervalo de tiempo coincide prácticamente con el tiempo que transcurre en propagarse la onda de presión desde el corazón hasta dicho brazalete inflable; y esto es así porque el tiempo necesario para que la onda de pulso llegue desde el corazón a cada una de las extremidades, es inferior al tiempo transcurrido entre dos latidos consecutivos. De esta manera, y conociendo la distancia entre el corazón y cada uno de los brazaletes, es posible estimar con cierto grado de precisión la velocidad media de la onda del pulso en cada tramo de forma independiente, lo que proporciona nuevos índices para el estudio de la EAP.

La sencillez y el coste del dispositivo permiten su incorporación como medio habitual de diagnóstico de la obstrucción y rigidez arterial en centros de atención primaria, e incluso el uso por parte del propio paciente.

A modo general, se distinguen dos bloques claramente diferenciados:

1) El primer bloque para la obtención de las señales eléctricas correspondientes a las variable biológicas; en el que se recogen los brazaletes inflables, los electrodos, y los sensores de presión; y

2) un segundo bloque donde se procesan las mencionadas señales eléctricas y de presión recibidas por los elementos del primer bloque; y por tanto, en este segundo bloque se recoge la unidad de procesado de presiones, la unidad de procesado de la actividad eléctrica cardiaca y la unidad de control.

En relación con la unidad de procesado de la actividad eléctrica, se contempla la posibilidad de que ésta comprende:

- Un amplificador de instrumentación; y
- una cascada de dos filtros, conectada al primer y tercer electrodo obteniendo dicho electrocardiograma, y conectada al segundo electrodo proporcionando un voltaje de referencia (0 voltios).

A la hora de regular la presión en cada uno de los brazaletes inflables, se contempla la posibilidad de que el dispositivo objeto de invención comprende:

- Una primera electroválvula conectada al primer brazalete inflable, y comandada por la unidad de procesado de presiones; y
- una segunda electroválvula conectada al segundo brazalete inflable, y comandada por la unidad de procesado de presiones.

Y de manera complementaria, el dispositivo comprende:

- Una primera bomba de inflado conectada al primer brazalete inflable, y comandada por la unidad de procesado de presiones; y
- una segunda bomba de inflado conectada al segundo brazalete inflable, y comandada por la unidad de procesado de presiones.

De ese modo, la medición de la presión arterial está completamente comandada por la unidad de procesado de presiones, donde cada bomba de inflado incrementa la presión en cada extremidad hasta que la onda de presión deja de percibirse. A continuación, se activan a través de dicha unidad de procesado de presiones las electroválvulas para expulsar el aire de los brazaletes con una velocidad aproximadamente uniforme, preferentemente del orden de 2-4 mmHg/s, y consecuentemente, disminuyendo la presión en cada brazalete de una forma lineal. Dicha unidad de procesado de presiones recibe las señales de los dos sensores de presión

conectados, preferentemente mediante sendos manguitos, a los respectivos brazaletes inflables que se colocan en la extremidad superior e inferior del paciente.

De manera preferente, y para simplificar la construcción y utilización del dispositivo objeto de invención, se contempla la posibilidad de que:

- El primer electrodo se encuentra acoplado en la cara interna del primer brazalete; y
- el segundo electrodo se encuentra acoplado en la cara interna del segundo brazalete.

Con el objetivo de obtener las respectivas gráficas de presión-tiempo en cada extremidad; y calcular correctamente el índice tobillo-brazo, se contempla la posibilidad de que la unidad de procesado de presiones (6) comprende:

- Un primer filtro pasa-alta que filtra la señal eléctrica recibida por el primer sensor de presión; y
- un segundo filtro pasa-alta que filtra la señal eléctrica recibida por el segundo sensor de presión; donde sendos filtros comprenden, de manera preferente, una frecuencia de corte en 0.04 Hz.

Y con el objetivo de obtener el respectivo electrocardiograma y la representación en él de la onda R, la unidad de procesado de la actividad eléctrica cardiaca comprende:

- El amplificador de instrumentación que recoge las señales eléctricas del primer y tercer electrodo;
- y los respectivos filtros en cascada, donde de manera preferente uno de los filtros es un filtro pasa-alta que comprende una frecuencia de corte en 0.03 Hz; y el otro de los filtros es un filtro pasa-baja que comprende una frecuencia de corte en 160 Hz.

Por último, y en relación al procedimiento para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes, asociado a dicho dispositivo, éste se puede estructurar en las siguientes etapas:

a) Colocar el primer brazalete inflable en una extremidad superior de un paciente, y colocar el segundo brazalete inflable en una extremidad inferior de dicho paciente;

b) medir la presión arterial de la extremidad superior y la extremidad inferior a partir de dicha pareja de sensores de presión acoplados a sendos brazaletes inflables;

c) procesar las señales eléctricas recibidas por sendos sensores de presión a través de la unidad de procesado de presiones, obteniendo las respectivas gráficas de presión-tiempo en cada extremidad;

d) calcular el índice tobillo-brazo como el cociente entre la presión arterial sistólica máxima en la extremidad superior y la presión arterial sistólica máxima en la extremidad inferior;

e) colocar el primer electrodo en el primer brazalete inflable; el segundo electrodo en el segundo brazalete inflable; y el tercer electrodo en la muñeca de la extremidad superior que no comprende el primer brazalete;

f) registrar el electrocardiograma y por tanto, la onda R o instante en que se inicia un pulso de presión en el paciente, a través de la unidad de procesado de la actividad eléctrica cardiaca conectada a los respectivos electrodos;

g) calcular la diferencia temporal entre el instante que ocurre el máximo de la onda R y los instantes de inicio de la onda de presión en extremidad superior e inferior a través de la unidad de control;

h) calcular la distancia entre el corazón del paciente y cada brazalete inflable; y

i) calcular la velocidad media de la onda de pulso en cada tramo como el cociente entre la distancia entre el corazón del paciente y cada brazalete inflable, y la diferencia temporal entre el instante que ocurre el máximo de la onda R y los instantes de inicio de la onda de presión en extremidad superior e inferior.

Donde la etapa a) es fija, y el resto puede variar su orden de ejecución siempre y cuando no se precise la realización de una etapa anterior para su ejecución.

Adicionalmente, y en relación a las etapas descritas anteriormente, se contempla la posibilidad de que en la etapa b), la medición de la presión arterial de la extremidad superior y la extremidad inferior se realiza a través de el inflado de sendos brazaletes inflabes y su posterior desinflado regulado por la pareja de electroválvulas conectadas respectivamente al primer y segundo brazalete inflable, y comandadas por la unidad de procesado de presiones.

Así pues, de acuerdo con la invención descrita, el dispositivo para la determinación y evaluación del grado de obstrucción y rigidez arterial en pacientes, y el procedimiento asociado al mismo, constituyen una

importante novedad en dispositivos de prevención de enfermedades ateroscleróticas, siendo éste un dispositivo de configuración sencilla, que no supone un sobrecoste importante en su adquisición ni utilización, que no demora el tiempo de detección y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes respecto de dispositivos que buscan los mismos resultados; además de obtener resultados objetivos y fidedignos del estado arterial en el paciente

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando, y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, una serie de figuras en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1.- Muestra una vista esquemática del dispositivo para la determinación y evaluación del grado de obstrucción arterial en pacientes objeto de invención.

La figura 2.- Muestra la señal electrocardiográfica y las ondas de presión sistólica en brazo y pierna obtenidas con el dispositivo objeto de invención.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCIÓN

Como se puede observar en la figura 1, el dispositivo para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes, comprende un bloque (1) para la obtención de las señales eléctricas correspondientes a las variables biológicas; y un segundo bloque (5) donde se procesan las mencionadas señales eléctricas.

En la realización efectuada, el primer bloque (1) para la obtención de las señales biológicas, y a partir de ellas las correspondientes señales eléctricas, comprende dos brazaletes inflables (2, 12) que se disponen sobre el brazo y la pierna de un paciente, respectivamente, y donde a través de sendos manguitos cada uno de los brazaletes inflables (2, 12) está conectado a una bomba de inflado (14, 16), respectivamente, que están a su vez controladas por la unidad de procesado de presiones (6).

La expulsión de aire de los dos brazaletes inflables (2, 12), también controlada por la unidad de procesado de presiones (6), se realiza simultáneamente a través de sendas electroválvulas (13, 15); donde esto permite llevar a cabo el desinflado de los brazaletes inflables (2, 12) con una expulsión uniforme de aire de a una velocidad de aproximadamente 2-4 mmHg/s.

Además, los brazaletes inflables (2, 12) también van conectados a una pareja de sensores de presión (4, 9), respectivamente, que se encargan a su vez de suministrar una señal eléctrica proporcional a la presión instantánea realizada por cada brazalete inflable (2, 12) sobre cada una de las extremidades del paciente.

Paralelamente, la cara interior de cada uno de los brazaletes inflables (2, 12) va provista de un primer y segundo electrodo (3, 11), también respectivamente, que contacta con la piel del paciente.

El segundo bloque (5) tiene por objeto, como se ha indicado anteriormente, procesar las señales eléctricas correspondientes a las variables biológicas y derivar a partir de las primeras, entre otras posibilidades, el índice de presiones tobillo-brazo y la velocidad de la onda de pulso en el tobillo y el brazo, respectivamente.

Dicho segundo bloque (5) consta a su vez de tres subunidades dedicadas a:

- La medida de presiones en una unidad de procesado de presiones (6);
- la obtención de una derivación electrocardiográfica del paciente a través de una unidad de procesado de la actividad eléctrica cardiaca (8); y
- el control propiamente dicho de todo el sistema a través de una unidad de control (7).

Para la determinación de la presión arterial sistólica, tanto en el brazo como en el tobillo y a partir de ellos el ITBp, se aumenta gradualmente la presión en cada uno de los brazaletes inflables (2, 12) hasta que la onda de presión deja de percibirse. A continuación, se activan a través de la unidad de procesado de presiones (6) las electroválvulas (13, 15) para expulsar el aire de los brazaletes inflables (2, 12) con una velocidad aproximadamente uniforme y consecuentemente, disminuyendo la presión en cada brazalete inflable (2, 12) de una forma lineal.

La unidad de procesado de presiones (6) recibe las señales de los primero y segundo sensores de

presión (4, 9), conectados mediante sendos manguitos a los respectivos brazaletes inflables (2, 12) que se colocan en el brazo y la pierna del paciente. Adicionalmente, en dicha unidad de procesado de presiones (6), las señales eléctricas suministradas por cada primer y segundo sensor de presión (4, 9) se amplifican y se filtran en dos filtros pasa-alta con frecuencia de corte en 0,04 Hz, respectivamente.

Finalmente, las señales de salida procesadas en la unidad de procesado de presiones (6) constituyen a su vez entradas de la unidad de control (7) del dispositivo objeto de invención.

La unidad de procesado de la actividad eléctrica cardiaca (8) tiene como función final detectar el instante en que se genera la onda R, o lo que es igual, el instante en que se inicia un pulso de presión en el paciente. Para ello, dicha unidad comprende un amplificador de instrumentación, que es el bloque de entrada de la unidad de procesado de la actividad eléctrica cardiaca (8), donde recibe la señal eléctrica correspondiente a la actividad cardíaca a través de los primer y tercer electrodos (3, 10), y del segundo electrodo (11) que se fija de manera que esté en contacto con el tobillo del paciente. Donde los primer y segundo electrodos (3, 11) están insertados en la cara interior de los brazaletes inflables (2, 12) respectivamente.

Las señales entregadas por el primer y tercer electrodo (3, 10) son a su vez señales de entrada de dicho unidad de procesado de la actividad eléctrica cardiaca de la unidad de procesado de la actividad eléctrica cardiaca (8); y la salida de éste es conectada a una cascada formada por un filtro paso-alta y otro paso-baja con frecuencias de corte en 0,03 Hz y 160 Hz, respectivamente. El segundo electrodo (11) conectado al tobillo actúa como electrodo de referencia y se fuerza a masa (0 Voltios). De esta manera, se controla el valor del voltaje de modo común entre ambas muñecas y se evita la saturación del amplificador de instrumentación.

La señal electrocardiográfica proporcionada por la unidad de procesado de la actividad eléctrica cardiaca (8) constituye a su vez una entrada de la unidad de control (7).

La unidad de control (7) consiste básicamente en un microcontrolador. Dicho microcontrolador determina, tanto para el brazo como la pierna, la presión arterial sistólica, que se obtiene como aquella que corresponde a la primera oscilación de amplitud superior a un determinado porcentaje de la amplitud oscilométrica máxima o presión arterial media (55% se utiliza en el método oscilométrico para la presión sistólica, aunque otros % son más fáciles de determinar o proporcionan un mejor índice diagnóstico), y a partir de ahí el ITBp.

Por otro lado, a partir de la señal electrocardiográfica y de los registros de presión en cada extremidad, el microcontrolador calcula en tiempo real la diferencia entre el instante que ocurre el máximo de la onda R y los instantes de inicio de la onda de presión en brazo y pierna, tal y como puede verse en la figura 2. A partir de dichos intervalos de tiempo y de la distancia entre el corazón y cada brazalete inflable (2, 12), el microcontrolador determina de manera separada la velocidad media de la onda de pulso en cada tramo. Teniendo en cuenta que existe un error intrínseco en la determinación de la distancia que se obtiene por estimación de la distancia entre dos puntos anatómicos determinados, a los que se les aplica un factor de corrección extraído de tablas antropométricas, este error tiene muy poca influencia en la precisión con la que se obtiene la VOP.

También, a través de las señales eléctricas adquiridas, otras variables biomédicas pueden ser derivadas sin mayor dificultad con un adecuado procesamiento de los datos correspondientes. Dicho procesamiento puede ser llevado a cabo en la propia unidad de control (7) o bien comunicando y transfiriendo los datos desde el dispositivo a un ordenador, de manera que éstos sean adecuadamente tratados en este segundo dispositivo.

A la vista de esta descripción y juego de figuras, el experto en la materia podrá entender que las realizaciones de la invención que se han descrito pueden ser combinadas de múltiples maneras dentro del objeto de la invención. La invención ha sido descrita según algunas realizaciones preferentes de la misma, pero para el experto en la materia resultará evidente que múltiples variaciones pueden ser introducidas en dichas realizaciones preferentes sin exceder el objeto de la invención reivindicada.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes, **caracterizado** por que comprende

al menos un primer brazalete inflable (2) acoplado a una primera extremidad del paciente elegida entre una extremidad superior, donde dicho primer brazalete inflable (2) comprende medios de inflado que comprimen dicha extremidad superior; y comprende al menos un primer sensor de presión (4) encargado de medir la presión arterial de dicha extremidad superior;

al menos un segundo brazalete inflable (12) acoplado a una segunda extremidad del paciente elegida entre una extremidad inferior, donde dicho segundo brazalete inflable (12) comprende medios de inflado que comprimen dicha extremidad inferior; y comprende al menos un segundo sensor de presión (9) encargado de medir la presión arterial de dicha extremidad inferior;

una unidad de procesado de presiones (6) conectada a dicho primer y segundo sensor de presión (9), donde dicha unidad de presiones regula la presión en cada brazalete inflable (2, 12);

un primer electrodo (3) acoplado en el primer brazalete inflable (2); un segundo electrodo (11) acoplado en el segundo brazalete inflable (12); y un tercer electrodo (10) acoplado a una extremidad superior elegida en coincidencia con el primer brazalete (2) y en su extremidad libre;

una unidad de procesado de la actividad eléctrica cardiaca (8), que se conecta a sendos electrodos (3, 10, 11) y donde se obtiene un electrocardiograma; y

una unidad de control (7) que relaciona el electrocardiograma con la medida de presiones obtenidas en la unidad de procesado de presiones (6).

2.- Dispositivo para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes, según la reivindicación 1, **caracterizado** por que la unidad de procesado de la actividad cardiaca (8) comprende

un amplificador de instrumentación; y

una cascada de dos filtros, conectada al primer y tercer electrodo (3, 10) obteniendo dicho electrocardiograma, y conectada al segundo electrodo (11) proporcionando un voltaje de referencia.

3.- Dispositivo para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que comprende

una primera electroválvula (15)conectada al primer brazalete inflable (2), y comandada por la unidad de procesado de presiones (6); y

una segunda electroválvula (13) conectada al segundo brazalete inflable (12), y comandada por la unidad de procesado de presiones (6).

4.- Dispositivo para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que comprende

una primera bomba de inflado (16) conectada al primer brazalete inflable (2), y comandada por la unidad de procesado de presiones (6); y

una segunda bomba de inflado (14) conectada al segundo brazalete inflable (12), y comandada por la unidad de procesado de presiones (6).

5.- Dispositivo para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que

el primer electrodo (3) se encuentra acoplado en la cara interna del primer brazalete inflable (2); y

el segundo electrodo (11) se encuentra acoplado en la cara interna del segundo brazalete inflable (12).

6.- Dispositivo para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** por que la unidad de procesado de presiones (6) comprende

un primer filtro pasa-alta que filtra la señal eléctrica recibida por el primer sensor de presión (4); y

un segundo filtro pasa-alta que filtra la señal eléctrica recibida por el segundo sensor de presión (9).

7.- Dispositivo para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes, según la reivindicación 6, **caracterizado** por que sendos primer y segundo filtro comprende una frecuencia de corte en 0.04 Hz.

8.- Dispositivo para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes, según la reivindicación 2 y cualquiera de las anteriores, **caracterizado** por que uno de la cascada de los filtros de la unidad de procesado de la actividad cardiaca (8) comprende una frecuencia de corte en 0.03 Hz; y el otro filtro

comprende una frecuencia de corte en 160 Hz.

9.- Procedimiento para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes, **caracterizado** por que comprende las siguientes etapas:

a) colocar un primer brazalete inflable (2) en una extremidad superior de un paciente, y colocar un segundo brazalete inflable (12) en una extremidad inferior de dicho paciente;

b) medir la presión arterial de la extremidad superior y la extremidad inferior a partir de una pareja de sensores de presión (4, 9) acoplados a sendos brazaletes inflables (2, 12);

c) procesar las señales eléctricas recibidas por sendos sensores de presión (4, 9) a través de una unidad de procesado de presiones, obteniendo respectivas gráficas de presión-tiempo en cada extremidad;

d) calcular el índice tobillo-brazo como el cociente entre la presión arterial sistólica máxima en la extremidad superior y la presión arterial sistólica máxima en la extremidad inferior;

e) colocar un primer electrodo (3) en el primer brazalete inflable (2); un segundo electrodo (11) en el segundo brazalete inflable (12); y un tercer electrodo (10) en la muñeca de la extremidad superior que no comprende el primer brazalete inflable (2);

f) registrar un electrocardiograma y, por tanto, la onda R o instante en que se inicia un pulso de presión en el paciente, a través de una unidad de procesado de la actividad cardiaca (8) conectada a los respectivos electrodos (3, 11, 10);

g) calcular la diferencia temporal entre el instante que ocurre el máximo de la onda R y los instantes de inicio de la onda de presión en cada extremidad superior e inferior a través de una unidad de control (7);

h) calcular la distancia entre el corazón del paciente y cada brazalete inflable (2, 12); y

i) calcular la velocidad media de la onda de pulso en cada tramo como el cociente entre la distancia entre el corazón del paciente y cada brazalete inflable (2, 12), y la diferencia temporal entre el instante que ocurre el máximo de la onda R y los instantes de inicio de la onda de presión en extremidad superior e inferior.

10.- Procedimiento para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial en pacientes, según la reivindicación 9, **caracterizado** por que en la etapa b), la medición de la presión arterial de la extremidad superior y la extremidad inferior se realiza a través de el inflado de sendos brazaletes inflabes (2, 12) y su posterior desinflado regulado por una pareja de electroválvulas conectadas respectivamente al primer y segundo brazalete inflable (2, 12), y comandadas por la unidad de procesado de presiones (6).

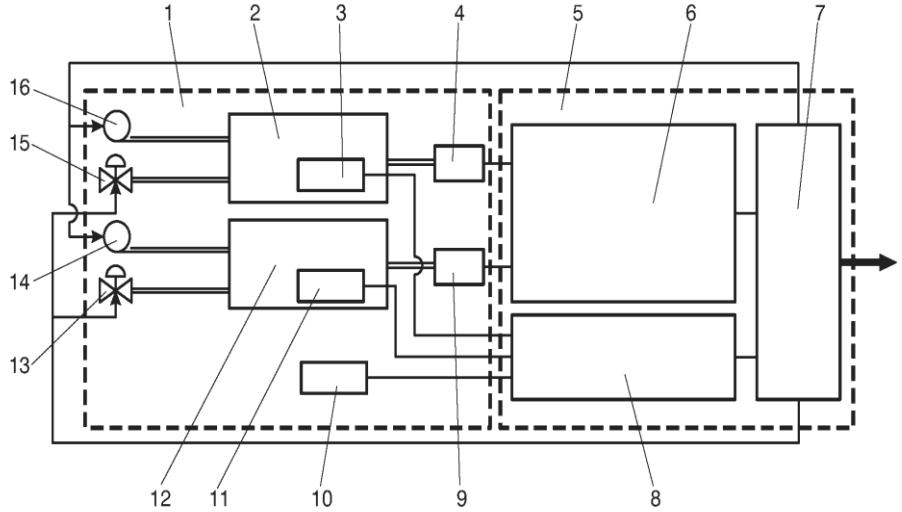

1
2
3
4
5
6
7
16
15
14
13
12
11
10
9
8

FIG. 1

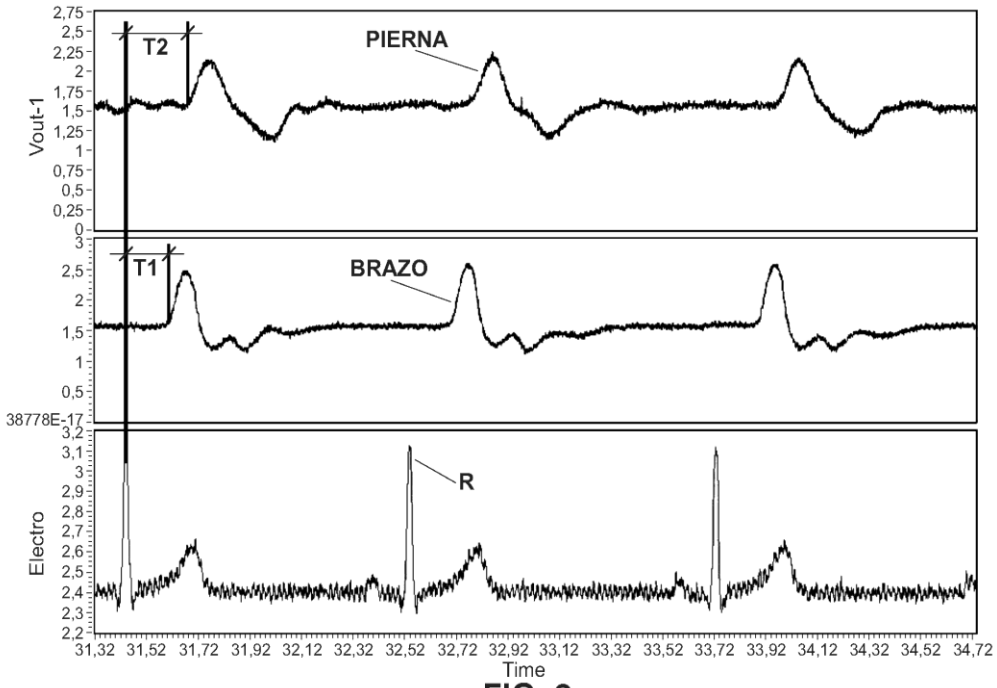

T2
PIERNA
Vout-1
T1
BRAZO
38778E-17
R
Electro
Time
31,32 31,52 31,72 31,92 32,12 32,32 32,52 32,72 32,92 33,12 33,32 33,52 33,72 33,92 34,12 34,32 34,52 34,72

FIG. 2

OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(21) N.º solicitud: 201130872

(22) Fecha de presentación de la solicitud: 27.05.2011

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

(51) **Int. Cl. :** ***G01N33/50*** (2006.01)
A61B5/00 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	(56) **Documentos citados**	**Reivindicaciones afectadas**
A	EP 1317901 A1 (COLIN CORP) 11.06.2003, párrafos [0004],[0007]-[0011],[0015],[0019],[0024]-[0034],[0073].	1-10
A	WO 2011045806 A1 (GENESIS MEDICAL SYSTEMS PVT LTD et al.) 21.04.2011, párrafos [12]-[24]; reivindicaciones 1,6,12.	1-10
A	US 2004064056 A1 (OGURA TOSHIHIKO) 01.04.2004, párrafos [34]-[38].	1-10

Categoría de los documentos citados
X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica
O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones ☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe	**Examinador**	**Página**
15.03.2013	V. Balmaseda Valencia	1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

G01N, A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, XPESP, NPL, HCAPLUS

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 15.03.2013

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1-10	**SI**
	Reivindicaciones		**NO**
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	1-10	**SI**
	Reivindicaciones		**NO**

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	EP 1317901 A1 (COLIN CORP)	11.06.2003
D02	WO 2011045806 A1 (GENESIS MEDICAL SYSTEMS PVT LTD et al.)	21.04.2011
D03	US 2004064056 A1 (OGURA TOSHIHIKO)	01.04.2004

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El objeto de la presente invención es un dispositivo para la determinación y evaluación arterial en pacientes y un procedimiento para dicha determinación haciendo uso del mismo.

El documento D01 describe un dispositivo para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial que comprende al menos un brazalete inflable acoplado a una primera extremidad del paciente elegida entre una extremidad superior dotado de medios de inflado que comprimen dicha extremidad y al menos un sensor de presión encargado de medir la presión arterial dicha extremidad superior; un brazalete inflable acoplado a una segunda extremidad inferior con medios de inflado que comprimen dicha extremidad y un sensor de presión encargado de medir la presión arterial. Así mismo, consta de una unidad de procesado de presión conectada a dicho primer y segundo sensor de presión donde dicha unidad regula la presión de cada brazalete; una unidad de procesado de la actividad eléctrica cardiaca, donde se obtiene un electrocardiograma, y una unidad de control que relaciona el electrocardiograma con la medida de las presiones. La unidad de procesado de presión consta de una cascada de filtros que procesan las señales de los sensores de presión y la unidad de procesado de la actividad cardíaca comprende un amplificador de instrumentación (párrafo [0004], [0007]-[0011], [0015], [0019], [0024]-[0034], [0073]).

En el documento D02, se describe un método y un aparato para la medida no invasiva de parámetros relativos a la presión arterial y del sistema cardiovascular. Dicho método comprende la medida por la técnica oscilométrica del índice ITBp (presión) y la determinación de la velocidad de onda de pulso (VOP) a partir de un aparato que comprende al menos un primer brazalete inflable que se sitúa en la extremidad superior del paciente con medios de inflado para comprimir dicha extremidad y un sensor de medida de la presión arterial en dicha extremidad, al menos un segundo brazalete inflable que se sitúa en la extremidad inferior del paciente con medios de inflado para comprimir dicha extremidad y un sensor de medida de la presión arterial en dicha extremidad, una unidad de procesado de presión que regula las presiones de cada brazalete; una unidad de procesado de la actividad eléctrica cardiaca y una unidad de control que relaciona el electrocardiograma con la medida de las presiones (párrafos [12] - [24]; reivindicaciones 1,6,12).

El documento D03, relativo a un aparato y un método para detectar el sonido del corazón, divulga un dispositivo de medida de la presión arterial que comprende un amplificador de instrumentación a través del cual llega la señal de presión a un filtro pasa-alta y un filtro pasa baja respectivamente párrafos [34]-[38].

La diferencia entre el objeto de la presente solicitud y los documentos D01-D03 radica en que ninguno de dichos documentos divulga un dispositivo para la determinación y evaluación del grado de afectación arterial que comprenda un tercer electrodo (acoplado a una extremidad superior elegida en coincidencia con el primer brazalete y en su extremidad libre) y en el que el segundo electrodo actúe como electrodo de referencia y se fuerce a masa (0 Voltios). Y en el que para la determinación de la velocidad de la onda de pulso (VOP) en las extremidades se tome como referencia temporal el máximo de la onda R del electrocardiograma y se midan los intervalos de tiempo entre dicho instante de referencia y el inicio del ascenso de la onda de presión en ambas extremidades. Así se consigue determinar de manera independiente la VOP en brazo y pierna, lo que permite estudiar otros parámetros indicativos de la rigidez arterial.

Además, no sería obvio para un experto en la materia dicho dispositivo a partir de los documentos citados.
En consecuencia, se considera que el objeto de las reivindicaciones 1-10 es nuevo e implica actividad inventiva conforme establecen los Artículos 6.1 y 8.1 de la L.P.