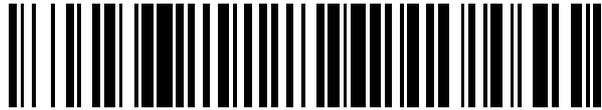


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 443**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0205 (2006.01)

A61B 5/021 (2006.01)

A61B 5/024 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2010 E 10749607 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2012 EP 2348972**

54 Título: **Dispositivo para la medida de la presión sanguínea y procedimiento de medida de la presión sanguínea en un ser vivo**

30 Prioridad:

28.08.2009 DE 102009039257

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

09.04.2013

73 Titular/es:

**UP-MED GMBH (100.0%)
Neumarkter Strasse 41
81673 München, DE**

72 Inventor/es:

**PFEIFFER, ULRICH;
THOMAMÜLLER, TOBIAS y
KNOLL, REINHOLD**

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 400 443 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

Dispositivo para la medida de la presión sanguínea y procedimiento de medida de la presión sanguínea en un ser vivo.

5 La invención se refiere a un dispositivo y A un procedimiento para medir la presión sanguínea en un ser vivo. En particular, la invención se refiere a un dispositivo y a un procedimiento para la determinación de parámetros de interacción cardiopulmonar en un ser vivo.

10 En muchas situaciones de la práctica médica es necesario obtener información sobre el estado del sistema circulatorio. En particular, en la medicina clínica con frecuencia es necesario medir ciertos valores que permitan tomar decisiones con el fin de influir selectivamente sobre el sistema cardiovascular, por ejemplo en qué medida es oportuna una reposición de la circulación sanguínea mediante una solución de infusión, o alternativamente si se debería o en qué medida se debería mejorar la circulación sanguínea con medicamentos con actividad sobre la misma. Para ello han demostrado ser especialmente útiles determinados parámetros de interacción cardiopulmonar (ICP). Sin embargo, en la mayoría de los casos, éstos se basan en una medida invasiva de la presión arterial y requieren una costosa canulación de una arteria.

15 Hasta ahora, los métodos de medida de parámetros ICP no invasivos no son muy eficaces debido a la escasa calidad de las señales. Las señales pulsátiles, es decir las variaciones de presión en los vasos arteriales provocadas por el pulso, se miden indirectamente, a través del tejido, mediante un dispositivo externo. Los efectos de amortiguamiento provocados por el tejido y por el dispositivo de medida repercuten muy negativamente en la relación señal-ruido. Por ello, en la práctica, los métodos no invasivos son poco satisfactorios.

20 En el documento US 2005/187481 A1 se describen métodos para determinar parámetros ICP. También se hace referencia a medidas no invasivas mediante manguitos de dedo o brazo o pinzas para la oreja. Sin embargo, no se indica cómo se puede lograr una calidad de señal adecuada con estos instrumentos.

La Patente US 5 255 686 da a conocer un dispositivo para medir de forma continua y no invasiva la presión sanguínea. Como elemento de medida se utiliza un manguito de presión sanguínea convencional, con el que se determina la presión sanguínea sistólica, diastólica y media.

25 La publicación WO 2008/121454 A1 también da a conocer un manguito de presión sanguínea convencional, donde la cámara llena de aire se puede hacer más rígida inflándola con una bomba y, por consiguiente, según el preámbulo de la reivindicación 1. En dicho documento también se describe un sensor de presión acoplado a un volumen de gel, que se extiende por el manguito para transmitir una presión hidráulica.

30 El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo y un procedimiento para medir la presión sanguínea no invasivos que mejoren la calidad de las señales de medida de las señales pulsátiles en comparación con el estado actual de la técnica.

Este objeto se resuelve de acuerdo con las reivindicaciones independientes. En las reivindicaciones dependientes se definen perfeccionamientos ventajosos.

35 El dispositivo de medida de la presión sanguínea consiste en un dispositivo que permite medir señales pulsátiles, es decir las oscilaciones de presión en los vasos sanguíneos de un ser vivo, preferentemente un ser humano. Este dispositivo está previsto para una aplicación no invasiva.

40 Como elemento flexible se puede utilizar un manguito, preferentemente un manguito enrollable o un manguito tubular cerrado. Preferiblemente, el elemento flexible presenta un elemento de compresión con el cual dicho elemento flexible se adapta al perfil superficial de un objeto tridimensional, preferentemente correspondiente a una parte del cuerpo de un ser vivo, de forma especialmente preferente de una parte del cuerpo de un ser humano. El perfil de al menos una superficie límite del elemento flexible adaptado corresponde entonces, esencialmente, a la imagen inversa del perfil superficial al que se adapta el elemento flexible. Preferentemente, el elemento flexible es deformable. Preferentemente, el elemento flexible es elástica o plásticamente deformable. De forma especialmente preferente, el elemento elástico se puede doblar y/o deprimir y/o torcer. La deformación del elemento flexible permite dotar al menos a una de sus superficies de cualquier perfil mediante la superposición de estructuras de perfil cóncavas y/o convexas puntuales. Preferentemente, la deformación del elemento flexible es pasiva, es decir se produce por una o más fuerzas que actúan sobre éste. Preferentemente la deformación se produce presionando el elemento flexible contra el perfil superficial. Esta aplicación de presión se produce preferentemente de forma manual o con un dispositivo de presión, de forma especialmente preferente con un dispositivo de presión neumático. Preferentemente, el elemento flexible rodea la parte del cuerpo de forma parcial, de forma especialmente preferente el elemento flexible rodea por completo dicha parte del cuerpo. Por ejemplo, el elemento flexible se puede disponer de forma plana alrededor del muslo o la pierna o alrededor de la muñeca, un dedo o un brazo de un ser humano, de modo que se adapta a la superficie correspondiente del cuerpo y la cubre o rodea parcial o totalmente. Preferentemente, las dimensiones del elemento flexible están adaptadas a la parte correspondiente del cuerpo para la que está previsto el dispositivo de medida de la presión sanguínea. El elemento flexible preferentemente tiene la forma de una superficie cilíndrica cerrada. De forma especialmente preferente,

55

el elemento flexible tiene una forma de alfombrilla de superficie preferiblemente rectangular, la cual se puede deformar para generar una superficie cilíndrica.

5 En el elemento flexible está dispuesto un elemento sensor de la presión. Éste puede registrar presiones y fluctuaciones de presión y transformarlas en señales eléctricas. Estas señales se transmiten con ayuda de un cable de sensor o preferiblemente por radio para su procesamiento posterior.

10 El elemento sensor está dispuesto preferentemente de modo que se apoya sobre una de las superficies del elemento flexible. Preferiblemente, el sensor de presión está fijado a una de las superficies del elemento flexible. De forma especialmente preferente, el sensor de presión está integrado en una de las superficies del elemento flexible. La superficie preferente para su colocación es la cara interior del elemento flexible. La cara interior es aquella orientada a la parte del cuerpo. Preferentemente, el elemento sensor se puede retirar y recolocar de nuevo. Para ello, el sensor de presión presenta preferiblemente un elemento conector tal como un cierre tipo velcro, una ventosa, superficies adhesivas o botones automáticos. Este elemento conector está dispuesto preferentemente entre el elemento flexible y el sensor de presión. De forma especialmente preferente, el elemento conector se encuentra en la superficie del sensor de presión más alejada de la superficie del cuerpo. En el caso de la colocación preferente del sensor de presión sobre la cara interior del elemento flexible, el sensor de presión está en contacto directo con la parte del cuerpo correspondiente. Cuando se ejerce presión sobre el elemento flexible contra la parte del cuerpo, el sensor de presión se aprieta contra dicha parte del cuerpo, mejorando así la relación señal-ruido durante el registro de los valores de medida.

15 Preferentemente, el dispositivo de medida de la presión sanguínea presenta varios elementos sensores de la presión. Preferiblemente, los sensores de presión están dispuestos en uno o varios ejes distanciados entre sí en una magnitud conocida. Por ejemplo, si se disponen al menos dos sensores de presión sobre la cara interior del elemento flexible de modo que queden situados en un eje que se extiende esencialmente paralelo a una arteria de la parte del cuerpo y se conoce en cada caso la distancia entre el sensor de presión y el siguiente sensor de presión, se puede medir la velocidad de las ondas de impulso dentro de una arteria.

20 El elemento flexible dispone de un dispositivo adaptado para dotar de rigidez al elemento flexible, de modo que ésta ya no sea deformable. Preferentemente, el dispositivo de rigidez está adaptado para dotar de rigidez al elemento flexible de modo que éste ya no sea elástica o plásticamente deformable. De forma especialmente preferente, el dispositivo de rigidez está adaptado para dotar de rigidez al elemento flexible de modo que éste ya no se puede doblar y/o deprimir y/o retorcer. Dotando de rigidez con ayuda del dispositivo de rigidez, el elemento flexible es preferentemente no compresible. Preferiblemente, la forma del elemento flexible no varía esencialmente por la rigidez otorgada por el dispositivo de rigidez, de modo que el perfil superficial del elemento flexible en esencia se mantiene. Preferentemente, con la rigidez se mantiene el perfil superficial del elemento flexible adaptado a la parte del cuerpo de un ser vivo, preferiblemente un ser humano. Preferentemente, el dispositivo para dotar de rigidez está presente esencialmente en toda la extensión espacial del elemento flexible. Preferentemente, el dispositivo para dotar de rigidez está integrado de modo esencialmente uniforme en el elemento flexible, con lo que dicho dispositivo mantiene rígido el elemento flexible de modo esencialmente uniforme.

25 Por ejemplo, simplemente varias capas de papel o de un material similar pueden constituir un dispositivo para dotar de rigidez. A partir de aproximadamente 20 hojas superpuestas de un grosor preferente de 80 g/m^2 ya se puede conseguir una rigidez de las hojas por el abombamiento del apilado. Las hojas apiladas ya no se pueden deprimir. Este efecto se puede observar por ejemplo en un cilindro formado por varias capas de papel. Si se utiliza una pila de este tipo como dispositivo para dotar de rigidez, de forma especialmente preferente la pila incluye 50 ± 10 hojas de papel (preferentemente de 80 g/m^2). Por ejemplo, una pila de papel de este tipo se enrolla alrededor de una extremidad, con ello se dota de rigidez.

30 El dispositivo de rigidez se activa preferentemente mediante una línea de control que hace rígido el elemento flexible. Preferiblemente, el dispositivo de rigidez también se desactiva mediante una línea de control, con lo que el elemento flexible vuelve a ser deformable.

35 Con el dispositivo de medida de la presión sanguínea según la invención se evita principalmente la amortiguación de las señales pulsátiles debida a los componentes del dispositivo y/o al ambiente externo al dispositivo. De este modo se logra una alta calidad de señal. Esto es posible gracias al acoplamiento hidráulicamente optimizado del sensor de presión en la parte del cuerpo relevante para la medida.

40 Mediante el acoplamiento optimizado hidráulicamente del perfil superficial del elemento flexible adaptado a la parte del cuerpo se mejora el contacto del sensor de presión con dicha parte del cuerpo.

En la presente invención se proporciona un dispositivo de medida de la presión sanguínea donde el elemento sensor de presión (40) es un sensor de presión (41) embebido en un cojín de gel (44).

45 Preferentemente el cojín de gel consiste en una envoltura hermética en cuya cavidad interior se prevé un relleno. El relleno es preferiblemente un fluido con una viscosidad entre $0,1 \text{ mPa}\cdot\text{s}$ y $10^7 \text{ mPa}\cdot\text{s}$, de forma especialmente preferente entre $0,6 \text{ mPa}\cdot\text{s}$ y $10^6 \text{ mPa}\cdot\text{s}$. De forma especialmente preferente, el fluido es un gel de silicona.

Preferentemente, el cojín de gel se adapta al perfil superficial de una parte del cuerpo. De forma preferente, esta adaptación se consigue simplemente apretando el cojín de gel contra la superficie de la parte del cuerpo. El perfil de la superficie límite del elemento flexible adaptado corresponde entonces esencialmente a la imagen inversa del perfil superficial al que se ha adaptado el elemento flexible. Esta adaptación es posible porque el cojín de gel es deformable.

5 Preferentemente, el cojín de gel es elásticamente deformable. De forma especialmente preferente, el cojín de gel se puede doblar y/o deprimir y/o retorcer.

El sensor de presión es un sensor que transforma las oscilaciones de presión que se producen en el cojín de gel en señales eléctricas. Preferentemente, el sensor de presión se encuentra directamente dentro del fluido. Preferiblemente, el sensor de presión se encuentra en el centro del cojín de gel.

10 Por el alojamiento del sensor de presión en el cojín relleno de gel o de otro líquido es posible un acoplamiento óptimo entre el elemento sensor de presión y la parte del cuerpo. Preferentemente, el cojín de gel se acopla por contacto, en especial por contacto con la piel, con una superficie grande de la parte del cuerpo. De este modo, las fluctuaciones de presión derivadas de un vaso sanguíneo de la parte del cuerpo con la que está en contacto el cojín de gel son transmitidas a éste esencialmente sin amortiguamiento. Gracias al fluido del cojín, las fluctuaciones de presión se

15 pueden propagar sin impedimentos y pueden ser medidas por el sensor. Dado que el cojín de gel constituye un elemento sensor de la presión dispuesto en el elemento flexible, las fluctuaciones de presión ya no son transmitidas a otros componentes, siempre que el elemento flexible sea rígido. Por consiguiente, la energía de las ondas de presión no es transmitida a componentes adyacentes del dispositivo de medida de la presión sanguínea o al aire, quedando disponible prácticamente en su totalidad para la medida. Preferentemente, aquí se transmite más energía de señal de la

20 parte del cuerpo al elemento sensor de presión. De este modo se mejora la relación señal-ruido. Cuanto mayor es la superficie de contacto con la parte del cuerpo, mayor es la superficie de transmisión y, con ello, también la energía de señal disponible para la medida.

En otro ejemplo de realización de la presente invención se proporciona un dispositivo de medida de la presión sanguínea donde están previstos adicionalmente otros sensores, en particular un sensor para medir la impedancia y/o

25 electrodos.

Los sensores adicionales están previstos preferentemente en uno o más lugares cualesquiera del dispositivo de medida de la presión sanguínea, de forma especialmente preferente en la cara interior del elemento flexible. De forma totalmente preferente, los sensores están dispuestos directamente sobre un cojín de gel en el que está embebido un sensor de presión.

30 Los sensores consisten preferentemente en electrodos para medir la impedancia y/o el potencial y/o en elementos fotoeléctricos de detección o excitación y/o en sensores de medida capacitiva y/o en sensores de aceleración y/o en sensores de tiras. Preferentemente están adaptados para medir otras señales biológicas.

Por ejemplo, en general el flujo sanguíneo pulsátil se mide por la resistencia, preferentemente por la resistencia a la corriente alterna, de la sección de la parte del cuerpo cuando se utilizan al menos dos electrodos, empleándose uno (al menos temporalmente) como electrodo de excitación y el otro (también al menos temporalmente) como electrodo de

35 detección. Por ejemplo, para medir la impedancia se disponen cuatro electrodos o electrodos de tiras (por ejemplo una tira metálica o una tira de un material conductor flexible) formando un círculo sobre la cara interior del elemento flexible, es decir de modo que los electrodos rodean la parte del cuerpo cuando el dispositivo de medida de la presión sanguínea está colocado en dicha parte del cuerpo. Preferentemente, dos electrodos exteriores están previstos para generar una

40 corriente, preferiblemente una corriente alterna, preferentemente de hasta 100 mA. En este caso, los electrodos interiores están previstos para una medición de alto ohmiaje de la señal de impedancia. Dado que el volumen de la sección de la parte del cuerpo registrada varía por la afluencia pulsátil de la sangre en el conductor eléctrico, se puede registrar una señal que se desarrolla en sincronía con el flujo sanguíneo arterial pulsátil en la sección del cuerpo registrada (segmento de medición), es decir con la presencia de flujo sanguíneo. Se pueden medir las señales pulsátiles

45 cuando se aplica a la parte del cuerpo, desde fuera, una presión por debajo de la presión sanguínea diastólica (por ejemplo, con un manguito de presión sanguínea). En caso de una presión exterior, entre la presión sanguínea diastólica y la sistólica se miden señales pulsátiles intermitentes, que después caen de nuevo a cero.

Si se utilizan electrodos, entre cada electrodo y la parte del cuerpo está previsto un gel conductor que reduce la resistencia a la corriente de la parte del cuerpo. Preferentemente, para la transmisión de las señales del sensor está

50 previsto un cable de sensor, o de forma especialmente preferente un equipo de radio. Cuando un sensor desempeña la función de medir la presión, también puede sustituir a un elemento sensor de presión, aunque esto no forma parte del objeto de la presente invención.

También es posible prever un dispositivo de medida de la presión sanguínea donde esté prevista una fijación exterior

(50) dispuesta o susceptible de ser dispuesta al menos en parte alrededor del elemento flexible (30).

55 En este caso, la fijación exterior consiste preferentemente en un dispositivo de presión o de compresión. De forma especialmente preferente, como fijación exterior se proporciona un elemento de tracción. Por ejemplo, la fijación exterior consiste en un sistema de correas con una o más hebillas o cierres tipo velcro, preferentemente un sistema formado por

una o más tiras de retención o de forma especialmente preferente hebillas de cierre (tales como las utilizadas en las botas de esquí, por ejemplo). De forma totalmente preferente, la fijación exterior consiste en un elemento elástico que preferiblemente se puede llenar, preferentemente con rapidez, con un material, preferiblemente un fluido o un gas, y vaciar de nuevo a través de al menos un tubo flexible de conexión, de modo que preferentemente su volumen es variable. De forma especialmente preferente, este elemento elástico es un manguito de presión sanguínea convencional. Además, de modo totalmente preferente, la fijación exterior es una combinación de diversas de las formas de realización mencionadas. Preferentemente, la fijación exterior es enrollable, de forma especialmente preferente tiene forma de manguito o calcetín. Preferiblemente, la fijación exterior tiene la forma de una superficie cilíndrica cerrada. De forma especialmente preferente, la fijación exterior tiene la forma de una almohadilla con una superficie preferiblemente rectangular que puede adoptar la forma de una superficie cilíndrica.

Preferentemente, la fijación exterior está prevista en la cara exterior del elemento flexible. Preferiblemente, la fijación exterior está unida de forma fija a uno o varios puntos del elemento flexible, al menos temporalmente. La unión consiste preferentemente en una de las siguientes posibilidades de unión o en una combinación de las mismas: con pegamento, costura, vulcanización, uno o más botones automáticos, uno o más cierres tipo velcro. De forma especialmente preferente, la fijación exterior se une al elemento flexible gracias a la fuerza generada por la fijación exterior. La fijación exterior está prevista en el elemento flexible preferentemente solapando uno o preferiblemente varios de los límites del elemento flexible, y de forma especialmente preferente está prevista en uno o más de los límites del elemento flexible terminando al mismo nivel que el elemento flexible. Preferentemente, la fijación exterior está prevista en el elemento flexible cubriendo únicamente una parte del mismo.

Preferentemente, la fijación exterior y el elemento flexible están conformados formando una unidad. Preferiblemente, ésta puede estar configurada de forma reutilizable. Preferentemente la fijación exterior tiene la propiedad de ejercer una fuerza (y con ello una presión) sobre el elemento flexible, que preferiblemente presiona el elemento flexible contra la parte del cuerpo. Preferentemente, esta fuerza fija el elemento flexible a la parte del cuerpo. Preferiblemente, la fuerza actúa sobre la cara exterior del elemento flexible, es decir sobre la superficie del elemento flexible alejada de la parte del cuerpo. Preferentemente, la orientación de la fuerza ejercida por la fijación exterior es perpendicular a la superficie, preferiblemente perpendicular a la cara exterior del elemento flexible, actuando en dirección a la parte del cuerpo. Preferentemente, la fijación exterior provoca una fuerza superficial que preferiblemente actúa en una dirección perpendicular a cada punto de la superficie del elemento flexible, preferentemente perpendicular a cada punto de la cara exterior del elemento flexible. Preferentemente, la fijación exterior presiona el elemento flexible contra la parte del cuerpo, preferiblemente de modo que el elemento flexible queda fijado a la parte del cuerpo por presión, de forma especialmente preferente de modo que la cara interior del elemento flexible sin rigidez, orientada hacia la parte del cuerpo, se adapta al perfil superficial de dicha parte del cuerpo. De forma totalmente preferente, la fijación exterior presiona el elemento flexible sin rigidez contra la parte del cuerpo de modo que esencialmente no queda ninguna burbuja de aire entre el elemento flexible y la parte del cuerpo, de forma especialmente preferente de modo que esencialmente no queda ninguna burbuja de aire entre uno o más de los elementos sensores de presión dispuestos en la cara interior del elemento flexible. Preferentemente, la fuerza proporcionada por la fijación exterior presiona el elemento sensor de presión o los elementos sensores de presión aplicados, y preferiblemente otros sensores, junto con el elemento flexible, contra la parte del cuerpo.

Preferentemente está previsto que el grado de fijación, es decir la fuerza con la que la fijación presiona el elemento flexible contra la parte del cuerpo, es controlable o regulable automáticamente. Para dicho control, preferentemente se proporciona una línea de control. En una realización preferente de la fijación exterior como elemento elástico o, de forma especialmente preferente, como manguito de presión sanguínea, dicha línea de control consiste preferentemente en un tubo flexible que conduce aire o un fluido al elemento elástico preferente o al manguito de presión sanguínea especialmente preferente, preferiblemente mediante una bomba. En sustitución de la bomba, también se puede utilizar preferentemente un depósito a presión de suficiente capacidad y que preferentemente, en las fases donde no se lleva a cabo ninguna medida, se carga de nuevo con presión bien desde el exterior, bien mediante una bomba interna.

Preferentemente, para determinar el valor del grado de fijación necesario para la regulación, está previsto un elemento sensor de presión que, preferiblemente, mide la presión de apriete entre el elemento flexible y la parte del cuerpo. De forma especialmente preferente, este elemento sensor de presión es uno de los elementos sensores de presión o un grupo de varios de los elementos sensores de presión ya previstos para medir las señales pulsátiles.

En un ejemplo de realización no correspondiente a la invención está previsto un dispositivo de medida de la presión sanguínea (20) donde el elemento sensor de presión (40) consiste en uno de los siguientes sensores o en una combinación de los mismos: electrodos (42) para medir la impedancia y/o el potencial, sensores fotoeléctricos, sensores capacitivos, sensores de aceleración.

La combinación de sensores comprende preferentemente sensores diferentes y de forma especialmente preferente sólo tiene sensores del mismo tipo. Un elemento sensor de presión tiene preferentemente cualquier cantidad de estos sensores.

También es concebible que el dispositivo para dotar de rigidez (31) presente al menos una envoltura hermética (32) con al menos un tubo flexible de conexión (36) en cada caso.

5 La envoltura hermética consiste preferentemente en un material cuya característica es la flexibilidad y preferentemente de alta impermeabilidad al aire. Preferiblemente rodea una cavidad. La envoltura hermética tiene preferiblemente forma de tubo o tubo flexible. De forma especialmente preferente la envoltura hermética es de tipo almohadilla con una superficie preferiblemente rectangular. De forma totalmente preferente, la envoltura hermética tiene aproximadamente la forma de una superficie tórica. Preferentemente se trata de un toro plano. Preferiblemente, la envoltura hermética se puede deformar junto con el elemento flexible. Preferentemente, dentro del elemento flexible se disponen una o más envolturas herméticas. Cuando existen varias envolturas herméticas, éstas están distribuidas preferentemente de modo uniforme.

10 También de forma preferente, la envoltura hermética consiste en dos capas de un material muy resistente a la dilatación (por ejemplo un tejido de goma o un material similar al de un neumático de automóvil o bicicleta) que están unidas entre sí de forma hermética (por ejemplo por soldadura o vulcanización). La unión delimita al menos una cámara hermética, preferentemente alargada. Preferentemente, en esta forma de realización, el grosor del elemento flexible no es mayor que las dos capas de material unidas. Preferiblemente, las capas están unidas entre sí de forma preorientada, de modo que, cuando se llena la cámara o las cámaras de aire comprimido, el elemento flexible adquiere una forma adaptada a la parte del cuerpo (por ejemplo al brazo).

15 Preferentemente, el tubo flexible de conexión está previsto para bombear aire o un gas determinado o un líquido a la envoltura hermética o para evacuarlos de la misma.

20 Preferentemente, al evacuar la envoltura, la cavidad se reduce o desaparece por completo. Preferentemente, cuando se utiliza un elemento elástico rellenable con gas como fijación exterior, y en particular si se utiliza un manguito de presión sanguínea convencional como fijación exterior, la línea de control de la fijación exterior, que en este caso es un tubo flexible, y el tubo flexible de conexión de la envoltura hermética están unidos entre sí, o de forma especialmente preferente están diseñados de modo que se pueden unir entre sí de forma que se puede producir un intercambio de aire o del gas entre la fijación exterior y la envoltura hermética. Preferentemente, en este caso la purga del aire del elemento flexible conduce a la entrada de aire en la fijación exterior y/o viceversa. Preferentemente está prevista una realización al menos doble para los tubos flexibles de conexión, de modo que, para introducir aire y para purgar la envoltura hermética, en cada caso existe al menos un tubo flexible. De este modo se puede reducir el tiempo necesario para el intercambio de aire.

25 Preferentemente, un tubo flexible de conexión presenta al menos una válvula que permite limitar, o de forma especialmente preferente impedir por completo, una corriente de material, preferiblemente en cualquier dirección.

30 También es concebible que la envoltura hermética (32) presente elementos esencialmente no compresibles, cuyo volumen en vacío varíe menos de un 50% con respecto al volumen con presión atmosférica.

Preferentemente, el volumen de dichos elementos varía menos de un 25%, de forma especialmente preferente menos de un 10% y de forma totalmente preferente menos de un 1%. Idealmente, la variación de volumen en vacío con respecto al volumen con presión atmosférica tiende a cero.

35 Preferentemente, la envoltura hermética está rellena de múltiples elementos esencialmente no compresibles de este tipo. Preferentemente estos elementos tienen forma esférica, poligonal o una combinación de ambas. Es posible concebir numerosos elementos adecuados para ello. Preferiblemente, estos elementos son muy pequeños (por ejemplo en el rango de tamaño de un polvo hasta una castaña) y preferentemente se pueden disponer entre sí esencialmente de cualquier forma deseada. Preferentemente, en caso de compresión de una combinación de estos elementos, los elementos se enganchan, acuñan o comprimen y la disposición de los elementos se hace sólida, por así decirlo.

40 Los elementos esencialmente no compresibles consisten, por ejemplo, en granulados de plástico, arroz, cuerpos de poliestireno o de un plástico similar, pedazos de papel, bolitas de papel, hojas de papel, bolas de poliestireno expandido, serrín, sal, cualquier polvo o elementos similares. Los elementos esencialmente no compresibles dentro de la envoltura hermética consisten preferentemente en una mezcla de elementos no compresibles de diferentes tipos. De forma especialmente preferente, los elementos no compresibles son hojas de papel o de otro material dispuestas en capas formando una pila, tal como la pila de papel arriba descrita como realización de un dispositivo para dotar de rigidez. La única diferencia es que tal pila de papel se encuentra dentro de la envoltura hermética.

45 Además, como relleno para la envoltura hermética también se puede utilizar un líquido magnetorreológico de composición adecuada. En este contexto, los elementos no compresibles consisten en pequeñas partículas que se pueden polarizar magnéticamente (por ejemplo hierro en polvo) y que flotan en una suspensión. Los líquidos magnetorreológicos son conocidos en el estado actual de la técnica. Preferentemente, en este caso la envoltura hermética descrita tiene por qué ser forzosamente impermeable al aire, sino que basta con que sea impermeable únicamente a los líquidos, en relación con el líquido magnetorreológico. Además, en este caso, preferiblemente no se utiliza un tubo flexible de conexión. Aplicando un campo magnético (por ejemplo conectando un conjunto de electroimanes que abarque la superficie del dispositivo de rigidez o envolviendo el elemento flexible o el dispositivo de medida de la presión sanguínea con al menos un conjunto de electroimanes y/o imanes permanentes, por ejemplo a modo de almohadilla, o también utilizando únicamente un solo imán y/o electroimán) se puede lograr la rigidez,

preferentemente de forma súbita, del dispositivo para dota de rigidez. El líquido conserva esencialmente la forma previamente adoptada. Al desconectar o retirar el campo magnético preferentemente se elimina la rigidez de forma igualmente súbita.

5 En otro ejemplo está previsto un dispositivo de medida de la presión sanguínea (20) donde la envoltura hermética (32) presenta fibras reticuladas.

Preferentemente, las fibras consisten en hilos finos, preferiblemente rizados, de cualquier material deseado.

10 La reticulación de las fibras consiste preferentemente en disponer las fibras cruzadas de forma aleatoria, preferiblemente enganchándose entre sí. De forma especialmente preferente, la reticulación se produce gracias a gotitas de adhesivo en los puntos de cruce de las fibras. Las fibras reticuladas pueden consistir por ejemplo en tejidos, algodón en capa fina, capas finas de papel crepé, papel de tela o similares.

15 Preferentemente, las fibras reticuladas entre sí forman un vellón donde se entremezclan los otros elementos del interior de la envoltura hermética. Preferentemente, esta mezcla rellena la cavidad de la envoltura hermética. Las fibras reticuladas constituyen preferiblemente al menos una capa dentro de la envoltura hermética. Preferentemente, los elementos esencialmente no compresibles también se disponen formando al menos una capa dentro de la envoltura hermética.

En otro ejemplo está previsto un dispositivo de medida de la presión sanguínea (20) donde la envoltura hermética (32) incluye bolas de poliestireno expandido (33) y fibras reticuladas (34).

20 Las bolas de poliestireno expandido consisten preferentemente en un material de alto coeficiente de rozamiento superficial, de forma especialmente preferente son de poliestireno expandido. Presentan un radio R. El radio varía u oscila preferentemente entre 0,01 mm y 10 mm, de forma especialmente preferente ente 0,15 mm y 4 mm.

Preferentemente, la envoltura hermética incluye fibras reticuladas.

Preferentemente, al evacuar la envoltura hermética, las bolas de poliestireno expandido se amontonan estrechamente y se encajan entre sí por rozamiento. Preferentemente, el conjunto encajado de bolas de poliestireno expandido y fibras reticuladas es rígido y, por consiguiente, dota de rigidez al elemento flexible.

25 De forma especialmente preferente, un elemento flexible que presenta un dispositivo de rigidez consiste en una envoltura hermética rellena de bolas de poliestireno expandido y fibras reticuladas. De este modo se aplica el principio de carril de vacío o colchón de vacío.

En otro ejemplo, el dispositivo para dota de rigidez (31) presenta una pila de hojas de papel (311) o de un material similar.

30 La pila de hojas de papel está dispuesta preferentemente dentro de la envoltura hermética. Dado que las hojas de papel están superpuestas prácticamente sin espacios intermedios (por ejemplo apiladas tal como se describe más arriba), la envoltura hermética es ya muy resistente a la presión sin necesidad de evacuación y presenta buenas propiedades en cuanto a la medida de la presión sanguínea. Si la envoltura hermética además se evacua, las capas de papel constituyen un conjunto compacto cuya rigidez aumenta adicionalmente (Figura 3: muestra 3). De este modo se logra
35 una relación señal-ruido muy favorable.

En otro ejemplo se proporciona un dispositivo de medida de la presión sanguínea (20) donde el elemento flexible (30) presenta al menos una tira de retención (51).

40 Preferentemente, la tira de retención presenta, al menos en una de sus caras, un perfil superficial con forma de sierra dentada. El perfil en diente de sierra está configurado preferiblemente de modo que dos tiras dispuestas una sobre la otra en posiciones opuestas se enganchan entre sí cuando se desplazan en dirección transversal con respecto al perfil dentado hasta que ya no pueden seguir desplazándose debido a dicho enganche. Sin embargo, preferentemente no se enganchan cuando se desplazan en la dirección contraria.

45 Preferentemente, el dispositivo de medida de la presión sanguínea presenta una tira de retención interior y una tira de retención exterior. Se trata de un tipo de fijación exterior que puede estar prevista adicionalmente o en lugar de una fijación exterior existente. La tira de retención interior está dispuesta preferentemente sobre la cara interior del elemento flexible, de modo que la superficie de perfil en dientes de sierra está orientada hacia la parte del cuerpo. La tira de retención exterior está dispuesta en la cara del elemento flexible más alejada del cuerpo, preferiblemente en la fijación exterior, de modo que su perfil en dientes de sierra está alejado del cuerpo. La tira de retención interior presenta preferentemente un ojal donde preferiblemente está prevista una cinta de tracción para colgar, que se puede introducir a
50 través de una lengüeta dispuesta preferentemente en la tira de retención exterior. De este modo, después de colocar el elemento flexible alrededor de una parte del cuerpo, las dos tiras de retención se fijan entre sí tirando de la cinta de tracción. De forma especialmente preferente, la tira de retención interior se introduce directamente a través de la lengüeta de la tira de retención exterior. De este modo, las tiras de retención se fijan entre sí tirando de un extremo de la

tira de retención interior. La combinación preferente cinta de tracción y tiras de retención permite presionar el elemento flexible contra la parte del cuerpo. Las tiras de retención actúan como fijación exterior. Preferentemente, una vez el elemento flexible es rígido, las tiras de retención no pueden desplazarse entre sí. Preferiblemente, las tiras de retención también pueden estar previstas en sustitución del manguito de presión sanguínea convencional, si se ha de prescindir del mismo.

En otro ejemplo se proporciona un dispositivo de medida de la presión sanguínea (20) donde está previsto un dispositivo de control (60) para controlar el dispositivo de rigidez (31).

El dispositivo de control incluye preferentemente una bomba y preferiblemente otros elementos, por ejemplo una unidad de cálculo electrónica y/o válvulas de control, para controlar el dispositivo de rigidez de forma manual o electrónica. El dispositivo de control está conectado a los otros elementos y/o a los componentes del dispositivo de medida de la presión sanguínea, preferentemente mediante las líneas de control. Preferiblemente, el dispositivo de control se aloja en una carcasa, dispuesta preferentemente en el elemento flexible, de forma especialmente preferente en la fijación exterior. Preferentemente, el dispositivo de control está diseñado para regular el dispositivo de rigidez con respecto a unos valores nominales definidos, por ejemplo con respecto al vacío. De forma especialmente preferente, el dispositivo de control está preparado para regular, preferentemente mediante un dispositivo de regulación, la fijación exterior o preferiblemente el manguito de presión sanguínea con respecto a unos valores nominales definidos, por ejemplo el grado de fijación.

En otro ejemplo de realización de la presente invención, se proporciona un dispositivo de medida de la presión sanguínea (20) donde está previsto un dispositivo de análisis para analizar y/o presentar y/o almacenar los datos de medida.

El dispositivo de análisis puede alojarse en una carcasa, preferiblemente junto al dispositivo de control. Preferentemente dispone de una unidad de cálculo que está prevista para analizar los datos medidos con respecto a parámetros de medida relevantes, como parámetros del perfil de pulso consistentes en volumen de latido, velocidad máxima de aumento de presión y en particular parámetros ICP (variación de la tensión diferencial PPV, variación del volumen de latido SVV). De forma especialmente preferente, para ello se recurre a la unidad de cálculo del dispositivo de control, de modo que no es necesario prever ninguna unidad de cálculo propia para la unidad de análisis. Preferentemente está prevista una pantalla, por ejemplo una pantalla LCD u OLED compacta. Preferiblemente ésta facilita la visualización de los parámetros calculados, de forma especialmente preferente de las magnitudes de estado, de forma totalmente preferente de los valores de medida. Además, los datos preferentemente se almacenan en el dispositivo de análisis, pudiéndose protocolizar el desarrollo de la medida. Preferentemente, el dispositivo de análisis está previsto de modo que posteriormente se puede leer en un ordenador la información relevante de medida.

El objeto de la invención se resuelve además mediante un procedimiento según la invención conforme a la reivindicación 5.

Con este procedimiento se pueden determinar los parámetros del perfil del pulso y los parámetros dinámicos de la interacción cardiopulmonar (ICP), por ejemplo PPV, SVV, PEPV y otras magnitudes derivadas basadas en la interacción cardiopulmonar, sin que sea necesaria la costosa canulación de vasos arteriales. Así, tales parámetros se pueden determinar de forma no invasiva. En caso de una evaluación de las señales pulsátiles, se puede partir de la base de que las señales pulsátiles medidas con alta precisión corresponden directamente a la tensión arterial. Preferentemente, para esta evaluación se determina al menos una vez la presión sanguínea sistólica y diastólica mediante un método oscilométrico o auscultatorio, y se contrastan los valores sistólicos y diastólicos de la señal pulsátil medida con los valores anteriormente determinados.

Preferiblemente, este procedimiento se utiliza en pacientes con respiración artificial, en particular con respiración artificial controlada. En estos pacientes con respiración artificial controlada, dichos parámetros pueden proporcionar información importante, ya que, debido a la presión aplicada sobre el pulmón e indirectamente sobre los vasos y el corazón, se crean desplazamientos de volumen.

La colocación del elemento flexible se lleva a cabo preferentemente mediante apriete manual del elemento flexible contra la parte del cuerpo. Preferentemente, gracias a la capacidad de deformación del elemento flexible, éste se puede colocar previamente de una forma adecuada, de forma especialmente preferente el elemento flexible ya está dotado de una conformación previa. Durante la colocación, el elemento flexible se adapta a la parte del cuerpo, de modo que la superficie del elemento flexible adopta la forma de la imagen inversa del perfil superficial de la parte del cuerpo. Preferentemente, entre la parte del cuerpo y la superficie del elemento flexible orientada hacia ésta no queda ningún espacio de aire intermedio. Preferiblemente, el elemento flexible se coloca de modo que el elemento sensor de presión quede situado sobre una arteria que recorre la parte del cuerpo. Por ejemplo, en caso de una medida en la arteria braquial del brazo, el elemento sensor de presión se apoyaría preferentemente en la cara interior del brazo. Preferentemente, la colocación se realiza de modo que el elemento flexible cubra la parte del cuerpo, al menos en parte. De forma especialmente preferente, el elemento flexible cubre la parte del cuerpo con toda la superficie disponible. Preferentemente, el elemento flexible rodea la parte del cuerpo. Preferiblemente, la parte del cuerpo se introduce a través del elemento flexible. De forma especialmente preferente, el elemento flexible se enrolla alrededor de la parte del

5 cuerpo. Durante la colocación del elemento flexible en la parte del cuerpo, la presión con la que el elemento flexible se apoya sobre la parte del cuerpo se mide mediante un elemento sensor de presión, con lo que se dispone de información sobre el grado de fijación. De forma especialmente preferente, el elemento sensor de presión utilizado para ello consiste en un elemento sensor de presión ya dispuesto previamente en el elemento flexible. Preferentemente, la colocación produce una presión no superior a un 10% de la presión sanguínea diastólica.

El elemento flexible se coloca en una parte del cuerpo de un ser vivo, preferentemente un ser humano. Preferentemente, para medir la presión sanguínea es adecuado el brazo y de forma especialmente preferente la muñeca de la persona. En caso de otros seres vivos son adecuadas partes del cuerpo equivalentes o preferentemente la cola.

10 El dotar de rigidez se consigue mediante la activación del dispositivo de rigidez. Haciendo rígido el elemento flexible, éste ya no se puede deformar y se vuelve rígido en su forma adaptada a la parte del cuerpo. Preferentemente, ser rígido hace que el elemento flexible se vuelva indeformable tanto plástica como elásticamente. De forma especialmente preferente, el ser rígido hace que el elemento flexible se vuelva no compresible; de forma totalmente preferente, hace que el elemento flexible ya no se pueda doblar o torcer. Dotando de rigidez al elemento flexible se produce un
15 acoplamiento rígido de los elementos sensores de presión dispuestos en dicho elemento flexible con la parte del cuerpo. Igualmente se logra un acoplamiento optimizado hidráulicamente de al menos un sensor dispuesto en el dispositivo de medida de la presión sanguínea con la parte del cuerpo.

Entonces tiene lugar la medida de las señales pulsátiles durante un tiempo determinado. Las fluctuaciones de presión provocadas por el pulso son transmitidas a los elementos sensores de presión dispuestos en el elemento flexible, donde
20 pueden ser recogidas. Estas señales están muy amortiguadas en comparación con las señales de presión sanguínea recogidas en una medición invasiva de la presión sanguínea arterial, ya que se miden indirectamente a través del tejido y el elemento sensor de presión. Por consiguiente, estas señales se recogen preferentemente de forma indirecta desde el exterior. Esto se lleva a cabo preferiblemente a lo largo del tiempo, de modo que se disponga de una serie de valores de medida en momentos especiales. El acoplamiento del elemento sensor de presión es hidráulicamente más ventajoso
25 en el estado rígido del elemento flexible que en el estado flexible, por lo que, ventajosamente, la medida se lleva a cabo mientras el elemento flexible se encuentra en su estado rígido.

La medida de la señal de presión se lleva a cabo preferentemente durante un intervalo de tiempo determinado. El intervalo de tiempo de medida abarca preferentemente al menos un ciclo respiratorio, preferiblemente varios, de forma especialmente preferente tres o más ciclos respiratorios. Esto se puede poner en práctica por ejemplo manteniendo la
30 presión ejercida por la fijación exterior, preferentemente por el elemento flexible rigidizado, sobre la parte del cuerpo, durante un intervalo de tiempo más largo dentro del campo pulsátil, o reduciendo dicha presión de forma retardada. A diferencia de la medida oscilométrica de la presión sanguínea, en la que esencialmente es determinante la presión media en el manguito en el momento del comienzo de la pulsatilidad, en el momento de las fluctuaciones máximas o en el momento en que desaparece la pulsatilidad, en el procedimiento ICP según la presente invención las pulsaciones arteriales preferentemente se calibran mediante valores sistólicos y diastólicos previamente conocidos y después se
35 evalúan con un análisis de forma más precisa.

En este contexto, el ciclo respiratorio se determina preferentemente a partir del desarrollo en el tiempo de las fluctuaciones pulsátiles. No obstante, a modo de ayuda, la identificación de un ciclo respiratorio también se puede llevar a cabo mediante otros métodos, por ejemplo a partir de la señal de impedancia eléctrica torácica, que se puede registrar con electrodos ECG. Por ejemplo, en el documento EP 01 813 187 se describen otros procedimientos preferentes para
40 determinar el ciclo respiratorio. En dicho documento también se indican otras posibilidades de evaluación ventajosas para los datos de presión sanguínea obtenidos según la invención, a las que de este modo se hace referencia. Por ejemplo, preferentemente se puede suprimir la indicación de determinados parámetros, por ejemplo en caso de arritmia o respiración irregular (precisamente sin respiración artificial controlada).

45 Dado que el elemento flexible puede pasar de nuevo del estado rígido al estado flexible, el elemento flexible y también todo el dispositivo de medida de la presión sanguínea preferentemente son reutilizables.

En otro procedimiento se puede colocar una fijación exterior (50) sobre el elemento flexible (30).

Preferentemente, esto se lleva a cabo después de colocar el elemento flexible. La colocación tiene lugar de forma que la
50 fijación exterior ejerza una fuerza sobre el elemento flexible, preferentemente de modo uniforme a lo largo de la superficie de apoyo de la parte del cuerpo y el elemento flexible, de modo que el elemento flexible se aprieta contra la parte del cuerpo y preferentemente el elemento flexible se fija a la parte del cuerpo. La fijación exterior presiona los elementos sensores de presión u otros sensores dispuestos en el elemento flexible contra la parte del cuerpo. De este modo, el elemento flexible y los elementos sensores de presión dispuestos en su cara interior orientada hacia la parte del cuerpo se acoplan hidráulicamente al tejido corporal. Preferentemente, la fijación exterior se ajusta de modo que se
55 consigue un nivel de fijación predeterminado.

El nivel de fijación se relaciona con la fuerza que ejerce la fijación exterior sobre el elemento flexible. Se puede variar ajustando la fijación exterior. De este modo se puede garantizar un apoyo seguro pero no demasiado firme del elemento

flexible. Preferentemente, al ajustar la fijación exterior se mide, mediante un elemento sensor de presión, la presión con la que el elemento flexible se apoya sobre la parte del cuerpo, de modo que se dispone de información sobre el nivel de fijación. De forma especialmente preferente, el elemento sensor de presión utilizado para ello es un elemento sensor de presión ya dispuesto previamente en el elemento flexible.

5 La fijación se lleva a cabo preferentemente con un sistema de correas. Alrededor del elemento flexible y de la parte del cuerpo se enrolla al menos una correa, que preferentemente atraviesa una hebilla y se fija. La correa también se puede fijar mediante una combinación de un ojal previsto en la correa y un cierre tipo velcro. Preferiblemente, la correa está unida firmemente por un lado al elemento flexible.

10 De forma especialmente preferente, la fijación se consigue mediante al menos una tira de retención. De forma especialmente preferente, la fijación se realiza mediante una tira de retención interior y una tira de retención exterior dispuestas conformando un elemento. En este caso, el elemento flexible se coloca sobre la parte del cuerpo de modo que la tira de retención interior se apoya sobre la tira de retención exterior. Las tiras de retención se pueden desplazar en sentidos opuestos, lo que fortalece la fijación del elemento flexible. El desplazamiento en sentidos opuestos hace que las tiras de retención se enganchen, de modo que dicho desplazamiento sólo es posible como máximo a lo largo de un diente de sierra. El perfil en dientes de sierra de las tiras de retención evita que la fijación se suelte por sí sola. Las tiras de retención se desplazan preferentemente tirando de una cinta de tracción que une entre sí los dos extremos de las tiras de tracción. Preferiblemente, en primer lugar el elemento flexible con la cinta de tracción se cierra, dejándolo suelto. La tracción de la cinta de tracción para fijar el elemento flexible puede tener lugar de forma automática, por ejemplo mediante un fuelle accionado con aire comprimido. No obstante, de forma especialmente preferente, también se puede prescindir de la cinta de tracción y pasar la tira de retención interior directamente a través de la lengüeta de la tira de retención exterior. En este caso, las tiras de retención se pueden desplazar en sentidos opuestos entre sí tirando del extremo de la tira de retención interior que previamente ha pasado a través de la lengüeta.

25 De forma totalmente preferente, la fijación exterior se produce mediante un elemento elástico que se llena de líquido o gas. El elemento elástico se fija estrechamente al elemento flexible. Preferentemente ya está fijado a la cara exterior del elemento flexible. Al llenar el elemento elástico de líquido o gas, el elemento flexible y el elemento sensor de presión se presionan estrechamente contra la parte del cuerpo. El elemento elástico se dilata por el llenado y, con ello, el elemento flexible y los elementos sensores de presión se aprietan contra la parte del cuerpo. El llenado del elemento elástico se lleva a cabo preferentemente a través de uno o más tubos flexibles de conexión.

En otro procedimiento preferente, el elemento flexible (30) se dota de rigidez de forma no compresible.

30 Dotarle de rigidez no compresible hace que el elemento flexible ya no se pueda deprimir, preferentemente en las zonas donde hay un elemento sensor de presión dispuesto en el elemento flexible. De forma especialmente preferente, el elemento flexible no se puede deprimir en un área circular alrededor de la parte del cuerpo (por ejemplo una extremidad) rodeada por el dispositivo de medida de la presión sanguínea. De este modo, las fluctuaciones de presión que actúan sobre el elemento flexible no se transmiten al material del elemento flexible. Una fluctuación de presión que actúa sobre el elemento rígido de forma no compresible no produce en éste deformación alguna y, por consiguiente, no se amortigua la fluctuación de presión debida a una absorción de energía en el elemento flexible por deformación.

En otro procedimiento preferente, el elemento flexible (30) se dota de rigidez por evacuación del aire contenido en su interior.

40 Preferentemente, la activación del dispositivo de rigidez se produce por la extracción con bomba o evacuación del aire contenido en el mismo, siempre que éste presente una envoltura hermética. Preferentemente también se puede aplicar vacío. En este caso, el aire contenido dentro de la envoltura hermética se aspira a través de al menos un tubo flexible de conexión. El aire de la envoltura hermética se aspira hasta que se produce un vacío en su interior. La aspiración se lleva a cabo preferentemente mediante una bomba en el extremo del tubo flexible de conexión. La envoltura hermética se encuentra dentro del elemento flexible, de modo que, en general, el dispositivo de rigidez se activa por la evacuación del aire que se encuentra dentro del elemento flexible.

En otro procedimiento preferente, el elemento flexible (30) se dota de rigidez llenándolo de aire comprimido.

50 Preferentemente, si se utilizan dos capas soldadas entre sí de un material muy resistente a la dilatación (por ejemplo tejido de goma o un material similar al de un neumático de bicicleta o automóvil) como envoltura hermética, el elemento flexible se hace rígido llenándolo de aire comprimido. La envoltura se endurece inmediatamente gracias al material resistente a la dilatación. Preferentemente, para obtener unos resultados de medida óptimos, se debe ajustar una presión cercana a la presión arterial media. Para ello, se infla al menos una cámara de la envoltura hermética. La presión necesaria para endurecer el elemento flexible sobrepasa la presión sistólica hasta tal punto que ésta no puede deformar la envoltura hermética y, en consecuencia, tampoco se pueden producir perturbaciones o amortiguamientos. Si se continúa inflando con aire comprimido, la capa interior de la envoltura hermética se puede dilatar un poco y, con ello, puede aumentar la presión que actúa sobre el brazo del paciente. De este modo se puede regular la presión arterial media (presión de medición).

En otro procedimiento preferente se utiliza un manguito de presión arterial convencional como fijación exterior (50).

Los manguitos de presión arterial convencionales son suficientemente conocidos en el estado actual de la técnica. Se pueden colocar en una parte del cuerpo, preferentemente en el brazo o la muñeca, enrollando el manguito alrededor de la parte del cuerpo o introduciéndola a través del mismo. Después se fija a la parte del cuerpo en esa posición con ayuda de cierres tipo velcro y/o correa. Al llenar el manguito con aire o con un líquido, éste aumenta de volumen y se aprieta contra la parte del cuerpo. La presión ejercida se puede reducir dejando salir material de llenado. Por consiguiente, preferiblemente también es posible ajustar, no el volumen, sino la presión del manguito, de modo que, comprimiendo la parte del cuerpo correspondiente, se produce un acoplamiento indirecto entre los elementos sensores de presión del elemento flexible y las fluctuaciones de volumen de los vasos sanguíneos arteriales.

- 5
- 10 Preferentemente el manguito se coloca alrededor del elemento flexible, de forma especialmente preferente el elemento flexible se introduce a través de dicho manguito. De este modo cubre el elemento flexible, al menos en parte. Al llenar el manguito convencional, éste ejerce presión sobre el elemento flexible, el cual, en consecuencia, se presiona, junto con los elementos sensores de presión del mismo, contra la parte del cuerpo, comprimiéndola.

En otro procedimiento preferente, al hacer rígido el elemento flexible (30), el aire evacuado se bombea del manguito de presión sanguínea al exterior.

- 15
- 20 Preferentemente, al menos un tubo flexible de conexión, preferiblemente con al menos una válvula, está dispuesto entre el manguito de presión sanguínea convencional y el elemento flexible. De forma especialmente preferente, además del tubo flexible de conexión, también está prevista una bomba entre el elemento flexible y el manguito de presión convencional. De este modo se puede bombear aire desde el elemento flexible al manguito de presión. Así, el elemento flexible se vacía y se vuelve rígido y al mismo tiempo el manguito de presión se llena de aire y aprieta el elemento flexible contra la parte del cuerpo.

Este procedimiento preferente tiene dos ventajas. En primer lugar, con un único elemento de accionamiento, preferentemente la bomba, se puede controlar tanto el elemento flexible como la fijación exterior, preferiblemente el manguito de presión convencional. En segundo lugar, la evacuación por bombeo del elemento flexible se produce al mismo tiempo que el inflado del manguito, con lo que, en suma, el tiempo de ejecución de estos dos procesos se reduce al mínimo.

- 25

En otro procedimiento preferente se mide la presión sanguínea sistólica, diastólica y media mediante la variación de la presión en el manguito de presión sanguínea.

La presión que ejerce el manguito sobre el elemento flexible se puede utilizar, como si el elemento flexible no estuviera presente, para medir la presión sanguínea sistólica, diastólica y media aplicando un principio de medición oscilatoria conocido. Para ello, se bombea aire o un líquido al interior del manguito convencional o dicho aire o líquido se deja salir de éste. Preferentemente, en este proceso el elemento flexible no se encuentra en un estado rígido. Las señales pulsátiles se miden preferentemente mediante uno de los elementos sensores de presión dispuestos en el elemento flexible. De forma especialmente preferente, la medida se lleva a cabo realiza a intervalos, que consisten en cada caso en la variación del grado de fijación de la fijación exterior, preferentemente de la presión en el manguito convencional, con consecuente rigidez del elemento flexible, seguida de la medición de las señales pulsátiles mediante uno de los elementos sensores de presión y vuelta subsiguiente del elemento flexible a su estado flexible.

- 30
- 35

La medida oscilométrica de la presión sanguínea del estado actual de la técnica se basa fundamentalmente en que, en caso de un manguito de presión apoyado por fuera, los vasos sanguíneos arteriales presentan fluctuaciones de calibre siempre que la presión del manguito sea inferior a la presión sanguínea sistólica y superior a la diastólica. Estas fluctuaciones del calibre de los vasos sanguíneos arteriales conducen a su vez a fluctuaciones de presión pulsátiles en el manguito. En caso de una presión del manguito mayor que la presión sanguínea sistólica, los vasos sanguíneos arteriales se comprimen por completo durante todo el ciclo cardíaco, por lo que no se produce fluctuación del calibre de los vasos ni fluctuación de presión pulsátil en el manguito. Si la presión del manguito es menor que la presión sanguínea diastólica, los vasos sanguíneos arteriales están completamente abiertos durante todo el ciclo cardíaco y tampoco se produce ninguna fluctuación pulsátil. El principio de medición propiamente dicho durante la medición oscilométrica de la presión sanguínea consiste en aumentar la presión en el manguito hasta que ya no se produce ninguna fluctuación de presión pulsátil. A continuación se reduce la presión, en la mayoría de los casos de modo continuo, y se identifican los valores de presión en el manguito a los que la pulsatilidad comienza, es máxima o desaparece. A partir de estos valores característicos se determina la presión sanguínea sistólica, media y diastólica.

- 40
- 45
- 50

En otro procedimiento preferente, el elemento flexible (30) se hace rígido a una presión arterial entre la presión media y la presión diastólica.

Preferentemente, la presión de la fijación exterior se ajusta de modo que la fijación exterior ejerza una presión entre la presión sistólica y la presión diastólica en el intervalo pulsátil, preferentemente una presión en el intervalo pulsátil en el que se producen las mayores oscilaciones arteriales. En este intervalo se obtiene la mayor amplitud de las señales pulsátiles y, por consiguiente, es donde éstas se detectan con mayor claridad.

- 55

Para ello, la presión de la fijación exterior sobre el elemento flexible, y por consiguiente sobre la parte del cuerpo, se aumenta comenzando de cero hasta que se pueden percibir las primeras señales pulsátiles. La presión en ese momento corresponde aproximadamente a la presión diastólica. Si después se sigue aumentando la presión, se produce un segundo momento en el que ya no se pueden medir más señales pulsátiles. Esta presión corresponde a la presión sistólica. Estos valores también se pueden determinar en sentido inverso, es decir, partiendo de una presión excesiva se puede comprobar cuándo se detecta una primera señal pulsátil (presión sistólica) y, si se sigue reduciendo la presión, a partir de cuándo ya no se detecta ninguna señal (presión diastólica). Si se utiliza un valor entre estas dos presiones aplicadas en dichos momentos, este valor está dentro del intervalo pulsátil. Las amplitudes son mayores cuanto más cerca del centro de este intervalo se realice la medida, es decir, preferentemente en el valor medio entre las dos presiones, es decir, la presión media. De forma totalmente preferente, la presión a la que se realiza la medición (P_{med}) se estima mediante la fórmula

$$P_{med} = P_{dias} + 1/3 (P_{sis} - P_{dias})$$

siendo P_{sis} la presión sanguínea sistólica y P_{dias} la presión sanguínea diastólica. No obstante, en un caso ideal, P_{med} se calcula después de calibrar la señal pulsátil por integración temporal.

En este intervalo se pueden esperar las amplitudes máximas de las señales pulsátiles y, en consecuencia, las señales que mejor se pueden evaluar.

Según muestra la experiencia, con una presión en el manguito convencional entre la presión sanguínea media y la presión sanguínea diastólica se pueden esperar las amplitudes más grandes para las señales pulsátiles. En particular, según muestra la experiencia, las mayores amplitudes se producen por debajo de la presión sanguínea media, cerca de ésta. Dotando de rigidez al elemento flexible en este intervalo de presión, se produce el acoplamiento optimizado hidráulicamente de los elementos sensores dispuestos en el elemento flexible en un intervalo óptimo para medir las señales pulsátiles. Preferentemente, las señales pulsátiles se miden a lo largo del tiempo con un elemento flexible rígido en este intervalo de presión.

En otro procedimiento preferente, se controla la rigidez de los elementos flexibles (30) y/o el grado de la fijación (50) mediante un dispositivo de control (60) y/o se registran los valores de sensor, en particular también se analizan y/o presentan y/o almacenan.

Preferentemente, la rigidez del elemento flexible se puede mantener constante, preferiblemente regulando mediante la unidad de control. Si se utiliza un dispositivo de rigidez activado por la aplicación de vacío, la regulación de la rigidez se lleva a cabo preferentemente en función de la calidad del vacío. De forma especialmente preferente, la rigidez del elemento flexible se puede variar de forma selectiva, pudiendo éste cambiar continuamente entre el estado rígido y el estado flexible. De este modo se posibilitan desarrollos de medición fijos. Este control se realiza preferentemente mediante la unidad de control y también se puede regular a su vez en función de determinados valores de medida, por ejemplo la calidad del vacío.

Preferentemente, el grado de fijación de la fijación exterior se mantiene constante, preferiblemente gracias a una regulación mediante la unidad de control. El grado de fijación es función de la presión que ejerce la fijación exterior sobre la parte del cuerpo a través del elemento flexible. Por ello, el grado de fijación se deriva preferentemente de dicha presión, que se mide a través de un elemento sensor de presión. De forma especialmente preferente, este elemento sensor de presión consiste en un elemento sensor de presión ya dispuesto previamente en el elemento flexible. Por ello, la regulación del grado de fijación se produce preferentemente en función de la presión ejercida sobre la parte del cuerpo. De forma especialmente preferente, el grado de fijación se puede variar de forma selectiva. De este modo se posibilitan desarrollos de medida fijos. El control del grado de fijación se lleva a cabo preferentemente a través de la unidad de control. Preferentemente también puede regularse el grado de fijación en relación con determinados valores de medida, por ejemplo a la presión ejercida sobre la parte del cuerpo.

Los controles y regulaciones mencionados pueden hacerse independientemente entre sí, preferentemente de forma interdependiente planificada. Preferentemente se lleva a cabo en determinados momentos del procedimiento, de forma especialmente preferente durante todo el procedimiento.

Preferiblemente, el análisis se lleva a cabo de forma continua con los nuevos datos de medida entrantes, de forma especialmente preferente en uno o varios momentos. Para el análisis de las señales pulsátiles medidas, los valores de medida independientes se reúnen en valores de medida asignables a un latido del corazón. Además, también se puede realizar una asignación a un ciclo respiratorio. Por ejemplo, después de retirar los dispositivos, se pueden calcular los valores mínimo y máximo de las fluctuaciones de presión sanguínea individuales por cada latido del corazón y las fluctuaciones dentro de al menos un ciclo respiratorio.

De este modo es posible determinar los parámetros deseados de la interacción cardiopulmonar (ICP).

De acuerdo con la presente invención, para medir de forma no invasiva la ICP, preferentemente está previsto determinar previamente los valores de presión sanguínea sistólica y diastólica como valores límite y además la variación de estos valores, que se basan en parámetros respiratorios de la ICP.

Preferentemente, los parámetros ICP incluyen la variación del volumen de latido (SVV), la variación de la tensión diferencial (PPV) y/o la variación de fases previas a la eyección (PEPV). También se pueden calcular como parámetros ICP otras magnitudes derivadas basadas ICP, por ejemplo las fluctuaciones respiratorias de la velocidad de las ondas de impulso o el rango de variación respiratoria de la velocidad del aumento de presión.

- 5 Preferentemente se calcula el rango de variación respiratoria de la ICP. En este proceso se determinan preferiblemente los valores máximos y los valores mínimos subsiguientes, o alternativamente los valores mínimos y los valores máximos subsiguientes, es decir, la amplitud de la presión sanguínea se calcula a partir de la presión sistólica y la presión diastólica precedente. A continuación, se calcula la variación de las amplitudes a lo largo del ciclo respiratorio como medida de la variación de la tensión diferencial. En principio, las fluctuaciones de presión medidas en un elemento sensor de presión no invasivo, provocadas por las fluctuaciones pulsátiles del calibre de los vasos sanguíneos, son considerablemente más pequeñas que las fluctuaciones de presión pulsátiles en el vaso sanguíneo arterial. Sin embargo, los parámetros ICP, como la PPV y la SVV, son magnitudes relativas (en general se indican en %) y la variación porcentual relativa de la señal transmitida al manguito está estrechamente relacionada con la variación respiratoria de la ICP en el vaso sanguíneo arterial. Lo mismo es aplicable a la PEPV, en la que, sin embargo, se trata del rango de variación de una dimensión temporal. En esta realización del procedimiento de medición ICP, con el fin de registrar el tiempo de demora entre la actividad eléctrica y la fase de expulsión mecánica del corazón se puede utilizar adicionalmente por ejemplo un electrocardiograma para registrar temporalmente el comienzo de la actividad eléctrica del corazón. Alternativamente, la PEPV como parámetro ICP también se puede registrar a partir de la diferencia de tiempo entre una señal electrocardiográfica y una señal fotopleτισmográfica.
- 10
- 15
- 20 Preferentemente también es posible multiplicar las señales pulsátiles por un factor o utilizar una función de corrección con el fin de compensar la amortiguación que se produce en las señales de la presión arterial. Este factor se determina preferentemente de forma empírica mediante una investigación estadística en una población de pacientes. De forma especialmente preferente, el factor de amortiguación se calcula a partir de una medida invasiva directa y una medida no invasiva simultánea de las señales pulsátiles y posterior evaluación de estas señales. Este factor se puede emplear después en mediciones no invasivas posteriores para convertir las señales pulsátiles medidas en los valores arteriales actuales reales.
- 25

La amortiguación que se produce entre la “señal de presión arterial real” y la señal de presión en el elemento sensor de presión es esencialmente función de la compresibilidad del tejido. Esta función de transmisión se puede compensar fácilmente mediante un factor. En principio se trata de una función de transmisión que se puede representar, por ejemplo, mediante un esquema equivalente consistente en filas y conexiones en paralelo de resistencias y condensadores, siendo el caso más sencillo la conexión en paralelo de una resistencia y un condensador. La compensación numérica de esta función de transmisión es una deconvolución. Conociendo la característica fundamental de la curva de presión arterial (por ejemplo en base a una curva modelo ideal) y conociendo la característica fundamental de la función de transmisión (por ejemplo resistencia y condensador conectados en paralelo), los parámetros de la función de transmisión para la corrección exacta y el cálculo destinados a obtener la “señal de presión intravasal real” se pueden calcular de la siguiente manera: en un primer paso se determina la presión arterial sistólica y la presión arterial diastólica o media midiendo la presión oscilométrica convencional. El elemento flexible se encuentra preferentemente en su estado flexible. En un segundo paso, se fija la presión media en el manguito a la presión donde se consigna la calidad de señal pulsátil máxima (en general a la presión arterial media $P_{med} = P_{dias} + 1/3 (P_{sis} - P_{dias})$ o con la P_{med} obtenida por integración temporal). Después, el elemento flexible se hace rígido para asegurar una alta calidad de señal.

30

35

40

De este modo, las señales pulsátiles medidas se pueden utilizar para realizar procedimientos de perfil del pulso con el fin de estimar el volumen sanguíneo por unidad de tiempo (HZV) o el volumen de latido del perfil del pulso.

- 45 Preferentemente se muestran los valores de medición y se analizan los parámetros. La presentación puede hacerse mediante una pantalla y/o por impresión en un ordenador conectado, de forma especialmente preferente con un dispositivo de visualización instalado en el dispositivo de medida de la presión sanguínea, por ejemplo una pantalla LCD. Se puede llevar a cabo la visualización de los valores de medida y de los parámetros analizados de forma continua desde el momento en que están disponibles, pero preferentemente tal visualización se hace a partir de un momento determinado, de forma especialmente preferente en varios momentos determinados.
- 50 Preferentemente, los datos necesarios para el procesamiento, análisis o archivo posterior obtenidos mediante el procedimiento se almacenan. Para ello, la unidad de control preferentemente dispone de al menos un elemento de memoria de lectura, por ejemplo en un ordenador conectado. El almacenamiento de estos datos se puede llevar a cabo de forma continua desde el momento de su disponibilidad, pero preferentemente se realiza a partir de un momento determinado, de forma especialmente preferente en varios momentos determinados.
- 55 En otro procedimiento preferente se mide además la impedancia eléctrica de la parte del cuerpo (10).

Preferentemente, además de las medidas del procedimiento, también se mide la impedancia eléctrica de la parte del cuerpo. No obstante, de forma especialmente preferente también se puede llevar a cabo exclusivamente la medición de la impedancia de la parte del cuerpo. En este proceso se utiliza al menos un electrodo de excitación y al menos uno de

detección. Preferentemente se emplean varios electrodos de excitación y detección para medir la impedancia eléctrica en diferentes puntos de la parte del cuerpo. Los electrodos están presentes en el dispositivo de medida de la presión sanguínea. Preferentemente están dispuestos en el elemento flexible de modo que entran en contacto con la piel de la parte del cuerpo. Este contacto se puede mejorar, preferiblemente empleando un gel conductor. Los electrodos de excitación y detección constituyen un circuito cerrado de corriente por la resistencia de la piel, la capa subcutánea, los músculos, la grasa, los huesos, la sangre, etc., por el cual fluye una corriente definida, preferentemente una corriente alterna, inofensiva para el cuerpo. De este modo, mediante la caída de tensión medida, preferentemente por separado, entre el electrodo de excitación y el electrodo de detección, o los electrodos de inyección, se puede calcular la resistencia óhmica o la resistencia a la corriente alterna a través de la parte del cuerpo, preferentemente a través del cilindro de las extremidades. Ésta varía con las pulsaciones arteriales y está en correlación con el flujo sanguíneo arterial en esa parte del cuerpo, dado que las secciones transversales de las arterias, que influyen en la resistencia, y la cantidad de sangre en las mismas varían con las pulsaciones. En particular, la impedancia o su primera derivada están en correlación con la variación pulsátil de la sección transversal de las arterias que se encuentran en el brazo, en especial la arteria braquial. Por consiguiente, la medida de la impedancia de la parte del cuerpo proporciona información adicional sobre las señales pulsátiles. Preferentemente, esta información se combina con los datos de medida obtenidos de los elementos sensores de presión para un cálculo más exacto de los parámetros ICP. De forma especialmente preferente, la información sobre la impedancia se puede utilizar para corregir los datos de medida de los elementos sensores de presión dispuestos en el elemento flexible y/o viceversa. Preferiblemente, la medida de la impedancia se produce de modo continuo, de forma especialmente preferente en uno o en varios momentos, y de forma especialmente preferente de modo alterno con respecto a la medida de las señales pulsátiles a través de un elemento sensor de presión.

En otro procedimiento preferente, durante y/o después de la medida, se determina la forma de la curva arterial a partir de una o más de las evoluciones de presión medidas. Para ello se utilizan preferentemente las transformaciones de señal usuales.

Preferentemente, a partir de las señales pulsátiles se derivan los valores necesarios para calcular un perfil del pulso. Para ello se requieren valores de presión sanguínea absolutos. Gracias a la calidad de señal mejorada con respecto a los manguitos del estado actual de la técnica de medida oscilométrica, es posible un tipo de medida continua y no invasiva de la presión sanguínea, incluyendo todas las demás posibilidades de análisis, por ejemplo los procedimientos de perfil del pulso.

En otro procedimiento preferente, después de una duración determinada se anula la rigidez del elemento flexible (30).

La duración determinada se rige prioritariamente por el tipo y el objetivo de las medidas, así como por el tiempo durante el cual el elemento flexible puede permanecer rígido sin dañar la parte del cuerpo. Preferentemente, el elemento flexible se vuelve rígido durante al menos "n" ciclos respiratorios, anulándose después la rigidez, donde "n" es un número real, preferentemente $n = 1$, preferiblemente $n = 2$, y de forma especialmente preferente $n = 3$ o más. La anulación de la rigidez se produce por la desactivación del dispositivo de rigidez, de modo que el elemento flexible se puede deformar de nuevo. Preferentemente, el elemento flexible se puede deformar de nuevo de forma plástica o elástica. Si se utiliza una envoltura hermética como dispositivo de rigidez, éste se desactiva proporcionando aire a la envoltura hermética o dejando que entre aire en la misma. La entrada de aire se produce a través de uno o más tubos flexibles de conexión. Preferentemente a estos tubos flexibles de conexión se conecta una bomba, de forma especialmente preferente un recipiente a presión que contiene aire comprimido suficiente, de modo que la entrada de aire en la envoltura hermética se produce rápidamente.

En otro procedimiento preferente, después de un tiempo determinado se afloja la fijación exterior (50).

Tal tiempo determinado se rige prioritariamente por el tipo y el objetivo de las mediciones, así como por el tiempo durante el cual la fijación exterior puede ejercer presión sobre el elemento flexible y, en consecuencia, sobre la parte del cuerpo, sin dañarla. En caso de un uso demasiado prolongado para la fijación exterior, se desaloja líquido del tejido corporal. Preferentemente, la fijación exterior ejerce presión durante al menos "k" ciclos respiratorios, aflojándose después, donde k es un número real, preferentemente $k = 1$, preferiblemente $k = 2$, y de forma especialmente preferente $k = 3$ o más.

La fijación exterior se afloja por aflojamiento de las cintas de tracción, si éstas se utilizan, o aflojando los eventuales sistemas de correa, y vaciando el elemento elástico, preferentemente vaciando el manguito de presión sanguínea convencional, en cada caso siempre que se utilice la forma de fijación correspondiente.

La invención se ilustra adicionalmente mediante las siguientes figuras, en las cuales:

- Fig. 1a: sección transversal esquemática de un dispositivo de medida de la presión sanguínea;
- Fig. 1b: sección transversal esquemática de un dispositivo de medida de la presión sanguínea en una realización anular y con un manguito de presión como fijación exterior;
- 55 Fig. 2: vista de un elemento sensor de presión en forma de un cojín de gel, donde los electrodos de impedancia se sitúan transversalmente con respecto a la dirección longitudinal de la extremidad;

- Fig. 3a: esquema de una forma de realización preferente del dispositivo de rigidez del elemento flexible en forma de envoltura hermética rellena de granos de arroz, tejido de tela y fibras de lana;
- Fig. 3b: esquema de una forma de realización preferente del dispositivo de rigidez del elemento flexible en forma de envoltura hermética rellena de granulado plástico, redes de plástico y fibras de algodón;
- 5 Fig. 3c: esquema de una forma de realización preferente del dispositivo de rigidez del elemento flexible en forma de pila de papel;
- Fig. 3d: esquema de una forma de realización preferente del dispositivo de rigidez del elemento flexible en forma de envoltura hermética rellena de bolas de poliuretano expandido y fibras;
- 10 Fig. 4: dibujo tridimensional de una forma de realización preferente del dispositivo de medida de la presión sanguínea según la invención con un manguito de presión sanguínea, un cojín de gel y tiras de retención;
- Fig. 5: esquema de un diagrama de operaciones para el procedimiento descrito;
- Fig. 6: evolución temporal de determinadas magnitudes de estado durante un ejemplo de utilización del dispositivo de medida de la presión sanguínea;
- 15 Fig. 7: evolución temporal de la presión medida con un sensor de presión en una realización del dispositivo de medida de la presión sanguínea con una fijación exterior que no solapa el elemento flexible por completo en todos los extremos; y
- Fig. 8: evolución temporal de la presión medida con un sensor de presión en una realización del dispositivo de medida de la presión sanguínea con una fijación exterior que solapa el elemento flexible por completo en todos los extremos.
- 20

La **Fig. 1a** muestra una sección transversal esquemática de un dispositivo de medida de la presión sanguínea 20. Éste incluye un elemento flexible 30 con un dispositivo de rigidez 31 y una línea de control 36, un elemento sensor de presión 40 con un cable de sensor 43, una tira de retención 51, un ojal 53, una lengüeta 54 y un dispositivo de control 60.

25 La parte del cuerpo 10 está representada en forma de elipse. El elemento flexible 30 está limitado por una envoltura hermética 32, representada por un contorno negro grueso. Ésta contiene un material de relleno consistente en bolas de poliestireno expandido y fibras reticuladas. Este material está identificado por un sombreado (con rayas que se extienden desde arriba a la izquierda hacia abajo a la derecha), se distribuye uniformemente en la envoltura hermética 32, y sirve como dispositivo de rigidez 31. La capacidad de cambio de forma se representa a modo de ejemplo de forma que las zonas que cambian de forma después de adaptarse a la parte del cuerpo 10 están identificadas con líneas discontinuas. Un tubo flexible de conexión 36 está dispuesto en la envoltura hermética 32 o en el elemento flexible 30 como línea de control para el elemento flexible 30. Está representado con una línea gruesa. El elemento sensor de presión 40 está dispuesto en el elemento flexible, en la superficie del elemento flexible 30 orientada hacia la parte del cuerpo 10, es decir en su cara interior. En el elemento sensor de presión se dispone un cable de sensor 43. Éste está representado con una línea gruesa. La tira de retención 51 se dispone alrededor del elemento flexible 30. En la sección transversal mostrada, la tira de retención 51 solapa el elemento flexible 30 por dos lados. La sección transversal muestra la variante de aplicación de la tira de retención en el elemento flexible 30. La tira de retención presenta un ojal 52 y una lengüeta 53. Éstos están representados como pequeños cuadrados negros. El cable de sensor 43 del elemento sensor de presión y el tubo flexible de conexión 36 para el elemento flexible 36 llevan a un dispositivo de control 60. El dispositivo de control está representado como un rectángulo grande.

40 Al colocar el elemento flexible 30 en la parte del cuerpo 10, cuando la cara interior se apoya sobre la parte del cuerpo 10 y se aprieta sobre la misma, el elemento flexible 30 adopta la forma de la superficie de la parte del cuerpo. La cara interior del elemento flexible 30 adquiere así un perfil superficial en contacto directo con la parte del cuerpo 10, preferentemente en cada punto de la superficie excepto en las áreas cubiertas por el elemento sensor de presión. Por consiguiente, el elemento sensor de presión 40 está también en contacto directo con la parte del cuerpo 10. Una vez que el elemento flexible 30 se encuentra en su forma adaptada a la parte del cuerpo, se hace rígido. Para ello, se aspira el aire del elemento flexible 30, que aquí presenta una envoltura hermética 32, a través del tubo flexible de conexión 36, y el relleno de la envoltura hermética 32 se comprime. El conjunto de bolas de poliestireno expandido y fibras reticuladas se engancha entre sí de modo que ya no se puede modificar su forma. Por consiguiente, la forma del elemento flexible ya no se puede modificar. Este efecto se anula llevando aire de nuevo a la envoltura hermética (desactivación del dispositivo de rigidez).

50

Los extremos de la tira de retención 51 se desplazan uno hacia el otro mediante una cinta de tracción que une el ojal 52 con la lengüeta 53, de modo que el elemento flexible 30 se apoya más estrechamente en la parte del cuerpo 10 y ejerce presión sobre ésta. No obstante, también se puede trabajar sin cinta de tracción, introduciendo el extremo de la tira de retención (que tiene el ojal 53, en este caso no es necesario) directamente a través de la lengüeta 54 y desplazando

después los extremos de la tira de retención uno hacia el otro tirando de dicho extremo. La presión sobre la parte del cuerpo 10 se regula apretando o aflojando las tiras de retención.

El elemento flexible 30 presionado contra la parte del cuerpo 10 aprieta el elemento sensor de presión 40 también contra la parte del cuerpo 10, produciéndose un acoplamiento directo del elemento sensor de presión 40 con la parte del cuerpo 10. Esto permite medir las señales pulsátiles de los vasos sanguíneos de la parte del cuerpo. El elemento sensor de presión 40 transforma estas señales en señales eléctricas. Las señales eléctricas son transmitidas después por el cable de sensor 43.

La unidad de control 60 controla la rigidez del elemento flexible 30 y registra los valores de medida del elemento sensor de presión 40. Mediante el dispositivo de control 60 se calculan los índices basados en los valores de sensor disponibles, por ejemplo parámetros ICP, en particular HZV, SVV, PPV, PEPV. La unidad de control muestra estos valores de sensor disponibles y/o índices calculados, por ejemplo en una pantalla LCD (no representada) y/o los almacena. La unidad de control también proporciona todos los datos para su lectura mediante un ordenador (no representado) conectado por cable o radio.

El dispositivo representado permite medir señales pulsátiles con una relación señal-ruido elevada en comparación con el estado actual de la técnica. En base a estas señales de alta calidad se pueden calcular índices de gran valor informativo. La relación señal-ruido elevada se posibilita mediante el acoplamiento hidráulico optimizado de uno o más elementos sensores de presión 40 con una parte del cuerpo 10. El acoplamiento hidráulico se basa en la posibilidad de volver rígido un elemento flexible 30 mediante un dispositivo de rigidez 31. Este elemento flexible primero se adapta a la parte del cuerpo 10 y después se hace rígido. La adaptación a la parte del cuerpo 10 se respalda mediante la presión de la tira de retención 51, de modo que el elemento sensor de presión 40 se aprieta contra la parte del cuerpo. Una vez evacuado el aire de la envoltura hermética 32 y, con ello dotado de rigidez el elemento flexible 30, las señales pulsátiles ya no se amortiguan por la absorción en los elementos flexibles, estando disponibles para medir la presión esencialmente sin amortiguamiento.

La **Fig. 1b** muestra una sección transversal esquemática de un dispositivo de medida de la presión sanguínea en una realización anular y con un manguito de presión sanguínea como fijación exterior.

La parte del cuerpo 10 está representada con un sombreado (con rayas que se extienden desde abajo a la izquierda hacia arriba a la derecha). Se trata por ejemplo de un brazo humano. El elemento flexible 30 tiene forma anular y presenta una envoltura hermética. Ésta está rellena de modo uniforme con bolas de poliestireno expandido y fibras reticuladas. Este relleno susceptible de hacerse rígido está representado con un sombreado (con rayas que se extienden desde arriba a la izquierda hacia abajo a la derecha) y constituye el dispositivo de rigidez 31 del elemento flexible 30. En la cara del elemento flexible orientada hacia la parte del cuerpo 10 se dispone un elemento sensor de presión 40. Esta sección transversal esquemática muestra la colocación del elemento sensor de presión 40 en el elemento flexible, en la cual el elemento sensor de presión termina al nivel de una de las superficies del elemento flexible. También está representado un manguito de presión sanguínea como fijación exterior 50 en una realización anular. Su diámetro es mayor que el del elemento flexible 30, ya que está dispuesto en la parte exterior. Dispone de un tubo flexible de conexión 52 como línea de control, a través de la cual se introduce aire o fluido en el manguito y se deja salir del mismo. Los demás componentes representados corresponden a los de la Fig. 1a.

La colocación del elemento flexible 31 y del manguito de presión se produce introduciendo la parte del cuerpo 10 a su través. Mediante la línea de control 52 se puede ajustar el grado de fijación exterior, es decir, la presión que ejerce el manguito de presión 50 sobre la parte del cuerpo 10. Un gas o líquido se introduce en el elemento elástico (la presión sobre la parte del cuerpo aumenta) o se deja salir del elemento elástico (la presión sobre la parte del cuerpo disminuye).

La ventaja de la forma de realización anular es una colocación más rápida del dispositivo de medida de la presión sanguínea en la parte del cuerpo. No obstante, en este caso se está limitado a partes del cuerpo que puedan ser introducidas a través del elemento flexible 30. Además, el diámetro del cilindro hueco formado por el elemento flexible debe estar adaptado aproximadamente a la parte del cuerpo. La utilización del manguito de presión sanguínea permite variar la presión ejercida sobre la parte del cuerpo, lo que facilita su medida.

La **Fig. 2** es una vista de un elemento sensor de presión realizado en forma de cojín de gel.

El cojín de gel 44 está representado como un cuadrángulo redondeado. El cojín de gel está lleno de un fluido. La vista parte del caso especial de un cojín de gel transparente lleno de un fluido transparente. De este modo, en la representación se pueden ver los elementos situados en su interior.

El sensor de presión 41 embebido en el cojín de gel 44 está dibujado como un cuadrado en el centro del mismo. El sensor de presión está situado en el centro del cojín de gel.

En esta vista también se muestran unos sensores adicionales 42. Éstos están representados como barras oscuras. Los sensores adicionales son electrodos para medir la impedancia. En este contexto están previstos al menos un electrodo como electrodo de excitación y al menos un electrodo como electrodo de detección.

Las señales eléctricas generadas por el sensor de presión 41 y los sensores adicionales 42 se transmiten a través del cable de sensor 43.

5 El cojín de gel 44 con los sensores integrados 41, 42 constituye un elemento sensor de presión a colocar preferentemente en la cara interior del elemento flexible 30, por lo que es apretado cuando el elemento flexible 30 se coloca sobre la parte del cuerpo 10. El contacto resultante produce un acoplamiento hidráulico entre el sensor de presión del cojín de gel 44 y el tejido corporal. Por consiguiente, las oscilaciones de presión en un vaso sanguíneo presente en la parte del cuerpo 10 son transmitidas al sensor de presión 41 a través del fluido del cojín de gel 44. Debido a que la superficie de contacto entre el cojín de gel 44 y la parte del cuerpo 10 es mayor que la superficie del sensor de presión 41, las amplitudes de las oscilaciones medidas en el sensor de presión 41 son mayores que en caso de un apoyo directo del sensor de presión 41 sobre la parte del cuerpo.

15 Los sensores adicionales 42 dispuestos en el cojín de gel 44 están diseñados para medir la impedancia. De este modo también se pueden medir señales pulsátiles a través de la resistencia de la piel, ya que dicha resistencia varía con la variación de la sección transversal de los vasos sanguíneos producida por el pulso. Esta medición también tiene lugar preferentemente en el cojín de gel 44, ya que la medición de presión directa con ayuda del sensor de presión 41 y la medición de impedancia se correlacionan entre sí en mayor medida por la coincidencia local y por el buen contacto que asegura el cojín de gel 44 con la parte del cuerpo.

Así, la configuración de un elemento sensor de presión tal como un cojín de gel dotado de sensores ofrece múltiples variantes de medida y al mismo tiempo un buen contacto con la parte del cuerpo.

20 La **Fig. 3a** muestra un esquema de una forma de realización preferente del dispositivo de rigidez del elemento flexible en forma de envoltura hermética rellena de granos de arroz, tejido de tela y fibras de lana.

25 Con una línea de contorno negra y gruesa arriba y otra abajo se indica una sección de la envoltura hermética 32. En esta forma de realización, el relleno de la envoltura hermética 32 contiene elementos materiales no compresibles, es decir, elementos esencialmente incompresibles 331. Éstos están identificados como círculos o elipses. En este caso se trata de granos de arroz. Una línea de puntos delgada representa un tejido de tela 342 como otro componente del material de relleno. Unas fibras de lana 341 están representadas como líneas negras curvadas, enganchadas entre sí. Éstas también forman parte del relleno.

30 Esta realización presenta una estructura en capas para el relleno. Los granos de arroz 331 están embebidos en capas de fibras de lana 341 y tejido de tela 342. Las partes compresibles del relleno se comprimen mediante la evacuación del aire del interior de la envoltura hermética 32. Los granos de arroz no se comprimen, sino que se aprietan entre sí y se acunian en las capas adyacentes. De este modo ya no es posible deprimir la envoltura hermética 32.

Por consiguiente, mediante la evacuación de la envoltura hermética se puede lograr una alta firmeza final. Cuanto mayor es la firmeza final, más favorable es la relación señal-ruido.

35 La **Fig. 3b** muestra un esquema de una forma de realización preferente del dispositivo de rigidez del elemento flexible en forma de envoltura hermética rellena de granulado de plástico, redes de plástico y fibras de algodón.

La diferencia con respecto a la figura anterior es que el material de relleno consiste en un granulado de plástico 331 esencialmente no compresible, redes de plástico 343 y fibras de algodón 341. Además, las capas de los materiales de relleno están dispuestas en otro orden.

40 La utilización de un granulado de plástico es una posibilidad económica para el relleno. Además, el tamaño del granulado de plástico se puede ajustar durante la fabricación a las dimensiones de la parte del cuerpo a la que se ha de adaptar.

La **Fig. 3c** muestra un esquema de una forma de realización preferente del dispositivo de rigidez del elemento flexible en forma de pila de papel.

La figura muestra una pila de papel formada por varias hojas 311 superpuestas.

45 Cuando no está doblada, esta pila de papel es flexible. Sin embargo, si se introduce en un manguito de presión sanguínea convencional y se enrolla con el manguito de presión sanguínea, por ejemplo alrededor del brazo, la pila de papel tiene el efecto de dotar de rigidez. Las fluctuaciones de pulso del brazo ya no pueden deprimirla. Prácticamente se trata de un manguito de presión sanguínea provisto de varias capas de papel en su cara interior. De este modo, un elemento de presión dispuesto entre el brazo y la pila de papel puede medir señales con una excelente calidad. La pila de papel también puede estar protegida dentro de una envoltura.

50 En otro ejemplo de realización, la envoltura hermética también puede estar rellena de varias capas de papel o de un material similar. Dado que las capas de papel están superpuestas prácticamente sin espacio intermedio, la envoltura ya es muy resistente a la presión sin necesidad de evacuación y ofrece buenas propiedades para la medida de la presión

sanguínea. Si la envoltura hermética además se evacua, las capas de papel constituyen un conjunto compacto cuya rigidez aumenta adicionalmente.

La **Fig. 3d** muestra un esquema de una forma de realización preferente del dispositivo de rigidez del elemento flexible en forma de envoltura hermética rellena de bolas de poliuretano expandido y fibras.

5 Con una línea de contorno negra y gruesa arriba y otra abajo se indica una sección de la envoltura hermética 32.

Las bolas de poliestireno expandido 33 están representadas como círculos de contorno negro y presentan diferentes radios.

Las fibras 34 están representadas como líneas parcialmente onduladas. La disposición de las fibras consiste en una reticulación aleatoria.

10 En algunos puntos de reticulación hay gotitas de adhesivo 35, identificadas como círculos negros.

La envoltura hermética contiene la mezcla de los componentes 33-35. Las bolas de poliestireno expandido 33 están distribuidas uniformemente en la red a modo de vellón de fibras 34 con las gotitas de adhesivo 35. Entre los elementos individuales de la mezcla hay aire. La envoltura hermética es de un material preferentemente flexible e impermeable al aire. Si hay aire dentro de la envoltura hermética 32 y entre las bolas de poliestireno expandido 33, la envoltura hermética 32 se puede deformar junto con la mezcla.

15 Cuando se evacua el aire de la envoltura hermética 32, ésta se contrae y comprime la mezcla contenida en la misma. Las bolas de poliestireno expandido 33 y las fibras se juntan y acuñan estrechamente entre sí. Debido a la elevada fricción estática generada entre los elementos individuales por la presión mutua, la mezcla ya no se puede deformar y se vuelve rígida. Por consiguiente, la envoltura hermética 32 también se vuelve rígida. El elemento flexible 30 también se vuelve rígido, ya que la envoltura hermética 32 constituye el dispositivo de rigidez integrado en el elemento flexible 30.

20 En cuanto se introduce de nuevo aire en la envoltura hermética 32, la envoltura hermética 32 (y con ella el elemento flexible 30) se puede volver a deformar.

25 La envoltura hermética 32 aquí mostrada, rellena de bolas de poliestireno expandido 33 y de fibras 34 reticuladas preferentemente con gotitas de adhesivo 35, constituye un dispositivo de rigidez. Se puede activar (evacuación del aire en la envoltura hermética) y desactivar (introducción de aire en la envoltura hermética) por ejemplo mediante un tubo de conexión flexible. La envoltura hermética 32 es adecuada para dotar de rigidez al elemento flexible 30 y para devolverlo a un estado flexible. La **Fig. 4** es un dibujo tridimensional de una forma de realización preferente del dispositivo de medida de la presión sanguínea según la invención, con un manguito de presión sanguínea, un cojín de gel y tiras de retención.

30 En el elemento flexible 30 está dispuesto un cojín de gel 44 como elemento sensor de presión. Del dispositivo sale un cable de sensor 43 y una línea de control para el elemento flexible 36.

Un manguito de presión sanguínea está dispuesto alrededor del elemento flexible 30 como fijación exterior 50 que permite fijar el elemento flexible 30 a una parte del cuerpo.

35 Además, en el elemento flexible 30 o en la fijación exterior están dispuestas unas tiras de retención interior y exterior 51 con un ojal 52 y una lengüeta 53, respectivamente.

40 Durante la colocación, la parte del cuerpo 10 se rodea con el conjunto formado por el elemento flexible 30, el cojín de gel 44, el manguito de presión sanguínea 50 y las tiras de retención 51, de modo que el elemento flexible 30 se adapta a la parte del cuerpo 10 y se fija con el manguito 50 y/o las tiras de retención 51. Preferentemente, la presión que ejercen la fijación exterior 50 y/o las tiras de retención 51 sobre la parte del cuerpo puede variar de forma selectiva, siendo posible realizar las medidas más diversas de señales pulsátiles. Dotando de rigidez al elemento flexible 30, la parte del cuerpo queda rodeada por un revestimiento rígido y el elemento sensor 40 de presión está acoplado de forma rígida a la parte del cuerpo. Este acoplamiento es muy ventajoso hidráulicamente, ya que la energía de las señales pulsátiles no es transmitida al elemento flexible 30 que se encuentra en estado rígido y no se pierde para la medición.

45 La **Fig. 5** es un diagrama operacional esquemático de un procedimiento descrito.

50 El diagrama consiste en bloques de texto y flechas. Los bloques designan pasos de procedimiento. La dependencia temporal de los pasos de procedimiento entre sí, cuando es determinante, está indicada mediante flechas. Un paso de procedimiento que se ejecuta después de otro paso de procedimiento está unido con una flecha que apunta hacia el paso de procedimiento posterior. Los pasos de procedimiento sin conexiones por flechas no tienen ninguna dependencia temporal forzosa con respecto a otros pasos de procedimiento. La abscisa dibujada se puede considerar correspondientemente como un eje de tiempo. Los bloques que presentan al menos un eje de corte vertical común se pueden realizar en paralelo en la zona de coincidencia. Si hay bloques dispuestos exactamente uno debajo de otro, los

pasos de procedimiento correspondientes se pueden ejecutar simultáneamente o en cualquier orden entre sí. Los bloques están dispuestos de modo que el desarrollo del procedimiento comenzará por la izquierda y hará el recorrido hacia la derecha. Las flechas dibujadas en sentido contrario al sentido de tiempo normal no significan en modo alguno una inversión del tiempo o una vuelta al pasado. Estas flechas indican que, en procedimientos preferentes, algunos pasos individuales se pueden ejecutar varias veces, o que es posible repetir toda una sección del procedimiento. Por ello, dichas flechas están representadas con líneas discontinuas. Si un bloque se extiende por una zona más larga del eje de tiempo, significa que el paso de procedimiento correspondiente se ejecuta preferentemente en el intervalo temporal cubierto, comenzando por el momento indicado en el límite izquierdo del bloque. Los intervalos temporales cubiertos por los pasos de procedimiento individuales no están dibujados a escala. El diagrama no proporciona ninguna información sobre los tiempos de ejecución reales, o sobre la duración relativa de los tiempos de ejecución de pasos de procedimiento individuales entre sí, sino que muestra el orden o la sucesión temporal y el paralelismo de los pasos de procedimiento.

El procedimiento comienza con la colocación del elemento flexible 30 en la parte del cuerpo 10 prevista para la medida. En este proceso, el elemento flexible 30 se coloca de modo que se adapta a la parte del cuerpo 10. Esto es posible gracias a la deformabilidad que presenta el elemento flexible 30, siempre que no está activado el dispositivo de rigidez 31 del elemento flexible 30. Mediante la colocación del elemento flexible 30 adaptado a la parte del cuerpo, los elementos sensores de presión 40 dispuestos en la cara del elemento flexible 30 orientada hacia la parte del cuerpo 10 también se adaptan a dicha parte del cuerpo 10. Este paso de procedimiento está identificado con el bloque "Colocación de 30".

El segundo paso del procedimiento es la activación del dispositivo de rigidez 31 o en dotar de rigidez al elemento flexible 30. Después, el elemento flexible 30 ya no es deformable. Por consiguiente, no puede absorber o transmitir ninguna fluctuación de presión. Este paso de procedimiento está identificado con el bloque "Activación de 31".

El tercer paso del procedimiento es la medida de las señales pulsátiles durante un tiempo determinado. Los elementos sensores de presión 40 dispuestos en el elemento flexible 30 están unidos a la parte del cuerpo 10 de forma hidráulicamente óptima, pues el elemento flexible 30 constituye una envoltura exterior rígida alrededor de los elementos sensores de presión 40 dispuestos en la misma, de modo que las fluctuaciones de presión procedentes de la parte del cuerpo 10 no son transmitidas a otros componentes del dispositivo de medida de la presión sanguínea y, por consiguiente, no pierden la energía que en otro caso ya no podría estar incluida en la señal medida por el elemento sensor de presión 40 correspondiente. El período de medición abarca, por ejemplo, tres ciclos respiratorios. Los elementos sensores de presión 40 dispuestos en el elemento flexible 30 transforman las fluctuaciones de presión en señales eléctricas. Este paso de procedimiento está identificado con el bloque "Medición de señales pulsátiles".

En un tercer paso se desactiva de nuevo el dispositivo de rigidez 31 del elemento flexible 30. En caso de una envoltura hermética rellena de bolas de poliestireno expandido 33 y fibras reticuladas 34, la desactivación se produce dejando entrar aire en la envoltura hermética 32. Este paso de procedimiento está identificado con el bloque "Desactivación de 31".

El bloque de procedimiento "Colocación de 50" indica que otro procedimiento preferente incluye adicionalmente un paso de procedimiento consistente en la colocación de una fijación exterior 50 alrededor del elemento flexible 30. Este paso tiene lugar preferentemente después de la colocación del elemento flexible 30 en la parte del cuerpo 10, tal como está representado en el diagrama. Junto con la colocación de la fijación exterior 50 también se ajusta de forma selectiva el grado de fijación de la fijación exterior. Preferentemente, el grado de fijación se ajusta de modo que la fijación exterior 50 ejerce una presión sobre la parte del cuerpo 10 a través del elemento flexible 30 que se encuentre dentro del intervalo pulsátil, es decir, entre la presión sanguínea sistólica y la diastólica. De este modo, en el siguiente paso de procedimiento, el elemento flexible se vuelve rígido preferentemente en el intervalo pulsátil.

El bloque de procedimiento "Aflojar 50" indica que, si se utiliza una fijación exterior 50, la fijación exterior 50 se afloja de nuevo después de la medición. Esto evita daños a la parte del cuerpo 10.

El bloque "Medición presión sanguínea sis., dias. media" indica que en otro procedimiento preferente se mide la presión sanguínea sistólica y/o diastólica y/o media. Esta medición se realiza cuando el elemento flexible 30 todavía no se encuentra en estado rígido, tal como indica el diagrama. Mediante la fijación exterior 50 se puede variar selectivamente la presión que actúa sobre la parte del cuerpo 10, lo que posibilita una medición oscilatoria de dichas presiones.

El bloque de procedimiento ancho "Control/Regulación" indica que, en otros procedimientos preferentes, a partir del momento en el que se coloca el elemento flexible 30 se produce un control y/o una regulación del dispositivo de rigidez 31 y/o del grado de fijación de la fijación exterior 51 en todo momento posterior o solo periódicamente.

El bloque de procedimiento ancho "Medición de impedancia" indica que, en otros procedimientos preferentes, a partir del momento en que se coloca el elemento flexible 30 está previsto medir la resistencia del tejido. La medición de la impedancia tiene lugar preferentemente en uno o en varios momentos, de forma especialmente preferente en alternancia con la medición de las señales pulsátiles mediante un elemento sensor de presión. En un procedimiento preferente se lleva a cabo una medición del flujo sanguíneo a través de una medición de la impedancia durante tres

minutos. En este proceso, el dispositivo de medición de la presión sanguínea no ejerce esencialmente ninguna presión sobre la parte del cuerpo. La sangre puede fluir esencialmente sin impedimento. Después se miden las señales pulsátiles durante un minuto por medio del sensor de presión. En este contexto, con la fijación exterior se ajusta un intervalo de presión interesante para la medida. El flujo sanguíneo se interpola. A continuación tiene lugar de nuevo una medición del flujo sanguíneo mediante la medida de la impedancia y, también de nuevo, el dispositivo de medición de la presión sanguínea no ejerce esencialmente ninguna presión sobre la parte del cuerpo.

El bloque de procedimiento ancho “Análisis” indica que, en otros procedimientos preferentes, a partir del momento en que se coloca el elemento flexible 30, está previsto el análisis de los datos medidos. De forma especialmente preferente, el análisis tiene lugar en uno o en varios momentos. Por ejemplo, se puede calcular la variación del volumen de latido (SVV) de forma continua a partir de la medición del flujo sanguíneo pulsátil (por impedancia). A partir de la medición de la presión y del perfil del pulso se pueden calcular la PPV, el volumen de latido (SV), la frecuencia cardíaca (HR), el volumen sanguíneo por unidad de tiempo ($HZV = HR \times SV$), dP/dt_{max} y otros parámetros.

El bloque de procedimiento ancho “Presentación/Almacenamiento” indica que en otro procedimiento preferente se presentan y/o almacenan las señales y/o parámetros disponibles. Esto puede hacerse de forma continua desde el momento en que éstos están disponibles, pero preferiblemente no se lleva a cabo hasta un momento determinado, de forma especialmente preferente en varios momentos.

Algunas etapas de los procedimientos se pueden realizar también de forma reiterada. Por ejemplo, después de desactivar el dispositivo de rigidez 31 y, si se utiliza una fijación exterior 50, preferentemente después de aflojar la fijación exterior 50, se puede continuar haciendo rígido el elemento flexible 30 o con la medición oscilatoria de la presión sanguínea. Las flechas en sentido inverso dibujadas con líneas discontinuas indican el desarrollo de las operaciones preferentes en este contexto.

El diagrama de la Fig. 5 muestra gráficamente la dependencia entre sí de los diferentes pasos de desarrollo del procedimiento descrito.

La Fig. 6 muestra la evolución temporal de determinadas magnitudes de estado durante un ejemplo de utilización del dispositivo de medida de la presión sanguínea.

En la figura están representados cuatro sistemas de coordenadas. El eje X corresponde en cada caso al tiempo t. El diagrama superior muestra el desarrollo de la presión del aire P_{Flex} en el elemento flexible 30 en relación con la presión atmosférica ambiente P_{Atmo} . El segundo diagrama, comenzando desde arriba, muestra la presión P_{Fix} de la fijación exterior 50 sobre el elemento flexible 30, y en consecuencia sobre la parte del cuerpo 10, en relación con los valores de la presión sanguínea sistólica o diastólica, P_{Sys} y P_{Dias} , respectivamente. El tercer sistema de ejes, comenzando desde arriba, muestra el desarrollo de $|P_{Mess}|$. Se trata del valor de la amplitud de la presión medida a través del elemento sensor de presión 40 durante al menos un ciclo respiratorio. El diagrama inferior muestra el desarrollo de una señal de control S_{Flex} para la activación del dispositivo de rigidez 31. Con esta señal se controla por ejemplo una bomba. El valor 0 significa “desconectado” y el valor 1 significa “conectado”.

Primero se determina la presión sanguínea sistólica, diastólica y media. Para ello se aumenta P_{Fix} . A partir del momento t_1 , el elemento sensor de presión mide las señales pulsátiles, de modo que $|P_{Mess}|$ también aumenta. En un momento t_2 , en el que P_{Fix} pasa por el valor de la presión sanguínea media, $|P_{Mess}|$ presenta un valor máximo local. En el momento t_3 , P_{Fix} sobrepasa el valor de la presión sanguínea sistólica y $|P_{Mess}|$ es otra vez igual a 0. Si se reduce de nuevo P_{Fix} , aparecen señales pulsátiles y en consecuencia $|P_{Mess}| > 0$ entre los momentos t_4 y t_6 , con un valor máximo local de $|P_{Mess}|$ en t_5 . A partir de este desarrollo de medición se puede determinar la presión sanguínea sistólica, diastólica y media. Después se aumenta P_{Fix} desde el momento t_7 hasta el momento t_8 , de modo que a partir de t_8 la presión P_{Fix} está ajustada a un valor cercano a la presión sanguínea media. La magnitud $|P_{Mess}|$ se ajusta a un valor igual o menor que el valor máximo local ya alcanzado en los momentos t_2 y t_5 . En el momento t_9 , la señal de control S_{Flex} aumenta de 0 a 1, es decir, el elemento flexible 30 se vuelve rígido. El paso al estado rígido dura desde el momento t_9 hasta el momento t_{10} . Durante este tiempo se evacua aire del elemento flexible. La presión dentro del elemento flexible P_{Flex} cae por debajo de la presión ambiente P_{Atmo} . Con el progreso de la evacuación se mejora el acoplamiento hidráulico del elemento sensor de presión 40 a la parte del cuerpo 10, lo que mejora la calidad de las señales y, por consiguiente, $|P_{Mess}|$ también aumenta por encima del valor máximo local previamente alcanzado, es decir, se mejora la relación señal-ruido. En el momento t_{10} , P_{Flex} ha alcanzado un valor bajo predeterminado y la bomba se desconecta, es decir, S_{Flex} pasa de 1 a 0 y el elemento flexible se obtura mediante una válvula. Después, entre los momentos t_{10} y t_{11} se miden las señales pulsátiles con muy buena calidad de señal. En el tiempo t_{11} se afloja de nuevo la fijación exterior 50 y el elemento flexible 30 se llena otra vez de aire mediante la apertura de la válvula correspondiente, de modo que, hasta el momento t_{12} , los valores de P_{Flex} , P_{Fix} y $|P_{Mess}|$ retornan a su estado inicial.

La Fig. 7 muestra la evolución temporal de la presión medida mediante un sensor de presión en una realización del dispositivo de medida de la presión sanguínea con una fijación exterior que no solapa el elemento flexible por completo en todos los extremos.

5 En esta realización, el elemento flexible consiste en una envoltura hermética, evacuable rellena de una pila de 40 hojas de papel de 80 g/m². Este elemento flexible está dispuesto en un manguito de presión sanguínea convencional y se enrolla con éste alrededor del brazo. Sin embargo, el manguito de presión sanguínea no solapa el elemento flexible en la dirección longitudinal del brazo, sino que el elemento flexible sobresale del manguito de presión sanguínea. Un sensor de presión YoYo (TM de la firma UP-Med) está dispuesto como elemento sensor de presión entre el elemento flexible y la piel.

10 Esta figura sólo muestra dos gráficos. El gráfico inferior es la evolución de la presión medida con un sensor de presión electrónico de alta fidelidad (en este caso un sensor de presión YoYo, TM de la firma UP-Med) con la envoltura hermética llena de aire, y el gráfico superior es la evolución de la presión con la envoltura hermética evacuada. Se puede ver claramente la evolución de la pulsación. La curva inferior (envoltura llena de aire) muestra picos desordenados y perturbaciones en la señal. La evolución de señales superior (envoltura evacuada) ya no presenta estas perturbaciones de forma tan clara. No obstante, en general la señal de los dos gráficos es algo vaga, ya que los picos secundarios no se reconocen claramente.

15 La **Fig. 8** muestra la evolución temporal de la presión medida mediante un sensor de presión en una realización del dispositivo de medida de la presión sanguínea con una fijación exterior que solapa el elemento flexible por completo en todos los extremos.

La diferencia entre esta realización del dispositivo de medida de la presión sanguínea con respecto al dispositivo mostrado en la figura anterior es que ahora el manguito convencional cubre por completo la pila de papel que se encuentra dentro de la envoltura hermética.

20 También aquí se pueden ver en dos gráficos las señales de presión medidas en caso de una envoltura evacuada (arriba) y una envoltura llena de aire (abajo). Salta a la vista que con esta forma de realización se miden señales de muy alta calidad. La diferencia entre la envoltura hermética evacuada y la envoltura hermética llena de aire ya no es muy grande. No obstante, los picos secundarios se pueden reconocer más claramente en el gráfico superior (envoltura evacuada). La alta calidad de señal obtenida con la envoltura todavía no evacuada está relacionada con la pila de papel, que ya es muy resistente a la presión en el estado no evacuado.

Lista de símbolos de referencia

10	Parte del cuerpo
20	Dispositivo de medida de la presión sanguínea
30	Elemento flexible
31	Dispositivo de rigidez
311	Hoja de papel
32	Envoltura hermética
33	Bolas de poliestireno expandido
331	Elementos no compresibles
34	Fibras
341	Fibras de lana (algodón)
342	Tejido de tela
343	Red de plástico
35	Gotitas de adhesivo
36	Línea de control para el elemento flexible
40	Elemento sensor de presión
41	Sensor de presión
42	Electrodos

ES 2 400 443 T3

43	Cable sensor
44	Cojín de gel
50	Fijación exterior
51	Tira de retención
52	Línea de control para la fijación exterior
53	Ojal
54	Lengüeta
60	Dispositivo de control

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para la medida de la presión sanguínea (20) que incluye un elemento flexible (30) preparado para rodear, al menos parcialmente, una parte del cuerpo (10), estando dispuesto al menos un elemento sensor de presión (40) en el elemento flexible (30) y presentando el elemento flexible (30) un dispositivo de rigidez (31) que dota de rigidez al elemento flexible (30), caracterizado porque el elemento sensor de presión (40) consiste en un sensor de presión (41) embebido en un cojín de gel (44).
- 10 2. Dispositivo para la medida de la presión sanguínea (20) según la reivindicación 1, caracterizado porque además están previstos otros sensores, en particular un dispositivo sensor para medir la impedancia y/o electrodos (42).
- 15 3. Dispositivo para la medida de la presión sanguínea (20) según la reivindicación 1, caracterizado porque están previstos adicionalmente otros sensores seleccionados de entre el siguiente grupo: electrodos (42) para medir la impedancia y/o el potencial, sensores fotoeléctricos, sensores capacitivos, sensores de aceleración.
- 20 4. Dispositivo para la medida de la presión sanguínea (20) según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque está previsto un dispositivo de análisis para analizar y/o presentar y/o almacenar los datos de medida.
- 25 5. Procedimiento para medir la presión sanguínea de un ser vivo que incluye los siguientes pasos:
 colocar un elemento flexible (30) con un elemento sensor de presión (40) en una parte del cuerpo (10) relevante para la medida, de modo que el elemento flexible (30) adopta una forma adaptada a dicha parte del cuerpo,
 dotar de rigidez el elemento flexible (30) en la forma adaptada a la parte del cuerpo,
 medir la señal de presión durante un período determinado durante el cual el elemento flexible (30) se encuentra en estado rígido,
 volver el elemento flexible (30) de nuevo al estado flexible,
 caracterizado porque el elemento sensor de presión (40) consiste en un sensor de presión (41) embebido en un cojín de gel (44).
- 30 6. Procedimiento según la reivindicación 5, caracterizado porque un dispositivo de control (60) controla la rigidez del elemento flexible (30) y/o registra los valores de sensor.
- 35 7. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 5 a 6, caracterizado porque adicionalmente se mide la impedancia eléctrica de la parte del cuerpo (10).
8. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado porque durante la medida y/o después de la misma se determina la forma de la curva arterial a partir de una o más de las evoluciones de presión medidas.
9. Procedimiento según una o más de las reivindicaciones 5 a 8, caracterizado porque, después de un tiempo determinado, se anula la rigidez del elemento flexible (30).

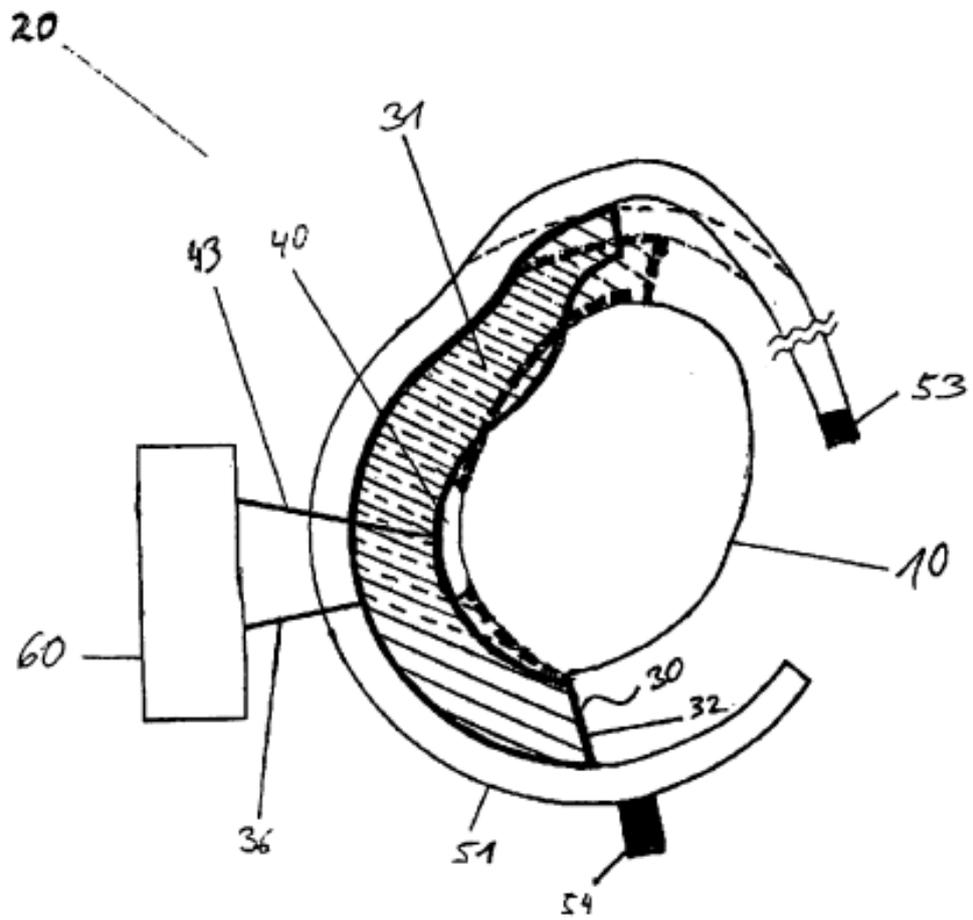


Fig. 1a

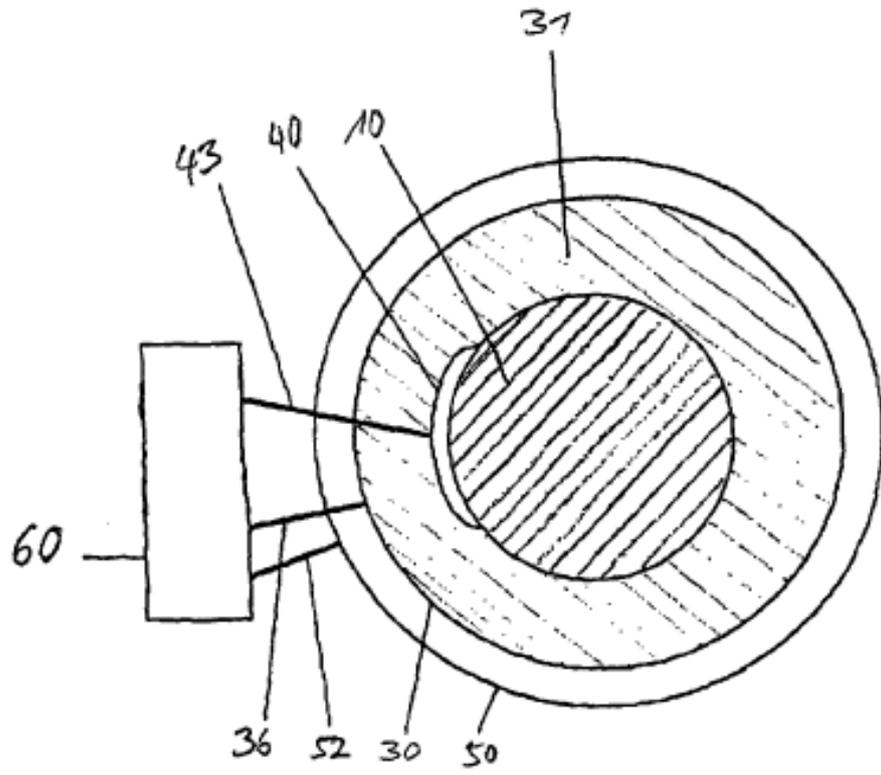


Fig 1b

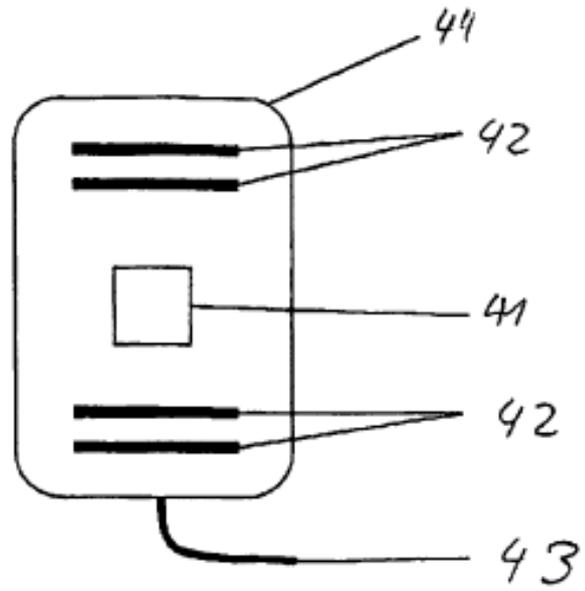


Fig 2

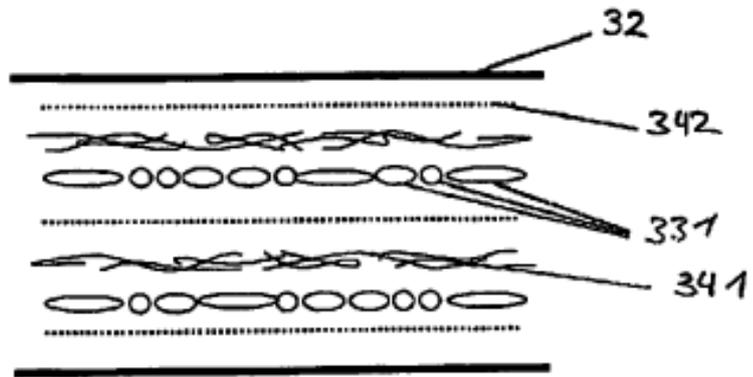


Fig 3a

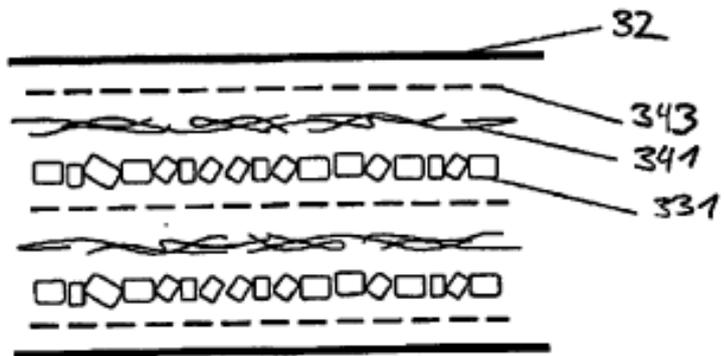


Fig 3b

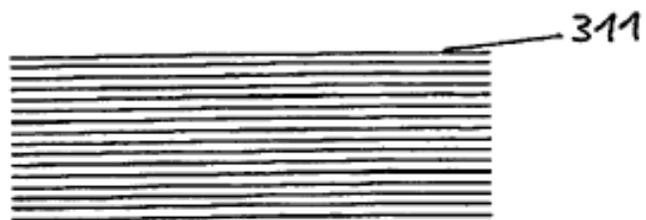


Fig 3c

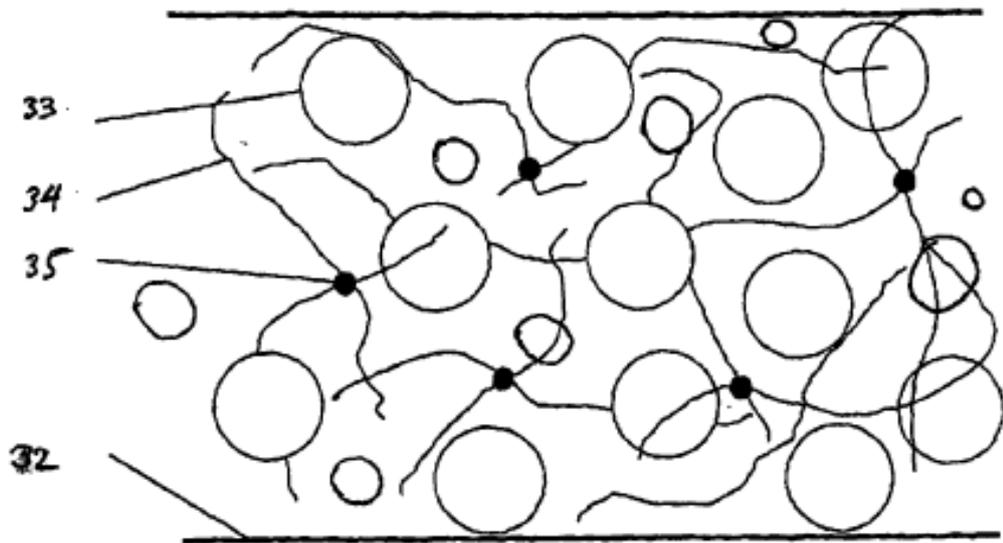


Fig 3 d

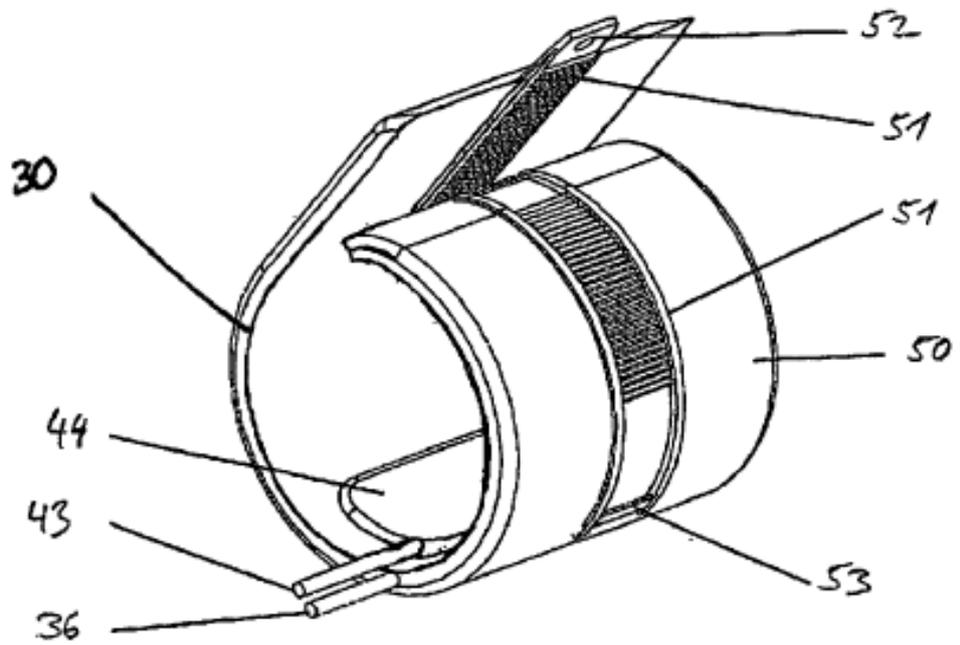
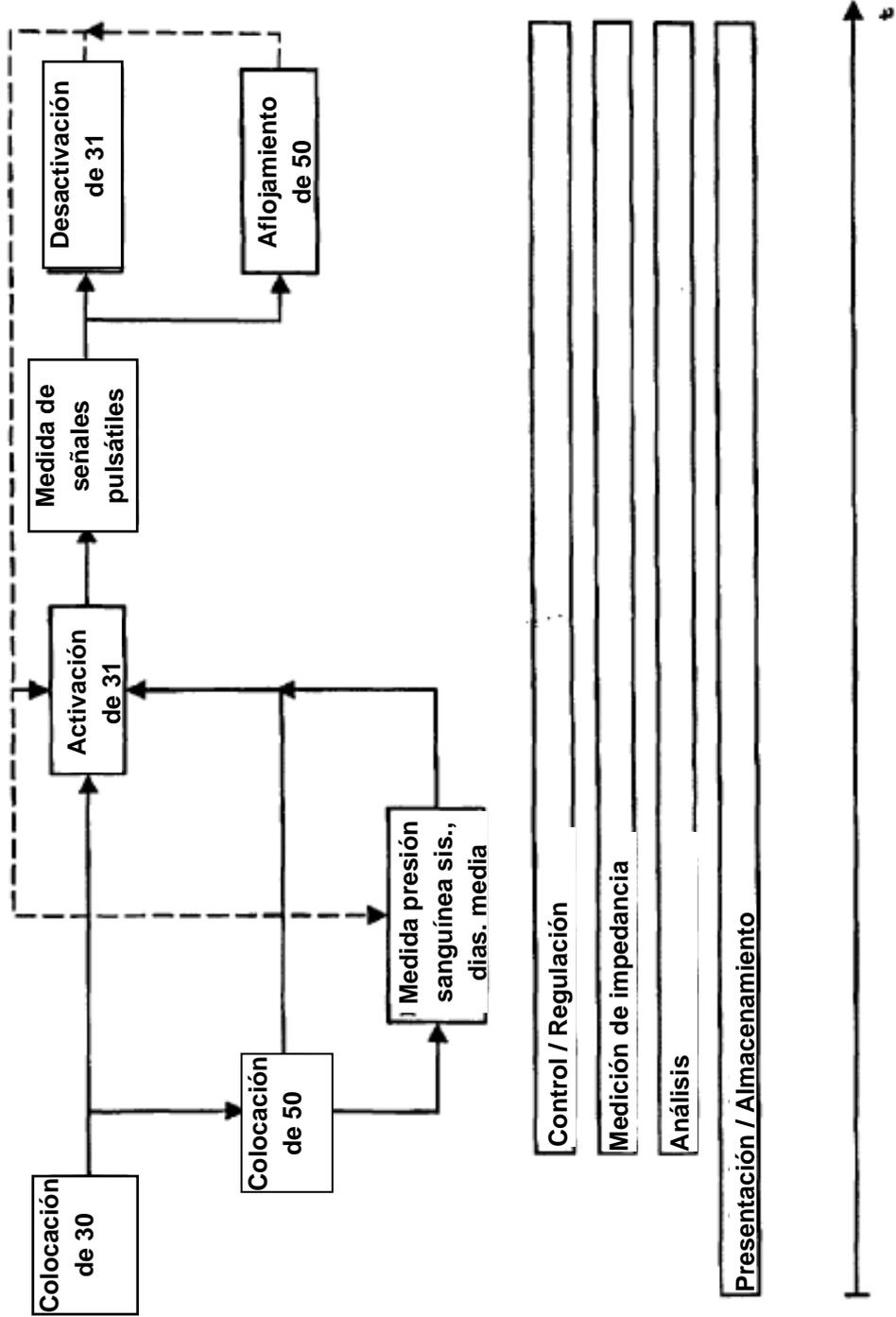


Fig 4

Fig 5



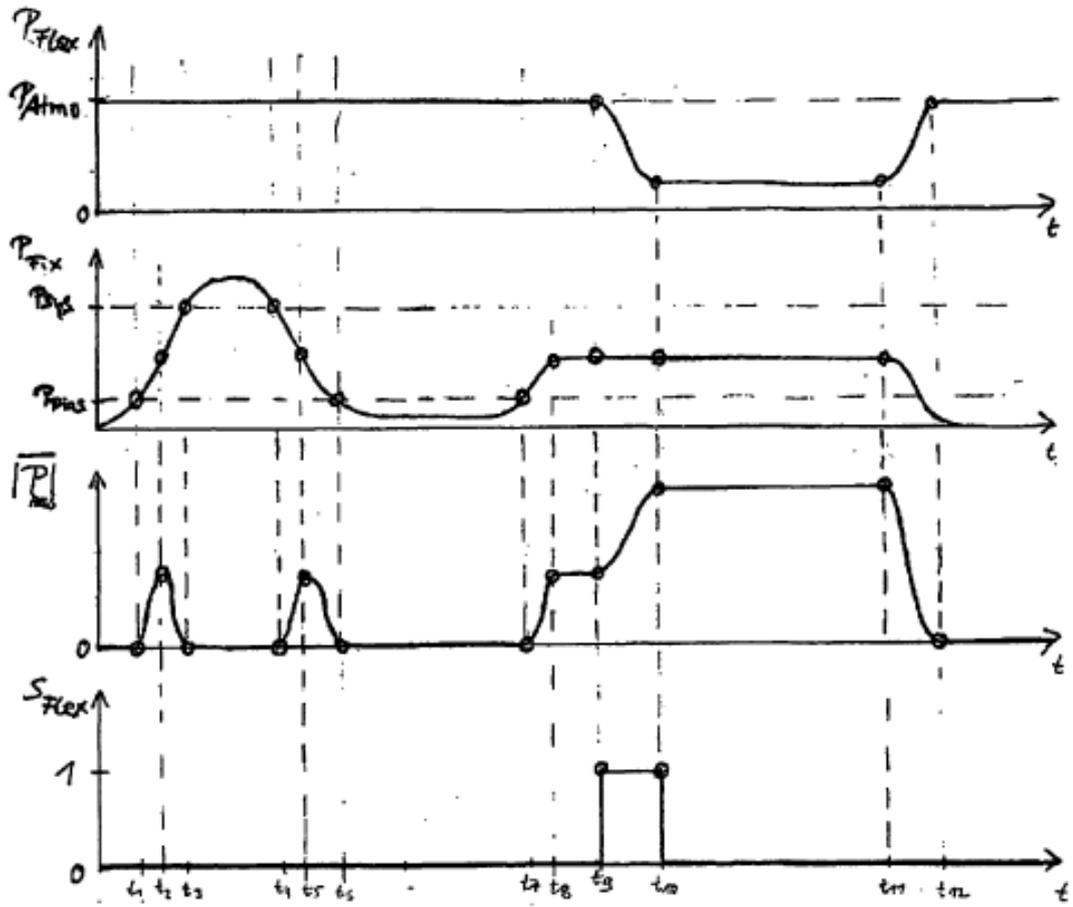


Fig. 6

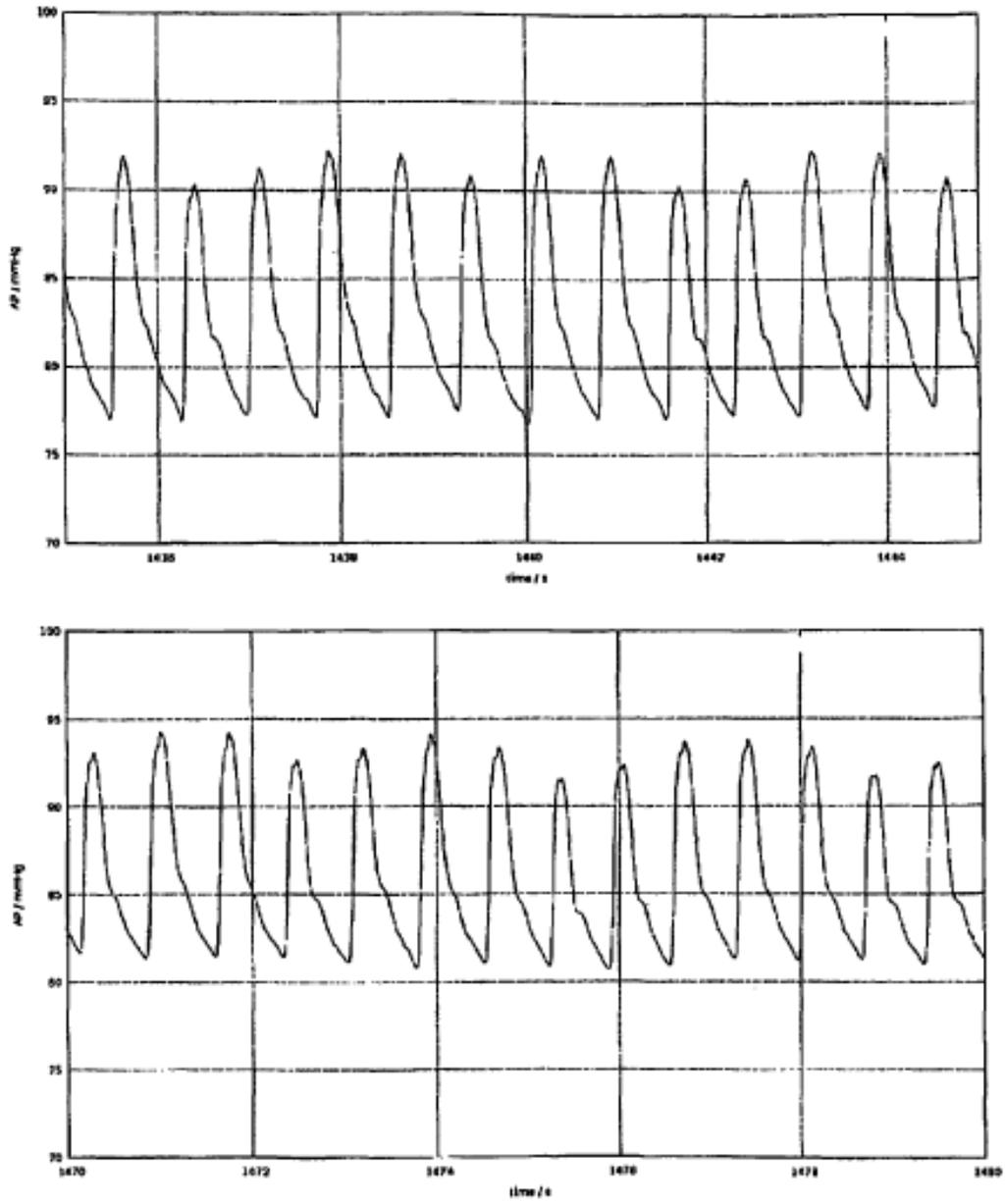


Fig 7

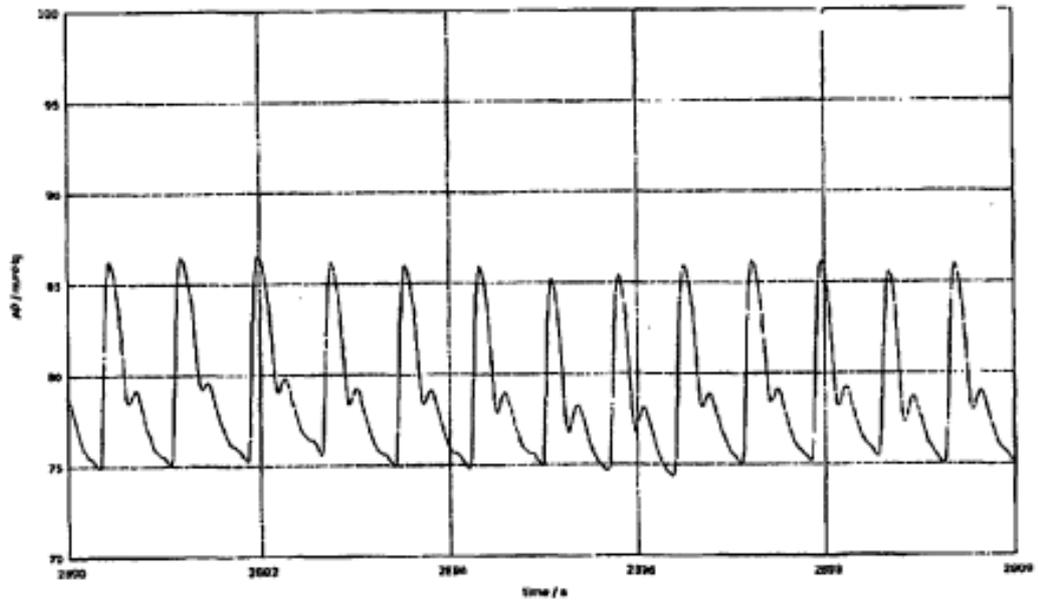
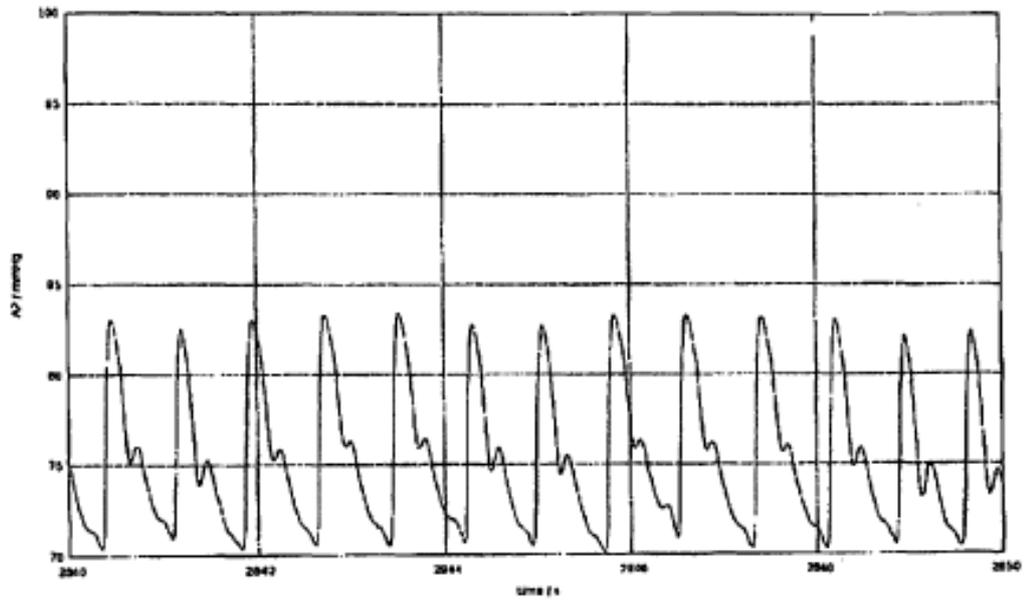


Fig 8