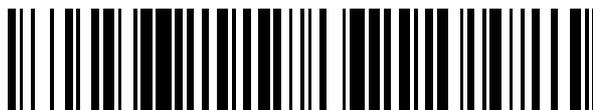


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 427 636**

51 Int. Cl.:

A61B 5/02 (2006.01)

G06F 19/00 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2004 E 04802084 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2013 EP 1706030**

54 Título: **Método y aparato para la determinación de la presión aórtica central**

30 Prioridad:

17.12.2003 AU 2003906952

22.12.2003 AU 2003907071

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

31.10.2013

73 Titular/es:

**ATCOR MEDICAL PTY LTD (100.0%)
SUITE 11 WEST RYDE CORPORATE CENTRE
1059-1063 VICTORIA ROAD
WEST RYDE, NSW 2114, AU**

72 Inventor/es:

O'ROURKE, MICHAEL F.

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 427 636 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

Método y aparato para la determinación de la presión aórtica central

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a la determinación de la presión sistólica aórtica central y del pulso a partir de una forma de onda periférica.

Antecedentes de la invención

La relación entre la presión sanguínea sistólica en el brazo y los acontecimientos cardiovasculares está bien establecida, y es la base de la terapia moderna para hipertensión. Dicha terapia, dirigida a reducir la presión sistólica braquial, ha sido muy exitosa en la reducción de muertes y discapacidad por acontecimientos cardiovasculares.

10 Sin embargo, la presión sistólica braquial y del pulso pueden diferir significativamente de los valores correspondientes en la aorta y las arterias centrales. Las mediciones de la presión sistólica aórtica central y del pulso se han mostrado superiores a la presión braquial en la correlación con la gravedad de la enfermedad existente y la predicción de los posteriores acontecimientos. Dichos estudios han usado mediciones directas de presión durante cateterismo cardíaco, o estimaciones de la presión a partir de la presión de la carótida o el diámetro de la forma de onda. Otro enfoque de medición se describe en la patente de Estados Unidos N° 5.265.011 de O'Rourke, mediante el cual puede determinarse la presión sistólica central y del pulso a partir de una forma de onda de presión periférica usando una función de transferencia.

15 Aunque el último método ha demostrado ser altamente exitoso en la práctica, requiere un procesamiento razonablemente complejo. Para posibilitar la determinación de la presión sistólica aórtica central y del pulso a partir de un sitio periférico, usando un instrumento relativamente simple, sería ventajoso proporcionar un método más simple que requiera un enfoque de procesamiento menos sofisticado.

20 Descripción de la invención

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención se proporciona un método no invasivo para determinar la presión sistólica central, incluyendo la etapa de medir una forma de onda de presión de una extremidad superior; caracterizado por que el método comprende adicionalmente las etapas de determinar un tiempo t desde la base hasta el pico de una onda de presión medida en una arteria carótida central; localizar la base de la onda de presión en la forma de onda de la extremidad superior y determinar la presión correspondiente en el tiempo t tras la base de la onda; en que dicha presión correspondiente es sustancialmente la presión sistólica central.

25 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención se proporciona un método no invasivo para determinar la presión sistólica central, que incluye la etapa de:

30 medir una forma de onda de presión de una extremidad superior; caracterizado por que el método comprende adicionalmente las etapas de localizar el tiempo de inicio de un componente de dicha forma de onda atribuible a un reflejo de la onda del cuerpo inferior; analizando derivadas de la forma de onda de presión de la extremidad superior, y determinar la presión sistólica central tomando el valor de la forma de onda de presión en dicho tiempo.

35 Preferiblemente, el inicio del componente atribuible al reflejo de la onda del cuerpo inferior se determina analizando la forma de onda para localizar la inflexión en la forma de onda atribuible al reflejo del cuerpo inferior.

Preferiblemente, los métodos pueden implementarse en un software para programar un aparato para realizar los métodos.

40 La presente invención se obtuvo a partir de una cuidadosa consideración de los procesos subyacentes. En adultos humanos, en condiciones normales, el pico de la onda de presión aórtica está habitualmente en la sístole tardía, unos 150 ms o más después del trazo ascendente inicial del pulso. En contraste, el pico de la onda de presión en la extremidad superior habitualmente sucede mucho antes, unos 90-130 ms después del trazo ascendente inicial de la onda. La diferencia en la forma de onda entre los dos sitios es atribuible a diferencias en la sincronización del reflejo de la onda en el cuerpo inferior y la extremidad superior. El pico aórtico se debe en gran medida al retorno posterior del reflejo de la onda desde el cuerpo inferior distante, mientras que el pico de la extremidad superior se debe a la suma de las ondas reflejadas previamente desde dentro de la propia extremidad superior. El reconocimiento de dichas diferencias conduce a la presente invención.

45 Una ventaja práctica de la presente invención es que permite una determinación relativamente precisa de la presión

sistólica aórtica central sin requerir la aplicación de una función de transferencia o una técnica compleja similar.

Breve descripción de las figuras

Las implementaciones de la presente invención se describirán ahora con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

- 5 La Figura 1 ilustra las formas de onda asociadas con una implementación ejemplar del primer aspecto de la presente invención;

La Figura 2 ilustra una forma de onda de presión de arteria radial ejemplar;

La Figura 3 ilustra un diagrama de flujo de una implementación ejemplar del segundo aspecto de la presente invención;

- 10 Las Figuras 4a a 4e ilustran variantes de las formas de onda de arteria radial asociadas con el método ilustrado en la Figura 3.

Descripción de las realizaciones preferidas

La presente invención se describirá con referencia a realizaciones ilustrativas. Se apreciará que la invención no está limitada a ninguna implementación física particular.

- 15 En la presente invención, la presión del pulso se determina del mismo modo que la presión sistólica, pero se calcula como la presión sistólica menos la presión diastólica, para dar la amplitud de la onda. Por consiguiente, el sistema ejemplar de la presente invención incluye preferiblemente un medio para calcular la presión del pulso a partir de mediciones de tonómetro y la onda de presión sistólica central calculada, tal como un procesador simple que tiene un software informático cargado en el mismo para realizar los cálculos.

- 20 Una implementación ejemplar del primer aspecto de la presente invención requiere la medición de las formas de presión tanto de carótida como radial para determinar la presión sistólica central (aórtica). La Figura 1 muestra las formas de onda de presión medidas de forma no invasiva a partir de la arteria carótida y a partir de la extremidad superior. La forma de onda de la extremidad superior se mide, por ejemplo, en la arteria radial. Se muestra el tiempo t , que representa el tiempo desde la base hasta el pico de la onda en la forma de onda carótida. En este tiempo t desde la base de la forma de onda radial, el pico inicial ha pasado y la forma de onda muestra el pico ancho asociado con los reflejos del cuerpo inferior. El valor de presión en este tiempo en la forma de onda radial es una aproximación cercana al valor de presión sistólica en la aorta. La forma de onda radial se calibra usando, por ejemplo, técnicas convencionales de manguito de presión braquial.

- 25 Se entenderá que la determinación del tiempo t desde la base hasta el pico de la onda es una cuestión simple de determinar el tiempo desde el valor mínimo hasta el máximo, que puede capturarse fácilmente por un sistema digital simple. El tiempo t después puede aplicarse a una serie de datos capturados de presión frente al tiempo, para hallar el tiempo t de presión después del valor mínimo en la forma de onda radial. Las implementaciones prácticas son sencillas para los ingenieros electrónicos adecuadamente especializados. No se requiere la presentación de las formas de onda radial o carótida.

- 30 Por consiguiente, esta implementación del primer aspecto de la presente invención depende de la localización del pico ancho usando la información de sincronización desde las arterias centrales (carótida) y detectando el valor de presión radial donde corresponde a la presión central. Se apreciará que este método requiere la medición de la presión o el diámetro en una arteria central, para adquirir la información de sincronización, y esta medición se hace idealmente en condiciones similares a la tonometría radial. Puede usarse cualquier dispositivo detector adecuado, con la condición de que pueda extraerse una sincronización suficientemente precisa.

Por otro lado, una implementación ejemplar del segundo aspecto de la presente invención solamente requiere la medición de la forma de onda braquial o radial para determinar la presión sistólica central (aórtica). Específicamente, esta implementación excluye el efecto del reflejo de la onda en la extremidad superior e identifica la onda reflejada a partir del cuerpo inferior, que normalmente comprende el pico de presión en la aorta ascendente.

- 45 Esto se consigue analizando derivadas de la forma de onda de presión de la extremidad superior, para identificar el pico de la onda de presión que vuelve desde el cuerpo inferior, y que constituye la subida sistólica tardía de presión después del pico inicial. El tiempo T_2 indica el pico de esta onda. La presión braquial o radial a T_2 es la presión sistólica aórtica (PSA) máxima y la presión aórtica del pulso es la PSA menos la presión diastólica braquial o radial.

La primera, segunda y tercera derivadas de la extremidad superior de la onda de presión se analizan para este fin, como se resume en el diagrama de flujo en la Figura 3. En primer lugar, se identifica el pico de la forma de onda. Después se realiza una búsqueda de cualquier mínimo local de la primera derivada antes del pico de la onda de presión registrada. Si hay un mínimo local de la primera derivada presente, entonces se establece T2 en el pico de la onda registrada, y se adopta ésta para representar la presión sistólica aórtica máxima; cuando esto sucede, el pico de presión se genera bastante después del flujo máximo en la arteria, y por tanto más de 150 ms tras la base de la onda. De forma ideal, el mínimo local de la primera derivada se detecta determinando si hay una intersección del cero de negativo a positivo en la segunda derivada.

Si no existe un mínimo localizado de la primera derivada antes del pico de la onda, entonces hay una búsqueda para de la primera intersección del cero de positivo a negativo de la segunda derivada después del pico de la onda registrada y antes de la incisura. Si existe un intersección del cero, entonces se adopta ésta para representar T2 y se adopta la presión de la onda registrada en este punto para representar la presión sistólica aórtica máxima. Siempre habrá una intersección del cero en el momento de la incisura (es decir, en el inicio de la diástole). Como se muestra en la Figura 2, la incisura normalmente sucede bastante después en la forma de onda (más de 250 ms después de la base de onda inicial, bastante después del flujo máximo en la arteria, y por tanto es necesario excluir la incisura de la detección. Por tanto, la búsqueda para la intersección del cero puede restringirse de forma práctica en el primer 40% de la forma de onda.

Si la segunda derivada no muestra intersección del cero de positivo a negativo después del pico de la onda, entonces hay una búsqueda para la última intersección del cero de positivo a negativo de la tercera derivada hasta o en el pico de la onda registrada. Si hay una intersección del cero, entonces se establece T2 en el pico de la onda registrada. Si no hay intersección del cero, entonces hay una búsqueda para la primera intersección del cero de positivo a negativo de la tercera derivada después del pico de la onda registrada y se establece T2 en el momento de esta intersección del cero y se adopta la presión de la onda registrada en este punto para representar la presión sistólica aórtica máxima.

La aplicación de este proceso se muestra en las cinco formas de onda de presión arterial radial registradas en la Figura 4. Como puede observarse, para cada una de las formas de onda 1, 2 y 3, es evidente una onda sistólica secundaria o reflejada en la extremidad superior. En estas tres formas de onda, el tiempo T2 (en el cual la presión arterial radial se aproxima a la presión máxima aórtica) sucede después del pico de la onda registrada y se identifica a partir del segundo diferencial. En la forma de onda 5, el pico de la onda sucede en la sístole tardía y está precedido por un mínimo local de la primera derivada. El pico constituye T2 y la presión máxima se aproxima a la de la aorta. En la forma de onda 4, no existe onda reflejada separada aparente en la extremidad superior, pero el pico de la onda de presión sucede más de 150 ms después de la base de la onda, y la tercera derivada muestra una intersección localizada de3l cero. Para las formas de onda 4 y 5, la presión máxima sucede más de 150 ms después de la base de onda, mientras que para las formas de onda 1, 2 y 3, el pico sucede antes de 150 ms, y corresponde al pico de flujo en la arteria.

El procesador descrito anteriormente puede determinar preferiblemente si los diferenciales tienen que calcularse en base a la determinación de la sincronización de una onda reflejada, y por consiguiente devuelve el valor de presión sistólica aórtica.

Se apreciará que son posibles variaciones y adiciones dentro del alcance de la invención.

40

REIVINDICACIONES

1. Un método no invasivo para determinar la presión sistólica central, que comprende la etapa de:
medir una forma de onda de presión de la extremidad superior, **caracterizado porque** el método comprende adicionalmente las etapas de:
 - 5 determinar un tiempo t desde la base hasta el pico de la onda de presión medido en una arteria carótida central; y
localizar la base de la onda de presión en la forma de onda de presión de la extremidad superior; y
determinar la presión correspondiente en el tiempo t tras la base de la onda en que dicha presión correspondiente es sustancialmente la presión sistólica central.
2. Un método no invasivo para determinar la presión sistólica central, que comprende la etapa de:
 - 10 medir una forma de onda de presión de la extremidad superior; **caracterizado porque** el método comprende adicionalmente las etapas de localizar el tiempo de inicio de un componente de dicha forma de onda atribuible al reflejo de la onda del cuerpo inferior analizando derivadas de la forma de onda de presión de la extremidad superior; y determinar la presión sistólica central adoptando el valor de la forma de onda de presión en dicho tiempo.
3. El método de acuerdo con la reivindicación 2, en que dicha etapa de localizar el tiempo incluye las siguientes etapas:
 - 15 determinar el pico de dicha forma de onda medida;
determinar si hay un mínimo de una primera derivada de dicha de forma onda antes de dicho pico;
si se determina un mínimo, entonces el tiempo se localiza en la aparición del pico determinado;
si no se determina un mínimo entonces:
 - 20 se hace una búsqueda para un intersección del cero de una tercera derivada de dicha forma de onda de positivo a negativo antes de dicho pico;
si se halla una intersección del cero, entonces el tiempo se localiza en la aparición del pico determinado;
si no se halla una intersección del cero entonces:
 - 25 se hace una búsqueda para una primera intersección del cero de la tercera derivada de positivo a negativo después de dicho pico y se localiza el tiempo en dicha intersección del cero.
4. El método de acuerdo con la reivindicación 3, en que dicha etapa de determinar si hay un mínimo de una primera derivada de dicha forma de onda antes de dicho pico comprende determinar si hay una intersección del cero de una segunda derivada de negativo a positivo antes de dicho pico.
5. Un programa informático para determinar la presión sistólica central a partir de datos correspondientes a una forma de onda de presión de la extremidad superior y datos correspondientes a una forma de onda de presión arterial carótida central, **caracterizado porque** los datos se procesan por las etapas de:
 - 30 determinar un tiempo t desde la base hasta el pico de onda de presión en la forma de onda de presión de la arteria carótida central;
localizar la base de la onda de presión en la forma de onda de presión de la extremidad superior; y
- 35 determinar la presión correspondiente en el tiempo t después de la base de la onda en que dicha presión correspondiente es sustancialmente la presión sistólica central.
6. Un programa informático para determinar la presión sistólica central a partir de datos correspondientes a una forma de onda de presión de la extremidad superior **caracterizado porque** los datos se procesan por las etapas de:
localizar el tiempo de inicio de un componente de dicha forma de onda atribuible al reflejo de la onda del cuerpo

inferior analizando derivadas de la forma de onda de presión de la extremidad superior; y

determinar la presión sistólica central adoptando el valor de la forma de onda de presión en dicho tiempo.

7. El programa informático de la reivindicación 6 en que la etapa de localizar el tiempo incluye las etapas de:

determinar el pico de dicha forma de onda;

5 determinar si hay un mínimo de una primera derivada de dicha forma de onda antes de dicho pico;

si se determina un mínimo, entonces el tiempo se localiza en la aparición del pico determinado;

si no se determina un mínimo entonces:

se hace una búsqueda para una intersección del cero de una tercera derivada de dicha forma de onda de positivo a negativo antes de dicho pico;

10 si se halla un intersección del cero, entonces el tiempo se localiza en la aparición del pico determinado;

si no se halla un intersección del cero entonces:

se hace una búsqueda de una intersección del cero de la tercera derivada de positivo a negativo después de dicho pico y se localiza el tiempo en dicha intersección del cero.

15 8. El programa informático de la reivindicación 7, en que la etapa de determinar si hay un mínimo de una primera derivada de dicha forma de onda antes de dicho pico comprende determinar si hay una intersección del cero de una segunda derivada de negativo a positivo antes de dicho pico.

9. Aparato programado para determinar la presión sistólica central de acuerdo con el programa informático de una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8.

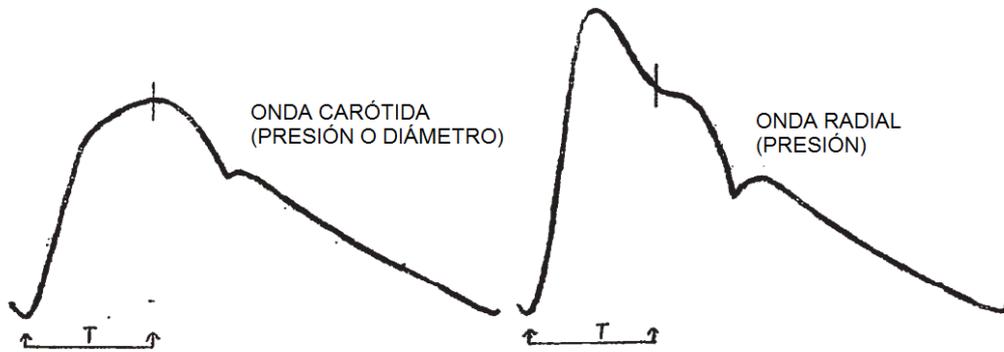


Figura 1

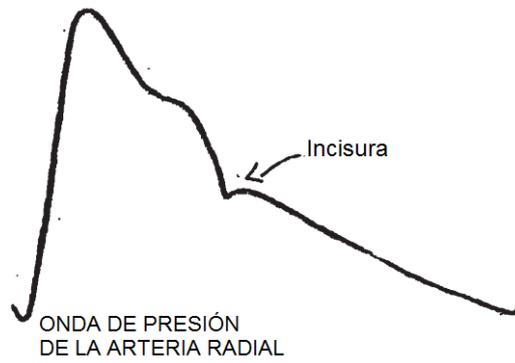


Figura 2

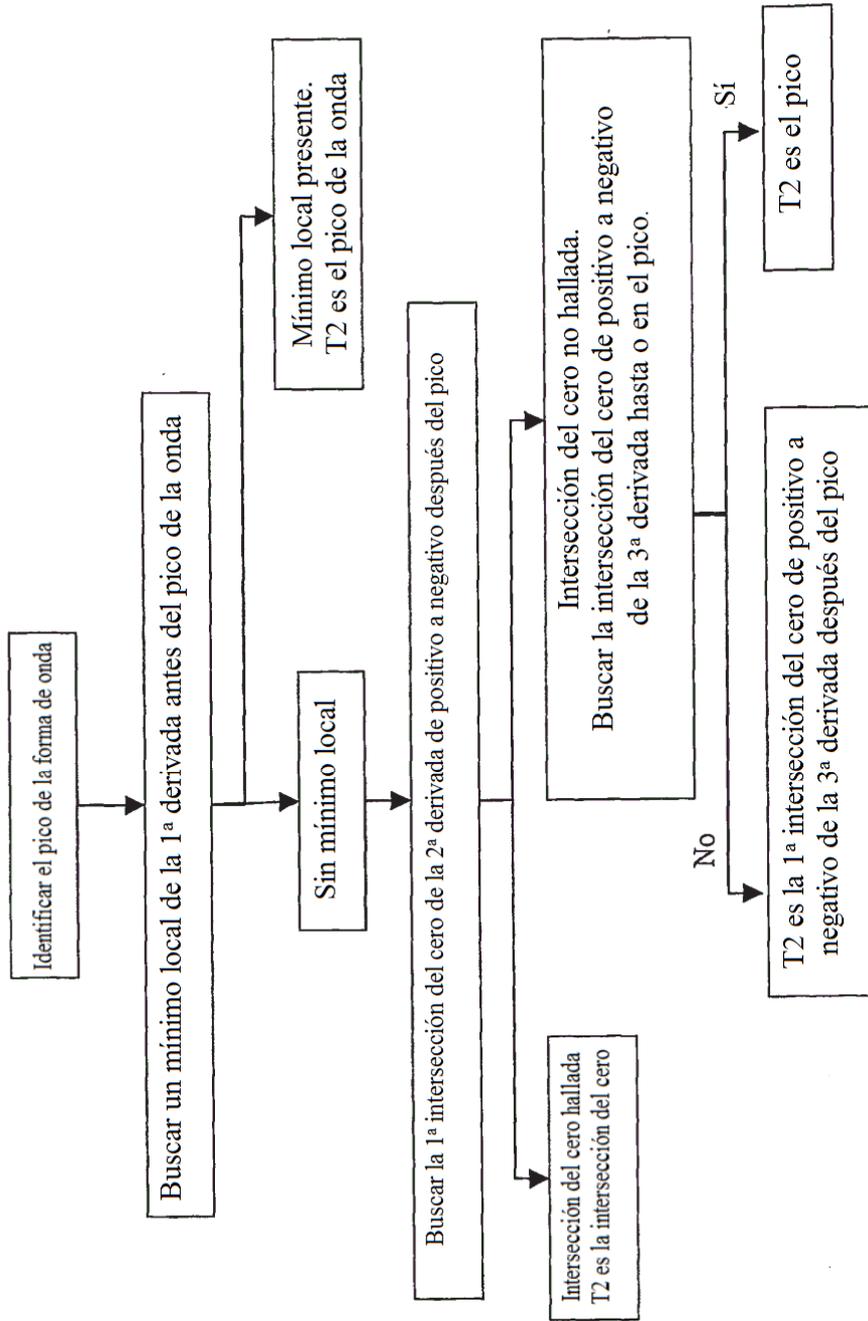


Figura 3

Nota: la búsqueda se realizará desde el inicio de la onda hasta el 40% de su longitud

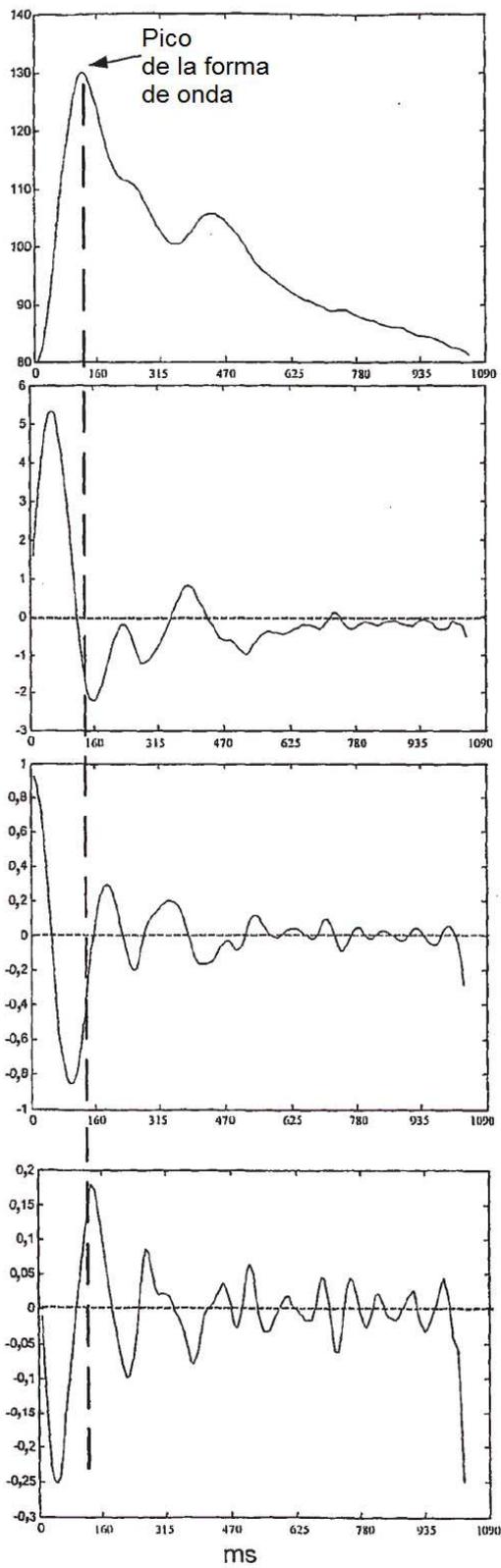


Fig. 4a

Forma de onda
de presión
tipo 1

1ª derivada

2ª derivada

3ª derivada

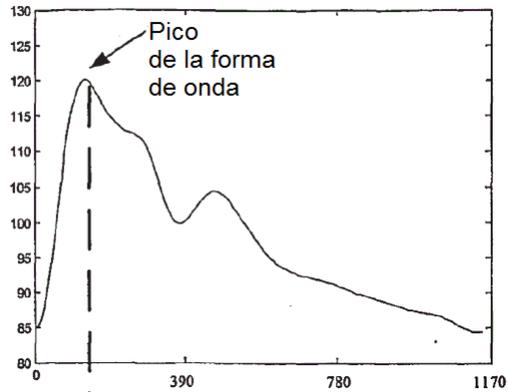
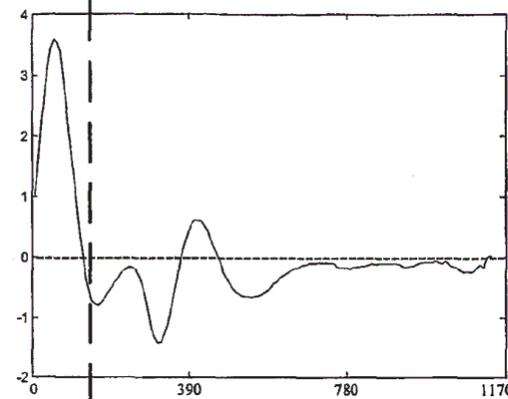
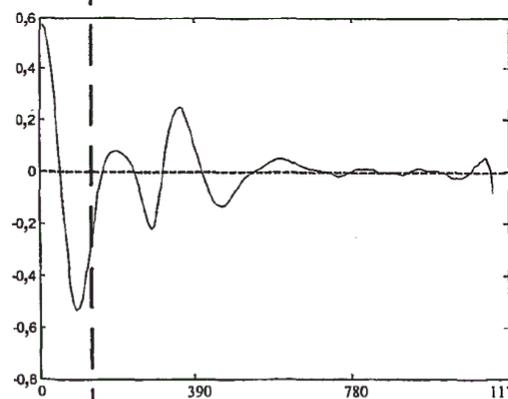


Fig 4b

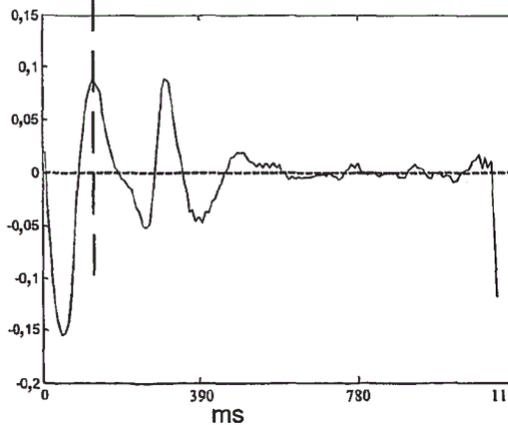
Forma de onda de presión tipo 2



1ª derivada



2ª derivada



3ª derivada

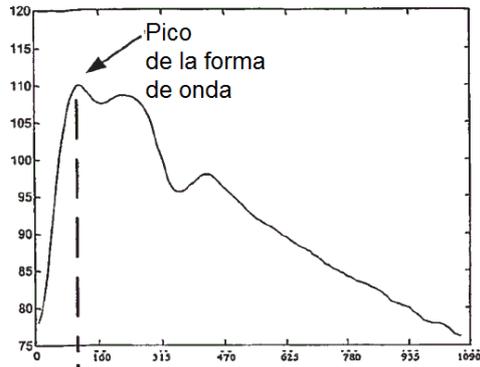
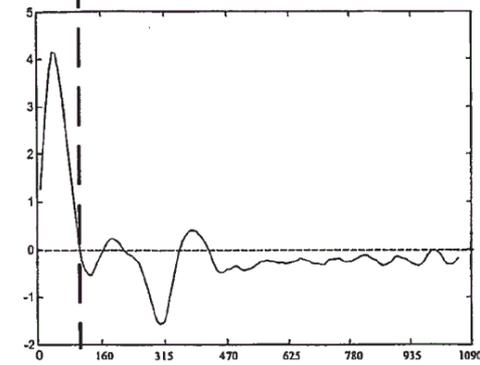
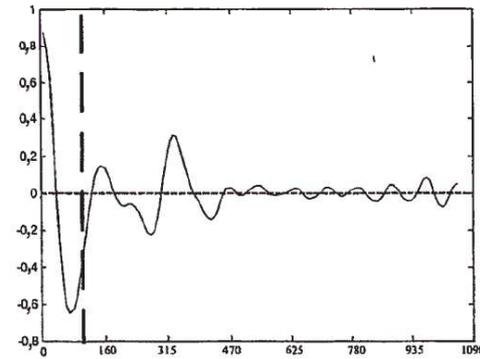


Fig 4c

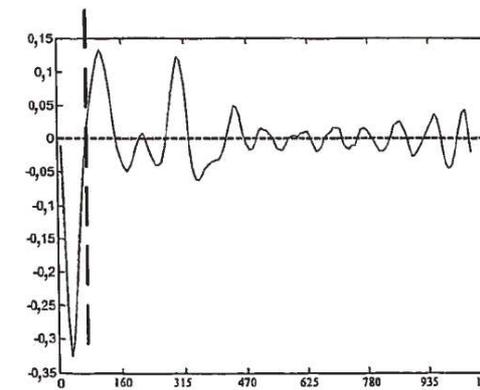
Forma de onda de presión tipo 3



1ª derivada

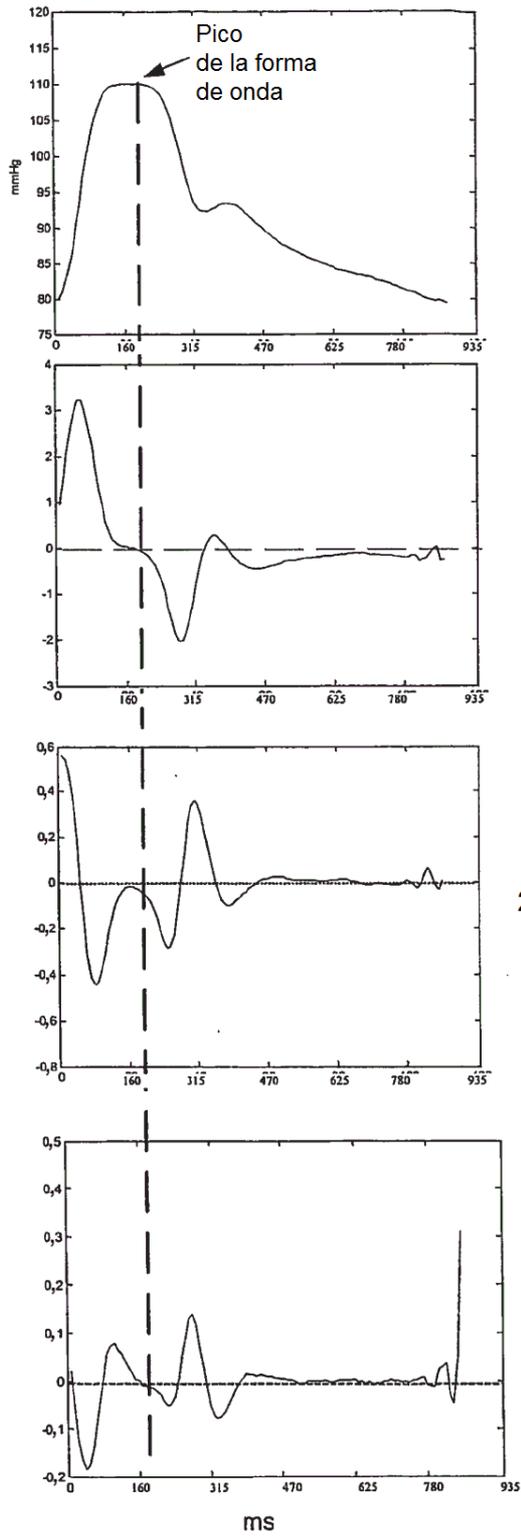


2ª derivada



3ª derivada

ms



Forma de onda de presión tipo 4

Fig 4d

1ª derivada

2ª derivada

3ª derivada

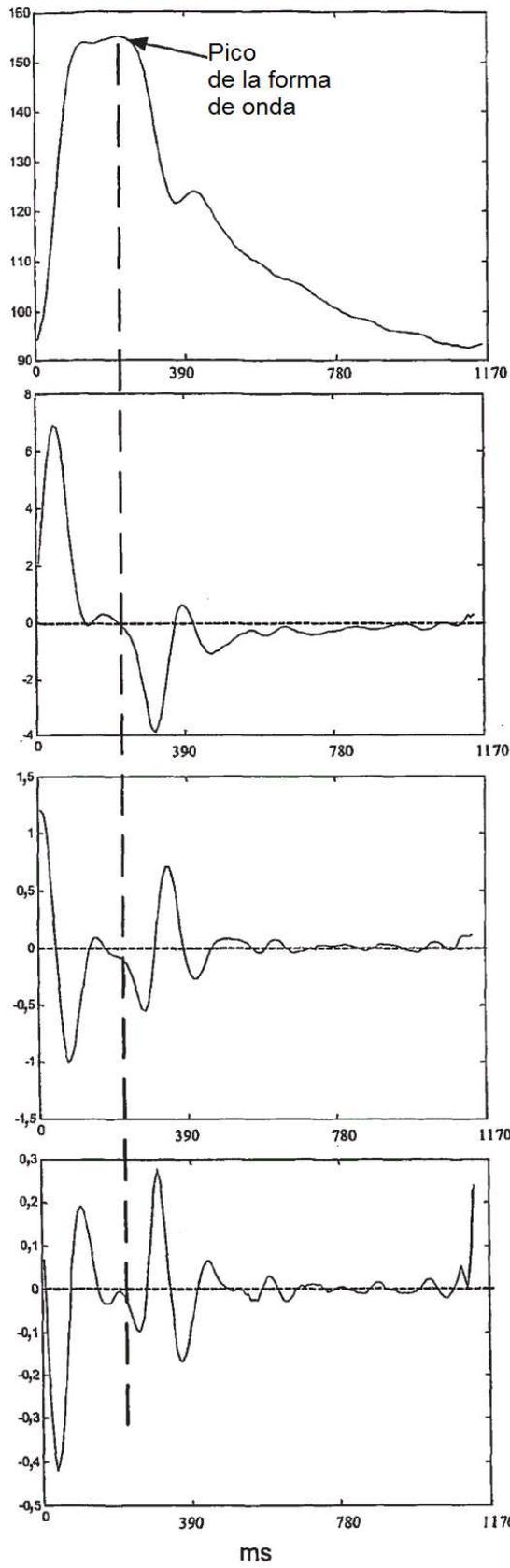


Fig 4e

Forma de onda
de presión
tipo 5

1ª derivada

2ª derivada

3ª derivada