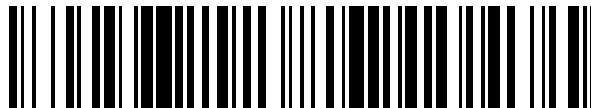


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 478 043**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/022** (2006.01)

**A61B 5/0225** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2009 E 09801740 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.04.2014 EP 2375971**

54 Título: **Medición de la presión sistólica**

30 Prioridad:

**05.12.2008 FR 0858291**

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

**18.07.2014**

73 Titular/es:

**ATYS SARL (100.0%)  
17 Parc d'Activités d'Arbora  
69510 Soucieu En Jarrest, FR**

72 Inventor/es:

**PARZY, DENIS y  
GUIBERT, BENOÎT**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 478 043 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**

Medición de la presión sistólica.

5 La presente invención se refiere al campo técnico general de los aparatos no invasivos de medición de la presión sanguínea.

Más particularmente, la presente invención se refiere al campo de los aparatos de medición de la presión sanguínea sistólica del dedo, y en particular del dedo del pie.

10 La patente EP 1 217 941 describe un dispositivo óptico que sirve para medir diferentes parámetros sanguíneos de manera no invasiva y por medio de un dedil. El dedil comprende un primer elemento, adaptado para ser mantenido sobre un dedo y equipado de una unidad de medición, y un segundo elemento situado corriente arriba del primer elemento y equipado de un órgano de oclusión. El órgano de oclusión aplica anteriormente a la medición una presión superior a la presión sanguínea sistólica del paciente, con el fin de fijar el volumen sanguíneo en el dedo. La unidad de medición determina entonces en continuo la absorbencia del dedo según diferentes longitudes de ondas.

15 La presión sanguínea sistólica puede ser determinada, con este tipo de dispositivo, relajando progresivamente la presión aplicada por el órgano de oclusión hasta que la unidad de medición detecte una variación de la absorbencia en el dedo, característica del retorno de la pulsatilidad arterial.

20 Sin embargo, cuando la presión sanguínea sistólica del paciente es baja, por ejemplo inferior a 30 mmHg, el flujo sanguíneo arterial es poco pulsátil. De este modo, la detección del retorno de la pulsatilidad arterial es imprecisa, y es también el caso para la medición de la presión sanguínea sistólica. Así, este tipo de dispositivo no está adaptado para la medición de presiones sanguíneas sistólicas bajas.

25 Asimismo, la solicitud de patente US 2005/148885 describe un dispositivo de medición no invasivo en casi-continuo de la presión arterial de una persona. Este dispositivo comprende un manguito hinchable provisto de un sensor fotopletimográfico que mide la presión sanguínea del dedo. El manguito es controlado en el hincharse/deshincharse para mantener el sensor aplicado sobre el dedo. Tal dispositivo de medición utiliza durante el hincharse y el deshincharse del manguito, la información del componente variable del sensor para buscar y seguir la presión media sanguínea. Este dispositivo no utiliza durante el deshincharse la información de la señal del sensor para determinar precisamente el valor de la presión sistólica.

30 Un objeto de la invención pretende remediar a los inconvenientes del estado de la técnica permitiendo una medición precisa de las presiones sanguíneas sistólicas bajas.

Otro objeto de la invención pretende proponer un procedimiento no invasivo de medición que permita una medición precisa de las presiones sanguíneas sistólicas bajas del dedo, y en particular del dedo del pie.

35 Para ello, un procedimiento no invasivo de medición de la presión sanguínea sistólica según la invención comprende las etapas siguientes:

- 40 - aplicar y mantener una presión de vaciado astringente sobre una primera zona situada cerca de la parte distal del dedo,
- 45 - aplicar y mantener una presión de oclusión astringente y superior a la presión sanguínea sistólica del dedo sobre una segunda zona del dedo situada corriente arriba de la primera zona,
- 50 - relajar la presión de vaciado,
- relajar la presión de oclusión de manera controlada y al mismo tiempo, adquirir por lo menos la presión de oclusión y por lo menos el volumen sanguíneo del dedo al nivel de la primera zona en función del tiempo,
- 55 - calcular la presión sanguínea sistólica que corresponde a la presión de oclusión en el momento del retorno sanguíneo en el dedo, caracterizado por una variación sustancialmente positiva del volumen sanguíneo del dedo al nivel de la primera zona.

60 Según una característica preferida de realización, la presión de vaciado es superior a la presión sanguínea sistólica del dedo.

De manera ventajosa, el hecho de vaciar el dedo antes de la medición permite aumentar el aporte sanguíneo durante el retorno sanguíneo superponiendo los aportes de la circulación arterial, de la microcirculación y de la circulación no pulsátil en el rellenado, lo que facilita su puesta en evidencia.

65

Además, un procedimiento de medición según la invención puede presentar por lo menos una de las características adicionales siguientes:

- 5 - se aplican y se relajan automáticamente las presiones de vaciado y de oclusión,
- se aplica y se relaja manualmente la presión de vaciado mientras que la presión de oclusión se aplica y se relaja automáticamente,
- 10 - el procedimiento comprende una fase de espera de una duración comprendida entre 0 y 5 s y preferentemente del orden de 3 s, situada después de relajar la presión de vaciado,
- la etapa de cálculo de la presión sanguínea sistólica consiste en extraer un componente pulsátil que representa la circulación arterial pulsátil del dedo, a partir de la variación del volumen sanguíneo del dedo al nivel de la primera zona en función del tiempo, y después en calcular la presión sanguínea sistólica por determinación de la presión de oclusión en el momento en el que el componente pulsátil de la señal reaparece,
- 15 - la etapa de cálculo de la presión sanguínea sistólica consiste en extraer un componente no pulsátil que representa el relleno del dedo que resulta de la circulación arterial pulsátil, de la microcirculación y/o de la circulación arterial no pulsátil, a partir de la variación del volumen sanguíneo del dedo al nivel de la primera zona en función del tiempo, y después en calcular la presión sanguínea sistólica determinando la presión de oclusión en el momento en el que el componente no pulsátil varía sustancialmente de forma positiva,
- 20 - el procedimiento consiste en ajustar el tiempo necesario para relajar la presión de oclusión para que se desarrolle sobre un número fijo de ciclos cardíacos.
- 25

Otro objetivo de la invención pretende proponer un dispositivo de medición que permita una medición precisa de las presiones sanguíneas sistólicas bajas del dedo y en particular del dedo del pie.

- 30 Para ello, un dispositivo de medición no invasivo de la presión sanguínea sistólica de un dedo que comprende una parte distal comprende, según la invención definida en la reivindicación 9, un primer elemento que comprende un sensor, apto para medir el volumen sanguíneo del dedo al nivel de una primera zona situada cerca de la parte distal del dedo, y un órgano de vaciado, apto para aplicar o transmitir una presión de vaciado sobre la primera zona del dedo, comprendiendo un segundo elemento un órgano de oclusión arterial, apto para aplicar y/o mantener una presión de oclusión sobre una segunda zona del dedo situada corriente arriba de la primera zona, y un dispositivo de hinchamiento y deshinchamiento servo-controlado por una electrónica de control y que asegura el hinchamiento y el deshinchamiento de por lo menos el órgano de oclusión arterial.
- 35

Además, un dispositivo de medición según la invención puede presentar por lo menos una de las características adicionales siguientes:

- 40 - el dispositivo de hinchamiento y de deshinchamiento sometido asegura también el hinchamiento y el deshinchamiento del órgano de vaciado,
- 45 - por lo menos el órgano de oclusión está realizado mediante una cámara de aire,
- el dispositivo comprende un sistema de medición de presión que mide por lo menos la presión aplicada por el órgano de oclusión arterial, y preferentemente también la presión aplicada por el órgano de vaciado,
- 50 - el dispositivo comprende un sistema de tratamiento controlado por la electrónica de control y que comprende una etapa de adquisición que adquiere por lo menos las informaciones proporcionadas por el sistema de medición de presión y por el sensor, así como una unidad de tratamiento que comprende medios de determinación del momento en el que el volumen sanguíneo del dedo al nivel de la primera zona varía sustancialmente de forma positiva y unos medios de cálculo de la presión sanguínea sistólica que corresponden a la presión de oclusión en el momento en el que el volumen sanguíneo del dedo al nivel de la primera zona varía sustancialmente de forma positiva,
- 55 - la unidad de tratamiento comprende además medios de extracción de un componente pulsátil que representa la circulación arterial pulsátil en el dedo al nivel de la primera zona en función del tiempo, unos medios de determinación del momento en el que el componente pulsátil de la señal reaparece, y unos medios de cálculo de la presión sanguínea sistólica que corresponden a la presión de oclusión en el momento en el que el componente pulsátil de la señal reaparece,
- 60 - la unidad de tratamiento comprende medios de extracción de un componente no pulsátil que representan el relleno del dedo que resulta de la circulación arterial pulsátil, de la microcirculación y/o de la circulación arterial no pulsátil en función del tiempo, unos medios de determinación del momento en el que el
- 65

componente no pulsátil varía sustancialmente de forma positiva, y unos medios de cálculo de la presión sanguínea sistólica que corresponden a la presión de oclusión en el momento en el que el componente no pulsátil varía sustancialmente de forma positiva,

- 5 - la unidad de tratamiento comprende medios de comparación entre el valor de la presión de oclusión y el valor de presión sanguínea sistólica mínima que se puede medir mediante el dispositivo, por ejemplo 10 mmHg,
- la electrónica de control dirige el dispositivo de hinchamiento y de deshinchamiento para aplicar la presión de vaciado anteriormente a la aplicación de la presión de oclusión y para relajar la presión de vaciado posteriormente a la aplicación de la presión de oclusión y anteriormente al relajamiento controlado de la presión de oclusión,
- 10 - la electrónica de control dirige la etapa de adquisición para adquirir durante el relajamiento controlado de la presión de oclusión por lo menos las informaciones proporcionadas por el sistema de medición de presión y por el sensor,
- 15 - la electrónica de control dirige la unidad de tratamiento para calcular la presión sistólica durante el relajamiento controlado de la presión de oclusión y en el momento de la detección del retorno sanguíneo al dedo.

20 Otras diversas características aparecen a partir de la descripción realizada a continuación, en referencia a los dibujos anexos que muestran, a título de ejemplos no limitativos, unas formas de realización del objeto de la invención.

25 La figura 1 representa de manera esquemática un dispositivo según la invención.

La figura 2 representa de manera esquemática un ejemplo de realización del dispositivo de hinchamiento y deshinchamiento sometido.

30 La figura 3 es un logigrama del procedimiento según la invención.

La figura 4A es una curva que da la presión sanguínea así como la presión en el órgano de oclusión durante el deshinchamiento en función del tiempo.

35 La figura 4B es una curva que representa el volumen sanguíneo del dedo durante el deshinchamiento en función del tiempo.

La figura 4C es una curva que representa el componente pulsátil durante el deshinchamiento en función del tiempo.

40 La figura 4D es una curva que representa el componente no pulsátil durante el deshinchamiento en función del tiempo.

45 La figura 1 representa un ejemplo de realización de un dispositivo de medición 1 no invasivo de la presión sanguínea sistólica de un paciente. El dispositivo 1 está destinado a ser instalado sobre un dedo 2 que presenta una parte distal 3.

50 El dispositivo de medición 1 puede ser eventualmente instalado en un dedo de la mano o ventajosamente en un dedo del pie del paciente. A continuación de la presente descripción, el término "dedo" se refiere por lo tanto indistintamente a un dedo de la mano o de un dedo de pie.

55 El dispositivo 1 comprende un primer elemento 4 posicionable al nivel de una primera zona 5 del dedo 2 situada cerca de la parte distal 3. El primer elemento 4 comprende un sensor 6 apto para medir el volumen sanguíneo del dedo 2 al nivel de la primera zona 5. El sensor 6 puede ser, por ejemplo, de tipo fotopletoislográfico, Doppler de ultrasonidos o también Doppler LASER.

60 El dispositivo 1 comprende también un segundo elemento 7 posicionable al nivel de una segunda zona 8 del dedo 2, situada corriente arriba de la primera zona 5. El segundo elemento 7 comprende un órgano de oclusión arterial 9 capaz de aplicar y/o mantener una presión de oclusión P2, variable y astringente, al nivel de la segunda zona 8 del dedo 2. En su valor máximo, la presión de oclusión P2 es superior a la presión sanguínea sistólica Psyst del paciente con el fin de poder impedir la circulación sanguínea en la parte del dedo 2 situada corriente abajo de la segunda zona 8.

65 El órgano de oclusión 9 puede ser realizado mediante cualquier medio apropiado, por ejemplo por un dispositivo neumático y preferentemente en forma de una cámara de aire que rodea el dedo 2. De manera ventajosa, la cámara

de aire permite obtener una distribución uniforme de la presión de oclusión P2 y su realización en forma de una pulsera le permite ser mantenido alrededor del dedo 2.

5 El hinchamiento y deshinchamiento del órgano de oclusión arterial 9 se realizan mediante un dispositivo de hinchamiento y deshinchamiento sometido 10 controlado por una electrónica de control 11.

10 De acuerdo con la invención, el primer elemento 4 comprende también un órgano de vaciado 12 capaz de aplicar, de mantener y/o de transmitir una presión de vaciado P1 al nivel de la primera zona 5 del dedo 2. La presión de vaciado P1 es superior a la presión sanguínea sistólica Psyst del paciente con el fin de poder vaciar sustancialmente la parte distal 3 de la sangre que contiene.

15 El órgano de vaciado 12 puede ser realizado mediante cualquier medio apropiado y preferentemente mediante un dispositivo neumático, como una cámara de aire o como se ilustra en la figura 2, por un cilindro cuyo pistón es móvil en translación hasta un tope. En el caso de un dispositivo neumático, los hinchamiento y deshinchamiento del órgano de vaciado 12 son preferentemente realizados por el dispositivo de hinchamiento y deshinchamiento sometido 10. De manera ventajosa, el órgano de vaciado 12 está realizado con el fin de ser mantenido sobre el dedo 2, por ejemplo en forma de una pulsera o de una pinza.

20 En una variante no representada de la invención, la presión de vaciado P1 se aplica y se relaja manualmente al nivel de la primera zona 5.

25 La figura 2 representa esquemáticamente un ejemplo de realización de un dispositivo de hinchamiento y deshinchamiento sometido 10. En este ejemplo, el dispositivo 10 es apto para asegurar simultáneamente el hinchamiento y deshinchamiento del órgano de oclusión 9 y del órgano de vaciado 12.

30 El dispositivo de hinchamiento 10 se compone de un medio de alimentación neumático 13, por ejemplo una bomba, que alimenta dos distribuidores neumáticos 14, 14' dirigidos por la electrónica de control 11 y unidos respectivamente al órgano de oclusión 9 y al órgano de vaciado 12. En su posición de escape, el distribuidor 14' une el órgano de oclusión 9 a un medio de reducción del caudal 15, por ejemplo y como se ilustra en el ejemplo un reductor de caudal.

35 De acuerdo con el ejemplo de realización ilustrado, el dispositivo de medición 1 comprende además un sistema de medición de presión 16, adaptado para medir por lo menos la presión de oclusión P2 aplicada por el órgano de oclusión arterial 9. En este ejemplo, el sistema de medición de presión 16 está asimismo adaptado para medir la presión de vaciado P1 aplicada por el órgano de vaciado 12.

40 El dispositivo de medición 1 comprende además un sistema de tratamiento 17 controlado por la electrónica de control 11. El sistema de tratamiento 17 comprende una etapa de adquisición 18 que adquiere por lo menos el valor del volumen sanguíneo Vs en el dedo 2 a lo largo del tiempo, emitido por el sensor 6, así como el valor de la presión de oclusión P2 a lo largo del tiempo, emitido por el sistema de medición de presión 16. El sistema de tratamiento 17 comprende también una unidad de tratamiento 19 que calcula la presión sanguínea sistólica Psyst.

45 El dispositivo de medición 1 se utiliza según el procedimiento de la invención, cuyo logigrama está representado en la figura 3, para permitir la medición de la presión sistólica Psyst de un paciente.

50 En la primera fase F1 del procedimiento, la presión de vaciado P1 es aplicada y mantenida, por ejemplo por medio del órgano de vaciado 12, al nivel de la primera zona 5 situada cerca de la parte distal 3 del dedo 2. La presión de vaciado P1 es superior a la presión sanguínea sistólica Psyst con el fin de vaciar sustancialmente el dedo 2 de la sangre que contiene.

55 En la segunda fase F2, la presión de oclusión P2 es después aplicada y mantenida, por ejemplo mediante el órgano de oclusión 9, al nivel de la segunda zona 8 del dedo 2 situada corriente arriba de la primera zona 5. En esta etapa, la presión de oclusión P2 es preferentemente superior a la presión sanguínea sistólica Psyst con el fin de impedir un retorno sanguíneo eventual en la parte distal 3.

En la tercera fase F3 del procedimiento, la presión de vaciado P1 se relaja. Como la presión de oclusión P2 es superior a la presión sanguínea sistólica Psyst, el volumen sanguíneo Vs en la parte distal 3 sigue siendo sustancialmente nulo.

60 En un modo preferido de realización, el procedimiento comprende una cuarta fase F4 de espera, de una duración comprendida entre 0 y 5 s y preferentemente del orden de 3 s. De manera ventajosa, esta espera permite garantizar la estabilización de las presiones P1 y P2 antes de la medición.

65 En la quinta fase F5, la presión de oclusión P2 se relaja de manera controlada, por ejemplo gracias al medio de reducción de caudal 15. La presión de oclusión P2 cae entonces continuamente en las etapas siguientes del procedimiento.

El deshinchamiento es preferentemente lineal o diferencial, es decir de forma  $P_2(t) = P_0 \cdot e^{-t/T}$ . De manera ventajosa, un deshinchamiento diferencial permite obtener un error de medición sustancialmente constante, sea cual sea la presión de oclusión P2 durante el deshinchamiento.

5 Según un modo preferido de realización, el tiempo necesario para la relajación de la presión de oclusión P2 es ajustable, con el fin de desarrollarse sobre un número fijo de ciclos cardiacos. Ventajosamente, esta característica permite obtener un error de medición sustancialmente constante, sea cual sea el ritmo cardiaco del paciente.

10 En un modo preferido de realización, las presiones de vaciado P1 y de oclusión P2 son aplicadas y relajadas automáticamente, por ejemplo por medio del dispositivo de hinchamiento y deshinchamiento 10. Por supuesto, es asimismo posible aplicar y relajar manualmente la presión de vaciado P1 y aplicar y relajar automáticamente la presión de oclusión P2.

15 En la sexta fase F6 del procedimiento, se adquieren por lo menos el valor del volumen sanguíneo al nivel de la primera zona 5 y por lo menos el valor de la presión de oclusión P2 en el momento  $t$ , por ejemplo por medio de la etapa de adquisición 18 del sistema de tratamiento 17.

20 La séptima fase F7 consiste en la detección de la presencia eventual de un retorno sanguíneo al nivel de la primera zona 5. El retorno sanguíneo está caracterizado por el relleno de sangre del dedo 2, y por lo tanto por una variación sustancialmente positiva del volumen sanguíneo Vs del dedo 2 al nivel de la primera zona 5.

25 Si no hay retorno sanguíneo, la octava fase F8 consiste en la comparación del valor de la presión de oclusión P2 en el momento  $t$  con el valor mínimo de presión sanguínea sistólica Psyst medible mediante el procedimiento, por ejemplo 10 mmHg. Si el valor de la presión de oclusión P2 es inferior o igual a este valor mínimo, se completa la medición. Si el valor de la presión de oclusión P2 es superior a este valor mínimo, la sexta fase F6 así como las siguientes son repetidas.

30 Si hay retorno sanguíneo, el valor de la presión sanguínea sistólica Psyst se calcula en la novena fase F9 del procedimiento en función de las informaciones adquiridas.

Las figuras 4A a 4D ilustran el modo de cálculo de la presión sanguínea sistólica Psyst.

35 La figura 4A es una curva que da la presión sanguínea arterial Ps de un paciente, expresada en mmHg, y el valor de la presión de oclusión P2, expresada en mmHg, en función del tiempo.

La figura 4B da el valor del volumen sanguíneo Vs en el dedo 2 al nivel de la primera zona 5, expresado en  $\text{mm}^3$ , en función del tiempo.

40 Mientras que la presión de oclusión P2 es sustancialmente superior a la presión sanguínea Ps, el volumen sanguíneo Vs es sustancialmente nulo debido al vaciado del dedo 2 realizado previamente a la medición. Cuando la presión de oclusión P2 se vuelve sustancialmente igual a la presión sanguínea Ps, aparece el retorno sanguíneo y el volumen sanguíneo Vs varía sustancialmente de forma positiva. El principio del relleno se produce necesariamente sobre un impulso sistólico, en el que el valor de presión Ps es el más elevado. De este modo, la presión sanguínea sistólica Psyst del paciente corresponde a la presión de oclusión P2 en el momento del retorno sanguíneo del dedo 2.

45 Así, el relleno del dedo 2 se debe a los efectos combinados de la circulación arterial pulsátil, de la microcirculación y de la circulación arterial no pulsátil. Esta combinación aumenta ventajosamente la dinámica del relleno, más particularmente al principio del relleno, y permite disponer de una precisión de medición óptima, incluso en el caso en el que el flujo sanguíneo del paciente es poco pulsátil, es decir en el caso de presiones sanguíneas bajas.

50 En una variante del procedimiento, la variación del volumen sanguíneo Vs a lo largo del tiempo es tratada, por ejemplo mediante filtración, para extraer de ella un componente pulsátil dAC y/o un componente no pulsátil dDC.

55 El componente pulsátil dAC, representado en la figura 4C y que se expresa en  $\text{mm}^3$ , representa el caudal de relleno del dedo 2 debido a la circulación arterial pulsátil en función del tiempo. El componente pulsátil dAC es de media cero y presenta variaciones crecientes y decrecientes.

60 El componente no pulsátil dDC, representado en la figura 4D y que se expresa en  $\text{mm}^3$ , representa el relleno del dedo 2 resultante de la circulación arterial pulsátil, de la microcirculación y/o de la circulación arterial no pulsátil en función del tiempo.

65 La suma del componente no pulsátil dDC y del integral del componente pulsátil dAC permite sustancialmente obtener la curva del volumen sanguíneo Vs a lo largo del tiempo.

Mientras que la presión de oclusión P2 es sustancialmente superior a la presión sanguínea Ps, los componentes pulsátiles dAC y no pulsátiles dDC son sustancialmente nulos ya que no hay ningún flujo sanguíneo en el dedo 2. Cuando la presión de oclusión P2 se vuelve sustancialmente igual a la presión sanguínea Ps, reaparece el retorno sanguíneo, así como el componente pulsátil dAC, mientras que el componente no pulsátil dDC varía sustancialmente de forma positiva.

De este modo, el valor de la presión sanguínea sistólica Psyst puede ser calculado a partir del componente pulsátil dAC por determinación de la presión de oclusión P2 en el momento en el que el componente pulsátil dAC de la señal reaparece. Esto permite ventajosamente aumentar la precisión de la medición por muestreo mediante el ciclo cardiaco.

Por otra parte, el valor de la presión sanguínea sistólica Psyst puede también ser calculado a partir del componente no pulsátil dDC por determinación de la presión de oclusión P2 en el momento en el que el componente no pulsátil dDC varía sustancialmente de forma positiva. Este modo de determinación de la presión sanguínea sistólica Psyst demanda ventajosamente una dinámica de tratamiento más baja que el método basado en el estudio de la variación del volumen sanguíneo a lo largo del tiempo.

De manera ventajosa, el hecho de disponer de una pluralidad de métodos para calcular la presión sistólica Psyst permite disponer de un aparato polivalente capaz de adaptarse a una amplia gama de situaciones.

En el ejemplo ilustrado de realización del dispositivo de medición 1, la novena fase F9 de cálculo de la presión sanguínea sistólica Psyst se realiza por medio de la unidad de tratamiento 19.

Para ello, la unidad de tratamiento 19 comprende unos medios de determinación del momento en el que el volumen sanguíneo Vs del dedo 2 al nivel de la primera zona 5 varía sustancialmente de manera positiva, y unos medios de cálculo de la presión sanguínea sistólica Psyst que corresponden a la presión de oclusión P2 en el momento en el que el volumen sanguíneo Vs del dedo 2 al nivel de la primera zona 5 varía sustancialmente de manera positiva.

En una variante de realización, la unidad de tratamiento 19 comprende también unos medios de extracción de un componente pulsátil dAC que representa la circulación arterial pulsátil en el dedo 2 al nivel de la primera zona 5 en función del tiempo, unos medios de determinación del momento en el que el componente pulsátil dAC de la señal reaparece y unos medios de cálculo de la presión sanguínea sistólica Psyst que corresponden a la presión de oclusión P2 en el momento en el que el componente pulsátil dAC de la señal reaparece.

En otra variante de realización, la unidad de tratamiento 19 comprende, para el cálculo de la presión sanguínea sistólica Psyst, unos medios de extracción de un componente no pulsátil dDC que representan el relleno del dedo 2 resultante de la circulación arterial pulsátil, de la microcirculación y/o de la circulación arterial no pulsátil en función del tiempo, unos medios de determinación del momento en el que el componente no pulsátil dDC varía sustancialmente de manera positiva, así como unos medios de cálculo de la presión sanguínea sistólica Psyst que corresponden a la presión de oclusión P2 en el momento en el que el componente no pulsátil dDC varía sustancialmente de manera positiva.

Para realizar el procedimiento según la invención, la unidad de tratamiento 19 comprende por otra parte unos medios de comparación entre el valor de la presión de oclusión P2 y el valor de presión sanguínea sistólica Psyst mínima medible por el dispositivo 1, por ejemplo 10 mmHg.

Con el objetivo de permitir la realización, por el dispositivo 1, del procedimiento según la invención, la electrónica de control 11 dirige el dispositivo de hinchamiento y de deshinchamiento 10 por un lado para aplicar la presión de vaciado P1 anteriormente a la presión de oclusión P2 y, por otro lado para relajar la presión de vaciado P1 posteriormente a la aplicación de la presión de oclusión P2 y anteriormente a la relajación controlada de la presión de oclusión P2.

La electrónica de control 11 dirige también la etapa de adquisición 18 para adquirir durante la relajación controlada de la presión de oclusión P2 por lo menos las informaciones proporcionadas por el sistema de medición de presión 16 y por el sensor 6.

Por otra parte, la electrónica de control 11 dirige la unidad de tratamiento 19 para calcular la presión sistólica Psyst durante la relajación controlada de la presión de oclusión P2 y en el momento de la detección del retorno sanguíneo en el dedo 2.

**REIVINDICACIONES**

1. Procedimiento no invasivo de medición de la presión sanguínea sistólica (Psyst) de un dedo (2) y en particular del dedo de pie que comprende una parte distal (3), comprendiendo dicho procedimiento las etapas siguientes:
- 5
- aplicar y mantener una presión de vaciado (P1) astringente sobre una primera zona (5) situada cerca de la parte distal (3) del dedo (2),
- 10
- aplicar y mantener una presión de oclusión (P2) astringente y superior a la presión sanguínea sistólica (Psyst) del dedo (2) sobre una segunda zona (8) del dedo (2) situada corriente arriba de la primera zona (5),
- 15
- relajar la presión de vaciado (P1),
  - relajar la presión de oclusión (P2) de manera controlada y al mismo tiempo, adquirir por lo menos la presión de oclusión (P2) y por lo menos el volumen sanguíneo (Vs) del dedo (2) al nivel de la primera zona (5) en función del tiempo,
- 20
- calcular la presión sanguínea sistólica (Psyst) que corresponde a la presión de oclusión (P2) en el momento del retorno sanguíneo del dedo (2), revelado por una variación sustancialmente positiva del volumen sanguíneo (Vs) del dedo (2) al nivel de la primera zona (5).
2. Procedimiento de medición de la presión sanguínea según la reivindicación 1, caracterizado por que la presión de vaciado (P1) es superior a la presión sanguínea sistólica (Psyst) del dedo (2).
- 25
3. Procedimiento de medición de la presión sanguínea según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que las presiones de vaciado (P1) y de oclusión (P2) son aplicadas y relajadas automáticamente.
- 30
4. Procedimiento de medición de la presión sanguínea según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la presión de vaciado (P1) es aplicada y relajada manualmente, mientras que la presión de oclusión (P2) es aplicada y relajada automáticamente.
- 35
5. Procedimiento de medición de la presión sanguínea según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que comprende una fase de espera (F4) de una duración comprendida entre 0 y 5 s y preferentemente del orden de 3 s, situada después de la relajación de la presión de vacío (P1).
- 40
6. Procedimiento de medición de la presión sanguínea según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que la etapa de cálculo de la presión sanguínea sistólica (Psyst) consiste en:
- extraer un componente pulsátil (dAC) que representa la circulación arterial pulsátil en el dedo (2), a partir de la variación del volumen sanguíneo (Vs) del dedo (2) al nivel de la primera zona (5) en función del tiempo,
  - calcular la presión sanguínea sistólica (Psyst) por determinación de la presión de oclusión (P2) en el momento en el que el componente pulsátil (dAC) de la señal reaparece.
- 45
7. Procedimiento de medición de la presión sanguínea según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que la etapa de cálculo de la presión sanguínea sistólica (Psyst) consiste en:
- extraer un componente pulsátil (dAC) que representa el relleno del dedo (2) resultante de la circulación arterial pulsátil, de la microcirculación y/o de la circulación arterial no pulsátil, a partir de la variación del volumen sanguíneo (Vs) del dedo (2) al nivel de la primera zona (5) en función del tiempo,
  - calcular la presión sanguínea sistólica (Psyst) determinando la presión de oclusión (P2) en el momento en el que el componente no pulsátil (dAC) varía sustancialmente de manera positiva.
- 50
- 55
8. Procedimiento de medición de la presión sanguínea según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que consiste en ajustar el tiempo necesario para la relajación de la presión de oclusión (P2) para que se desarrolle en un número de ciclos cardiacos fijo.
- 60
9. Dispositivo de medición (1) no invasivo de la presión sanguínea sistólica (Psyst) de un dedo (2) provisto de una parte distal (3), comprendiendo el dispositivo:
- un primer elemento (4) que comprende un sensor (6), apto para medir el volumen sanguíneo (Vs) del dedo (2) al nivel de una primera zona (5) situada cerca de la parte distal (3) del dedo (2), y un órgano de vaciado (12), apto para aplicar o transmitir una presión de vaciado (P1) sobre la primera zona (5) del dedo (2),
- 65



- un segundo elemento (7) que comprende un órgano de oclusión arterial (9), apto para aplicar y/o mantener una presión de oclusión (P2) sobre una segunda zona (8) del dedo (2) situada corriente arriba de la primera zona (5), y
- 5
- un dispositivo de hinchamiento y deshinchamiento (10) servo-controlado por una electrónica de control (11) y que asegura el hinchamiento y el deshinchamiento de por lo menos el órgano de oclusión arterial (9),
- 10
- un sistema de medición de presión (16) que mide por lo menos la presión aplicada por el órgano de oclusión arterial (9), dirigiendo la electrónica de control (11) el dispositivo de hinchamiento y de deshinchamiento (10) con el fin de que el órgano de oclusión arterial (9) aplique y mantenga una presión de oclusión (P2) superior a la presión sanguínea sistólica (Psyst) del dedo (2) anteriormente a una relajación controlada de la presión de oclusión (P2),
- 15
- y un sistema de tratamiento (17) controlado por la electrónica de control (11) y que comprende:
    - una etapa de adquisición (18) que adquiere por lo menos durante la relajación controlada de la presión de oclusión (P2), por lo menos las informaciones proporcionadas por el sistema de medición de presión (16) y por el sensor (6),
- 20
- una unidad de tratamiento (19), que comprende:
    - a. unos medios de determinación del momento en el que el volumen sanguíneo (Vs) del dedo (2) al nivel de la primera zona (5) varía sustancialmente de manera positiva,
- 25
- b. unos medios de cálculo de la presión sanguínea sistólica (Psyst) que corresponden a la presión de oclusión (P2) en el momento en el que el volumen sanguíneo (Vs) del dedo (2) al nivel de la primera zona (5) varía sustancialmente de manera positiva.
- 30
10. Dispositivo de medición (1) según la reivindicación 9, caracterizado por que el dispositivo de hinchamiento y de deshinchamiento (10) asegura también el hinchamiento y el deshinchamiento del órgano de vaciado (12).
- 35
11. Dispositivo de medición (1) según la reivindicación 9 o 10, caracterizado por que por lo menos el órgano de oclusión (9) está realizado por una cámara de aire.
- 40
12. Dispositivo de medición (1) según la reivindicación 9 y caracterizado por que la unidad de tratamiento (19) comprende además:
- unos medios de extracción de un componente pulsátil (dAC) que representan la circulación arterial pulsátil en el dedo (2) al nivel de la primera zona (5) en función del tiempo,
- 45
- unos medios de determinación del momento en el que el componente pulsátil (dAC) de la señal reaparece,
- unos medios de cálculo de la presión sanguínea sistólica (Psyst) que corresponden a la presión de oclusión (P2) en el momento en el que el componente pulsátil (dAC) de la señal reaparece.
- 50
13. Dispositivo de medición (1) según la reivindicación 9, y caracterizado por que la unidad de tratamiento (19) comprende además:
- unos medios de extracción de un componente no pulsátil (dDC) que representan el relleno del dedo (2) resultante de la circulación arterial pulsátil, de la microcirculación y/o de la circulación arterial no pulsátil en función del tiempo,
- 55
- unos medios de determinación del momento en el que el componente no pulsátil (dDC) varía sustancialmente de manera positiva,
- unos medios de cálculo de la presión sanguínea sistólica (Psyst) que corresponden a la presión de oclusión (P2) en el momento en el que el componente no pulsátil (dDC) varía sustancialmente de manera positiva.
- 60
14. Dispositivo de medición (1) según una de las reivindicaciones 9 a 13, caracterizado por que la unidad de tratamiento (19) comprende unos medios de comparación entre el valor de la presión de oclusión (P2) y el valor de presión sanguínea sistólica (Psyst) mínimo que se puede medir por el dispositivo (1), por ejemplo 10 mmHg.
- 65
15. Dispositivo de medición (1) según una de las reivindicaciones 9 a 14, caracterizado por que la electrónica de control (11) dirige:

- el dispositivo de hinchamiento y de deshinchamiento (10) para aplicar la presión de vaciado (P1) anteriormente a la aplicación de la presión de oclusión (P2),
  - 5 - el dispositivo de hinchamiento y de deshinchamiento (10) para relajar la presión de vaciado (P1) posteriormente a la aplicación de la presión de oclusión (P2) y anteriormente a la relajación controlada de la presión de oclusión (P2),
  - la unidad de tratamiento (19) para calcular la presión sistólica (Psyst) durante la relajación controlada de la presión de oclusión (P2) y en el momento de la detección del retorno sanguíneo en el dedo (2).
- 10

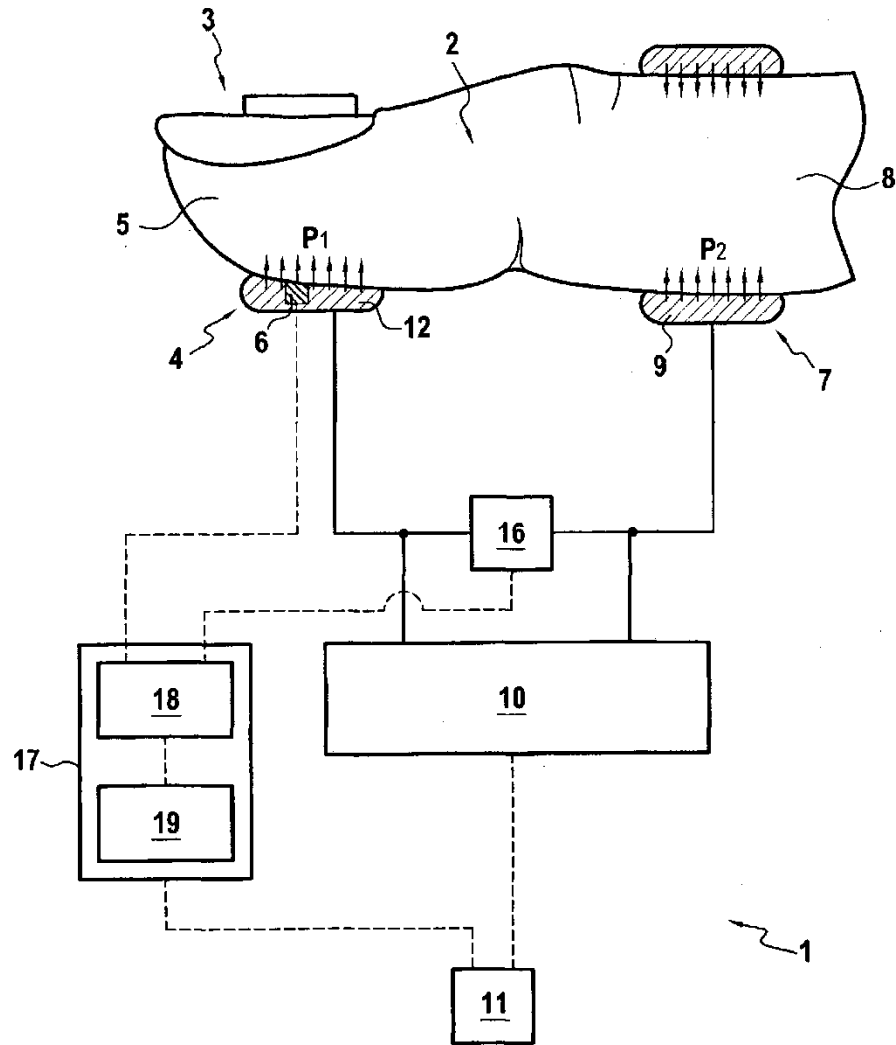


FIG.1

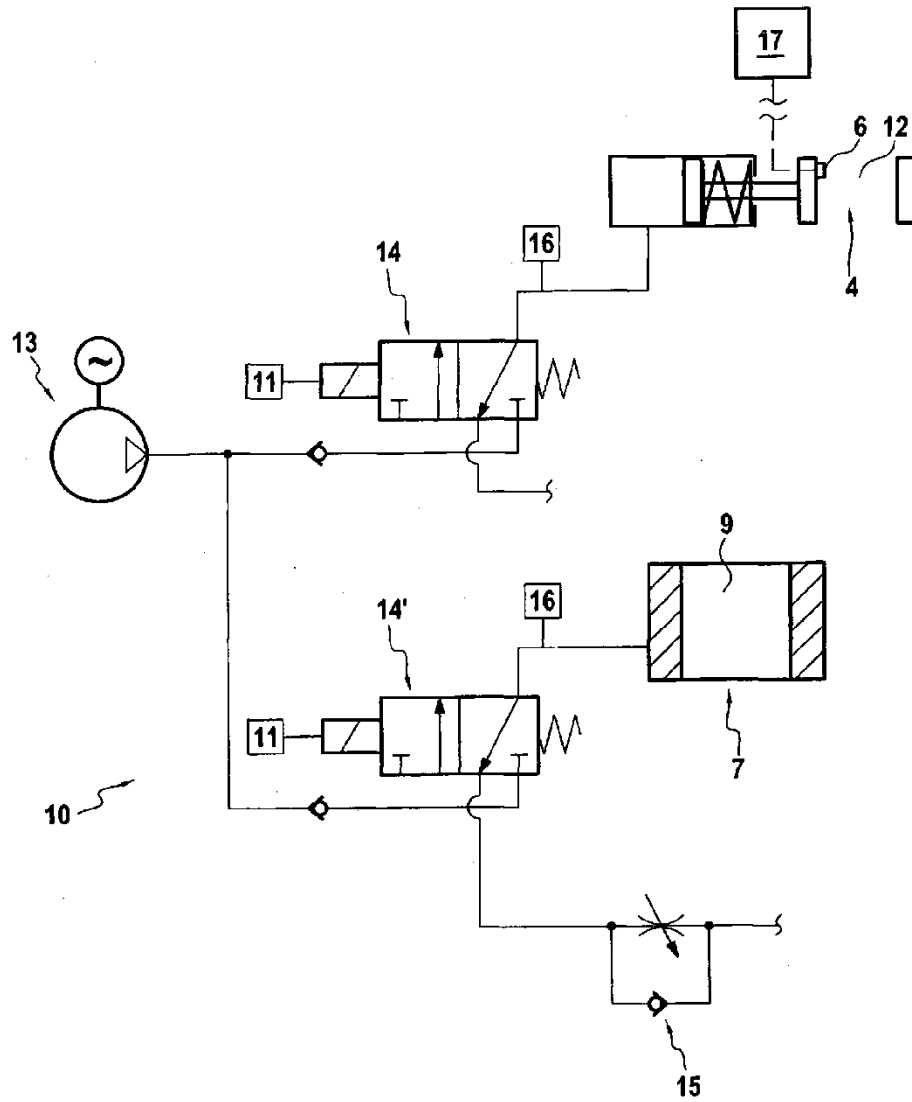


FIG.2

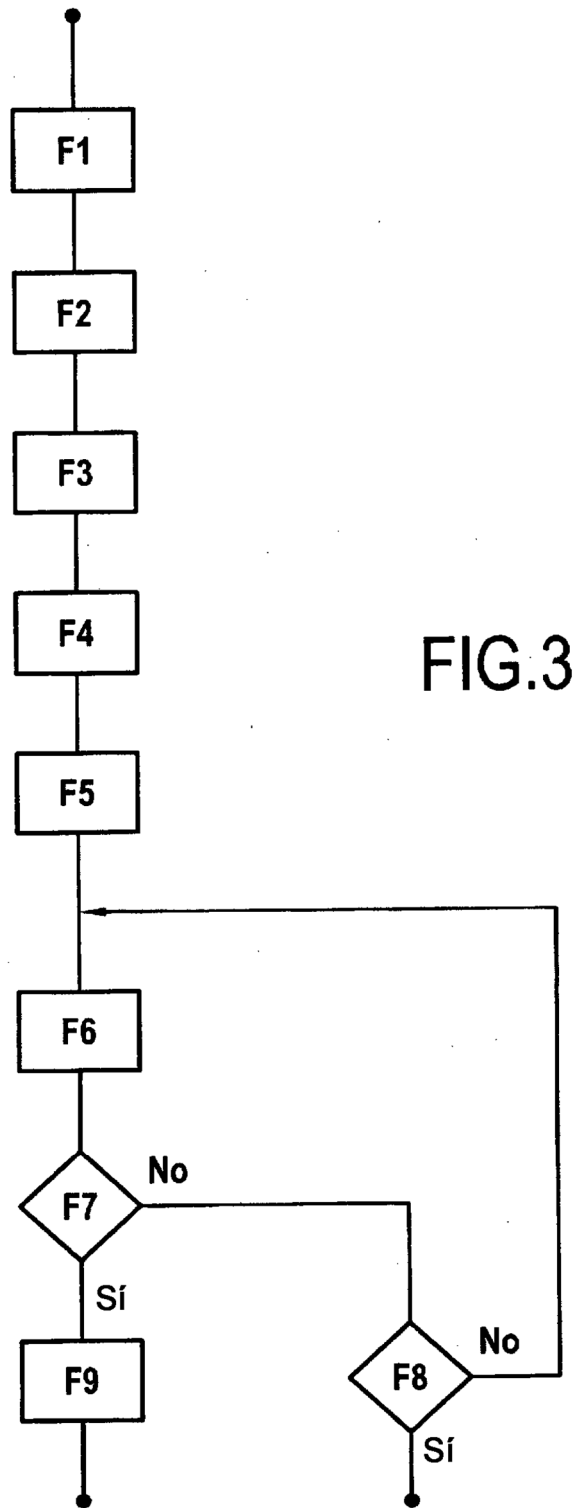


FIG.3

