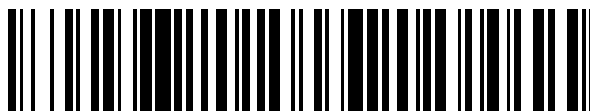


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 372**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0215 (2006.01)

A61B 8/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2010** **E 10790618 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2015** **EP 2506760**

54 Título: **Método y aparato para control hemodinámico usando medición combinada de flujo sanguíneo y presión sanguínea**

30 Prioridad:

03.12.2009 US 266266 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.11.2015

73 Titular/es:

DELTEX MEDICAL LIMITED (100.0%)
Terminus Road
Chichester, West Sussex PO19 8TX, GB

72 Inventor/es:

WILLSHIRE, RICHARD JOHN;
SMITH, LEONARD;
JONES, ANDREW y
PHILLIPS, EWAN ALISTAIR

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 552 372 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 control hemodinámico usando medición combinada de flujo sanguíneo y presión sanguínea

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un método y aparato para la medición del flujo sanguíneo vascular central simultáneamente con la presión sanguínea arterial medida de forma central o periférica para el control de sujetos humanos.

10

Antecedentes

Históricamente la práctica médica para la medición de parámetros de flujo sanguíneo hemodinámico se ha basado en el uso de catéter en la arteria pulmonar. Este dispositivo es altamente invasivo y requiere introducir un catéter a través de una vena grande a menudo la vena yugular interna, subclavia, o femoral. El catéter se enhebra a través de la aurícula y ventrículo derecha del corazón y en la arteria pulmonar. El catéter convencional para arteria pulmonar (Swan-Ganz) tiene dos lúmenes (tubos) y está equipado con un globo inflable en la punta, que facilita su colocación en la arteria pulmonar a través del flujo de sangre. El globo, cuando se infla, causa que el catéter se "atrepe" en un vaso sanguíneo pulmonar pequeño. Así atrapado, el catéter puede proporcionar una medición de la presión sanguínea en la aurícula izquierda del corazón, llamada Presión Diastólica del Extremo Ventricular Izquierdo o LVEDP. Los catéteres modernos tienen múltiples lúmenes (múltiples tubos), cinco o seis son habituales y tienen aberturas a lo largo de la longitud para permitir la administración de inotrópicos y otros fármacos directamente a la aurícula derecha del corazón. La adición de una pequeña sonda de temperatura termistor aproximadamente 3 centímetros detrás de la punta permite la medición del flujo sanguíneo después de su calibración mediante la inyección de un volumen conocido y temperatura conocida de fluido frío. Según pasa este fluido de refrigeración por el termistor, se registra una breve caída en la temperatura sanguínea. La información resultante puede usarse para computar y representar una curva de termodilución. Si se introducen detalles acerca del índice de masa corporal del paciente, temperatura central, presión venosa sistólica, diastólica, central y presión arterial pulmonar, puede calcularse un mapa exhaustivo del flujo y presión sanguínea. El procedimiento no está ausente de riesgos, y las complicaciones pueden ser potencialmente mortales. Puede conducir a arritmias, rotura de la arteria pulmonar, trombosis, infección, neumotórax, hemorragia, etc. El beneficio del uso de este tipo de dispositivo de catéter ha sido controvertido y como resultado muchos profesionales clínicos han limitado su uso.

Los actuales sistemas de control hemodinámico se basan en una de una diversidad de tecnologías concretamente; medición de flujo por ultrasonido Doppler; presión arterial utilizando algoritmos matemáticos para obtener flujo sanguíneo; señales eléctricas desde electrodos en la piel; intercambio de gas pulmonar de reinspiración; y acelerometría mecánica.

La medición del flujo sanguíneo vascular mediante el uso de ultrasonidos y el principio Doppler es ampliamente usada. Una sonda que contiene cristales piezoeléctricos dirigidos para emitir ondas continuas o ultrasonidos de onda de impulso se localiza cerca de un vaso sanguíneo arterial. La sonda puede localizarse en el esófago, tráquea o se coloca en la superficie corporal en una posición donde pueda accederse a una arteria tal como la hendidura supraesternal. La velocidad del flujo sanguíneo se calcula usando la ecuación Doppler:

$$v = \frac{c \cdot f_D}{2 \cdot f_T \cos \theta}$$

donde v es la velocidad de los glóbulos rojos, c es la velocidad de las ondas de ultrasonidos a través de los tejidos corporales, f_D es el desplazamiento de frecuencia Doppler, f_T es la frecuencia transmitida del ultrasonido y $\cos \theta$ es el coseno del ángulo de insonación entre el eje del haz de sonido y la dirección del flujo sanguíneo. Las mediciones basadas en flujo usando ultrasonidos son muy adecuadas para su uso en pacientes hemodinámicamente inestables donde se encuentran cambios rápidos y frecuentes en el flujo y presión sanguínea. Un haz de ultrasonidos dirigido al sistema vascular proporciona una medición precisa a tiempo real del flujo sanguíneo. Sin embargo, el haz de ultrasonidos es direccional y es sensible al movimiento, lo que requiere al operario comprobar el foco del haz y por tanto no puede considerarse que el dispositivo proporcione un control continuo sin atención por el operario.

Un segundo enfoque utiliza mediciones de presión de la presión sanguínea arterial medida de forma invasiva a través de una cánula arterial colocada en una arteria habitualmente radial, femoral, dorsal del pie o braquial. La cánula debe conectarse a un sistema llenado con fluido, estéril, que se conecta a un transductor electrónico de presión. La ventaja de este sistema es que la presión se controla de forma constante latido a latido, y puede representarse una forma de onda (un gráfico de la presión frente al tiempo). La canulación para el control invasivo de la presión vascular puede asociarse con complicaciones tales como extravasación, trombosis e infección. Los pacientes con control arterial invasivo requieren supervisión muy estricta, ya que existe peligro de hemorragia severa si la línea llega a desconectarse. Existe una diversidad de monitores invasivos de presión vascular, incluyendo éstos

- presión individual, presión dual, y multiparámetros (es decir, presión/temperatura). Los parámetros de presión vascular tales como presión arterial sistólica, diastólica y media se obtienen y presentan simultáneamente para formas de onda pulsátiles. Dichos dispositivos utilizan un análisis del contorno de onda de impulso o presión de impulso donde se integra el área bajo la curva de onda de presión sistólica o se analizan las características de onda, y cuando se calibra frente a cualquier dilución o termodilución de colorante, proporcionan estimaciones del volumen de flujo sanguíneo. Estos sistemas son conocidos por tener una buena correlación con las mediciones basadas en flujo sanguíneo en pacientes hemodinámicamente estables evaluados por comparación con las mediciones realizadas por un catéter de arteria pulmonar. Sin embargo, se sabe que estos dispositivos son problemáticos en el control de cambios rápidos en pacientes que son hemodinámicamente inestables. Estos dispositivos pueden conducir a mediciones de rendimiento cardíaco erróneas durante la administración de fármacos vaso-activos, durante la pérdida de volumen en circulación, por ejemplo, hemorragia, insuflación del abdomen por cirugía laparoscópica, enfermedades patofisiológicas que provocan ondas de presión arterial anormales y cambios posicionales durante cirugía. Los fármacos que crean vasoconstricción provocan un aumento en la resistencia sistémica y por tanto aumentan la presión, lo que se interpreta como un aumento en el flujo. Mientras que el flujo sanguíneo típicamente disminuye según aumenta la resistencia sistémica, el corazón actúa bombeando contra la resistencia aumentada. Por el contrario, los fármacos que tienen un efecto de vasodilatación provocan una disminución en la resistencia al flujo sanguíneo y típicamente caídas de presión sanguínea que se interpretan como reducción en el flujo. Mientras el flujo sanguíneo típicamente aumenta según disminuye la resistencia sistémica, el corazón actúa bombeando contra una resistencia reducida. La calibración es esencial para una precisión de los valores absolutos y en condiciones ambientales de operación tales de modo que la calibración es compleja de realizar, consume mucho tiempo, necesita repetirse frecuentemente, introduce agentes químicos que pueden ser tóxicos o pueden ser de precisión limitada en presencia de otros fármacos administrados durante el tratamiento del paciente.
- El documento US 2007/191724 A1 describe un método de y un dispositivo para medición no invasiva del estado hemodinámico de un sujeto o un paciente humano que implica las etapas y unidades de medición no invasiva o mínimamente invasiva del periodo de ciclo cardíaco, presión arterial media, volumen sistólico, intervalo diastólico e intervalo de expulsión y conversión de la presión arterial media, volumen sistólico, intervalo diastólico e intervalo de expulsión medidos en los parámetros cardíacos tales como Precarga, Poscarga y Contractilidad, que son los parámetros cardíacos comunes usados por un anestesiólogo. El estado hemodinámico convertido de un paciente se presenta en una pantalla como un vector tridimensional representado cada una de estas tres coordenadas respectivamente la Precarga, Poscarga y Contractilidad.
- El documento US 4 858 614 A describe un método para dirigir un transductor ultrasónico al centro de un vaso sanguíneo tal como una aorta descendente. Se emplea el control automático de ganancia para amplificar la señal de salida del transductor a un nivel constante, y el transductor se manipula hasta que la ganancia en la circuitería amplificadora alcanza un mínimo. La señal de salida del transductor se usa en el cálculo del rendimiento cardíaco del paciente y/o su índice cardíaco y/o resistencia vascular sistémica.
- El documento US 2006/167363 A1 describe un sistema y aparato para determinar el tiempo de expulsión del ventrículo izquierdo TLVE de un corazón de un sujeto, utilizando la derivación de una primera forma de onda relacionada con la bioimpedancia o bioadmitancia eléctrica torácica. Se determina una segunda forma de onda usando oximetría de pulsos, velocimetría Doppler, medición de la presión sanguínea arterial y medición de la bioimpedancia o bioadmitancia eléctrica periférica. Dependiendo de la calidad de la señal, se ponderan y después se promedian los resultados obtenidos por cada método. El promedio ponderado para el tiempo de expulsión del ventrículo izquierdo se usa como una variable de entrada para métodos de control cardiovascular, que determinan mediciones objetivas de función y rendimiento cardiovascular. Dichas mediciones incluyen fracción de expulsión del ventrículo izquierdo, volumen sistólico, rendimiento cardíaco, proporción temporal sistólica, e índices de contractilidad ventricular.
- El documento WO 01/17432 A1 describe una sonda de ultrasonidos para el control hemodinámico, conteniendo la sonda cristales de transmisión y recepción de ultrasonidos y un transductor adicional para medir un parámetro fisiológico adicional en la región de la sonda. Los datos de salida desde el transductor se digitalizan preferiblemente cerca de su fuente y se reenvían al procesador del sistema mediante un bus de comunicaciones proporcionado para pasar datos entre la sonda y el procesador.
- El documento US 5 450 850 A describe un sistema para examinar una función cardíaca, donde la cantidad mínima de datos respecto a la función cardíaca requerida para evaluación se mide de forma no invasiva y se computan diversos parámetros de función cardíaca (estimados) en base a los valores medidos, y los resultados se presentan en una forma óptima para evaluación. El sistema comprende un dispositivo para medir la cantidad de sangre expulsada desde el ventrículo hasta la aorta basado en pulsos ultrasónicos reflejados, un dispositivo para medir el diámetro de la aorta o arteria gruesa basado en pulsos ultrasónicos reflejados, un dispositivo para introducir al menos uno de los valores de presión sanguínea máximo y mínimo, un dispositivo para computar un volumen ventricular máximo o una fracción de expulsión, y un dispositivo para adquirir parámetros tales como volumen cardíaco o parámetro de presión aórtica respecto a la función cardíaca basado en valores medidos de la cantidad de expulsión, el diámetro del vaso sanguíneo, y la fracción de expulsión, o uno cualquiera de estos, y los valores de

presión introducidos.

Por tanto, existe la necesidad en la técnica de un método y aparato mejorados para el control hemodinámico usando información de medición combinada de flujo y presión, que supere uno o más de los inconvenientes mencionados anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

Las FIG. 1A - 1B representan una o más realizaciones de una sonda esofágica; con el ensamblaje de cristales piezoeléctricos de ultrasonidos de onda de impulso de alta proporción dimensional configurado de acuerdo con los principios de la invención; como alternativa con una configuración de cristales diseñada para su uso con ultrasonidos de onda continua;

La FIG. 2A es una ilustración de la forma del haz de ultrasonidos producido por el cristal piezoeléctrico de alta proporción dimensional con la forma de haz altamente divergente lateralmente y el haz menos divergente más estrecho longitudinalmente;

La FIG. 2B es una vista en planta de la disposición de la FIG. 2A;

La FIG. 3 es una elevación lateral de la disposición de la FIG. 2A que muestra la forma del haz de ultrasonidos longitudinal y el ángulo de insonación; y

La FIG. 4 es una ilustración del cabezal flexible del diseño de manipulación de la sonda supraesternal.

Breve resumen de la invención

Se describen y reivindican en este documento métodos y dispositivos para proporcionar combinaciones de mediciones de flujo sanguíneo y presión sanguínea para el cálculo de parámetros de flujo sanguíneo vascular central. Las mediciones del flujo sanguíneo pueden hacerse simultáneamente con la presión arterial mediada de forma central o periférica y la presión venosa central para el control de sujetos humanos. En una realización, un dispositivo de medición combinada de flujo sanguíneo y presión sanguínea para control hemodinámico puede incluir una sonda de ultrasonidos Doppler que utiliza un haz de ultrasonidos de onda continua u onda de impulso para la medición del flujo sanguíneo en la aorta descendente, combinado con la medición de la presión arterial, o señal introducida desde un sistema adecuado transductor de presión desde una de cualquiera de la arteria radial, braquial, dorsal del pie o femoral. La sonda de ultrasonidos Doppler anterior puede comprender una sonda de ultrasonidos Doppler esofágica o supraesternal, mientras que la medición de presión sanguínea puede proporcionarse por un esfigmomanómetro de presión sanguínea de transductor electrónico en el brazo, o como alternativa por un dedil detector óptico del pulso por luz infrarroja.

Adicionalmente, el monitor de ultrasonidos Doppler supraesternal también puede utilizar un haz de ultrasonidos de onda continua u onda de impulso para la medición del flujo sanguíneo en la aorta ascendente o descendente, combinado con medición de presión arterial o señal introducida desde un sistema adecuado transductor de presión desde una de cualquiera de las arterias radial, braquial, dorsal del pie o femoral, combinado con medición de la presión arterial desde uno de cualquiera de un esfigmomanómetro de presión sanguínea de transductor electrónico en el brazo, un dedil detector óptico del pulso por luz infrarroja. El sistema o dispositivo puede configurarse adicionalmente también para proporcionar medición de presión venosa central y/o saturación mixta de oxígeno venoso.

Otros aspectos, características, y técnicas de la invención serán evidentes para los expertos en la materia relevante en vista de la siguiente descripción detallada de la invención.

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

Un aspecto de la invención es combinar los atributos beneficiosos del flujo, medido por ultrasonidos Doppler, con la presión medida mediante tecnologías convencionales de línea arterial. Otro aspecto de la invención es integrar la naturaleza poco invasiva de los ultrasonidos Doppler, su precisión, sensibilidad y facilidad de uso en el paciente hemodinámicamente inestable típicamente encontrado durante cirugía, con la capacidad de medición continua de los sistemas basados en presión usando una línea arterial. Otras mediciones controladas clínicamente tales como la presión venosa central y la saturación mixta de oxígeno venoso también podrían combinarse proporcionando la base de cálculos adicionales tales como oxígeno emitido y consumo de oxígeno. Además, la capacidad de medir el flujo y la presión simultáneamente puede proporcionar parámetros adicionales a los profesionales clínicos para su uso en el tratamiento del paciente. El control mejorado puede proporcionar mediciones precisas de la distancia sistólica, distancia detallada, volumen de sistólico, índice de volumen de sistólico, ritmo cardíaco, rendimiento cardíaco, índice cardíaco, velocidad máxima, aceleración media, tiempo de flujo corregido, tiempo de flujo hasta el máximo, presión venosa central, resistencia vascular sistémica, índice de resistencia vascular sistémica, presión del pulso, inercia aortica, elastancia, impedancia, tiempo hasta la presión máxima, fuerza del ventrículo izquierdo, trabajo del ventrículo izquierdo, potencia del ventrículo izquierdo y resistencia vascular sistémica total. Ciertas realizaciones de la invención también pueden proporcionar la capacidad producida por la combinación de la medición del flujo y la presión en un amplio intervalo de aplicaciones y cuando sea aplicable que sean de naturaleza mínimamente invasiva (acceso esofágico) o no invasiva (detector de presión Doppler supraesternal o externo).

Otro aspecto más de la invención es proporcionar una capacidad de enfoque potenciada del monitor de flujo de ultrasonidos Doppler mediante un ángulo de haz más ancho y uso de ultrasonidos Doppler de onda de impulso para restringir la profundidad de la visualización y minimizar las señales confusas. En ciertas realizaciones, el dispositivo puede proporcionar al usuario una diversidad de modos de medición para adecuarse a la aplicación. Se prevé que el monitor pueda permitir la conexión de sondas y detectores alternativos para la medición del flujo y la presión. Adicionalmente, las líneas de control que miden la concentración de oxígeno también pueden conectarse al monitor. Las mediciones por ultrasonidos Doppler basadas en flujo pueden estar disponibles mediante colocación esofágica de los ultrasonidos para medición mínimamente invasiva en la aorta descendente o mediante colocación supraesternal no invasiva para la medición en la aorta ascendente. Las mediciones o señales de presión pueden obtenerse de forma invasiva desde una línea arterial colocada en la arteria radial, femoral, dorsal del pie o braquial o mediante la presión sanguínea en la arteria braquial usando un manguito en la parte superior del brazo o mediante un detector óptico de luz infrarroja que mide la presión del pulso en la punta del dedo del paciente; o una señal de presión venosa central obtenida de un sistema adecuado transductor de presión.

Los datos de ambos detectores de medición de flujo y presión pueden analizarse para proporcionar presentaciones a tiempo real de la forma de onda de flujo del ventrículo izquierdo. En ciertas realizaciones, la medición Doppler puede utilizarse para calibrar frecuentemente la onda de presión por proporcionando así una información continua y precisa del flujo vascular durante cualquier pérdida temporal de la medición del detector de ultrasonidos Doppler debido a pérdida del centro de haz o interferencia electromagnética. Los datos también pueden procesarse para proporcionar un intervalo extensivo de parámetros hemodinámicos para uso clínico. Los datos de ambos detectores de medición de flujo y presión pueden analizarse para proporcionar parámetros de tendencia promediados en el tiempo. Estos datos de tendencia pueden presentarse de forma continua gráficamente o como diagramas de barras.

Con respecto a la funcionalidad de procesamiento de diversos datos descrita en este documento, debe apreciarse que una sonda de ultrasonidos configurada de acuerdo con los principios de la invención puede configurarse con un microordenador interno configurado para realizar dichas operaciones de procesamiento de datos, incluyendo aunque sin limitación, información fisiológica específica del paciente, o procesamiento de otro modo de la información de la medición del flujo sanguíneo y la información de la presión sanguínea. Como alternativa, la sonda de ultrasonidos puede conectarse a un procesador central externo que realiza dicho procesamiento de datos.

Con referencia ahora a las figuras, la FIG. 1A representa una realización de un dispositivo configurado de acuerdo con los principios de la invención. El dispositivo de la FIG. 1A representa un ensamblaje **100** de cabezal de sonda Doppler esofágica de cristal piezoeléctrico dirigido por ultrasonidos de ondas en pulsos. El cristal piezoeléctrico **110** puede fijarse a un material portador sólido **120**, como se muestra. Adicionalmente, el cristal piezoeléctrico **110** puede conectarse de forma eléctrica mediante una placa de circuito impreso flexible **130** que puede tener la ventaja de conexión al cristal piezoeléctrico **110** mediante adhesivos conductores que evitan los dificultosos procesos de micro-soldadura al material piezoeléctrico sensible al calor. En ciertas realizaciones, la placa de circuito impreso flexible **130** puede incluir terminales de conexión de cable **140** para facilitar la conexión de la unión soldada a un cable por detrás/por debajo del portador sólido de cristal **120**. Como alternativa, el cristal piezoeléctrico **110** puede conectarse al cable directamente.

La FIG. 1B representa un ensamblaje **150** de cabezal de sonda Doppler esofágica de cristal piezoeléctrico configurado de modo que el sistema pueda dirigirse por ultrasonidos continuos. Más específicamente, en esta realización existen dos cristales piezoeléctricos - uno para la transmisión y el otro para la recepción. De nuevo, el haz de ultrasonidos puede colocarse de modo que el ángulo de insonación sea de forma ideal 45° pero puede tener un ángulo de 30° a 60°.

Debe apreciarse que otro aspecto de la invención es proporcionar capacidad potenciada de enfoque del monitor de flujo de ultrasonidos Doppler mediante un ángulo de haz más ancho y el uso de ultrasonidos Doppler de onda de impulso para restringir la profundidad de visualización y minimizar las señales confusas. La sonda Doppler de onda de impulso esofágica también puede configurarse para medir el diámetro usando múltiples entradas de recepción móviles para establecer los límites de las arterias principales usando la tecnología Doppler de ultrasonidos de onda de impulso. Una vez establecidos los límites de la arteria, el dispositivo puede computar el diámetro arterial que después puede usarse para posicionar automáticamente la entrada receptora de detección de flujo alrededor del centro de la arteria. El dispositivo puede usar adicionalmente el reconocimiento de límites y la computación del diámetro arterial para detectar el movimiento de la sonda donde la detección del movimiento de sonda se consigue mediante cambios en el diámetro aparente de la arteria detectado por el haz de ondas de pulsos. Puede alertarse al usuario de dicho movimiento de la sonda mediante un aviso en pantalla y solicitar la reorientación cuando sea necesario.

En ciertas realizaciones, puede proporcionarse a un usuario una diversidad de modos de medición para adecuarlos a la aplicación. También se prevé que el monitor permitirá la conexión de sondas y detectores alternativos para la medición del flujo y la presión. Adicionalmente, también pueden conectarse al monitor líneas de control que miden la concentración de oxígeno. Las mediciones por ultrasonidos Doppler basadas en flujo estarán disponibles mediante colocación esofágica de los ultrasonidos para medición mínimamente invasiva en la aorta descendente o mediante colocación supraesternal no invasiva para la medición en la aorta ascendente. En las mediciones de presión pueden

obtenerse de forma invasiva desde una línea arterial colocada en la arteria radial, femoral, dorsal del pie, o braquial o mediante presión sanguínea en la arteria braquial usando un manguito en la parte superior del brazo o mediante un detector óptico de luz infrarroja que mide la presión del pulso en la punta del dedo del paciente.

Los datos de ambos detectores de medición de flujo sanguíneo y presión sanguínea pueden analizarse para proporcionar presentaciones a tiempo real de la forma de onda del flujo del ventrículo izquierdo. La medición Doppler puede utilizarse para calibrar de forma frecuente la onda de presión proporcionando así una información continua y precisa del flujo vascular durante cualquier pérdida temporal de la medición del detector de ultrasonidos Doppler debido a pérdida del enfoque del haz o interferencia electromagnética. Los datos también pueden procesarse para proporcionar un intervalo extensivo de parámetros hemodinámicos para uso clínico.

Como alternativa, el dispositivo puede computar las mediciones Doppler para calcular frecuentemente la presión sanguínea arterial proporcionando así una información continua y precisa de la presión vascular durante cualquier pérdida temporal de señal desde el transductor de presión arterial.

Con referencia ahora a la FIG. 2A, se representa un ejemplo de la orientación entre un ensamblaje **200** de cristal piezoeléctrico (por ejemplo, sonda **100**) situado dentro del esófago **210**, que, por supuesto, está orientado adyacente a la aorta descendente **220**. El cristal piezoeléctrico (por ejemplo, uno o más cristales piezoeléctricos **110**) puede poseer una alta proporción dimensional de modo que en el plano lateral el cristal piezoeléctrico sea considerablemente más corto en longitud que en el plano longitudinal. El haz de ultrasonidos **230** resultante provocado por dicha forma de cristal piezoeléctrico de alta proporción dimensional se ilustra en la FIG. 2A como altamente divergente en el eje lateral y menos divergente en el eje longitudinal.

La FIG. 2B representa una vista en planta de la disposición de la FIG. 2A, y en particular un haz de ultrasonidos divergente de 30° a 90° con un amplio intervalo focal. El cristal piezoeléctrico para colocación esofágica puede poseer un alta proporción dimensional de modo que en el plano lateral el cristal piezoeléctrico sería más corto en longitud que en el plano longitudinal. Un haz ancho de 30° a 90° amplía el campo útil de visión de modo que cuanto más ancho sea el ángulo del haz podrá mantenerse mayor adquisición de señales incluso si la punta de la sonda está parcialmente rotada de forma accidental debido a movimiento del paciente o el usuario. Los ultrasonidos de ondas de pulsos proporciona la capacidad de compartimentar selectivamente la distancia diana para la medición. El estrecho intervalo de enfoque de la anchura de entrada tiende a seleccionar de forma precisa el flujo sanguíneo diana dentro de la aorta **220** y elimina las formas de onda de ultrasonidos potencialmente confusas de otros vasos del cuerpo. La selección de la compartimentación puede usarse para permitir la detección de zonas de flujo sanguíneo cero que confieren la capacidad de medir el diámetro de arterias principales, donde el diámetro arterial se usa para posicionar la sonda usando ventanas de detección de flujo alrededor del centro de la arteria y detección del movimiento de la sonda mediante la posición de la pared arterial.

La FIG. 3 representa otra perspectiva más del posicionamiento de una sonda Doppler esofágica **300** de cristal piezoeléctrico, configurada de acuerdo con los principios de la invención, dentro de un esófago **310** y adyacente a la aorta **320**. Debe apreciarse que, en el plano longitudinal, el cristal piezoeléctrico de la sonda **300** es típicamente más largo en longitud que el aspecto lateral. Esta forma de cristal proporciona un haz de ultrasonidos menos divergente manteniendo así de forma más precisa el ángulo de insonación. Por consiguiente, el haz **330** puede dirigirse de modo que el ángulo de insonación **340** esté entre 30° a 60°, y preferiblemente alrededor de 45°.

La FIG. 4 representa una sonda **400** de ultrasonidos de ondas de pulsos para medición no invasiva del flujo sanguíneo aórtico para la colocación en la hendidura supraesternal, y configurada de acuerdo con los principios de la invención. Como se muestra en la FIG. 4, la sonda **400** supraesternal de ondas de pulsos puede incluir un ensamblaje de cabezal de cristal piezoeléctrico de ultrasonidos, tal como el ensamblaje de cabezal **100** o **150** de las FIG. 1A-1B, en una configuración de sonda manual. La sonda **400** puede colocarse en la hendidura supraesternal del paciente encontrada en el límite superior del manubrio del esternón, entre las hendiduras claviculares. La sonda **400** está diseñada con un cuello flexible **410** detrás del ensamblaje **420** de cristal de ultrasonidos de modo que el ensamblaje de cabezal de cristal piezoeléctrico pueda manipularse detrás del esternón del paciente para conseguir la señal óptima. Este diseño puede utilizarse como ensamblaje desechable de uso en un único paciente para minimizar los riesgos de infección cruzada, o como un ensamblaje de múltiples usos o reutilizable que requiere limpieza entre sus usos.

De acuerdo con los principios de la invención, el monitor puede utilizar un amplio intervalo de combinaciones de medición para una diversidad de aplicaciones médicas. A modo ejemplo, dichas combinaciones de medición pueden incluir la medición del flujo sanguíneo aórtico mediante una sonda Doppler esofágica de onda continua u onda de impulso posicionada en el esófago del paciente, descrita en detalle en este documento. La combinación de medición puede incluir adicionalmente una o más de una sonda supraesternal de ondas de pulsos colocadas de forma externa en la hendidura supraesternal, una línea arterial colocada en la arteria radial, femoral, dorsal del pie o braquial, medición intermitente y no invasiva de la presión sanguínea desde uno de cualquiera de una medición de presión sanguínea de transductor electrónico desde uno de cualquiera de un esfigmomanómetro de presión sanguínea de transductor electrónico en el brazo o dedil detector óptico del pulso por luz infrarroja, una línea de presión venosa central, una línea de control ScO2 continua. Un monitor configurado de acuerdo con los principios de la invención

puede poseer todas o una selección de estas fuentes transductoras o de entrada de señales, dependiendo de la aplicación elegida.

- 5 Aunque se han descrito ciertas realizaciones ejemplares y se han mostrado en los dibujos adjuntos, debe entenderse que dichas realizaciones son simplemente ilustrativas y no restrictivas de la amplia invención, y que esta invención no se limita a las construcciones y disposiciones específicas mostradas y descritas, ya que a los expertos en la materia se les pueden ocurrir otras diversas modificaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de control hemodinámico que comprende:

5 una sonda (100, 200, 300, 400) configurada para medir el flujo sanguíneo en una arteria localizada de forma adyacente de un sujeto humano usando ondas de ultrasonidos, en el que la sonda está configurada adicionalmente para proporcionar mediciones de flujo sanguíneo correspondientes a dicho flujo sanguíneo medido; y
 10 una entrada para recibir mediciones de presión sanguínea correspondientes a la presión arterial dentro de dicha arteria localizada de forma adyacente, en el que la presión arterial se mide simultáneamente con dicho flujo sanguíneo,
 en el que el dispositivo está configurado para procesar una combinación de dichas mediciones de flujo sanguíneo y mediciones de presión sanguínea para derivar un parámetro de función cardiaca correspondiente al sujeto humano,
 15 **caracterizado por que** las mediciones de flujo sanguíneo se utilizan para calibrar las mediciones de presión sanguínea.

2. El dispositivo de control hemodinámico de la reivindicación 1, en el que dicha sonda está configurada para medir la presión arterial simultáneamente con el flujo sanguíneo usando dichas sondas de ultrasonidos.

3. El dispositivo de control hemodinámico de la reivindicación 1, en el que el dispositivo está configurado para proporcionar los parámetros hemodinámicos presentando dichos parámetros hemodinámicos en tiempo real.

4. El dispositivo de control hemodinámico de la reivindicación 1, en el que la sonda está configurada para medir el flujo sanguíneo usando ultrasonidos Doppler de onda continua u onda de impulso.

5. El dispositivo de control hemodinámico de la reivindicación 1, en el que se derivan una pluralidad de parámetros de función cardiaca a partir de la combinación de las mediciones de flujo sanguíneo y las mediciones de presión sanguínea.

6. El dispositivo de control hemodinámico de la reivindicación 1, en el que el dispositivo está configurado adicionalmente para medir el diámetro del vaso sanguíneo usando múltiples entradas receptoras móviles para establecer uno o más límites de una arteria usando ultrasonidos Doppler de onda de impulso.

7. El dispositivo de control hemodinámico de la reivindicación 6, en el que el diámetro del vaso sanguíneo es útil para posicionar una entrada receptora de detección de flujo alrededor del centro de la arteria.

8. El dispositivo de control hemodinámico de la reivindicación 6, en el que el dispositivo está configurado adicionalmente para detectar un movimiento de la sonda en base a cambios en un diámetro aparente del vaso sanguíneo.

9. El dispositivo de control hemodinámico de la reivindicación 1, en el que dicha sonda es una sonda esofágica.

10. El dispositivo de control hemodinámico de la reivindicación 1, en el que dicha sonda es una sonda supraesternal que tiene un diseño flexible para proporcionar control de la dirección y el ángulo mediante la aplicación de presión dactilar directamente a un cabezal de la sonda supraesternal.

11. Un método para la medición del flujo sanguíneo vascular central simultáneamente con la presión sanguínea arterial que comprende las acciones de:

50 medir el flujo sanguíneo en una arteria humana usando una sonda de ultrasonidos (100, 200, 300, 400) localizada de forma adyacente;
 proporcionar, usando dicha sonda de ultrasonidos, mediciones de flujo sanguíneo basadas en dicho flujo sanguíneo medido;
 55 medir la presión arterial dentro de dicha arteria humana simultáneamente con dicha medición del flujo sanguíneo;
 proporcionar mediciones de presión sanguínea basadas en dicha presión arterial medida;
 derivar un parámetro de función cardiaca correspondiente al sujeto humano a partir de una combinación de dichas mediciones de flujo sanguíneo y mediciones de presión sanguínea;
caracterizado por
 60 la calibración de las mediciones de presión sanguínea usando las mediciones de flujo.

12. El método de la reivindicación 11, en el que la medición de la presión arterial simultáneamente con la medición del flujo sanguíneo comprende medir la presión arterial usando dicha sonda de ultrasonidos localizada de forma adyacente.

13. El método de la reivindicación 11, en el que proporcionar parámetros hemodinámicos comprende adicionalmente

presentar dichos parámetros hemodinámicos en tiempo real.

5 14. El método de la reivindicación 11, que comprende adicionalmente derivar una pluralidad de parámetros de función cardíaca a partir de la combinación de las mediciones de flujo sanguíneo y las mediciones de presión sanguínea.

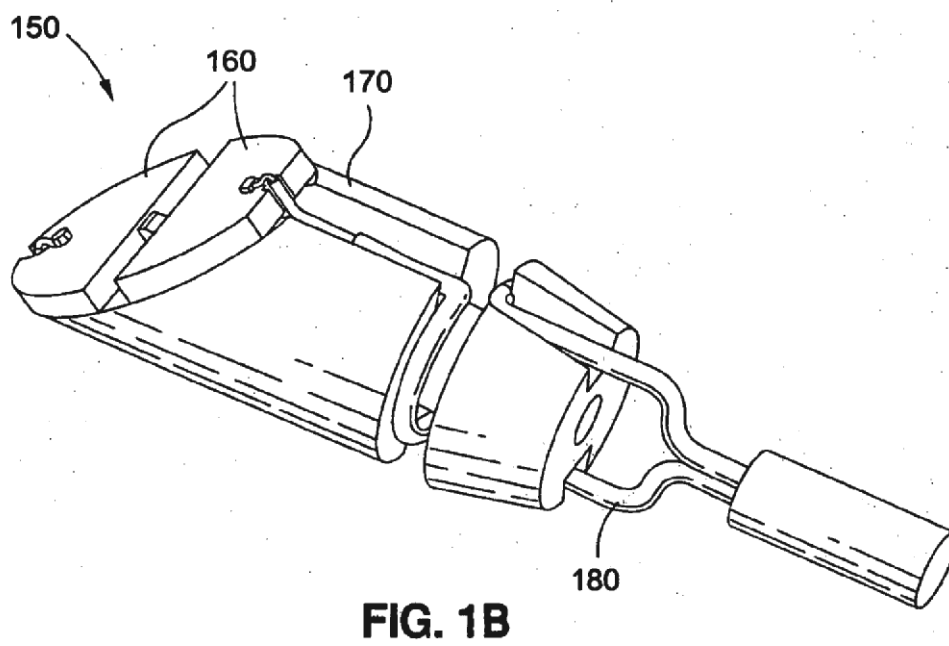
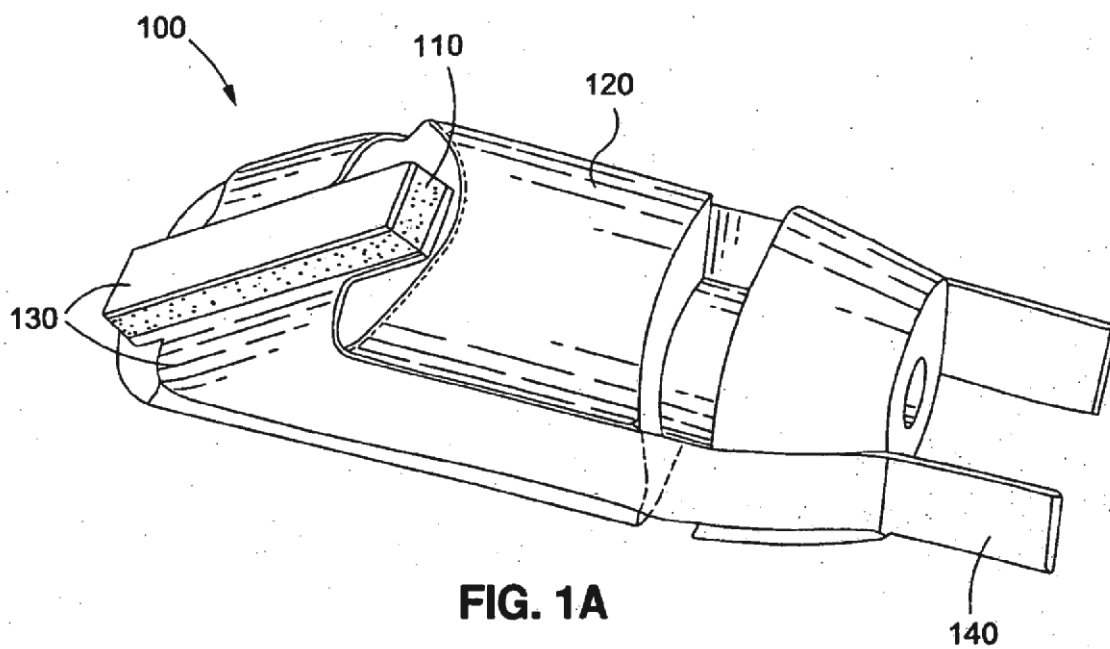
10 15. El método de la reivindicación 11, que comprende adicionalmente medir el diámetro del vaso sanguíneo usando múltiples entradas receptoras móviles configuradas para establecer uno o más límites de una arteria usando ultrasonidos Doppler de onda de impulso.

16. El método de la reivindicación 15, que comprende adicionalmente posicionar una entrada receptora de detección de flujo alrededor de un centro de la arteria en base a dicho diámetro del vaso sanguíneo.

15 17. El método de la reivindicación 15, que comprende adicionalmente detectar un movimiento de la sonda basado en cambios en un diámetro aparente del vaso sanguíneo.

18. El método de la reivindicación 11, en el que dicha sonda es una sonda esofágica.

20 19. El método de la reivindicación 11, en el que dicha sonda es una sonda supraesternal que tiene un diseño flexible para proporcionar control de dirección y ángulo mediante la aplicación de presión dactilar directamente a un cabezal de la sonda supraesternal.



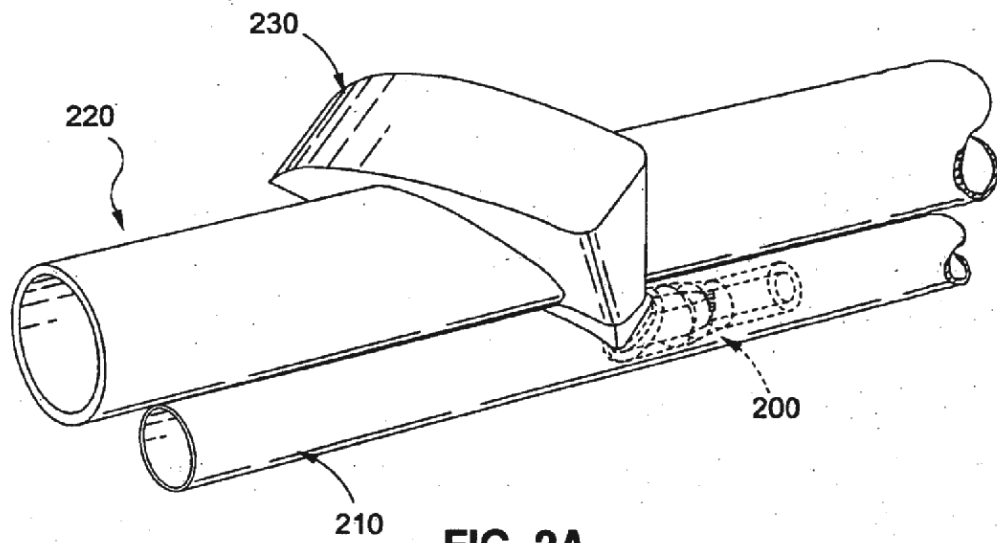


FIG. 2A

Haz de
ultrasonidos de
onda de impulso
de ángulo ancho

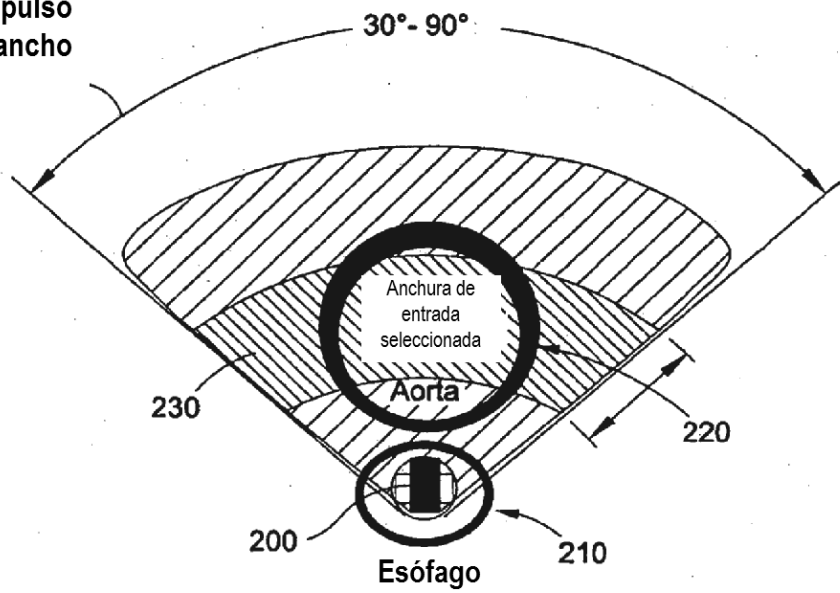


FIG. 2B

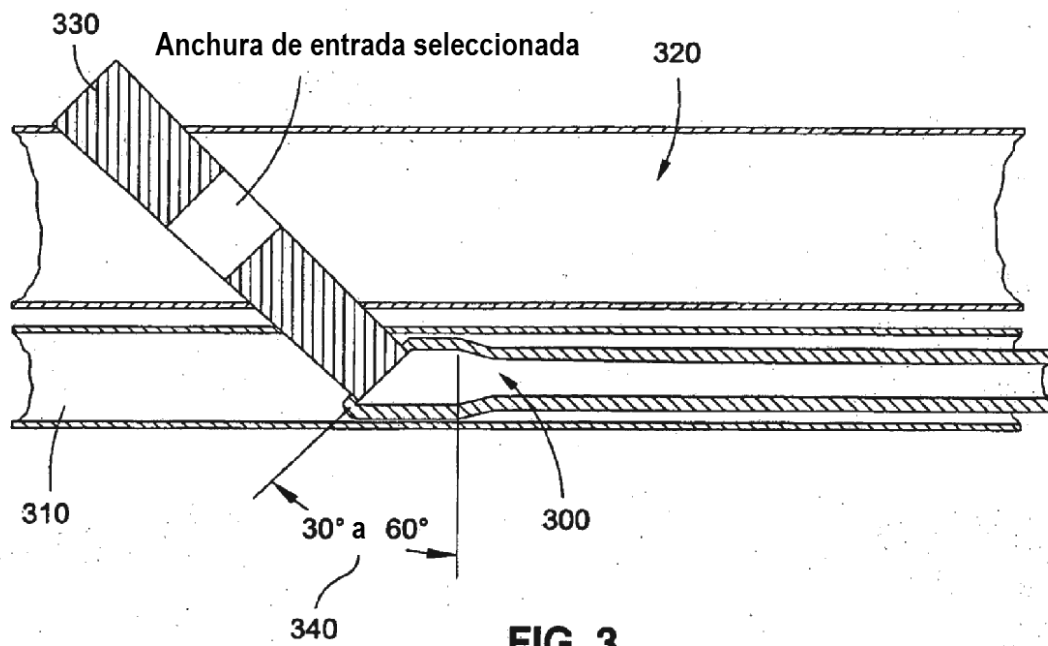


FIG. 3

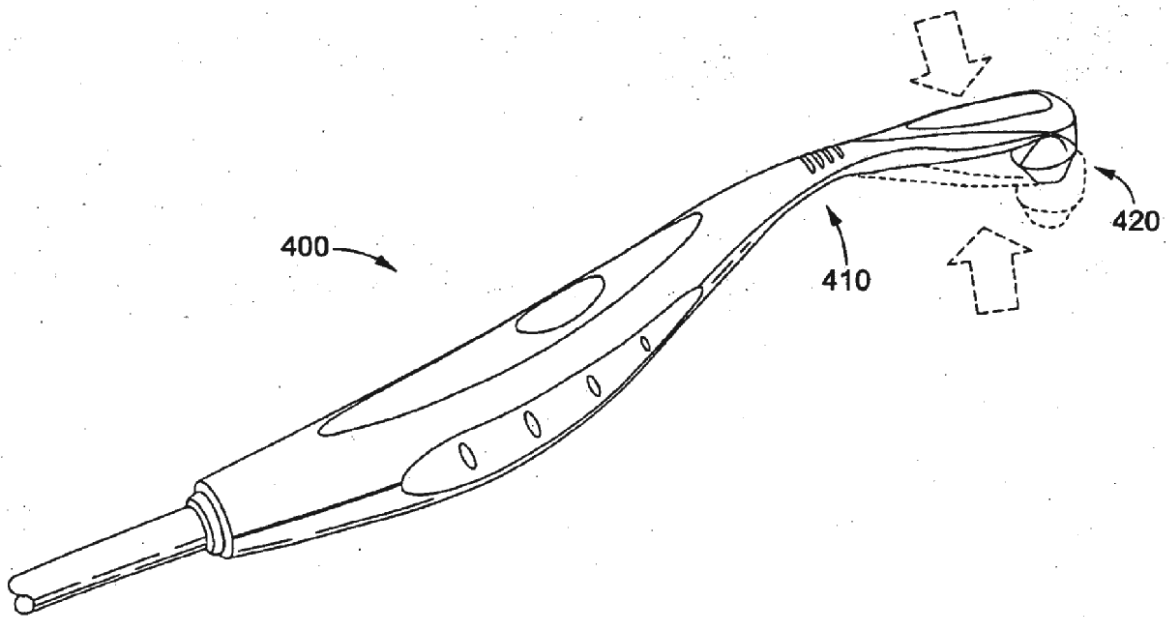


FIG. 4