

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 740**

21 Número de solicitud: 201531645

51 Int. Cl.:

A61B 5/024 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

13.11.2015

43 Fecha de publicación de la solicitud:

14.06.2017

Fecha de la concesión:

14.03.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

21.03.2018

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2016/070804

73 Titular/es:

**UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
(100.0%)**

Jordi Girona, 31

08034 Barcelona (Barcelona) ES

72 Inventor/es:

PALLÀS ARENY, Ramon;

CAÑANELLA ALONSO, Ramon y

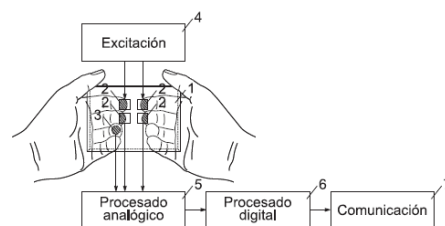
GÓMEZ CLAPERS, Joan

54 Título: **MÉTODO Y APARATO PARA ESTIMAR EL TIEMPO DE TRÁNSITO DEL PULSO ARTERIAL A PARTIR DE MEDIDAS OBTENIDAS EN ZONAS DISTALES DE LAS EXTREMIDADES**

57 Resumen:

Se propone un método y aparato para estimar el tiempo de tránsito del pulso (PTT) arterial en distintos tramos arteriales a partir de medidas realizadas con sensores dispuestos únicamente en zonas distales de las dos extremidades superiores o las dos extremidades inferiores. Primero, se detecta la llegada de la onda de pulso a una zona de las extremidades proximal al torso en el pletismograma de impedancia (IPG) medido entre las dos extremidades superiores o entre las dos extremidades inferiores, que refleja cambios en zonas más proximales respecto a la zona donde se disponen los electrodos de medida. Segundo, se obtiene otra referencia temporal a partir de una señal de pulso medida en una zona distal con métodos tradicionales. Cuando la primera señal de pulso sea el IPG entre las dos extremidades superiores, la segunda señal de pulso puede ser el IPG entre las dos extremidades inferiores. El PTT se estima a partir del intervalo de tiempo medido entre los instantes respectivos de llegada de la onda de pulso en la primera y en la segunda señal.

Figura 1



ES 2 616 740 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

**MÉTODO Y APARATO PARA ESTIMAR EL TIEMPO DE TRÁNSITO DEL PULSO
ARTERIAL A PARTIR DE MEDIDAS OBTENIDAS EN ZONAS DISTALES DE LAS
EXTREMIDADES**

5

DESCRIPCIÓN

SECTOR DE LA TÉCNICA

10 La presente invención concierne, en general, a los sistemas de medición de parámetros fisiológicos por métodos físicos y, en particular, a un método y aparato para estimar el tiempo de tránsito del pulso arterial a partir de medidas obtenidas mediante sensores dispuestos exclusivamente en zonas distales de las extremidades.

ESTADO DE LA TÉCNICA

15

El tiempo de tránsito del pulso (*Pulse Transit Time* o PTT) generado por la eyección de sangre del corazón al sistema arterial se define como el intervalo temporal entre la llegada de la onda de pulso a un punto proximal respecto al corazón y la llegada de la onda de pulso del mismo latido a otro punto distal, y es un parámetro muy importante para diagnosticar el estado del sistema cardiovascular. A partir del PTT se puede evaluar, por ejemplo, la elasticidad arterial, que es un indicador ampliamente aceptado para predecir el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares. La elasticidad arterial ha sido asociada a la presencia de factores de riesgo cardiovascular y enfermedades arterioescleróticas, y su capacidad para predecir el riesgo de futuros eventos cardiovasculares tales como infarto de miocardio, derrame cerebral, revascularización o síndromes aórticos, entre otros, ha sido ampliamente corroborada, tal como se describe en el documento de C. Vlachopoulos, K. Aznaouridis, and C. Stefanadis, "Prediction of Cardiovascular Events and All-cause Mortality With Arterial Stiffness: a Systematic Review and Meta-analysis," *Journal American College*
20
25
30 *Cardiology*, vol. 55, no. 13, pp. 1318–27, Mar. 2010.

Otro parámetro estrechamente relacionado con la elasticidad de una arteria es la presión arterial, ya que el módulo de elasticidad de una arteria E , depende de los cambios en la presión arterial media P de acuerdo con

35

$$E = E_0 e^{kP} ,$$

donde E_0 es el módulo de elasticidad de la arteria a una presión arterial media de referencia y k es una constante que depende de la arteria considerada, y cuyo valor está comprendido entre 0.016 mmHg^{-1} y 0.018 mmHg^{-1} . Por ello, los cambios en el PTT inducidos por cambios en el módulo de elasticidad de la aorta y en otras arterias, pueden servir para estimar cambios en la presión arterial, y también valores de presión absolutos mediante distintos métodos de calibración, tal como se describe por ejemplo en el documento de D. Buxi, J. M. Redouté, and M. R. Yuce, "A Survey on Signals and Systems in Ambulatory Blood Pressure Monitoring Using Pulse Transit Time," *Physiol. Meas.* DOI 10.1088/0967-3334/36/3/R1.

5

De entre las arterias del cuerpo humano, la elasticidad de la aorta es la de mayor relevancia clínica, ya que es responsable de la mayor parte de los efectos patofisiológicos derivados de la rigidez arterial, y constituye un buen indicador del estado de rigidez de las arterias del sujeto. La alta predictividad de la elasticidad aórtica respecto a eventos cardiovasculares ha sido demostrada en distintos estudios epidemiológicos, tal como se describe en el documento de L. M. Van Bortel, S. Laurent, P. Boutouyrie, P. Chowienczyk, J. K. Cruickshank, et al., "Expert Consensus Document on the Measurement of Aortic Stiffness in Daily Practice Using Carotid-femoral Pulse Wave Velocity," *Journal Hypertension*, vol. 30, no. 3, pp. 445–448, Mar. 2012. La elasticidad de las arterias de un sujeto también se puede evaluar a partir de medidas en otras grandes arterias, pues se ha demostrado que en ellas se reflejan también cambios con relevancia médica, tal como se describe, por ejemplo para el caso de las arterias del antebrazo, la pantorrilla y la mano, en el documento de I. Hlimonenko, K. Meigas, M. Viigimaa, and K. Temitski, "Assessment of Pulse Wave Velocity and Augmentation Index in Different Arteries in Patients With Severe Coronary Heart Disease," en *Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS), 2007. 29th Annual International Conference of the IEEE*, Aug. 2007, pp. 1703-1706.

15

20

25

30

El grado de elasticidad de una arteria se evalúa generalmente de forma no invasiva a partir de la velocidad de la onda de pulso (*Pulse Wave Velocity* o PWV), de acuerdo con la fórmula descrita por Moens-Korteweg,

$$PWV = \sqrt{\frac{Eh}{2r\rho}} ,$$

donde h es el grosor de la pared arterial, r es el radio de la arteria y ρ es la densidad

de la sangre. La PWV en una arteria se obtiene a partir del PTT medido entre un punto proximal y un punto distal en dicha arteria, de acuerdo con

$$PWV = \frac{D}{PTT},$$

donde D es la distancia entre el punto proximal y el punto distal considerados.

- 5 El procedimiento habitual para medir el PTT de forma no invasiva conlleva la preparación (exposición, limpieza, colocación del sensor y conexión de cables) de un punto de medida proximal y de un punto de medida distal respecto al corazón para detectar en cada uno de ellos la llegada de la onda de pulso, por ejemplo mediante un fotopletismógrafo (PPG) o un pletismógrafo de impedancia (IPG) que detectan el
- 10 cambio de volumen local debido a la llegada del pulso arterial, o mediante un tonómetro arterial que mide la presión que ejerce una arteria superficial sobre un sensor de fuerza en estrecho contacto con la piel sobre ella.

Sin embargo, la colocación de sensores de pulso en el torso o en zonas cercanas a éste exige una cierta pericia y es lenta e incómoda para el sujeto, ya que dichas áreas

15 están habitualmente cubiertas por ropa. Una forma de agilizar la medición del PTT es disponer el sensor distal en las manos o en los pies, ya que las primeras están habitualmente descubiertas y los segundos son fácilmente accesibles, lo que resulta especialmente adecuado para medidas en entornos ambulatorios. No obstante, para

20 reducir la incertidumbre en la medida, la distancia D entre sensores debe ser grande, por lo que todavía se requiere un sensor en el torso o en una zona cercana a éste para detectar la llegada de la onda de pulso a dicho punto proximal respecto al corazón, lo que enlentece y dificulta la medida.

25 Una alternativa para obtener información proximal sin disponer de sensores en el torso, es detectar la onda R del ECG, que se puede obtener con electrodos en contacto con zonas distales, como las manos o los pies. Sin embargo, el intervalo de tiempo medido entre el ECG y un sensor de pulso distal, llamado tiempo de llegada del pulso (*Pulse Arrival Time* o PAT), incluye una parte del denominado período de pre-

30 eyección (*Pre-Ejection Period*, PEP), que se define como el tiempo entre la onda Q del complejo QRS y la apertura de la válvula aórtica, que es el evento que marca el inicio de la onda de pulso arterial. El PAT ha sido utilizado para medir cambios en el PTT y evaluar la elasticidad arterial, tal como se describe por ejemplo en el documento citado de D. Buxi, J. M. Redouté, and M. R. Yuce, "A Survey on Signals and Systems in

Ambulatory Blood Pressure Monitoring Using Pulse Transit Time,” *Physiol. Meas.*, DOI 10.1088/0967-3334/36/3/R1, pero el uso del ECG como referencia temporal implica que los cambios del PAT sólo serán debidos mayoritariamente a cambios en el PTT cuando los cambios del PEP sean comparativamente insignificantes respecto a los del PTT, lo cual desaconseja el uso del PAT como sustituto del PTT. En la patente WO 2013017718 A2 se describe un aparato y método para monitorizar el sistema cardiovascular en el que se miden intervalos de tiempo entre el ECG y el IPG medido entre las extremidades superiores o inferiores. El resultado es el PAT, no el PTT, pues incluye también el PEP.

10

Otra forma alternativa de detectar la llegada de la onda de pulso a zonas proximales en el torso es a partir de ciertos puntos fiduciales del balistocardiograma (BCG), tal como se describe en el documento de R. Pallas Areny, R. Casanella and J. Gomez-Clapers, “Método y aparato para estimar el tiempo de tránsito del pulso aórtico a partir de intervalos temporales medidos entre puntos fiduciales del balistocardiograma,” P201531414. Dado que el BCG refleja cambios en el centro de masa del cuerpo humano derivados de la actividad mecánica relacionada con la eyección cardíaca, en dicho documento se propone el uso de las ondas del BCG como referencia temporal de cambios proximales y distales en la aorta para medir el PTT entre dichas ondas. Pero como el BCG se adquiere en sujetos de pie sobre una báscula, el método y aparato descritos en dicho documento no cubren otras situaciones donde el sujeto no está de pie y en las que también puede ser interesante determinar los instantes en que se producen eventos cardiovasculares en general, y en concreto determinar la llegada de la onda de pulso a puntos proximales y distales respecto al corazón.

25

Otra forma alternativa de detectar la llegada de la onda de pulso a zonas proximales en el torso es a partir de la medida de impedancia eléctrica entre el cuello y el abdomen, que constituye el denominado cardiograma de impedancia (*Impedance Cardiogram* o ICG), y que refleja cambios pletismográficos a lo largo de toda la arteria aorta, tal como se describe en el documento de L. Jensen, J. Yakimets, and K. K. Teo, “A Review of Impedance Cardiography,” *Hear. Lung J. Acute Crit. Care*, vol. 24, no. 3, pp. 183–193, May 1995. Sin embargo, el ICG requiere la inyección de una corriente eléctrica que circule a lo largo del torso, y esto se consigue habitualmente colocando electrodos en el cuello y en el abdomen, por lo que su obtención resulta poco apropiada para medidas rápidas o fuera de entornos hospitalarios, y más aún cuando

35

no se desee evaluar sólo la elasticidad de la aorta sino también la de las arterias de las extremidades superiores o inferiores.

5 En la patente US6228033 B1 se describe un sistema para monitorizar el sistema cardiovascular de forma análoga al ICG y denominado *whole-body* ICG, en el que la medida de impedancia torácica se realiza mediante la inyección de corriente entre una o las dos extremidades superiores por una parte, y una o las dos extremidades inferiores por la otra, de modo que no requiere la exposición del torso. Sin embargo, la medida del *whole-body* ICG requiere siempre la colocación de electrodos al menos en
10 un área de las extremidades inferiores y en un área de las extremidades superiores, por lo que resulta poco adecuada cuando se desea evaluar únicamente la elasticidad de las arterias de las extremidades superiores o de las arterias de las extremidades inferiores.

15 En la patente WO 2012103296 A2 se describe un aparato y método para monitorizar el sistema cardiovascular en el que se mide el intervalo entre una señal que refleje un movimiento de la sangre en la aorta a partir del ICG medido entre extremidades superiores o entre las extremidades inferiores y un sensor fotopletismográfico situado en una zona distal. Sin embargo, la medición de variaciones pletismográficas en la
20 aorta a partir de una señal de impedancia medida entre extremidades resulta complicada, dado que la contribución de dichas variaciones a la forma de onda medida es muy escasa en comparación con las contribuciones de otras arterias en las extremidades, por lo que es de esperar que la incertidumbre en el valor del intervalo medido sea grande.

25 El uso del IPG medido entre las dos extremidades superiores o entre las dos extremidades inferiores para detectar cambios pletismográficos en zonas proximales al torso, correspondientes a las extremidades en lugar de estar asociados a cambios en la aorta, combinado con otro sensor de pulso situado en una zona distal de las
30 extremidades superiores o inferiores, permitiría medir el PTT en distintos segmentos arteriales de forma más rápida, cómoda y fiable que con los métodos y sistemas actuales, ya que de esta forma se evitaría la colocación de sensores en zonas proximales al torso, lo que sería de gran utilidad para evaluar la elasticidad de las arterias y sus parámetros derivados.

35

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La invención consiste en un método y aparato para estimar el tiempo de tránsito del pulso arterial (PTT) a partir de medidas obtenidas mediante sensores dispuestos
5 exclusivamente en zonas distales de las extremidades.

La solución innovadora propuesta por la presente invención la constituye el uso de la señal de pletismograma de impedancia medido entre las dos extremidades superiores o entre las dos extremidades inferiores, es decir, a lo largo del eje izquierda-derecha
10 del cuerpo humano, para detectar cambios pletismográficos en zonas más próximas al torso, correspondientes a la parte proximal de las extremidades, que aquellas zonas donde se colocan los sensores, que en este caso son los electrodos que obtienen el IPG. Esto permite medir el PTT en un segmento arterial a partir del intervalo temporal entre dicha señal pletismográfica “de lado a lado” y otra señal proporcionada por un
15 segundo sensor de onda de pulso colocado en una zona distal de las extremidades, ya sea de IPG local, es decir, con electrodos alrededor de una zona pequeña de la extremidad, el PPG, un tonómetro, u otro sensor de eventos cardiovasculares, como por ejemplo el BCG. Dado que tanto la señal del segundo sensor como la señal de IPG en el método propuesto se obtienen con medidas mediante sensores dispuestos o
20 en partes distales de las extremidades superiores o de las extremidades inferiores, o colocados en un soporte con el que establecen contacto las extremidades superiores o las extremidades inferiores, se puede medir el PTT sin necesidad de tener que colocar sensores de pulso en zonas proximales al torso y esto permite medir de forma rápida, cómoda e incluso autónoma cuando es la misma persona medida la que entra en
25 contacto con los electrodos, en vez de que otra persona se los coloque en las extremidades.

Esta solución innovadora se fundamenta en que la señal de IPG medida entre las dos extremidades superiores o entre las dos extremidades inferiores refleja cambios
30 pletismográficos a lo largo del camino seguido por la corriente inyectada. Dado que la corriente circula de un lado a otro del cuerpo a través del torso, en el caso de medir entre las dos extremidades superiores se espera que la forma de onda de este IPG corresponda a la superposición de cambios pletismográficos en el camino de la corriente causados por la llegada de la onda de pulso a las distintas arterias de la
35 parte superior el tórax y de las extremidades superiores. Sin embargo, la aportación de

los cambios pletismográficos en la aorta o el torso a la forma de onda obtenida por el IPG medido entre extremidades es muy pequeña, dado que las arterias con mayor diámetro presentan una impedancia menor, por lo que resultan complicados de detectar con este IPG y su medición resulta poco fiable. Por ello, la solución propuesta

5 en ésta invención es detectar la llegada de la onda de pulso a partes de las extremidades superiores proximales al torso, ya que su aportación a la forma de onda es mucho mayor y por ello son más fácilmente detectables. Análogamente, se espera que la forma de onda del IPG medido entre las dos extremidades inferiores corresponda a la superposición de cambios pletismográficos en el camino de la

10 corriente causados por la llegada de la onda de pulso a las distintas arterias de la parte inferior del abdomen y de las extremidades inferiores. Dado que la aportación de las arterias aórtica e ilíaca a la forma de onda obtenida es muy escasa debido a su mayor diámetro, lo que implica menor impedancia, se propone detectar la llegada de la onda de pulso a partes de las extremidades inferiores proximales al torso, ya que su

15 aportación a la forma de onda resulta mucho mayor y por ello son más fácilmente detectables.

Una forma particular de medir el PTT a partir de la señal de impedancia entre extremidades es haciendo uso del BCG. Dado que la señal de BCG, obtenida por

20 ejemplo mediante los sensores de una báscula sobre la que se sitúe una persona, ofrece información temporal relacionada con la eyección cardíaca en sus ondas iniciales, como la onda I, e información temporal relacionada con la llegada de la onda de pulso al final de la aorta, como la onda J, tal como se detalla en el documento P201531414, dichas ondas I y J pueden ser usadas, en combinación con medidas de

25 IPG entre, respectivamente, las dos extremidades inferiores o las dos extremidades superiores, para obtener un PTT que incluiría el PTT aórtico y el PTT de la parte superior de piernas o brazos, respectivamente.

En consecuencia de todo ello, se propone un método para estimar el PTT en un tramo

30 del árbol arterial consistente, primero, en detectar un punto fiducial de la onda de pulso en la señal de IPG medida entre las dos extremidades superiores o entre las dos extremidades inferiores, correspondiente a la llegada de la onda de pulso a una zona proximal al tórax de dichas extremidades, y un punto fiducial de una segunda señal obtenida de un sensor de pulso colocado en una zona distal de una extremidad como,

35 por ejemplo, un dedo de una mano o de un pie, o en una báscula en contacto con las

dos extremidades inferiores de una persona situada sobre ella. Cuando la primera señal es el IPG entre las dos extremidades superiores, la segunda señal de pulso puede ser el IPG entre las dos extremidades inferiores. A continuación, cualquiera que sea el caso, se mide el intervalo temporal existente entre el punto fiducial de la primera
5 señal IPG y el punto fiducial de la segunda señal de pulso, y dicho intervalo se corresponde con el PTT en un cierto tramo de la red arterial.

Varios de los algoritmos utilizados habitualmente para detectar automáticamente el inicio de la onda de pulso en un latido pueden ser usados para detectar cambios
10 pletismográficos proximales al torso en la señal de IPG medido entre las dos extremidades superiores o entre las dos extremidades inferiores, por ejemplo, la detección de su valor mínimo, de un valor umbral del impulso ascendente de la onda (10%, 25%, 50%, etc.), del máximo de la primera derivada, del máximo de la segunda derivada, o de la intersección de rectas tangentes, entre otros, tal como se detalla por
15 ejemplo en el documento de X. Zhou, R. Peng, H. Ding, N. Zhang, and P. Li, "Validation of New and Existing Decision Rules for the Estimation of Beat-to-Beat Pulse Transit Time," *Biomed Res. Int.*, vol. 2015, Article ID 306934, pp. 1-13, Mar. 2015. La influencia de los cambios pletismográficos proximales al torso en la forma de onda obtenida permite que estos se puedan detectar con cualquier algoritmo tradicional
20 basado en la detección de la llegada de la onda de pulso en señales pletismográficas locales, al contrario de lo que sucede con los cambios pletismográficos en el torso que requieren algoritmos específicos y que resultan menos fiables si se aplican a la señal IPG medida entre las extremidades.

25 Una implementación óptima del método propuesto sería mediante un aparato que contenga: un conjunto de electrodos y otros sensores integrados en el cuerpo del aparato aptos para ser contactados por el sujeto, ya sea tocando, agarrando o sosteniendo, dispuestos de forma que sea posible obtener de ellos el IPG entre las dos extremidades superiores o entre las dos extremidades inferiores; un sistema de
30 IPG conectado a dichos electrodos; otro sistema integrado en el aparato que obtuviera una señal de pulso cardíaco a partir de un segundo sensor colocado en una zona distal de dichas extremidades superiores o inferiores; los sistemas de procesado de señal necesarios para detectar de forma automática la llegada de la onda de pulso a una zona proximal al torso en la señal de IPG medido entre extremidades y la llegada
35 de la onda de pulso en el segundo sensor colocado en una zona distal; los sistemas

de cálculo necesarios para calcular el intervalo temporal entre dichos dos puntos fiduciales; y que contuviera, finalmente, un sistema de comunicación del PTT obtenido que se encargue de su representación en un elemento de visualización o de la comunicación del valor medido a otro dispositivo.

5

Los electrodos del aparato propuesto podrían ser fácilmente integrables, por ejemplo, en una carcasa de teléfono móvil, en una barra de un dispositivo para la realización de ejercicio o en una de un dispositivo para medir otros parámetros corporales, como el peso o la composición corporal mediante análisis de bioimpedancia, donde se agarraran las barras mencionadas con las manos. En el caso de las extremidades inferiores, los electrodos podrían ser fácilmente integrables en dispositivos sobre los que descansaran los pies, como básculas u otras plataformas mecánicas. En todos los ejemplos mencionados, el aparato propuesto permitiría una medición, rápida, cómoda, autónoma y no invasiva de las propiedades elásticas de las arterias detectadas por el método propuesto.

15

La invención aquí descrita tiene la ventaja principal de que permite obtener el PTT arterial midiendo sólo en zonas distales de las extremidades, lo que permite medir dicho PTT de forma más rápida, cómoda, autónoma y fiable respecto a aquellos sistemas que requieren la colocación de al menos un sensor en una zona proximal respecto al corazón.

20

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña como parte integrante de esta descripción un juego de dibujos en donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

25

Figura 1 – Muestra el diagrama de un sistema capaz de obtener el IPG entre las manos y además una señal pletismográfica distal (PPG), y que constituye el elemento con el que entra en contacto el sujeto en una de las realizaciones de la presente invención.

35

Figura 2 – Muestra la forma de onda típica del IPG medido entre las manos

conjuntamente con las señales pletismográficas locales (PPG) medidas en el hombro, el codo, la muñeca y el dedo índice del mismo miembro.

5 Figura 3 – Muestra el camino respectivo de la corriente inyectada a través del cuerpo en una medición de IPG entre las manos (i_{IPGm}), en una medición del IPG entre pies (i_{IPGp}), y en una medición del ICG (i_{ICG}), obtenido este último inyectando corriente entre electrodos dispuestos en el cuello y el abdomen según el procedimiento habitual de obtención del ICG.

10 Figura 4 – Muestra el análisis de la regresión lineal y el análisis Bland-Altman de 480 pares de medidas simultáneas del PTT obtenidas con el método propuesto y del PTT en el tramo carotideo-dedo índice, medido con un método convencional, es decir, entre la señal de un sensor de pulso en la zona proximal y la de otro sensor en la zona distal.

15 Figura 5 – Muestra el diagrama de un sistema capaz de obtener el IPG entre los pies y además el IPG local en un pie, y que constituye el elemento con el que entra en contacto el sujeto en otra realización de la presente invención.

20 Figura 6 – Muestra la forma de onda típica del IPG medido entre los pies conjuntamente con las señales pletismográficas locales (PPG) medidas al inicio de la arteria femoral, la rodilla y el tobillo del mismo miembro.

25 Figura 7 – Muestra el diagrama de un sistema capaz de obtener el IPG entre los pies y además un BCG, y que constituye el elemento con el que entra en contacto el sujeto en otra realización de la presente invención.

MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION

30 En una primera realización de la invención, mostrada en la figura 1, se mide el PTT en un brazo a partir de un sistema integrado en un dispositivo de mano (1) que consta de dos pares de electrodos (2) en contacto con los dedos índice y corazón de cada mano del sujeto, y de un sensor de PPG (3) en contacto con el dedo anular de la mano del brazo que se desea examinar.

35

La señal de IPG entre las dos extremidades superiores se obtiene a partir de un sistema de excitación (4), que inyecta una corriente de alta frecuencia que circula desde el dedo índice de una mano al dedo índice de la otra mano a través de las extremidades superiores y de la parte superior del tórax del sujeto, y de un sistema de
5 procesado analógico (5) que se encarga de medir, entre el dedo corazón de una mano y el de la otra, la tensión a la frecuencia de excitación y extraer la señal de IPG a partir de la componente pulsátil de dicha tensión tras haber sido desmodulada.

A continuación, un módulo de procesado digital (6) se encarga de detectar el pie de la onda del IPG medido entre las dos manos, y el pie de la onda del PPG obtenida en el
10 dedo anular, y de calcular la diferencia temporal entre ambos puntos, que se corresponde con el PTT en el brazo del sujeto. Finalmente, el módulo de comunicación (7) se encarga de comunicar el valor estimado del PTT del sujeto a través de un monitor LCD.

En la figura 2 se muestra el IPG medido entre las manos y distintas ondas pletismográficas locales medidas simultáneamente y obtenidas con un sensor de PPG situado sucesivamente en el hombro, codo, muñeca y dedo anular. Se puede observar cómo, aunque el inicio del ascenso de la onda del IPG medido entre las manos es
20 anterior al del resto de las ondas de pulso obtenidas con el PPG, el tramo de máxima pendiente es posterior a la llegada de la onda de pulso al hombro y el codo, por lo que se deduce que los algoritmos tradicionales, basados en la detección de este tramo, cuando se aplican al IPG medido entre las dos manos detectan cambios pletismográficos en zonas de las extremidades proximales al torso y no en la aorta o
25 en el torso.

Para ilustrar mejor la diferencia entre el IPG medido entre las manos IPG_m, el IPG medido entre los pies IPG_p, y el ICG, medido entre el cuello y el abdomen según el procedimiento habitual, la figura 3 muestra de forma simplificada el camino respectivo
30 de la corriente inyectada por cada sistema. Aunque el recorrido de la corriente inyectada por el IPG medido entre las manos i_{IPGm} y el recorrido de la corriente inyectada por el ICG i_{ICG} coinciden en el arco aórtico, el resto de ambos recorridos es completamente distinto por lo que la forma de onda obtenida por cada sistema estará determinada por las particularidades del camino respectivo y no debería mostrar en
35 principio ninguna otra coincidencia. Igualmente, el recorrido de la corriente inyectada

por el IPG medido entre los pies i_{IPGp} y el recorrido de la corriente inyectada por el ICG i_{ICG} coinciden únicamente en la zona del abdomen, por lo que se espera que la naturaleza de ambas señales sea completamente distinta salvo en dicho punto.

- 5 Para ilustrar la correspondencia entre el PTT obtenido con el método propuesto y otros PTT obtenidos con métodos habituales, se han medido simultáneamente el PTT obtenido con el método propuesto (abreviado PTT_{hf} , del inglés *hand-to-hand finger*) y el PTT en el tramo entre la arteria carótida y el dedo índice medido con dos tonómetros colocados sobre dicha arteria (abreviado PTT_{cf} , del inglés *carotid finger*).
- 10 Las detección de la llegada de la onda de pulso ha sido realizada con el método de la intersección de pendientes en ambos casos. La figura 4 muestra el análisis de la regresión lineal y el análisis Bland-Altman de 480 pares de medidas de PTT simultáneas, obtenidas en diversos sujetos bajo respiración rítmica con el objeto de inducir cambios en el PTT; las gráficas muestran una buena concordancia entre los
- 15 valores de ambos parámetros y se puede observar cómo la llegada de la onda de pulso al IPG medido entre extremidades superiores es 54.7 ms posterior a la llegada de la onda de pulso a la arteria carótida, por lo que se deduce que los cambios pletismográficos detectados en la señal de IPG medida entre las dos extremidades superiores corresponden a una zona de dichas extremidades y no a cambios en la aorta
- 20 o en el torso.

En otra realización preferente de la invención, análoga a la anterior y mostrada en la figura 5, se mide el PTT en una pierna a partir de un sistema integrado en una báscula doméstica (8) que consta de dos pares de electrodos (2), un electrodo en contacto con

25 la parte anterior de la planta y otro electrodo en contacto con el talón de cada pie del sujeto, y de los que se obtiene el IPG entre las dos extremidades inferiores midiendo la tensión entre un electrodo de cada pie cuando se inyecta corriente entre el otro electrodo de cada pie, y se obtiene también el IPG local midiendo la tensión entre los dos electrodos del mismo pie de la pierna que se desea examinar, según se muestra

30 en la figura 5.

En la figura 6 se muestra el IPG medido entre las dos extremidades inferiores y distintas ondas pletismográficas locales medidas simultáneamente y obtenidas con un sensor de PPG situado sucesivamente en la cadera, rodilla y tobillo. Se puede

35 observar cómo, aunque el inicio del ascenso de la onda del IPG medido entre los pies

es simultáneo con la onda de pulso obtenidas con el PPG en el punto femoral, el tramo de máxima pendiente es posterior a la llegada de la onda de pulso al punto femoral y la rodilla, por lo que se deduce que los algoritmos tradicionales, basados en la detección de dicho tramo, cuando se aplican al IPG medido entre los dos pies detectan
5 cambios pletismográficos en zonas de las extremidades inferiores proximales al torso y no a cambios en la aorta o en el torso.

Así, aunque el método propuesto en esta invención no puede medir cambios pletismográficos producidos exclusivamente en la aorta o en el torso, ofrece la ventaja
10 de permitir el uso de algoritmos de probada fiabilidad que permiten la detección robusta de la llegada de la onda de pulso a puntos proximales al torso, los cuales podrán ser usados para obtener el PTT en arterias que también son de interés para una monitorización cómoda y no invasiva de las propiedades del sistema circulatorio.

15 En otra realización preferente de la invención, mostrada en la figura 7, se mide el PTT en la aorta a partir de un sistema integrado en una báscula doméstica (8) que consta de dos pares de electrodos (2), un electrodo en contacto con la parte frontal de la planta del pie y otro electrodo en contacto con el talón de cada pie del sujeto, a partir de los cuales se obtiene el IPG entre los pies inyectando corriente entre los dos pies y
20 midiendo la tensión entre ellos; y de un sistema para obtener el balistocardiograma (BCG) a partir de uno o varios sensores de fuerza integrados en la plataforma. Dado que las ondas iniciales del BCG, como la onda I, reflejan la eyección cardíaca, el retardo entre dichas ondas y el instante de llegada de la onda de pulso del IPG a las extremidades inferiores se corresponde con el PTT en la aorta y un tramo de la arteria
25 femoral.

Una vez descrita suficientemente la invención, sólo debe añadirse que es posible realizar modificaciones en su constitución, materiales empleados, y en la elección de los sensores empleados para obtener la segunda señal distal, y de los métodos para
30 identificar la llegada de la onda de pulso en esta señal y en el IPG medido entre las dos extremidades superiores o las dos extremidades inferiores, sin apartarse del alcance de la invención, definido en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método para estimar el tiempo de tránsito del pulso (PTT) a partir de medidas obtenidas exclusivamente en zonas distales de las extremidades caracterizado porque
 - 5 a) se inyecta una corriente o una tensión de alta frecuencia entre las dos extremidades superiores o entre las dos extremidades inferiores, de forma que al menos un electrodo está situado en una zona distal de cada una de las dos extremidades consideradas;
 - b) se mide la tensión a la frecuencia inyectada entre al menos un electrodo
10 situado en una zona distal de cada una de dichas dos extremidades;
 - c) se extrae el pletismograma de impedancia (IPG) entre dichas dos extremidades a partir de la componente pulsátil de dicha caída de tensión;
 - d) se detecta la llegada de la onda de pulso a una zona de dichas dos extremidades proximal al torso a partir del inicio de la onda de pulso del
15 IPG medido entre dichas dos extremidades para cada latido;
 - e) se detecta un punto fiducial en una segunda onda de pulso del mismo latido y correspondiente a la llegada de la onda de pulso a otra zona mediante un sensor colocado en una zona distal de las extremidades superiores o inferiores;
 - 20 f) se mide el intervalo temporal existente entre el inicio de la onda de pulso del IPG medido entre las dos extremidades y el punto fiducial de la segunda onda de pulso para cada latido;
 - g) se obtiene un PTT a partir del intervalo temporal medido entre las ondas de pulso en las dos señales obtenidas.
- 25 2. Un método según la reivindicación 1, caracterizado porque la segunda onda de pulso se obtiene de un IPG local.
3. Un método según la reivindicación 1, caracterizado porque la segunda onda de pulso se obtiene de un fotopletismograma (PPG).
4. Un método según la reivindicación 1, caracterizado porque la segunda onda de
30 pulso se obtiene de un tonómetro arterial.
5. Un método según la reivindicación 1, caracterizado porque la primera onda de pulso es un IPG medido entre las dos manos y la segunda onda de pulso es un IPG medido entre los dos pies.
6. Un método según la reivindicación 1, caracterizado porque la segunda onda de
35 pulso se obtiene de un balistocardiograma (BCG).

7. Un método según las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque se estima el PTT en un brazo a partir del inicio de la onda de pulso del IPG medido entre las dos manos y el inicio de la onda de pulso de un sensor pletismográfico como el de las reivindicaciones 2, 3 o 4 colocado en la mano de dicho brazo.
- 5 8. Un método según las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque se estima el PTT en una pierna a partir del inicio de la onda de pulso del IPG medido entre los dos pies y el inicio de la onda de pulso de un sensor pletismográfico como el de las reivindicaciones 2, 3 o 4 colocado en el pie de dicha pierna.
9. Un método según las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque se estima el PTT en la aorta y una pierna a partir del inicio de la onda de pulso del IPG medido entre las dos manos y el inicio de la onda de pulso de un sensor pletismográfico como el de las reivindicaciones 2, 3 o 4 colocado en el pie de dicha pierna.
- 10 10. Un método según las reivindicaciones 1 y 5, caracterizado porque se estima el PTT en la aorta y parte de los brazos y las piernas a partir del inicio de la onda del IPG medido entre las dos manos y el inicio de la onda del IPG medido entre los dos pies
- 15 11. Un método según las reivindicaciones 1 y 6, caracterizado porque se estima el PTT en la aorta y parte de las piernas a partir de la onda I del BCG y el inicio de la onda de pulso en el IPG medido entre los dos pies.
- 20 12. Un método según las reivindicaciones 1 y 6, caracterizado porque se estima el PTT en la aorta y parte de los brazos a partir del inicio de la onda de pulso del IPG medido entre las dos manos y la onda J del BCG.
13. Un aparato apto para estimar de manera automática el PTT en un segmento arterial a partir de medidas pletismográficas obtenidas exclusivamente en zonas distales de las extremidades, que contenga:
- 25 a) un conjunto de electrodos integrados en la superficie del aparato aptos para ser contactados por el sujeto, ya sea tocando, agarrando o sosteniéndolos, dispuestos de forma que sea posible obtener de ellos el IPG entre las dos extremidades superiores o entre las dos extremidades inferiores;
- 30 b) un sistema de medición del IPG conectado a dichos electrodos;
- c) un sistema que obtenga una segunda señal de pulso cardíaco a partir de un sensor apto para ser colocado en una zona distal de las extremidades superiores o inferiores;
- 35

- d) un sistema de procesado de señal apto para detectar de forma automática el instante de llegada de la onda de pulso a una zona proximal al torso a partir del IPG medido entre las extremidades y a otra zona a partir de la segunda señal de pulso;
 - 5 e) un sistema de cálculo apto para obtener el intervalo temporal entre los instantes de llegada respectivos de la onda de pulso detectados con el sistema del apartado anterior;
 - f) un sistema de cálculo apto para obtener el PTT a partir de dicho intervalo temporal;
 - 10 g) un sistema de comunicación apto para comunicar a un usuario o a otro aparato, el PTT calculado.
14. Un aparato según la reivindicación 13 caracterizado porque el conjunto de electrodos estén integrados en la carcasa de un teléfono móvil, tableta o el mando para control remoto de un televisor u otro electrodoméstico.
- 15 15. Un aparato según la reivindicación 13 caracterizado porque el un conjunto de electrodos estén integrados en una barra de dispositivo de ejercicio.
16. Un aparato según la reivindicación 13 caracterizado porque el un conjunto de electrodos estén integrados en una barra de un dispositivo que mida parámetros corporales como el peso o la composición corporal.
- 20 17. Un aparato según la reivindicación 13 caracterizado porque el un conjunto de electrodos estén integrados en una báscula.
18. Un aparato según las reivindicaciones 13 y 14, 15, 16 o 17 caracterizado porque el sistema que obtenga una señal de pulso cardíaco a partir de un sensor colocado en una zona distal de las extremidades superiores o las inferiores sea un pletismógrafo de impedancia que detecte cambios de volumen locales en la zona cercana a donde están los electrodos de medida de tensión.
- 25 19. Un aparato según las reivindicaciones 13 y 14, 15, 16 o 17 caracterizado porque el sistema que obtenga una señal de pulso cardíaco a partir de un sensor colocado en una zona distal de las extremidades superiores o inferiores sea un fotopletismógrafo.
- 30 20. Un aparato según las reivindicaciones 13 y 14, 15, 16 o 17 caracterizado porque el sistema que obtenga una señal de pulso cardíaco a partir de un sensor colocado en una zona distal de las extremidades superiores o inferiores sea un tonómetro arterial.
- 35 21. Un aparato según las reivindicaciones 13 y 14, 15, 16 o 17 caracterizado porque

el sistema que obtenga una señal de pulso cardíaco a partir de un sensor colocado en una zona distal de las extremidades superiores o inferiores utilice los mismos electrodos que el pletismógrafo de impedancia que obtenga el IPG entre las extremidades.

5 22. Un aparato según las reivindicaciones 13 y 14, 15, 16 o 17 caracterizado porque el sistema que obtenga una señal de pulso cardíaco a partir de un sensor colocado en una zona distal de las extremidades superiores o las inferiores sea un balistocardiógrafo en contacto con los pies.

10 23. Un aparato según las reivindicaciones 13, 18 y 14, 15, 16 o 17 caracterizado porque el pletismógrafo de impedancia que detecte cambios de volumen locales en la zona cercana a aquella donde están los electrodos de medida de tensión, use de forma compartida los electrodos del sistema que obtiene el IPG entre las extremidades que estén situados en aquella de dichas dos extremidades donde se desee detectar el IPG local.

15

Figura 1

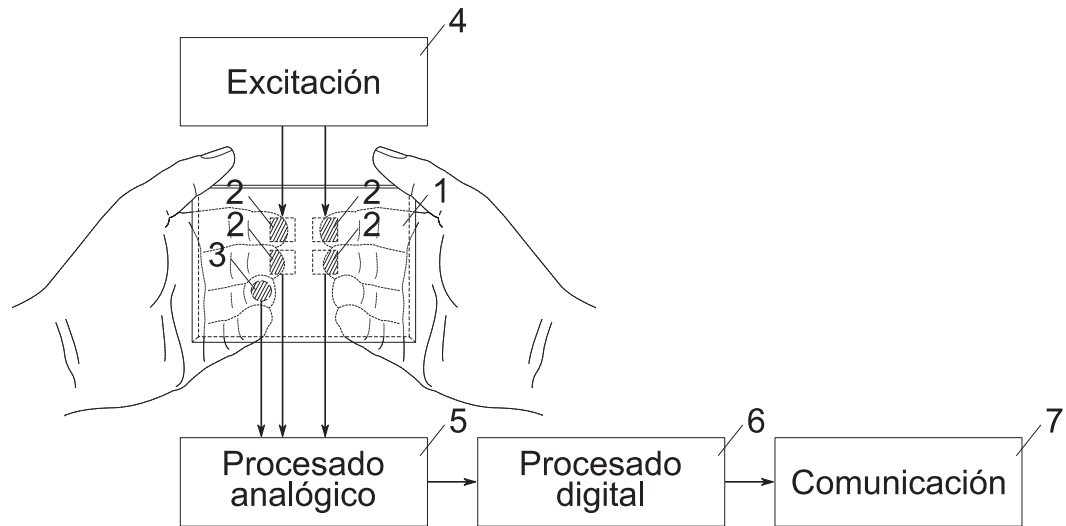


Figura 2

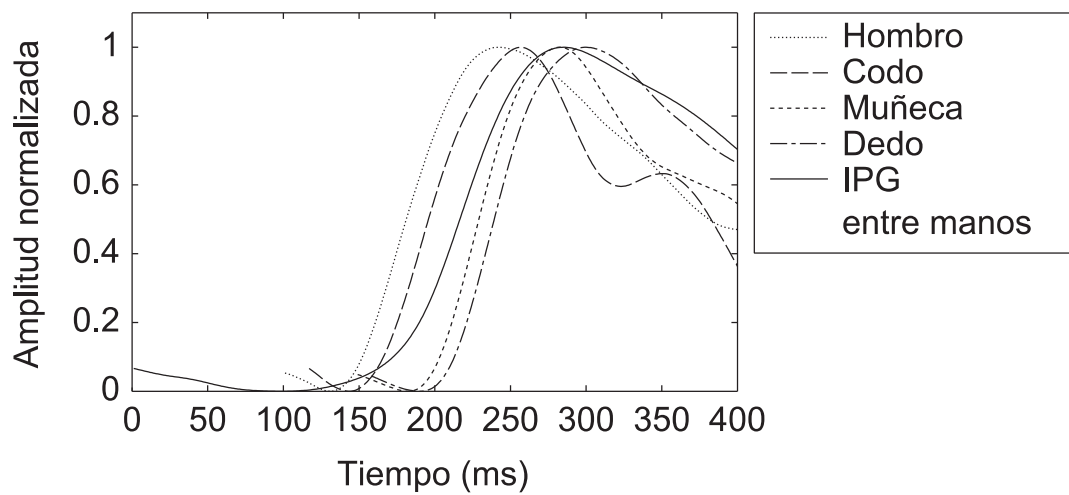


Figura 3

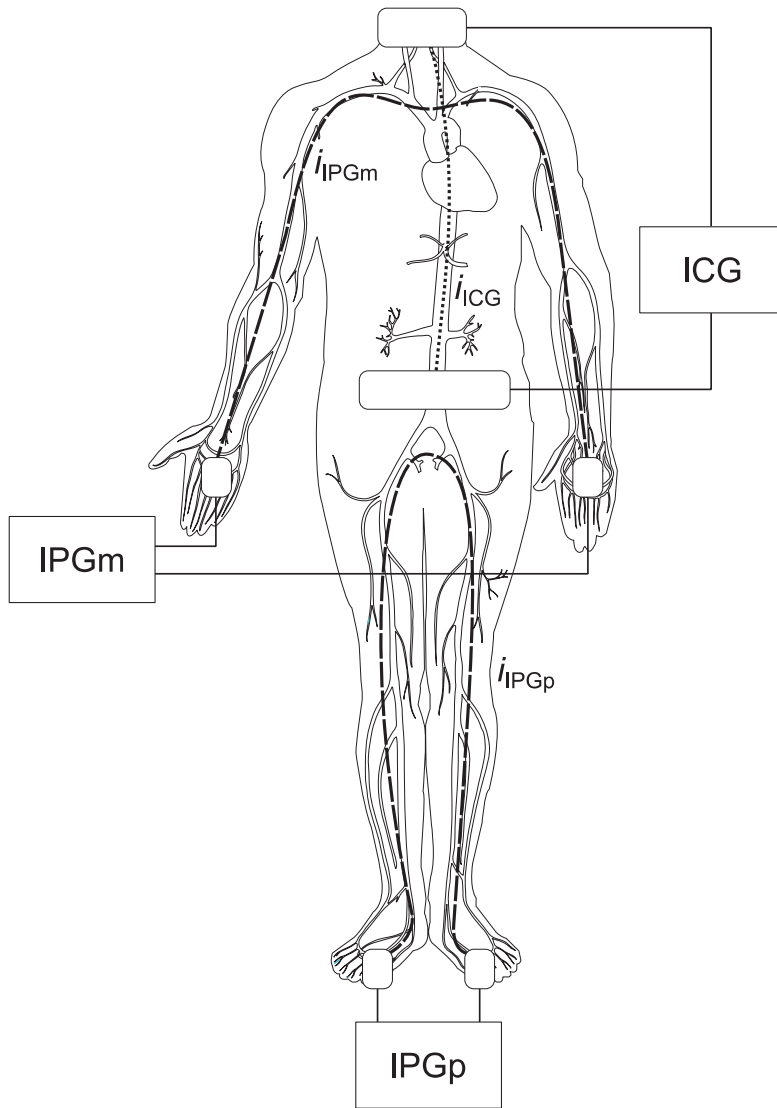


Figura 4

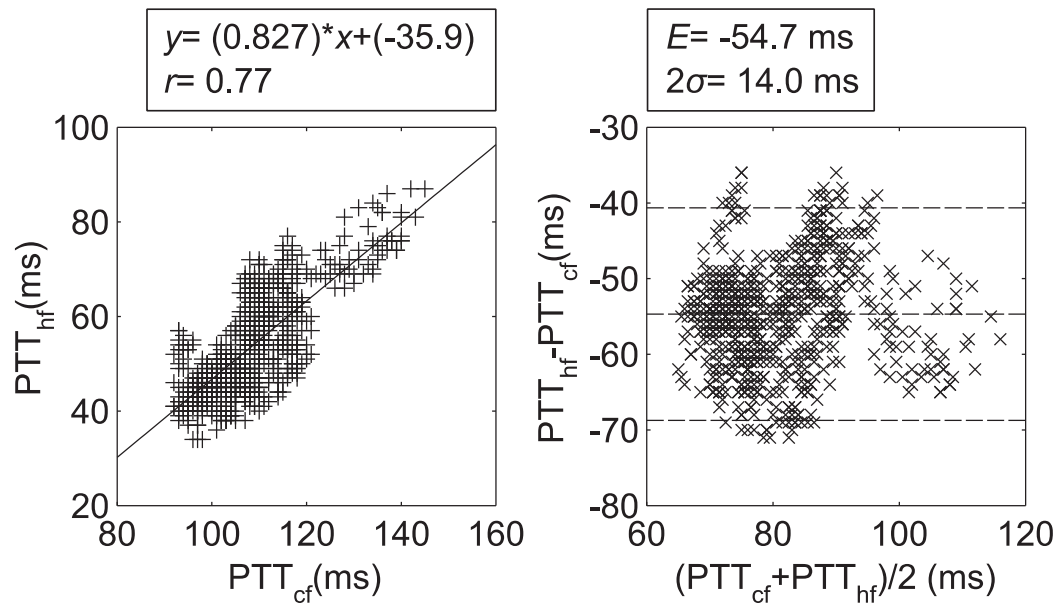


Figura 5

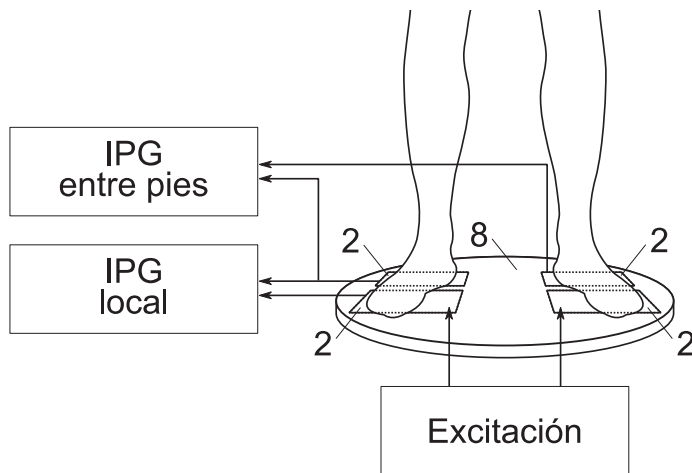


Figura 6

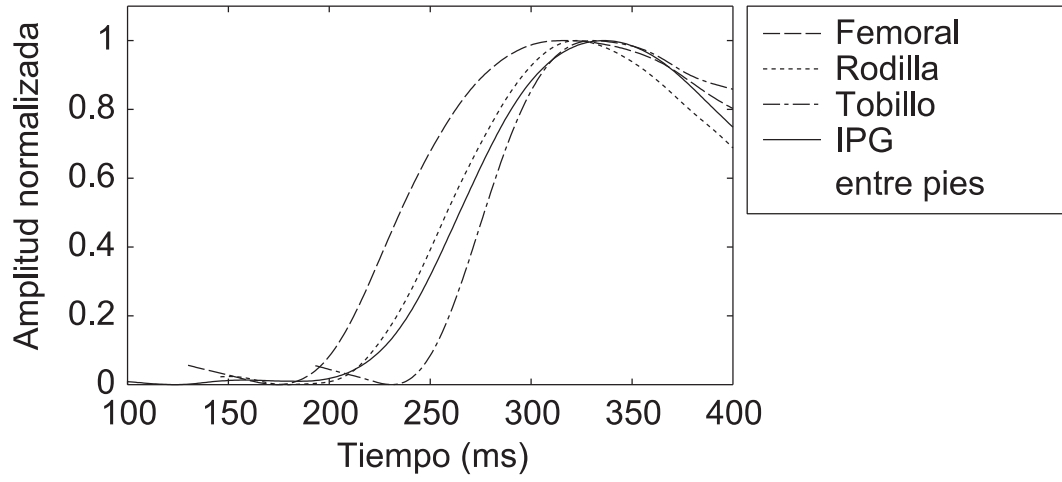


Figura 7

